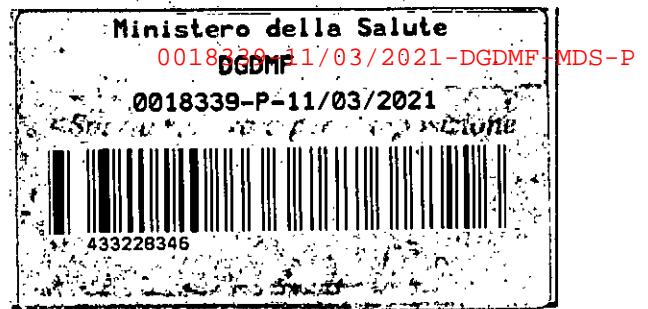




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma



I.5.i.d.2/1683

Spett.le
Orma S.r.l.
Via A. Chiribiri 2
10028 Trofarello (TO)

**OGGETTO: Prodotto biocida ZanzaRep NO GAS.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 11 MAR. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2021/00 719 /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 DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2021/00 719 /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.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-LE064414-48 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 09 febbraio 2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0008574-0000, e essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZanzaRep NO GAS
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Orma S.r.l. Via A. Chiribiri 2 10028 Trofarello (TO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 719 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Orma 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

11 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia
Denominazione commerciale ZanzaRep NO GAS

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	
Nome del produttore	ORMA Srl				
Indirizzo del fabbricante	via A. Chiribiri 2	10028	Trofarello (TO)	Italia	
Ubicazione dei siti produttivi	Orma Sr	10028	Trofarello (TO)	Italia	
Nome del produttore	Aerosols & Liquids JEUBIS n.v.				
Indirizzo del fabbricante	Lichtenberglaan 2076	3800	SINT-TRUIDEN	Belgio	
Ubicazione dei siti produttivi	Aerosols & Liquids JEUBIS n.v.	3800	SINT-TRUIDEN	Belgio	

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-dietil-m-toluamide	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

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

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

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.

Teme 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.

REPELONE 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.

REPELONE 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 err

Non
usare su pelli a bruciature, 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
sciocquare. 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.

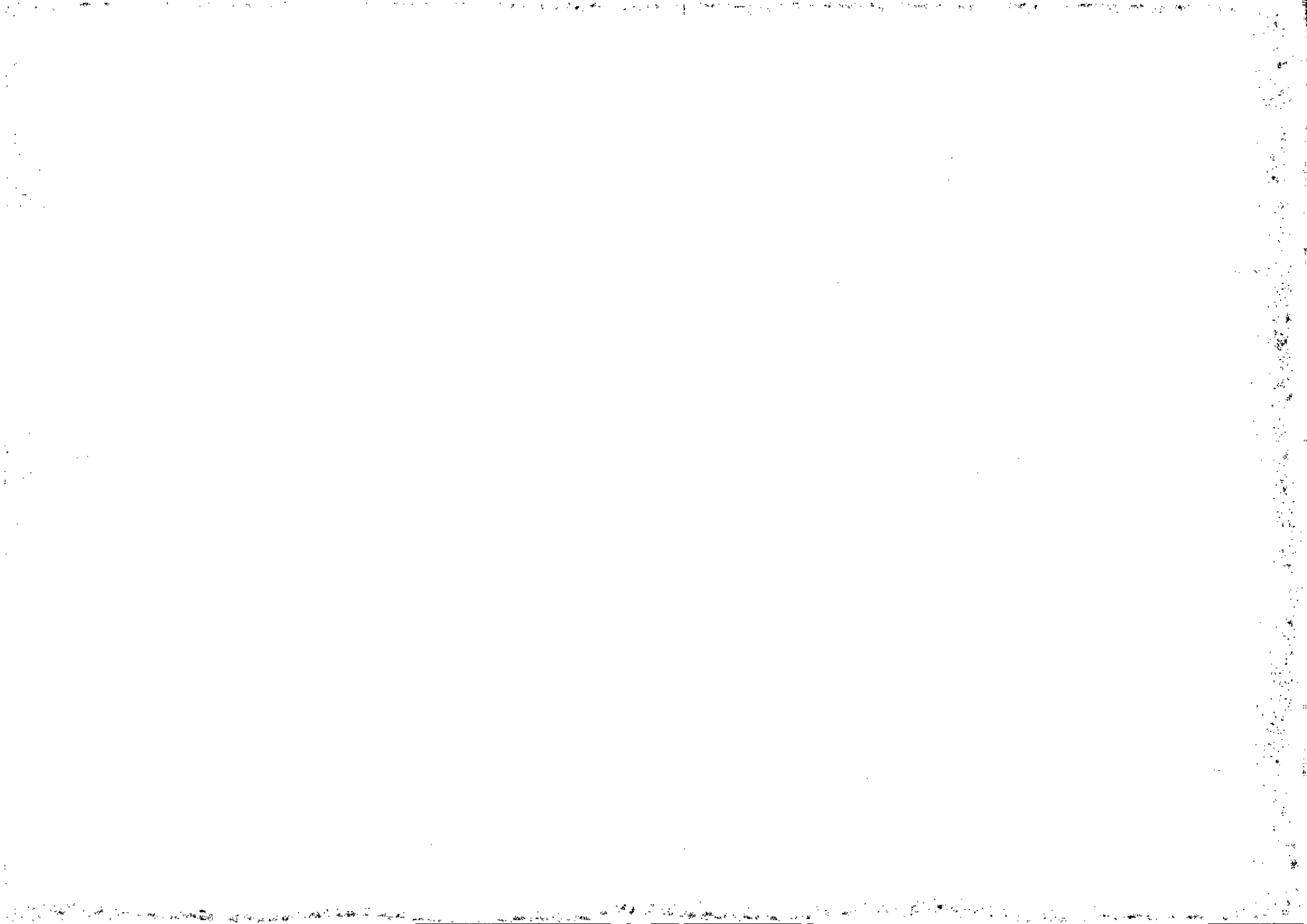
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

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

Teme
il gelo.

Validità: 36
mesi



Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- 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 (PT19)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00.19.../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.