



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI,
DEL FARMACO E DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO
SANITARIO NAZIONALE
EX 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

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

I.5.i.d./1017

Spett.le
ZOBELE HOLDING SPA
Via Fersina 4
38123 Trento (TN)
zobeles_holding@legalmail.it
giuliana.tacchini@zobeles.com

**OGGETTO: Prodotto biocida: DHERMA & SALUTAE REP+, BENGAL PROTEZIONE
TROPICALE, STOP Insettorepellente Vapo Protection, Pic Solution® EXTREME, IO
COOP REPELLENTE INSETTI TROPICAL
Case number: BC-QW091892-92
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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE, DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL FARMACO E
DELLE POLITICHE IN FAVORE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
EX 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-QW091892-92, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 24 gennaio 2024;

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	DHERMA & SALUTAE REP+, BENGAL PROTEZIONE TROPICALE, STOP Insettopellente Vapo Protection, Pic Solution® EXTREME, IO COOP REPELLENTE INSETTI TROPICAL
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZOBELE HOLDING SPA Via Fersina 4 38123 Trento (TN)
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 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

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

STOP Insetto repellente Vapo Protection

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	STOP Insettorepellente Vapo Protection BENGAL PROTEZIONE TROPICALE DHERMA & SALUTAE REP+ IO COOP REPELLENTE INSETTI TROPICAL Pic Solution® EXTREME
-------------------------------	--

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del fabbricante	Zobe Holding S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Fersina, 4 38123 Trento Italia
Ubicazione dei siti di fabbricazione	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

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	Nome del produttore Vertellus Specialties Inc.
Indirizzo del fabbricante	201 N. Illinois Street, Suite 1800 46204 Indianapolis Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	201 N. Illinois Street, Suite 1800 46204 Indianapolis Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
N,N-dietil-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	principio attivo	134-62-3	205-149-7	19,5

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Consigli di prudenza	P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini. P264: Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. P305+P351+P338: 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. P337+P313: If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Lozione per uso topico

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: Aedes mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Simuliidae: Simuliidae: Denominazione comune: blackflies Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Ixodidae: Ixodidae: Denominazione comune: Arachnids: ticks and mites Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso all'aperto altro: 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.
Metodo/i di applicazione	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: 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/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare il prodotto spalmandolo uniformemente sulla pelle da proteggere. Diluizione (%): 100 Numero e tempi di applicazione: 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.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
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 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

4.1.3. 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 abrase, 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.

4.1.4. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Evitare il contatto con materiali plastici. Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne.

4.1.5. 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.

4.1.6. 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

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

STOP Insettop repellente 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 Insettop repellente 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.

E' 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, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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.

¹Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.

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

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI