



Ministero della Salute

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

Ministero della Salute

0022563-11/04/2017-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0022563-P-11/04/2017

I.S.i.d.2/2013/504



225632409

Classif: I.S.i.d.2/504
Allegati: 1 decreto + 1 allegati

SPETT.LE
ACTIVA S.r.l.
Via Feltre,32
20132 MILANO

**OGGETTO: Prodotto biocida REPEL ONE NO GAS - BARRIERA ANTIPUNTURA - LOZIOREP
REPPY VAPO- ZZZ PROTEZIONE LOZIONE - REPELENTE NO GAS LUNGA DURATA - Z-TEX
NO SPRAY**

Trasmissione decreto di modifica di autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2016 /00360 /AUT del _____.

29 MAR. 2017

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/1179 della Commissione del 19 luglio 2016 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che troverà applicazione nei tempi previsti dall'articolo 2 del medesimo regolamento.

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D' Alessandro

Referente tecnico: Ravaioli Francesca - 06.5994 3085
email: f.ravaioli@sanita.it
Referente amministrativo: Ugolini Andreina - 06.5994 2678
email: a.ugolini@sanita.it



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

D.G.D.M.F./ I.5.i.d.2/2014/504

IT/2016/00360/AUT

IL DIRETTORE

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) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

VISTA la direttiva 2010/51/UE della Commissione del 11 agosto 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **N,N-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 21 luglio 2011, recante ad oggetto “Attuazione della direttiva 2010/51/UE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **N,N-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I della direttiva”;

VISTO il decreto datato 13 ottobre 2016 n. **IT/2016/00360/AUT** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato **REPEL ONE NO GAS – BARRIERA ANTIPUNTURA -LOZIOREP - REPPY VAPO** - prodotto presso le officine: Babolna Bio ldr 107 Budapest, Szallas u.6 –Hungary; Pharmac Italia Srl Viale Umbria 55,57 20089 Rozzano (Mi); LCS Spa Strada del Marano 95 47896 Faetano – (R di S), Pharmamillennium s.r.l. Via Petrarca sn 22070 Rovello Porro (CO);

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **ACTIVA S.r.l.** – via Feltre,32, 20132, Milano;

VISTA le istanze acquisite sul Registro europeo R4BP3 case number: BC-WC029216-44 del 24 gennaio 2017 e BC-WA027886-31 con cui la società **ACTIVA S.r.l.**, ha chiesto la modifica amministrativa dell'autorizzazione relativamente all'aggiunta dei nomi: **ZZZ PROTEZIONE LOZIONE- - REPELENTE NO GAS LUNGA DURATA- - Z-TEX NO SPRAY** ai nomi precedentemente autorizzati; l'adeguamento nella etichettatura della frase EUH 208 conformemente al regolamento CLP e aggiunta delle officine di produzione **TOSVAR Srl** Via del Lavoro 10 20060 Pozzo d'Adda e **BERGEN Srl** Via Roma 90 37060 Castel D'Azzano (VR) e la rinuncia alla officina **Pharmamillennium s.r.l.** ;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di autorizzazione;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida è così modificato:

DENOMINAZIONE	REPEL ONE NO GAS BARRIERA ANTIPUNTURA LOZIOREP REPPY VAPO ZZZ PROTEZIONE LOZIONE REPELENTE NO GAS LUNGA DURATA
----------------------	---

	Z-TEX NO SPRAY
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale 	ACTIVA S.r.l. via Feltre,32, 20132, Milano
OFFICINE DI PRODUZIONE	Babolna Bio ldr 107 Budapest, Szallas u.6 – Hungary; Pharmac Italia Srl Viale Umbri 55,57 20089 Rozzano (Mi); Aerosol Service Italiana Srl casella post. N. 5 Via del Maglio,6 23868 Valmadrera (LC); LCS Spa Strada del Marano 95 47896 Faetano – (R di S); TOSVAR srl Via del Lavoro 10 20060 Pozzo d'Adda; Bergen srl Via Roma 90 37060 Castel d'Azzano (VR)
SOSTANZA ATTIVA	N,N-dietil-m-toluammide (DEET) Cas n. 134-62-3
PT	19 Repellente e attrattivo
DESCRIZIONE PRODOTTO	Aerosol insetto repellente pronto all'uso per uso topico
CONFEZIONI/TAGLIE	Bombolette aerosol da 30 a 300 ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Uso solo non professionale
STABILITA' PRODOTTO	36 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00360 /AUT del 13 ottobre 2016
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

La società ACTIVA S.r.l. in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2016/00360 /AUT del 13 ottobre 2016** relativa al prodotto biocida **REPEL ONE NO GAS - BARRIERA ANTIPUNTURA -LOZIOREP - REPPY VAPO** è autorizzata alla modifica amministrativa con l'aggiunta delle denominazioni **ZZZ PROTEZIONE LOZIONE- - REPELLENTE NO GAS LUNGA DURATA- - Z-TEX NO SPRAY** alle altre già autorizzate e l'adeguamento nella etichettatura della frase EUH 208 conformemente al regolamento CLP e aggiunta delle officine di produzione TOSVAR Srl Via del Lavoro 10 20060 Pozzo d'Adda e BERGEN Srl Via Roma 90 37060 Castel D'Azzano (VR) .

Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2016/00360 /AUT**, e continuerà ad essere prodotto presso le officine indicate con la medesima composizione, nelle confezioni già autorizzate.

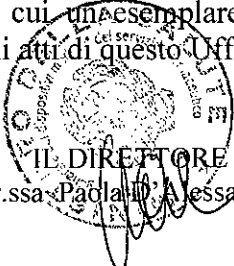
Si allega copia delle etichette trasmesse dalla società titolare a corredo della presente autorizzazione. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità (All.1).

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

29 MAR. 2017


IL DIRETTORE
 (Dr.ssa Paola Messandro)

REPEL ONE NO GAS

(REPEL ONE NO GAS - ZZZ PROTEZIONE LOZIONE - REPELENTE NO GAS LUNGA DURATA - Z-TEX NO SPRAY - BARRIERA ANTIPUNTURA - LOZIOREP - REPPY VAPO)

Lozione insetto repellente pronta all'uso. Per uso topico

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

N,N Dietiltoluamide (DEET) CAS 134-62-3:

19,50 g

Denatonio Benzoato (amaricante) :

0,001 g

Sostanze coformulanti:

q.b. a g 100



ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319 Provoca grave irritazione oculare

CONSIGLI DI PRUDENZA

Tenere fuori della 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 agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Titolare dell'autorizzazione:

ACTIVA S.r.l., Via Feltre, 32- 20132 Milano – Tel. 02.70637301

Officine di produzione, confezionamento e controllo :

Babolna Bio Ltd 1107 Budapest, Szallas u.6. – Hungary

LCS- S.P.A. Strada del MARANO, 95 47896 Faetano - (R. di S.)

PHARMAC ITALIA SPA Viale Umbria ,55/57 20089 Rozzano (MI)

PHARMAMILLENNIUM S.r.l. via Petrarca SN 22070 Rovello Porro(CO)

TOSVAR Srl, Via del Lavoro, 10 - 20060 Pozzo d'Adda

BERGEN Srl, Via Roma, 90 - 37060 Castel d'Azzano (VR)

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.: IT/2016/00360AUT

Confezioni: dosatore no-gas da 30 a - 300ml

Lotto No..... del

Validità: 36 mesi

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

CON ALOE VERA

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

REPEL ONE 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 a 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 particolarmente indicato in zone infestate, quali maneggi, fattorie, campeggi, zone rurali, 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 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.

ISTRUZIONI PER L'USO E DOSI D'IMPIEGO

Il prodotto deve essere utilizzato all'aperto o in aree ben ventilate. 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. Non usare il prodotto su capelli o vestiti.

AVVERTENZE

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. Non applicare più di una volta al giorno su bambini tra i 2 e i 12 anni. Non applicare più di due volte al giorno su adulti. Usare con cautela su pelli delicate, in particolare nei bambini fino ai 12 anni. Non usare su pelli abrase, macerate o su ferite.

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.

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

VISTO SI APPROVA
LA FARMACISTA

(Dott.ssa Francesca RAVAIOLI)