



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio DGFD - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai  
dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/1017

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI

Ministero della Salute  
0005004-26/01/2018-DGDMF-MDS-P  
DGDMF

0005004-P-26/01/2018



ZOBELE HOLDING S.p.A  
Via Fersina, 4. 38123,  
TRENTO, Italy

**OGGETTO: Prodotto biocida STOP Insettopellente Vapo Protection  
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all' immissione in commercio del biocida  
indicato in oggetto n. IT/2018/00454/AUT del 25 GEN. 2018.

Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l' obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro 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" (G.U. Serie Generale . n.  
106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di  
etichettatura e alle sue eventuali modifiche."

IL DIRETTORE  
Dr.ssa Paola B. Alessandro

Referente tecnico: Ravaioli Francesca – 06.5994 3085  
email: f.ravaioli@sanita.it  
cc



# 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  
D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2017/1017  
IT/2018/00454/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) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;  
**VISTA** la direttiva 2010/51/UE della Commissione del 11 agosto 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **N,N-diethyl-meta-toluamide** nell'allegato I della direttiva;  
**VISTO** il D.M. del 21 luglio 2011, recante ad oggetto "Attuazione della direttiva 2010/51/UE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **N,N-diethyl-meta-toluamide** nell'allegato I della direttiva";  
**VISTA** l'istanza, di cui alla nota del 11 novembre 2017 (acquisita al prot. N 256074961) con cui la società **ZOBELE HOLDING SPA** con sede legale in Via Fersina,4, 38123,TRENTO, Italy, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **STOP Insettorepellente Vapo Protection** con composizione di cui all'allegato 1.  
**CONSIDERATO** che la società **ZOBELE HOLDING SPA** ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto REPEL ONE NO GAS della società ACTIVA S.r.l;  
**VISTA** la documentazione presentata dalla società istante;

## DECRETA:

La Società **ZOBELE HOLDING SPA** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>STOP Insettorepellente Vapo Protection</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>  ▪ Sede legale ▪ Direzione Commerciale	<b>ZOBELE HOLDING SPA</b> Via Fersina,4, 38123,TRENTO, Italy
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	PHARMAMILLENNIUM S.r.l Via Petrarca,49 22070 Rovello Porro (CO)
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>N,N-diethyl-meta-toluamide</b>
<b>PT</b>	<b>19</b>



<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Lozione insetto repellente pronta all'uso. Per uso topico.
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	100 ml
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Non professionale
<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	36 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2018/00457/Aut 25 GEN. 2018
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31 luglio 2022
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013. possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (allegato 2). 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.

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 25 GEN. 2018



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

<b>Area di mercato</b>	<b>Denominazione commerciale</b>
Italia	STOP Insettoppellente Vapo Protection

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

**Numero di autorizzazione**

Non definito

**Data di rilascio dell'autorizzazione**

Non definito

**Data di scadenza dell'autorizzazione**

Non definito

<b>Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione</b>	<b>Nome</b>	Non definito
	<b>Indirizzo</b>	Non definito

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

<b>Nome del produttore</b>	PHARMAMILLENNIUM S.r.l			
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	via Petrarca SN	22070	Rovello Porro (CO)	Italia
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	via Petrarca SN	22070	Rovello Porro (CO)	Italia

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

numero BAS: 23

<b>Nome del produttore</b>	Vertellus Specialties Inc.			
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	201 N. Illinois Street, Suite 1800	46204	Indianapolis	Stati Uniti
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	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
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. Usi/i autorizzato/i

### 4.1. Lozione per uso topico

<b>Tipo di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Lozione insetto repellente pronta all'uso. Per uso topico
<b>Campo di applicazione</b>	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.

<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:	Aedes mosquitoes	Adulti
	Simuliidae:	Blackflies	Adulti
	Ixodidae:	Arachnids: ticks and mites	Adulti

#### Metodi di applicazione

<b>Metodo</b>	applicazione manuale
<b>Descrizione</b>	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.
<b>Tasso:</b>	Applicare il prodotto spalmandolo uniformemente sulla pelle da proteggere.
<b>Diluizione:</b>	100%
<b>Tempistica:</b>	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.

<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	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 Insettopellente 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 Insettopellente 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 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.

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

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

VIA FERSINA 4  
38123 TRENTO  
(D.O.M.)

*Ilona Patai*

# STOP

PROTECTION

## INSETTOREPELENTE VAPO

con Aloe Vera



DALLE ZANZARE

efficace anche contro la zanzara tigre  
la zanzara tropicale e i moscerini

STOP INSETTOREPELENTE 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 a 8 ore. Indicato per l'uso in zone infestate dalla zanzara tropicale (*Anopheles gambiae*) dove esplica la sua protezione per tre ore. STOP INSETTOREPELENTE VAPO PROTECTION è efficace anche nei confronti dei simuliidi, (moscerini neri che attaccano i mammiferi); il suo uso quindi è particolarmente indicato in zone infestate, quali maneggi, fattorie, campeggi, zone rurali, per 6 ore. 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. È efficace anche contro le zecche permettendo di proteggere le zone trattate per sei ore. Il suo uso quindi è indicato in caso di frequen-

ziazione di aree infestate quali aree boschive, prati, zone agricole e zone rurali in genere.

**ISTRUZIONI PER L'USO E DOSI D'IMPIEGO** Il prodotto deve essere utilizzato all'aperto o in aree ben ventilate. 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. Non usare il prodotto su capelli o vestiti.



Prima dell'applicazione leggere attentamente le istruzioni e le avvertenze riportate in etichetta.

**AVVERTENZE** 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. Non applicare più di una volta al giorno su bambini tra i 2 e i 12 anni. Non applicare più di due volte al giorno su adulti. Usare con cautela su pelli delicate, in particolare nei bambini fino ai 12 anni. Non usare su pelli abrasate, macerate o su ferite. 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. Teme il gelo. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti.

### STOP INSETTOREPELENTE VAPO PROTECTION

#### COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:	
N,N-DietiltoLuamide (DEET) CAS 134-62-3	79,50 g
Denatonio Benzoato (amaricante):	0,001 g
Sostanze colorificanti:	q.b. a g 100

#### INDICAZIONI DI PERICOLO

Provoca grave irritazione oculare.

**CONSIGLI DI PRUDENZA** Tenere fuori della portata dei bambini. Lavare accuratamente le mani con l'acqua dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto, se agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.



#### ATTENZIONE

Titolare dell'autorizzazione: Zobe Holding S.p.A.  
Via Fersina 4 - 38123 Trento - Tel. 0461-303700  
Officina di produzione, confezionamento e controllo:  
PHARMAMILLENNIUM S.r.l. - Via Petrarca SN

22070 Rovello Porro (CO)

Distribuito da: CONTER S.r.l.

Viale Europa 12

Lodi Vecchio (LO)

Tel. 0731-4621

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero

della Salute n. 11/2018

Lotto N° del

Validità 36 mesi.



ZOBEL HOLDING S.p.A.

Via Fersina 4 - 38123 TRENTO

Cod. Fisc. e Part. Iva: 05460820961