



# 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

I.S.i.d.2/2019/1181

IT/2019/00577/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 dei biocidi;

**VISTO** in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013 e ss.mm. che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) suddetto;

**VISTA** l'istanza (NA-BBS) presentata sul Registro Europeo R4BP3 con Case number BC-MS043484-17 e essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET number IT-0018312-0000, essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia del suddetto Regolamento;

**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	DEETCOP, Spray antizanzara forte, Deetcop 30, Repellente Antizanzara extra 30
SOSTANZA ATTIVA	N,N-dietyl-meta-toluammide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	COPYR S.p.A. Via G.Stephenson 29 – 20157 Milano
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00577/AUT - 4 SET. 2019
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31/08/2020 21/11/2020

A far data dalla notifica del presente decreto, l'Azienda COPYR S.p.A. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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.

Roma, li 4 SET. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
Dr.ssa Paola Messandro



ALLEGATO 1

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

DEETCOP

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

*Albino*  
*Z*

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	DEETCOP DEETCOP 30 REPELLENTE ANTIZANZARA EXTRA 30 SPRAY ANTIZANZARA FORTE
---------------------------	---

### 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	COPYR S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via G. Stephenson, 73, 20157 Milano Italia
Ubicazione dei siti produttivi	PharmaMillennium S.r.l. - Via Petrarca, 49, 22070 Rovello Porro (CO) Italia

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

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS
Indirizzo del fabbricante	2110 HIGH POINT ROAD, NC 27403 GREENSBORO Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	2110 HIGH POINT ROAD, NC 27403 GREENSBORO Stati Uniti

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura 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	30.0

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Provoca gravi lesioni oculari. Liquido e vapori infiammabili.
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. In caso di incendio: Utilizzare acqua per estinguere. Utilizzare solo utensili antiscintillamento. Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.  Indossare occhiali protettivi. <b>IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:</b> Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un medico o un Centro Antiveleni. Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.  Tenere il recipiente ben chiuso. Conservare in luogo ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Smaltire il prodotto in accordo alla regolamentazione nazionale.

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – REPELENTE USO CUTANEO**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Applicazione con pompa spray. Il prodotto viene spazzato sulla mano e poi steso sulle zone esposte del corpo (cioè viso, collo, tre quarti delle braccia, mani e gambe – dal ginocchio in giù, in quanto il resto del corpo deve essere protetto dagli indumenti)
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Other: Aedes aegypti, Anopheles gambiae, Aedes albopictus, Culex pipiens Mosquitoes Adulti Insetti,
Campo di applicazione	All'aperto vedere autorizzazione
Metodi di applicazione	A spruzzo  Utilizzare sulla pelle sana. Il prodotto viene spruzzato sulla mano e poi steso sulle zone esposte del corpo (cioè viso, collo, tre quarti delle braccia, mani e mezze gambe).
Tasso(i) e frequenza di applicazione	1,1 mg/cm <sup>2</sup> di pelle Un massimo di 1 applicazione al giorno. Durata della protezione: fino a 4 ore.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Il prodotto è confezionato in bottiglie di polipropilene da 80 a 150 ml, con pompa in polipropilene/polioossimetilene.

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

Il prodotto deve essere agitato prima dell'uso. Utilizzare soltanto in aree ben ventilate.

Non utilizzare su bambini con età inferiore ai 2 anni.

Non utilizzare su bambini tra i 2 e i 12 anni d'età e su donne in gravidanza, tranne quando è motivato dal rischio per la salute umana a causa, ad esempio, dell'insorgenza di malattie trasmesse da insetti.

Attenzione: Per i bambini tra i 2 e i 12 anni: Indossare camicia a maniche lunghe e pantaloni lunghi.

Per i bambini tra i 2 e i 12 anni, il repellente deve essere applicato dagli adulti.

Rispettare le dosi di applicazione raccomandate.

Usare solo da parte di adulti.

Non superare una applicazione di prodotto al giorno.

Applicare solo su pelle esposta (viso, collo, collo, tre quarti delle braccia, mani e gambe -dal ginocchio in giù, in quanto il resto del corpo deve essere protetto dagli indumenti), non spruzzare direttamente sul viso: spruzzare il prodotto sulle mani per applicarlo sul viso.

Spruzzare il prodotto sulle mani e stenderlo sulle parti esposte del corpo da proteggere.

Non applicare sulla pelle danneggiata (lesioni cutanee, scottature, malattie cutanee ...).

L'uso concomitante di biocidi e creme solari non è raccomandato.

Nel caso sia necessario l'uso della protezione solare, deve essere applicata 20 minuti prima del repellente.

Non mettere le mani in bocca dopo l'applicazione. Lavare il palmo delle mani dopo l'applicazione.

Per prevenire la contaminazione degli alimenti, evitare il contatto della pelle trattata col cibo.

Non utilizzare lo spray nelle vicinanze di alimenti o superfici che potrebbero entrare in contatto con cibo o bevande destinate al consumo umano. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi per animali.

Non utilizzare il prodotto prima del bagno o della doccia.

La durata dell'effetto repellente può essere ridotta dalla sudorazione, lavaggio con acqua, sfregamento, alta temperatura (>30°C), velocità del vento, ecc.

In caso di inefficienza del trattamento il titolare dell'autorizzazione deve essere informato.

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

Applicare solo su pelle scoperta. Usare solo da parte di adulti.

In caso di ingestione: rischio di vertigini e perdita di coscienza. L'ingestione può portare ad avvelenamento acuto. Contattare immediatamente il 118 (NUE: 112) o il centro antiveleni.

Non indurre il vomito senza il parere di un medico.

In caso di contatto con gli occhi: Se necessario, rimuovere le lenti a contatto. Lavare sotto acqua tiepida per circa dieci minuti, occhi aperti, non dimenticare di lavarsi sotto le palpebre. Se l'occhio rimane rosso due ore dopo il lavaggio, consultare e recarsi da un medico.

In caso di lesioni cutanee, macchie rosse o dolori persistenti dopo l'applicazione del prodotto, consultare un medico. Il principio attivo contenuto nel prodotto (DEET) può indurre ipereccitabilità nervosa soprattutto in persone sensibili (epilettici) o in caso di co-esposizione con un prodotto convulsivo.

#### 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

Smaltire il contenuto/contenitore in un apposito punto di raccolta.

In caso di ingestione: rischio di vertigini e perdita di coscienza. L'ingestione può portare ad avvelenamento acuto. Contattare immediatamente il 118 (NUE 112) o il centro antiveleni. Non indurre il vomito senza il parere di un medico.

In caso di contatto con gli occhi: Se necessario, rimuovere le lenti a contatto. Lavare sotto acqua tiepida per circa dieci minuti, occhi aperti, non dimenticare di lavarsi sotto le palpebre. Se l'occhio rimane rosso due ore



dopo il lavaggio, consultare e recarsi da un medico.

In caso di lesioni cutanee, macchie rosse o dolore persistente dopo l'applicazione, consultare un medico.

La sostanza attiva del prodotto (DEET) può indurre ipereccitabilità nervosa specialmente in persone sensibili (epilettici) o in caso di co-esposizione con un prodotto convulsivo.

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

Smaltire il contenuto/contenitore in un apposito punto di raccolta. Lasciare i biocidi nei contenitori originali. Non mescolare con altri rifiuti. I contenitori contenenti residui del prodotto devono essere manipolati secondo le normative nazionali.

Non riversare il prodotto nelle fognature, in acque superficiali o sotterranee.

In caso di fuoriuscita accidentale, raccogliere il prodotto fuoriuscito per mezzo di materiale assorbente (ad es. sabbia, materiale legante universale, terra di diatomee) e smaltirlo come rifiuto pericoloso.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Il prodotto può essere conservato per 2 anni a 25°C dalla data di fabbricazione.

Il prodotto non deve essere conservato per più di 2 settimane a 54°C.

## 5. **INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### 5.1. **Istruzioni d'uso**

Il prodotto deve essere agitato prima dell'uso. Utilizzare soltanto in aree ben ventilate.

Non utilizzare su bambini con età inferiore ai 2 anni.

Non utilizzare su bambini tra i 2 e i 12 anni d'età e su donne in gravidanza, tranne quando è motivato dal rischio per la salute umana a causa, ad esempio, dell'insorgenza di malattie trasmesse da insetti.

Attenzione: Per i bambini tra i 2 e i 12 anni: Indossare camicia a maniche lunghe e pantaloni lunghi.

Per i bambini tra i 2 e i 12 anni, il repellente deve essere applicato dagli adulti.

Rispettare le dosi di applicazione raccomandate.

Non superare una applicazione di prodotto al giorno.

Applicare solo su pelle esposta (viso, collo, collo, tre quarti delle braccia, mani e gambe dal ginocchio in giù, in quanto il resto del corpo deve essere protetto dagli indumenti), non spruzzare direttamente sul viso, ad esempio spruzzare sulle mani e strofinarle sul viso.

Spruzzare il prodotto sulle mani e stenderlo sulle parti esposte del corpo da proteggere.

Non applicare sulla pelle danneggiata (lesioni cutanee, scottature, malattie cutanee ...). L'uso concomitante di biocidi e creme solari non è raccomandato.

Nel caso sia necessario l'uso della protezione solare, deve essere applicata 20 minuti prima del repellente.

Non mettere le mani in bocca dopo l'applicazione. Lavare il palmo delle mani dopo l'applicazione. Per prevenire la contaminazione degli alimenti, evitare il contatto della pelle trattata col cibo.

Non utilizzare lo spray nelle vicinanze di alimenti o superfici che potrebbero entrare in contatto con cibo o bevande destinate al consumo umano. Tenere lontano da alimenti, bevande e mangimi per animali. Non utilizzare il prodotto prima del bagno o della doccia. La durata dell'effetto repellente può essere ridotta dalla sudorazione, lavaggio con acqua, sfregamento, alta temperatura (>30°C), velocità del vento, ecc. In caso di inefficienza del trattamento il titolare dell'autorizzazione deve essere informato.

<sup>1</sup> Le 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.

## 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Utilizzare solo da parte degli adulti.
- Non spruzzare direttamente in viso.
- Lavare il palmo delle mani dopo l'applicazione del prodotto.
- Non mettere le mani in bocca dopo l'applicazione.
- Non superare una applicazione di prodotto al giorno.
- Applicare solo sulla pelle esposta. Proteggersi con gli indumenti lunghi.
- Non utilizzare lo spray in prossimità di alimenti e superfici che potrebbero entrare in contatto con alimenti o bevande destinate al consumo umano.
- Non utilizzare prima del bagno o della doccia.

## 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 ingestione: rischio di vertigini e perdita di coscienza. L'ingestione può portare ad avvelenamento acuto. Contattare immediatamente il 118 (NUE 112) o il centro antiveleni. Non indurre il vomito senza il parere di un medico.

In caso di contatto con gli occhi: Se necessario, rimuovere le lenti a contatto. Lavare sotto acqua tiepida per circa dieci minuti, occhi aperti, non dimenticare di lavarsi sotto le palpebre. Se l'occhio rimane rosso due ore dopo il lavaggio, consultare e recarsi da un medico.

In caso di lesioni cutanee, macchie rosse o dolore persistente dopo l'applicazione, consultare un medico.

La sostanza attiva del prodotto (DEET) può indurre ipereccitabilità nervosa specialmente in persone sensibili (epilettici) o in caso di co-esposizione con un prodotto convulsivo.

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

Smaltire il contenuto/contenitore in un apposito punto di raccolta.

Lasciare i biocidi nei contenitori originali.

Non mescolare con altri rifiuti. I contenitori contenenti residui del prodotto devono essere manipolati secondo le normative nazionali.

Non riversare il prodotto nelle fognature, in acque superficiali o sotterranee.

In caso di fuoriuscita accidentale, raccogliere il prodotto fuoriuscito per mezzo di materiale assorbente (ad es. sabbia, materiale legante universale, terra di diatomee) e smaltirlo come rifiuto pericoloso.

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

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Il prodotto può essere conservato per 2 anni a 25°C a partire dalla data di fabbricazione.

Il prodotto non può essere conservato per più di 2 settimane a 54°C.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

## 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:

**PRODOTTO BIOCIDA (PT19)**

**AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2014/577/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.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

