



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.2/1015

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI

Ministero della Salute DGDMF-MDS-P

DGDMF

0005001-P-26/01/2018

I.5.i.d.2/2017/1015



265013362

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

**OGGETTO: Prodotto biocida STOP Insettop repellente Spray Protection
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2018/00456/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 D. Messandro

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.2/2017/1015
IT/2018/00 456 /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 15 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 Insettopellente Spray**

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:

DENOMINAZIONE	STOP Insettopellente Spray Protection
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZOBELE HOLDING SPA Via Fersina,4, 38123,TRENTO, Italy
<ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	
OFFICINE DI PRODUZIONE	TOSVAR S.r.l. Via del lavoro, 10 – 20060 Pozzo d'Adda (MI)
SOSTANZA ATTIVA	N,N-diethyl-meta-toluamide
PT	19



DESCRIZIONE PRODOTTO	Lozione insetto repellente pronta all'uso. Per uso topico.
CONFEZIONI/TAGLIE	100 ml
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionale
STABILITA' PRODOTTO	36 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00 <i>456</i> /Aut 25 GEN. 2018
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	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

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia STOP insettorepellente Spray 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

Nome e indirizzo del titolare Nome Indirizzo Non definito Non definito dell'autorizzazione

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-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 Aerosol altamente infiammabile.
Contentitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato

Provoca grave irritazione oculare.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Nocivo se ingerito.

Contiene *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, scintille, 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. Uso/i autorizzato/i

4.1. Per uso topico

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti 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 mosquito	Adulti
	Ixodidae:	Hard ticks	Adulti
	Simuliidae:	Blackflies	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 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 300ml
Plastica

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

4.2.1. 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 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 abrase, macerate, scottate dal sole o su ferite.

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

4.2.2. 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 abrase, 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.

4.2.3. 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

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 Antiveneni.

Evitare il contatto con materiali plastici.

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

Evitare il contatto con gli occhi.

4.2.4. 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.

4.2.5. 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

STOP Insettopellente Spray Protection è un Aerosol insetto repellente per uso topico 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 STOP Insettopellente Spray Protection si esplica per otto ore nei confronti delle zanzare 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.

STOP Insettopellente Spray Protection è molto efficace nei confronti dei simuliidi, i moscerini neri che attaccano i mammiferi in zone rurali, l'uso quindi è particolarmente indicato in zone infestate da simuliidi quali maneggi, fattorie; campeggi; zone rurali dove la sua protezione si protrae in genere per più di 5 ore.

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 che aiuta a 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 petti delicati, in particolare nei bambini fino ai 12 anni.

Non usare su pelli abbruscate, 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 contenere.

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

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 Antiveneni.

Evitare il contatto con materiali plastici.

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

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 definito

VISTO SI APPROVA
LA FARMACISTA
(Dott.ssa Francesca M. ...)

Francisco P. ...

STOP

PROTECTION

INSETTOREPELENTE SPRAY



DALLE ZANZARE

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



STOP INSETTOREPELENTE SPRAY PROTECTION è un Aerosol insetto repellente per uso topico, pronto all'uso, a base di DEET, efficace anche dopo una singola applicazione. Contiene DENATONIO BENZOATO una sostanza molto amara che aiuta a prevenire l'ingestione accidentale da parte dei bambini. Protegge dalle punture delle zanzare di varie specie, compresa la zanzara Tigre, sia di giorno, fino all'imbrunire, che di notte. L'azione di STOP INSETTOREPELENTE SPRAY PROTECTION si esplica per 8 ore nei confronti delle zanzare 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. STOP INSETTOREPELENTE SPRAY PROTECTION è molto efficace nei confronti dei simuliidi, i moscerini neri che attaccano i mammiferi in zone rurali, l'uso quindi è particolarmente indicato in zone infestate da simuliidi quali maneggi, fattorie, campeggi, zone rurali dove la sua protezione si protrae in genere per più di 5 ore. 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.

ISTRUZIONI PER L'USO E DOSI D'IMPIEGO 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 e spalmare evitando il contatto con gli occhi e la bocca. Non ripetere il trattamento più di due volte al giorno.

Prima dell'applicazione leggere attentamente le istruzioni 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. Usare con cautela su pelli delicate, in particolare nei bambini fino a 12 anni. Evitare il contatto con gli occhi, naso e bocca. Non respirare gli aerosol. Non usare su pelli abrasate, macerate, scottate dal sole 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. In caso d'ingestione 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. Conservare in luogo fresco e asciutto. Non riutilizzare il contenitore e non disperderlo nell'ambiente ma eliminarlo in conformità alle norme vigenti.

STOP INSETTOREPELENTE SPRAY PROTECTION

INDICAZIONI DI PERICOLO Aerosol altamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato. Nocivo per ingestione. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene Terpeni (EC 232-433-8; CAS 8028-48-6; Index 605-019-00-3; Index 601-029-00-7). **PIÙ PROVOCARE UNA REAZIONE ALLERGICA.**

COMPOSIZIONE 100 g di prodotto contengono:
N,N Dietiltoluamide (DEET) CAS 134-62-3 19,50 g
Denatonio Benzoato (amaricante): 0,001 g
Sostanze coformulanti e propellenti: q.b. a g 100
Fragranza al limone

CONSIGLI DI PRUDENZA Tenere fuori dalla portata dei bambini. Tenere lontano da fonti di calore, scintille, fiamme libere e superfici riscaldate. Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Recipiente sotto pressione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Lavare accuratamente le mani 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 persiste consultare un medico. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50° C. Smaltire il recipiente in accordo alla normativa vigente.

Titolare dell'autorizzazione: Zobe Holding S.p.A.
Via Fersina, 4 - 38123 Trento - Tel. 0461-303700
Officina di produzione, confezionamento e controllo:
TOSVAR S.r.l. - Via del Lavoro, 10 - 20060 Pozzo d'Adda (MI)

Distribuito da: CONTER S.r.l. - Viale Europa, 12
26855 Lodi Vecchio (LO) - Tel. 0371-4621

PRODOTTO BIOCIDA (PT 19) Autorizzazione del Ministero della Salute. Vedi sotto. Lotto N° del Vede fondo della bombola Validità 36 mesi. IT/2018/00656 AWT

100 ml e

140 3



PERICOLO

ZOBEL HOLDING S.p.A.
Via Fersina, 4 - 38123 TRENTO
Cod. Fisc. e Part. Iva: 05460820961