



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/504

|   |
|---|
| Ministero della Salute  |
| 0020443 <del>0020443</del> /2020-DGDMF-MDS-P  |
| 0020443-P-09/04/2020  |
|  |
| 380207572   |

Spett.le  
Activa s.r.l.  
via Feltre, 32,  
20132,  
Milano, Italy

**OGGETTO: Prodotto biocida: ZZZ PROTEZIONE LOZIONE, LOZIOREP, REPEL ONE NO GAS, Z-TEX NO SPRAY, REPELLENTE NO GAS LUNGA DURATA, BARRIERA ANTIPUNTURA, XCUDOX insetto repellente Tropical, SPIRA REPELLENTE TROPICAL, REPPY VAPO.**

**Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del - 8 APR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2016/00360/AUT**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRIGENTE FARMACISTA  
Dott.ssa Raffaella Perrone

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520  
email: [r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)

CC



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/504

IT/2016/00360/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";  
**VISTO** il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt. 19 e ss.;  
**VISTA** l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-EX057288-05;  
**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;  
**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

## DECRETA:

La modifica amministrativa del prodotto biocida:

|  |   |
|--|---|
| <b>DENOMINAZIONE</b>   | ZZZ PROTEZIONE LOZIONE, LOZIOREP, REPEL ONE NO GAS, Z-TEX NO SPRAY, REPELLENTE NO GAS LUNGA DURATA, BARRIERA ANTIPUNTURA, XCUDOX insetto repellente Tropical, SPIRA REPELLENTE TROPICAL, REPPY VAPO |
| <b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>   | N,N-diethyl-meta-toluamide  |
| <b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> | Activa s.r.l.<br>via Feltre, 32,<br>20132,<br>Milano, Italy   |
| <b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>  | IT/2016/00360/AUT   |
| <b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>  | 31/07/2022  |

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Activa s.r.l. è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 8 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino



Responsabile del procedimento:

Dot.ssa Raffaella Perrone

Referente dell'istruttoria:

Dot. Claudio Ciocca

c.ciocca-esterno@sanita.it

0659943172

②

## Allegato I - SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT 19)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016/00360/AUT”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

## Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

| Area di mercato | Denominazione commerciale          |
|-----------------|------------------------------------|
| Italia          | REPEL ONE NO GAS                   |
| Italia          | BARRIERA ANTIPUNTURA               |
| Italia          | LOZIOREP                           |
| Italia          | REPPY VAPO                         |
| Italia          | ZZZ PROTEZIONE LOZIONE             |
| Italia          | SPIRA REPELLENTE TROPICAL          |
| Italia          | REPELLENTE NO GAS LUNGA DURATA     |
| Italia          | Z-TEX NO SPRAY                     |
| Italia          | XCUDOX insetto repellente Tropical |

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e Indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome  
Indirizzo

Non definito  
Non definito

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

|                                |                        |       |                      |            |  |
|--------------------------------|------------------------|-------|----------------------|------------|--|
| Nome del produttore            | Babolna Bio Ltd        |       |                      |            |  |
| Indirizzo del fabbricante      | Szallas u.6.           | 1107  | Budapest             | Ungheria   |  |
| Ubicazione dei siti produttivi | Szallas u.6.           | 1107  | Budapest             | Ungheria   |  |
| Nome del produttore            | LCS SpA                |       |                      |            |  |
| Indirizzo del fabbricante      | Strada del MARANO, 95  | 47896 | Faetano              | San Marino |  |
| Ubicazione dei siti produttivi | Strada del MARANO, 95  | 47896 | Faetano              | San Marino |  |
| Nome del produttore            | PHARMAC ITALIA Srl     |       |                      |            |  |
| Indirizzo del fabbricante      | Viale Umbria ,55/57    | 20089 | Rozzano              | Italia     |  |
| Ubicazione dei siti produttivi | Viale Umbria ,55/57    | 20089 | Rozzano              | Italia     |  |
| Nome del produttore            | PHARMAMILLENNIUM S.r.l |       |                      |            |  |
| Indirizzo del fabbricante      | via Petrarca SN        | 22070 | Rovello Porro (CO)   | Italia     |  |
| Ubicazione dei siti produttivi | via Petrarca SN        | 22070 | Rovello Porro (CO)   | Italia     |  |
| Nome del produttore            | BERGEN Srl             |       |                      |            |  |
| Indirizzo del fabbricante      | Via Roma, 90           | 37060 | Castel d'Azzano (VR) | Italia     |  |
| Ubicazione dei siti produttivi | Via Roma, 90           | 37060 | Castel d'Azzano (VR) | Italia     |  |
| Nome del produttore            | TOSVAR Srl             |       |                      |            |  |
| Indirizzo del fabbricante      | Via del Lavoro, 10     | 20060 | Pozzo d'Adda         | Italia     |  |
| Ubicazione dei siti produttivi | Via del Lavoro, 10     | 20060 | Pozzo d'Adda         | Italia     |  |

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 23

|                                |  |       |              |             |  |
|--------------------------------|--|-------|--------------|-------------|--|
| Nome del produttore            | Nome del produttore Vertellus Specialties Inc. |       |              |             |  |
| Indirizzo del fabbricante      | 201 N. Illinois Street, Suite 1800             | 46204 | Indianapolis | Stati Uniti |  |
| Ubicazione dei siti produttivi | 201 N. Illinois Street, Suite 1800             | 46204 | Indianapolis | Stati Uniti |  |

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

| numero BAS | Numero CE | Numero CAS | Nome comune              | Nomenclatura IUPAC      | Funzione         | Contenuto (%) |
|------------|-----------|------------|--------------------------|-------------------------|------------------|---------------|
| 23         | 205-149-7 | 134-62-3   | N,N-dietyl-m-toluamrside | N,N-diethyl-m-toluamide | Principio attivo | 19.5          |

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

## 4. Uso/i autorizzati

### 4.1. Lozione per uso topico

|  |  |                            |                         |
|--|--|----------------------------|-------------------------|
| <b>Tipi di prodotto</b>  | Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi  |                            |                         |
| <b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b> | Lozione insetto repellente pronta all'uso. Per uso topico  |                            |                         |
| <b>Campo di applicazione</b>                                   | All'aperto, Altro  |                            |                         |
|  | Il prodotto è applicato sulla pelle scoperta ed esposta in uno strato sottile e uniforme.  |                            |                         |
| <b>Area di utilizzo:</b>                                       | all'aperto e in zone ben ventilate.  |                            |                         |
| <b>Categoria/e di utilizzatori</b>                             | Utilizzatore non professionale   |                            |                         |
| <b>Organismi bersaglio</b>                                     | <b>Nome scientifico</b>  | <b>Nome comune</b>         | <b>Fase di sviluppo</b> |
|  | Culicidae:   | Aedes mosquitoes           | Adulti                  |
|  | Simuliidae:  | Blackflies                 | Adulti                  |
|  | Ixodidae:  | Arachnids: ticks and mites | Adulti                  |
| <b>Metodi di applicazione</b>                                  |  |                            |                         |
| <b>Metodo</b>  | applicazione manuale   |                            |                         |
| <b>Descrizione</b>   | Applicare il prodotto spalmandolo uniformemente sulla pelle da proteggere. Per applicazioni su viso e collo, erogare un po' di prodotto sul palmo della mano e spalmare evitando gli occhi, il naso e la bocca.  |                            |                         |
| <b>Tasso:</b>  | Applicare il prodotto spalmandolo uniformemente sulla pelle da proteggere.   |                            |                         |
| <b>Diluizione:</b>   | 100%   |                            |                         |
| <b>Tempistica:</b>   | Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno. Le applicazioni dovranno essere distanziate nel tempo.<br>Nei bambini da 2 a 12 anni non applicare il prodotto più di una volta al giorno.<br>Non applicare il prodotto a bambini di età inferiore ai due anni. |                            |                         |
| <b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>                 | Da 30 ml a 300 ml<br>Bottiglia di plastica   |                            |                         |

Dosatore No Gas

Contiene DENATONIO BENZOATO, una sostanza molto amara che aiuta a prevenire l'ingestione accidentale del prodotto.

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Agitare prima dell'uso. Applicare il prodotto spalmandolo uniformemente sulla pelle da proteggere. Per applicazioni su viso e collo, erogare un po' di prodotto sul palmo della mano e spalmare evitando gli occhi, il naso e la bocca.

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Contiene DENATONIO BENZOATO, una sostanza molto amara che aiuta a prevenire l'ingestione accidentale del prodotto.

Evitare il contatto con gli occhi, il naso, la bocca e ferite aperte.

Non applicare sulla pelle arrossata dal sole. Non usare su pelli abrase, macerate o su ferite.

Adulti: Non applicare il prodotto più di due volte al giorno.

Bambini da 2 a 12 anni: il prodotto deve essere applicato dai genitori evitando la distribuzione dello stesso sulle mani. Non applicare il prodotto più di una volta al giorno. Evitare che il prodotto entri in contatto con le mani dei bambini.

Non applicare il prodotto a bambini di età inferiore ai due anni.

Non applicare sui capelli o su vestiti.

#### 4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per

Evitare il contatto con materiali plastici. Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti.

#### 4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

Temere il gelo.

Validità: 36 mesi

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

REPELONE NO GAS è una lozione insetto repellente pronta all'uso.

Protegge dalle punture delle zanzare di varie specie, compresa la zanzara Tigre, sia nelle ore diurne che nelle ore notturne, fino ad otto ore.

Indicato per l'uso in zone infestate dalla zanzara tropicale (*Anopheles gambiae*) dove esplica la sua protezione per tre ore.

REPEL ONE NO GAS è efficace nei confronti dei simuliidi, (moscerini neri che attaccano i mammiferi) il suo uso quindi è indicato in zone infestate, quali maneggi, fattorie, campeggi, zone rurali, dove esplica la sua protezione per 6 ore.

REPEL ONE NO GAS è efficace anche contro le zecche permettendo di proteggere le zone trattate per sei ore. Il suo uso quindi è particolarmente indicato in caso di frequentazione di aree infestate quali aree boschive, prati, zone agricole e zone rurali in genere.

Molto utile in aree MTV per controllare la diffusione delle Malattie Trasmesse da Vettori.

Per la sicurezza dei bambini contiene DENATONIO BENZOATO, una sostanza molto amara che aiuta a prevenire l'ingestione accidentale del prodotto.

Contiene Aloe Vera come emolliente della pelle. L'applicatore permette un giusto e facile dosaggio della lozione.

Agitare prima dell'uso. Applicare il prodotto spalmandolo uniformemente sulla pelle da proteggere.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Prima dell'uso leggere attentamente le avvertenze e le istruzioni riportate in etichetta.

Per applicazioni su viso e collo, erogare un po' di prodotto sul palmo della mano e spalmare evitando gli occhi, il naso e la bocca. Non ripetere il trattamento più di due volte al giorno. Le applicazioni dovranno essere distanziate nel tempo. Evitare il contatto con gli occhi.

Non applicare su bambini al di sotto di 2 anni.

L'applicazione su bambini tra i 2 e i 12 anni deve essere eseguita da un adulto. Evitare che il prodotto entri in contatto con le mani dei bambini. Usare con cautela su pelli delicate, in particolare nei bambini fino ai 12 anni.

## 5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

Non usare su pelli abrase, macerate o su ferite.

In caso di contatto con gli occhi: lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste consultare un medico.

In caso di reazioni avverse, rimuovere immediatamente il prodotto lavando accuratamente con acqua e sapone, se i sintomi persistono contattare un medico e mostrargli l'etichetta.

Evitare il contatto con materiali plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

Evitare il contatto con gli occhi.

## 5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma smaltirlo in conformità alle norme vigenti.

## 5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

Temperatura: a temperatura ambiente.

Validità: 36 mesi

## 6. Altre informazioni

Non definito