



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/1017

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
ZOBELE HOLDING SPA
Via Fersina, 4
38123, TRENTO (Italia)
Giuliana.Tacchini@zobelespa.com
zobelespa_holding@legalmail.it

**OGGETTO: Prodotto biocida: STOP Insettopellente Vapo Protection, BENGAL
PROTEZIONE TROPICALE, DHERMA & SALUTAE REP+.**
Case number: BC-GU086699-93
**Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2018/00457/AUT.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2018/00457/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 25 gennaio 2018;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-GU086699-93, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 07 giugno 2023;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	STOP Insettorepellente Vapo Protection, BENGAL PROTEZIONE TROPICALE, DHERMA & SALUTAE REP+.
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZOBELE HOLDING SPA Via Fersina, 4 38123, TRENTO (Italia)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00457/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

La società **ZOBELE HOLDING SPA** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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 entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2018/00457/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.

È 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	STOP Insettopellente Vapo Protection
Italia	BENGAL PROTEZIONE TROPICALE
Italia	DHERMA & SALUTAE REP+

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	Zobe Holding S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Fersina, 4 38123 Trento Italia
Ubicazione dei siti produttivi	PHARMAMILLENNIUM S.r.l, via Petrarca SN 22070 Rovello Porro (CO) Italia PHARMAC ITALIA SRL, Viale Umbria, 55/57 20089 Rozzano (MI) Italia Zobe Holding S.p.A., Via Fersina, 4 38123 Trento 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-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 autorizzato/i

4.1. Lozione per uso topico

Tipo/i 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:	Blackflies	Adulti
	Ixodidae:	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:	Applicare il prodotto spalmandolo uniformemente sulla pelle da proteggere.		
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 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 abrasi, 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 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.

Teme il gelo.

Validità: 36 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

STOP Insettorepellente Vapo Protection è una lozione insetto repellente per uso topico 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.

STOP Insettorepellente Vapo Protection 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.

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.

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 disotto 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 en

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

Teme il gelo.

Validità: 36 mesi

6. Altre informazioni

Non definito