



# Ministero della Salute

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

Ministero della Salute

0024011-DGDMF-04/2020-DGDMF-MDS-P

0024011-P-27/04/2020



I.5.i.d.2/440

Spett.le  
Deisa Ebano s.p.a.  
Via Collamarini 27  
40138 Bologna

**OGGETTO: Prodotto biocida INSETTOPELENTE SPRAY (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), RDS2 (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), ZIG ZAG INSETTIVIA SPRAY CORPO PROFUMATO (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), PROTECTION INSETTOPELENTE SPRAY (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), REPELENTE SPRAY TIGRE (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), RDS1 (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), ZIG ZAG INSETTIVIA SPORT SPRAY CORPO (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), ZIG ZAG INSETTIVIA SPORT SPRAY.  
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore e di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore e di modifica amministrativa del biocida indicato in oggetto n. IT/2015/00318/AUTPF del 24 APR. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 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](mailto:r.perrone@sanita.it)

MV



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2015/00318/AUTPF

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-MIC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-NK057117-33;  
**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 tecnica minore e la modifica amministrativa del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	INSETTOPELLENTE SPRAY (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), RDS2 (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), ZIG ZAG INSETTIVIA SPRAY CORPO PROFUMATO (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), PROTECTION INSETTOPELLENTE SPRAY (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), REPELLENTE SPRAY TIGRE (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), RDS1 (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), ZIG ZAG INSETTIVIA SPORT SPRAY CORPO (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino), ZIG ZAG INSETTIVIA SPORT SPRAY
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>N,N-diethyl-meta-toluamide</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Deisa Ebano s.p.a.</b> Via Collamarini 27 40138 Bologna
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2015/00318/AUTPF</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>18 luglio 2022</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Deisa Ebano s.p.a.** 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

24 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



---

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ZIG ZAG INSETTIVIA SPRAY CORPO PROFUMATO (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino)
Italia	INSETTOREPELLENTE SPRAY (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino)
Italia	PROTECTION INSETTOREPELLENTE SPRAY (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino)
Italia	RDS1 (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino)
Italia	RDS2 (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino)
Italia	REPELLENTE SPRAY TIGRE (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino)
Italia	ZIG ZAG INSETTIVIA SPORT SPRAY CORPO (Inodore, Lime Amaro, Geranio e Citronella Giava, Talco di Marsiglia, Lavanda, Menta e Rosmarino)

### 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	DEISA EBANO S.p.A.			
Indirizzo del fabbricante	Via Collamarini, 27	40138	Bologna	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Collamarini, 27	40138	Bologna	Italia
Nome del produttore	TOP DEISA DOO			
Indirizzo del fabbricante	Beogradska bb	--	Lajovac	Serbia
Ubicazione dei siti produttivi	Beogradska bb	--	Lajovac	Serbia

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

numero BAS: 23

Nome del produttore	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH			
Indirizzo del fabbricante	Am Unisys Park 1	85843	Sulzbach	Germania
Ubicazione dei siti produttivi	CM- Deutschland, Brueningstr. 50	65929	Frankfurt am Main	Germania

numero BAS: 23

Nome del produttore	Vertellus LLC			
Indirizzo del fabbricante	201 N Illinois Ste 1800	IN 6204	Indianapolis	Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	2110 West Gate City Boulevard	NC 27403	Greensboro, North Carolina	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 3734-33-6	N,N-dietyl-m-toluamide Denatonium benzoate	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo Human taste deterrent	15 0.04

### 2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Aerosol altamente infiammabile. Provoca grave irritazione oculare
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	
Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato	
Consigli di prudenza	In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del
prodotto.	
Tenere fuon dalla portata dei bambini.	
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.	
Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione.	
Non perforare né bruciare, neppure dopo fuso	
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.	
Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.	
Smaltire il recipiente in recycling center.	

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Insettoprepellente

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insettoprepellente cutaneo pronto all'uso per la protezione da zanzare comuni, zanzare tigre e zecche		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	House mosquito	Adulti
	Culicidae:	Aedes mosquito	Adulti
	Arachnida: Acari:	Ticks	Adulti
Metodi di applicazione	A spruzzo		
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Spruzzare il prodotto sulle parti scoperte del corpo da circa 15 cm di distanza. L'applicazione sulla pelle dei bambini sotto ai 12 anni deve essere effettuata da un adulto. Non applicare su bambini di età inferiore ai due anni.		
Tasso: grammi	6		
Diluzione:	100%		
Templastica:	massimo 2 applicazioni giornaliere		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio aerosol	Aerosol can. Metal: , 50 to 200 ml Contenitore in alluminio con erogatore		

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

Spruzzare il prodotto sulle parti scoperte del corpo in presenza di luoghi infestati. L'applicazione sulla pelle dei bambini tra i 3 ed i 12 anni deve essere effettuata da un adulto. Non applicare su bambini di età inferiore ai 2 anni.

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

Non applicare su bambini di età inferiore ai due anni.

#### 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

In soggetti sensibili può provocare irritazione cutanea. Non usare su pelli abraso o ferite. In caso di reazione cutanea interrompere l'applicazione. Non applicare in caso di allergia al DEET.

Tenere fuori della portata dei bambini. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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

Non disperdere nell'ambiente

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

Recipiente sotto pressione. Proteggere dai raggi solari. Non conservare a temperature superiori ai 50°C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di combustione.

Se conservato a temperatura ambiente il prodotto rimane stabile per quattro anni.

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Spruzzare il prodotto sulle parti scoperte del corpo da circa 15 cm di distanza, evitando bocca e occhi. L'applicazione sulla pelle dei bambini sotto ai 12 anni deve essere effettuata da un adulto. Non applicare su bambini di età inferiore ai due anni.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Non applicare su bambini di età inferiore ai due anni. Usare con cautela su pelli delicate. Non usare in caso di allergia al DEET.

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

In  
soggetti sensibili può provocare irritazione cutanea. Non usare su pelli abrase  
o ferite. Evitare l'inalazione del prodotto e di spruzzare negli occhi. In caso  
di reazione cutanea interrompere l'applicazione. Non applicare in caso di  
allergia al DEET.

Tenere fuori della portata dei bambini. Non disperdere  
il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

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

Non disperdere il contenitore vuoto  
nell'ambiente

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

Recipiente  
sotto pressione. Proteggere dai raggi solari. Non conservare a temperature  
superiori ai 50°C. Conservare al riparo da qualsiasi fonte di  
combustione.

Se conservato a temperatura ambiente il prodotto rimane  
stabile per quattro anni.

## **6. Altre informazioni**

Non definito

## 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 (PT19)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2015/00318/AUTPF”***

- 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 indicazioni 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.