



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*

Classifica I.5.i.d.2/1234

Ministero della Salute

DGDMF

0027740-P-15/05/2019



333243129

Spett.le
ZOBEBE HOLDING S.P.A.
Via Fersina, 4
38123
Trento

OGGETTO: Prodotto biocida "FLORTIS REPELENTE TROPICAL"
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto IT/2019/00554/AUT.

10 MAG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dott.ssa Paola D'Alessandro)

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:

"FLORTIS REPELLENTE TROPICAL" (PT19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00.554./AUT" 10 MAG. 2019

- 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.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia
Denominazione commerciale FLORTIS REPELLENTE TROPICAL

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 Non definito
Nome Indirizzo Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

numero BAS: 23

Nome del produttore Vertellus Specialties Inc.
Indirizzo del fabbricante 201 N. Illinois Street, Suite 1800 46024 Indianapolis Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi 201 N. Illinois Street, Suite 1800 46024 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-diethyl-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 Aerosol altamente infiammabile.
Contenitore pressurizzato può esplodere se riscaldato

Novo se ingerito

Provoca grave irritazione oculare.

Pericolo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Compone ORANGE TERPENES EC232-433-8 CAS8028-48-6, Citral n°index 605-019-00-3, DIPENTENE INDEX601-029-00-7. Può provocare una reazione allergica.

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, sordite, 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 l'uso

Lavare le mani accuratamente dopo l'uso

Non disperdere nell'ambiente.

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.

Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Smaltire il recipiente in accordo alla normativa vigente

4. Usi autorizzati

4.1. Per uso topico

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellent e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Aerosol insetto repellente pronto all'uso		
Campo di applicazione	All'aperto, Altro		
Categoria/e di utilizzatori	Uso topico Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Simuliidae	Mosquitoes	Adulti
	Insecta:	Anopheles mosquitoes	Adulti
	ixodidae	Hard ticks	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo A spruzzo

Descrizione

Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Spruzzare uniformemente su gambe e braccia ad una distanza di circa 15/20 cm evitando di applicare direttamente sul viso, ferite e mucose.
Per applicazioni su viso e collo, spruzzare un po' di prodotto sul palmo della mano e spalmare evitando il contatto con gli occhi, il naso e la bocca.

Tasso:

Spruzzare uniformemente. Non ripetere il trattamento più di due volte al giorno

Diluizione:

100%

Tempistica:

Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno

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

BOMBOLETTE AEROSOL da 30ml a 330ml:

Plastica

Contiene DENATONIO BENZOATO una sostanza molto amara per prevenire l'ingestione accidentale del prodotto da parte dei bambini.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Agitare bene il contenitore prima dell'uso. Spruzzare uniformemente su gambe e braccia ad una distanza di circa 15/20 cm evitando di applicare direttamente sul viso, ferite e mucose.

Per applicazioni su viso e collo, spruzzare un po' di prodotto sul palmo della mano e spalmare evitando il contatto con gli occhi, il naso e la bocca

Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno

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

Non usare su pelli abrasate, macerate, scottate dal sole o su ferite

Evitare il contatto con 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 per prevenire l'ingestione accidentale del prodotto da parte dei bambini.

Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte al giorno.

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.

Non usare su pelli abrasate, macerate, scottate dal sole o su ferite

Evitare il contatto con gli occhi, il naso e la bocca

Evitare il contatto con materiali plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Non respirare gli aerosol.

Utilizzare il prodotto unicamente in zone perfettamente ventilate

Non utilizzare in presenza di fiamme libere

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 per la tutela dell'ambiente

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.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta; in alternativa consultare un Centro Antiveletti.

Evitare il contatto con materiali plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

Evitare il contatto con gli occhi

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 eliminarlo in conformità alle norme vigenti.

I residui del prodotto sono considerati rifiuti pericolosi speciali. Il livello di pericolo dei rifiuti contenenti questo prodotto deve essere valutato secondo le norme vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione rifiuti in conformità con le norme nazionali e locali

IMBALLAGGIO CONTAMINATO L'imballaggio contaminato deve essere ricoperto o smaltito in conformità con le norme nazionali di gestione rifiuti

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

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande

Tenere in un luogo ben ventilato, protetto dalla luce diretta del sole e lontano da ogni fonte di combustione

Conservare lontano da fonti di calore, da fonti di combustione e vicino agli estintori. Non esporre ad una temperatura superiore ai 50° C.

Non aprire e non forare il contenitore.

La miscela teme il freddo

Accurata ventilazione/aspirazione nei posti di lavoro

Validità 36 mesi

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso**

FIORTIS REPELLI FINE TROPICAL è un Aerosol insetto repellente pronto all'uso a base di DEET efficace anche dopo una singola applicazione

Protegge dalle punture delle zanzare di varie specie, compresa la zanzara Tigre, sia di giorno, fino all'imbrunire, che di notte.

L'azione di FLORTIS REPELLENTE TROPICAL si esplica nei confronti delle zanzare per otto ore dopo l'applicazione. Il prodotto è indicato per l'uso in zone infestate dalla zanzara tropicale (*Anopheles gambiae*) dove la sua protezione si protrae per cinque ore.

FLORTIS REPELLENTE TROPICAL è molto efficace nei confronti dei simuliidi, i moscerini neri che attaccano i mammiferi in zone rurali, l'uso di REPEL ONE quindi è indicato in zone infestate da simuliidi quali maneggi, fattorie, campeggi, zone rurali con azione in genere protratta per più di 5 ore.

FLORTIS REPELLENTE TROPICAL è efficace anche contro le zecche permettendo di proteggere le zone trattate per tre 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.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Contiene DENATONIO BENZOATO una sostanza molto amara per prevenire l'ingestione accidentale del prodotto da parte dei bambini.

Negli adulti non ripetere il trattamento più di due volte a giorno.

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 a 12 anni.

Non usare su pelli abrasate, macerate, scottate dal sole o su ferite.

Evitare il contatto con gli occhi, il naso e la bocca.

Evitare il contatto con materiali plastici.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

Non respirare gli aerosol.

Utilizzare il prodotto unicamente in zone perfettamente ventilate.

Non utilizzare in presenza di fiamme libere.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

In caso di reazioni avverse rimuovere immediatamente il prodotto lavando accuratamente con acqua e sapone, se i sintomi persistono contattare un medico e mostrarli l'etichetta.

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrarli il contenitore o l'etichetta; in alternativa consultare un Centro Antidivena.

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.

I residui del prodotto sono considerati rifiuti pericolosi speciali. Il livello di pericolo dei rifiuti contenenti questo prodotto deve essere valutato secondo le norme vigenti. Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione rifiuti in conformità con le norme nazionali e locali.

IMBALLAGGIO CONTAMINATO: L'imballaggio contaminato deve essere ricoperto o smaltito in conformità con le norme nazionali di gestione rifiuti.

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

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Tenere in un luogo ben ventilato, protetto dalla luce diretta del sole e lontano da ogni fonte di combustione.

Conservare lontano da fonti di calore, da fonti di combustione e vicino agli estintori. Non esporre ad una temperatura superiore ai 50° C.

Non aprire e non forare il contenitore.

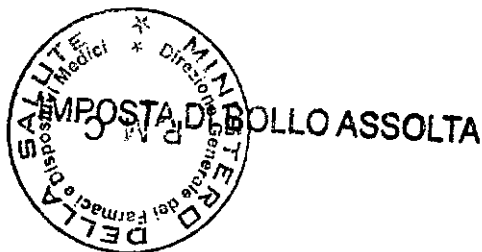
La miscela teme il freddo.

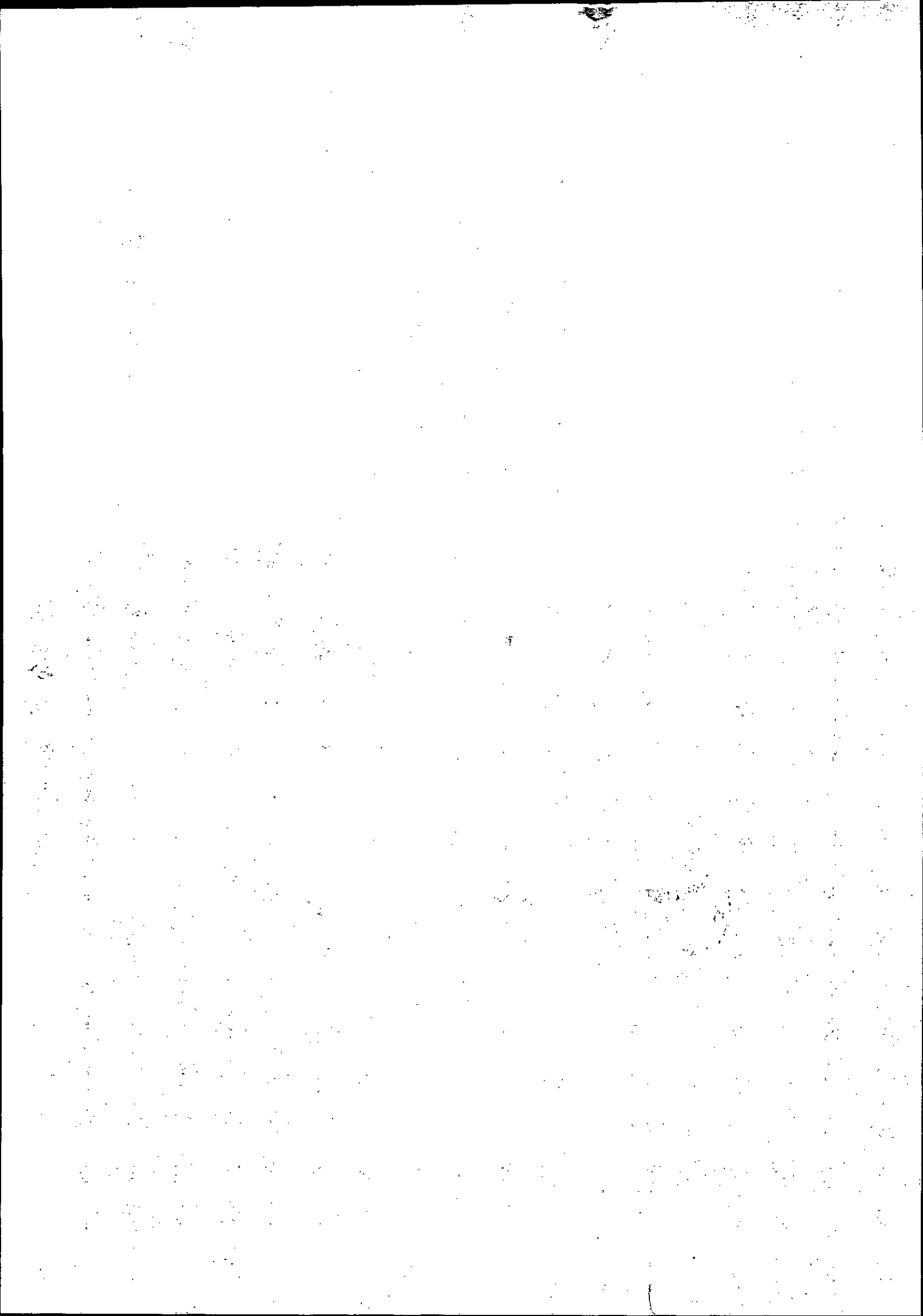
Accurata ventilazione/aspirazione nei posti di lavoro.

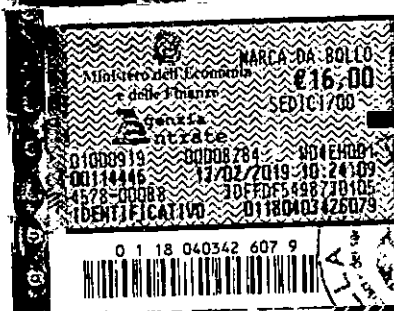
Validità: 36 mesi.

6. Altre informazioni

Non defilato.







Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/2018/1234
IT/2019/00 354/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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del 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: BC-PP045650-25 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 07/12/2018;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0009315-0000, ed essendosi verificate le condizione 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	FLORTIS REPELLENTE TROPICAL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZOBELE HOLDING S.P.A Via Fersina, 4, 38123, TRENTO
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE NUMERO ASSET	IT/2019 /00 354/AUT 0 MAG. 2019 IT-0009315-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/07/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società ZOBELE HOLDING 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

0 MAG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola *[firma]* / Alessandro)



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:

"FLORTIS REPELLENTE TROPICAL" (PT19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2019/00.554./AUT" 10 MAG. 2019

- 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.