



# 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

Classif: I.5.i.d.2/1740

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

Ministero della Salute

0062054-P-31/08/2021-DGDMF-MDS-P

0062054-P-31/08/2021

I.5.i.d.2/2021/1740



461469175

**UNIFARCO S.p.A.**

via Cal Longa 62

32035 Santa Giustina (BL)

Italia

**OGGETTO: Prodotto biocida: Spray Insetto Repellente; invio decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione del biocida indicato in oggetto n. IT/2021/00...<sup>FGU</sup>.../AUT del 30 AGO. 2021. 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 GENERALE  
dott. Achille IACHINO

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

Ref.te amministrativo: Emanuele Marco Mongiovi - email: [em.mongiovi@sanita.it](mailto:em.mongiovi@sanita.it)



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/

IT/2021/00 *764* /AUT

IL DIRETTORE GENERALE

**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. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

**VISTA** l'istanza NA-BBS BC-BD068810-56 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 22.07.2021;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento IT-0014989-0000, ed 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 e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

## DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	Spray Insetto Repellente
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	UNIFARCO SPA via Cal Longa 62 32035 Santa Giustina (BL) Italia
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2021/00 <i>764</i> /AUT
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	1 novembre 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **UNIFARCO SPA** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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

30 AGO. 2021

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Achille IACHINO



## Allegato 2

### 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 1.
- 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/2021/00...764.../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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

#### **N.B.**

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 Spray Insetto Repellente

### 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 Unifarco S.p.A  
Indirizzo del fabbricante Via Cal Longa 62 32035 Santa Giustina (BL) Italia  
Ubicazione dei siti produttivi via Cal Longa 62 32035 Santa Giustina (BL) Italia

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

numero BAS: 1320

Nome del produttore Merck S.L.U  
Indirizzo del fabbricante Calle Maria de Molina, 40 28006 Madrid Spagna  
Ubicazione dei siti produttivi Poligono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcellona Spagna

numero BAS: 1320

Nome del produttore Merck KGaA  
Indirizzo del fabbricante Frankfurter Straße 250 64293 Darmstadt Germania  
Ubicazione dei siti produttivi Poligono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcellona Spagna

## 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 (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etili butili acetilamino propionato		Principio attivo	20
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo 96%	Etanolo	Solvente	35

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Liquido e vapori infiammabili.  
Provoca grave irritazione

oculare.

Consigli di prudenza In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del

prodotto.

Tenere

fuori dalla portata dei bambini.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille,

fiamme libere o altre fonti di accensione - Non

fumare.

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.

Smaltire

il recipiente in

conformità con le normative locali / regionali /

nazionali /

internazionali..

## 4. Usoli autorizzato/i

### 4.1. Spray per respingere zanzare e zecche dalla cute umana (pubblico generale)

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Insetto - repellente		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto Utilizzare al chiuso solo in ambienti ben ventilati e all'aperto. Lo Spray Insetto Repellente è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare e zecche solo in zone temperate. Il prodotto non è destinato all'uso in aree tropicali. Il repellente viene spruzzato sulla cute, solo sulle parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi)		
<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:	Mosquitoes	Adulti
	Ixodidae:	Ticks	tutti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	A spruzzo		
<b>Descrizione</b>	Spruzzare direttamente sulla cute esposta e distribuire il liquido con la mano sulla cute.		
<b>Tasso:</b>	Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi; bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi; bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzzi		
<b>Diluzione:</b>	0 - RTU%		
<b>Tempistica:</b>	<p>Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi).</p> <p>Dose per applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi</li> <li>• Bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi</li> <li>• Bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzzi</li> </ul> <p>Lo Spray Insetto Repellente è destinato all'uso durante la stagione estiva quando gli insetti sono frequenti. Viene solitamente applicato una volta al giorno in funzione delle attività all'aperto, delle condizioni meteorologiche e della presenza di insetti. L'applicazione può essere ripetuta se necessario (riduzione evidente dell'effetto repellente) e ove consentito (vedere istruzioni sull'etichetta). Lo spray può essere applicato fino a 3 volte al giorno per gli adulti, fino a 2 volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni. Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.</p>		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Flacone in plastica: HDPE , ≥25,0 - ≤ 750,0 mL		
	Il flacone è chiuso con uno spruzzatore a pompa coperto da un cappuccio.		

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

Applicare il prodotto uniformemente sulla cute esposta e distribuire il liquido spray applicato con la mano sulla cute. Applicare SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a braccia, mani, gambe, piedi e viso.

Non spruzzare direttamente sul viso. Per il trattamento del viso, spruzzare la soluzione repellente sul palmo della mano e distribuire la soluzione sulla cute del viso facendo attenzione a proteggere gli occhi. Non spruzzare negli occhi né applicare sulla zona oculare.

Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 11 anni. Non usare sulle mani dei bambini. Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, il repellente deve essere riapplicato. Riapplicare soltanto quando si osserva un'evidente riduzione dell'effetto repellente e al più tardi otto ore dopo la prima applicazione.

In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno: tre volte al giorno per gli adulti, due volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni.

Il prodotto può essere usato su bambini di età superiore a 1 anno. Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione. Usare i prodotti in modo responsabile. La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento.

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante la spruzzatura.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente riduce notevolmente l'efficacia del repellente.

Il prodotto non è destinato all'uso su animali/animali domestici.

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

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso.

Adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare di respirare il prodotto nebulizzato. Non spruzzare direttamente sul viso.

Usare solo in ambienti esterni o in aree ben ventilate.

Applicare SOLO su braccia, mani, gambe, piedi e viso. Non usare sotto gli indumenti.

La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento. Solo per uso esterno. Usare solo come indicato.

Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

#### 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

Provoca grave irritazione oculare.

Dopo l'inalazione: aria fresca.

Dopo il contatto con gli occhi: risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

Dopo l'ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: effetti irritanti

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile.

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Consigli per il personale non addetto alle emergenze. Non respirare vapori, aerosol. Evitare il contatto con la sostanza. Garantire una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Condizioni di conservazione:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato. Tenere lontano da fonti di calore e fonti di ignizione.

Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 18 mesi

Consigli per una manipolazione sicura: Osservare le precauzioni riportate sull'etichetta. Tenere lontano da fiamme libere, superfici calde e fonti di ignizione. Adottare misure precauzionali contro le scariche statiche.

Controlli di esposizione ambientale: Non far entrare il prodotto negli scarichi.

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere le misure di attenuazione del rischio specifiche per l'uso.

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

Vedere i dettagli specifici per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Vedere  
le condizioni specifiche per l'uso

## 6. Altre informazioni