



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E FARMACEUTICO
 Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

I.5.i.d.2/2017/834

IT/2018/00484 /MRS

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;

VISTO, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

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-dietil-m-toluammide (DEET)** 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-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I della direttiva";

VISTA la decisione n.FR-0012080-0000 con la quale lo Stato Membro Francia ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato Répulsif anti-moustiques corporel a favore della Società Limaru nv - Belgio;

VISTA la registrazione sul registro europeo R4BP3 case number BC-JD026530-62, con cui la società **LIMARU NV** con sede in Paalsesteenweg 170 Bus7 – 3583 Beringen, Belgio, ha chiesto il riconoscimento reciproco in sequenza dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **VEROTEX – REPELENTE ANTIZANZARA** – Pronto all'uso che sarà prodotto presso l'officina di produzione Spring sita in Saint-Martin de Crau (France);

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n.0046739 del 10/08/2017;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

La Società **LIMARU NV** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	VEROTEX REPELENTE ANTIZANZARA Pronto all'uso
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	LIMARU NV Paalsesteenweg 170 Bus7 3583 Beringen, Belgio
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sede legale ▪ Direzione commerciale 	



OFFICINE DI PRODUZIONE	SPRING - 4 Rue Blaise Pascal – Z.I. du bois de leuze – 13310 Saint-Martin-de-Crau FRANCIA
SOSTANZA ATTIVA	N,N-dietil-m-toluammide(DEET) (CAS N.134-62-3)
PT	19
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Repellente contro zanzare e zanzare tigre
CONFEZIONI/TAGLIE	Per uso non professionale: ml 100 in flaconi di polipropilene
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionale
STABILITÀ DEL PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00 4091 /MRS 21 MAR. 2018
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 agosto 2024 21/11/2024

E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (**allegato 1**).

Si allega copia delle etichette con le quali il biocida **VEROTEX – REPELENTE ANTIZANZARA Pronto all'uso** è distribuito sul territorio nazionale (**allegato 2**). 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.

L'esatta denominazione del biocida suddetto 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.

A far data dalla notifica del presente decreto, l'azienda **LIMARU NV** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto esclusivamente come biocida alle condizioni sopra riportate.

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 **21 MAR. 2018**

IL DIRETTORE UFFICIO
Dr.ssa Paola D'Alessandro

ALL. 1



Summary of product characteristics for a biocidal product

1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area Trade name(s)
Italy VEROTEX - REPELLENTE ANTIZANZARA pronto all'uso

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the
authorisation holder

Name
Address

Not defined
Not defined

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	SPRING				
Address of the manufacturer	4 RUE BLAISE PASCAL ZI DU BOIS DE LEUZE	13310	ST MARTIN DE CRAU	France	
Location of manufacturing sites	4 RUE BLAISE PASCAL ZI DU BOIS DE LEUZE	13310	ST MARTIN DE CRAU	France	

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 23

Name of the manufacturer	VERTELLUS PERFORMANCE MATERIALS				
Address of the manufacturer	2110 HIGH POINT ROAD	NC 27403	GREENSBORO	United States	
Location of manufacturing sites	2110 HIGH POINT ROAD	NC 27403	GREENSBORO	United States	

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Active Substance	30

Liquid, ready for use

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements Causes serious eye damage.
Flammable

liquid and
vapour.

Precautionary statements If medical advice is needed, have product container or label at
hand.

Keep out of
reach of children.
Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other
ignition sources. - No smoking.
Keep container tightly
closed.
Use only
non-sparking tools.
Take precautionary measures against static
discharge

Wear

eye

protection.

IF IN EYES:

Rinse

cautiously with water for several

minutes

Remove

contact lenses, if present and easy to do. Continue

rinsing.

Immediately

call a POISON CENTER or a

doctor.

If eye irritation

persists:

Get

medical advice.

In case of fire:

Use water to

extinguish.

Store in

a well-ventilated place

Keep

cool.

Dispose of

contents to national

legislation.



4. Authorised use(s)

4.1. BODY REPELLENT

Product type(s) attractants (Pest control)	PT19 - Repellents and		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Spray pump application. The product is sprayed in the hand and then spread on the exposed area of the skin (i.e. face, neck, three quarter arms, hands and half-legs) to protect people		
Field(s) of use	Outdoor see		
Decision			
Category(ies) of users (non-professional)	General public		
Target organisms	Scientific name Other: Aedes aegypti, Anopheles gambiae, Aedes albopictus, Culex pipiens	Common name Mosquitoes	Development stage Adults

Application method(s)

Method	Spraying
Description	Use on skin Spray pump application. The product is sprayed in the hand and then spread on the exposed area of the skin (i.e. face, neck, three quarter arms, hands and half-legs) to protect people.
Rate:	1,1 mg/cm ² of skin
Dilution:	0%
Timing:	A maximum of 1 application per day. Duration of the protection: up to 4 hours.

Pack sizes and packaging material VERCTEX repellente antizanzara is packaged in bottles in polypropylene from 80 to 150 mL, with a pump in polypropylene/polyoxymethylene.

4.2.1. Use-specific instructions for use

The product must be shaken before use. Use only in well-ventilated areas. Do not use on children less than 2 years old. Do not use on children between 2 and 12 years old and for pregnant women, except where motivated by the risk for human health through e.g. outbreaks of insect-borne diseases. For children between 2 and 12 years old, the repellent must be applied by adults. Warning: For children between 2 and 12 years: Wear long-sleeved shirt and long trousers.

Respect the recommended application doses

Use only by adults

Do not exceed one application of the product per day.

Only apply on uncovered skin (face, neck, three quarter arms, hands and half-legs).

Spray the product on the hands and spread it only on the exposed parts of the body to be protected.

Do not spray directly in the face, e.g. spray your hands and rub them over the face. Do not apply on damaged skin (skin lesions, sunburn, skin disease). Concomitant use with biocides and sunscreen is not recommended. In case the use of sunscreen is necessary, it shall be applied 20 minutes before the repellent.

Do not put hands in mouth after application. Wash the palm of hands after application of the product.

To prevent contamination of food, avoid contact of treated skin with food. Do not use the spray near food and surfaces that may come into contact with food or drink intended for human consumption. Keep away from food, drink and animal feeding stuff. Do not use the product before bathing or showering. Protection time can be lowered by sweating, water wash off, rubbing, high temperature (>30°C), wind velocity, etc. The authorisation holder should be informed in case of inefficiency of the treatment.

4.2.2. Use-specific risk mitigation measures

Only apply on uncovered skin. Only use by adults.

If swallowed: Risk of dizziness and loss of consciousness. Ingestion may lead to acute poisoning. Immediately contact the 15 (or 112) or poison control center. Do not induce vomiting without medical advice.

In case of contact with eyes: If necessary, remove contact lenses. Wash under tepid water for about ten minutes, eyes open, do not forget to wash under eyelids. If the eye remains red two hours washing, consult and visit a doctor.

In case of skin lesions, red patches or persistent pain after applying the product, consult a doctor.

The active substance in the product (DEET) is likely to induce a nervous hyperexcitability especially with sensitive person (epileptic) or when co-exposure with a convulsant product.

4.2.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Dispose of contents/container to a suitable collection point. Leave biocidal products in original containers. Do not mix with other wastes. Containers containing residues of the product have to be handled according to national regulations. Do not allow product to directly reach sewage system, surface waters or ground water. In case of accidental spillage of this product collect escaping product by means of liquid binding material (e. g. gnt, universal binder material, diatomaceous earth) and dispose off as hazardous waste.

4.2.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

4.2.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Keep out of the reach of children

The product could be conserved 2 years at 25°C since the manufacturing date.
The product must not be stored more than 2 weeks at 54°C

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

The product must be shaken before use. Use only in well-ventilated areas. Do not use on children less than 2 years old. Do not use on children between 2 and 12 years old and for pregnant women, except where motivated by the risk for human health through e.g. outbreaks of insect-borne diseases. For children between 2 and 12 years old, the repellent must be applied by adults. Warning: For children between 2 and 12 years: Wear long-sleeved shirt and long trousers.

Respect the recommended application doses.

Do not exceed one application of the product per day.

Only apply on uncovered skin (face, neck, three quarter arms, hands and half-legs). Do not spray directly in the face. e.g. spray your hands and rub them over the face

Spray the product on the hands and spread it on the exposed parts of the body to be protected.

Do not apply on damaged skin (skin lesions, sunburn, skin disease...). Concomitant use with biocides and sunscreen is not recommended. In case the use of sunscreen is necessary, it shall be applied 20 minutes before the repellent

Do not put hands in mouth after application. Wash the palm of hands after application. To prevent contamination of food, avoid contact of treated skin with food. Do not use the spray near food and surfaces that may come into contact with food or drink intended for human consumption. Keep away from food, drink and animal feeding stuff. Do not use the product before bathing or showering. Protection time can be lowered by sweating, water wash off, rubbing, high temperature (>30°C), wind velocity, etc. The authorisation holder should be informed in case of inefficiency of the treatment

5.2. Risk mitigation measures

Wash the palm of hands after application of the product.

Only use by adults

- Do not exceed one application per day.
- Only apply on uncovered skin.
- Do not put hands in mouth after application.
- Keep out of the reach of children
- Do not spray directly in the face
- Wash the palm of hands after application
- Do not use the spray near food and surfaces that may come into contact with food or drink intended for human consumption
- Do not use the product before bathing or showering
- Do not exceed one application of the product per day.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

if swallowed. Risk of dizziness and loss of consciousness. Ingestion may lead to acute poisoning. Immediately contact poison control center or 112. Do not induce vomiting without medical advice.

In case of contact with eyes: If necessary, remove contact lenses. Wash under tepid water for about ten minutes, eyes open, do not forget to wash under eyelids. If the eye remains red two hours washing, consult a doctor.

In case of skin lesions, red patches or persistent pain after applying the product, consult a doctor.

The active substance in the product (DEET) is likely to induce a nervous hyperexcitability especially with sensitive person (epileptic) or when co-exposure with a convulsant product.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Dispose of contents/container to a suitable collection point

Leave biocidal products in original containers. Do not mix with other wastes.

Containers containing residues of the product have to be handled according to national regulations.

Do not allow product to directly reach sewage system, surface waters or ground water.

In case of accidental spillage of this product collect escaping product by means of liquid binding material (e.g. grit, universal binder material, diatomaceous earth) and dispose off as hazardous waste.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

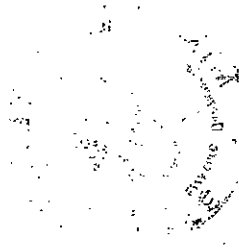
Keep out of the reach of children.

The product could be conserved 2 years at 25°C since the manufacturing date. The product must not be stored more than 2 weeks at 54°C.

6. Other information

Data requirement after the authorisation:

- Provide the CAs at the submission of the renewal application with a long term storage stability study in commercial packaging at ambient temperature including data on volume delivered by pump after 2 years.
- A monitoring of the resistance phenomenon must be put in place. The collected information must be sent every 5 years to the CAs





AU. 2

VEROTEX REPELLENTE ANTIZANZARA – PRONTO ALL'USO

USO NON PROFESSIONALE

VEROTEX REPELLENTE ANTIZANZARA – Pronto all'uso

Composizione

100 g di prodotto contengono:	
Diethyl-meta-toluamide (CAS N°: 134-62-3)	g 30,0
Coformulanti q.b. a	g 100
Denatonio Benzoato (agente amaricante)	g 5



PERICOLO

Indicazioni di Pericolo:

H226 Liquido e vapori infiammabili.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Consigli di Prudenza:

- P101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme libere e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
- P233 Conservare il recipiente ben chiuso e in luogo fresco e ben ventilato.
- P242 Utilizzare solo utensili antiscintillamento.
- P243 Prendere precauzioni contro le scariche elettrostatiche.
- P280 Proteggere gli occhi.
- 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.
- P 310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI oppure un medico.
- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P370 + P378 In caso di incendio: estinguere con acqua.
- P501 Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute numero: 17/2018/0048U MRS

Titolare dell'autorizzazione:

LIMARU NV – Paalsesteenweg 170 Bus 7 – 3583 Beringen – Belgio – Tel. 0032.89869990

Officine di produzione:

SPRING – 4 Rue de Blaise Pascal – Z.I. du bois de leuze – 13310 Saint-Martin-de-Crau - Francia

Lotto n. del:
Contenuto netto: ml 100 in flacone di polipropilene

Scadenza:
Validità: 2 anni

ISTRUZIONI D'USO:

Il prodotto deve essere agitato prima dell'uso. Usare solo in ambienti ben ventilati. Spruzzare sulle mani il prodotto e spalmarlo solo sulle parti scoperte del corpo da proteggere. Non spruzzare direttamente sul viso, ma spruzzarlo sulle mani e distribuire il prodotto con la mano in modo da evitare un'irrorazione accidentale negli occhi. Non mettere le mani in bocca dopo avere applicato il repellente. Lavare le mani dopo l'applicazione. L'uso concomitante con altri prodotti biocidi o solari non è raccomandato. Qualora fosse necessario l'uso del prodotto solare, questo deve essere applicato 20 minuti prima di Verotex repellente antizanzara. Il prodotto è autorizzato per essere utilizzato da adulti. Non utilizzare su bambini sotto i 2 anni. Non utilizzare su bambini di età compresa tra 2 e 12 anni e nelle donne in gravidanza, tranne dove motivato dal rischio per la salute umana determinato ad esempio da epidemie di malattie trasmesse dagli insetti. (Chikungunya o Dengue, ad esempio). Per i bambini di età compresa tra 2 e 12 anni il prodotto deve essere applicato da un adulto. Attenzione: per bambini tra 2 e 12 anni: far indossare magliette a manica lunga e pantaloni lunghi.

ISTO S: 8
 IL CH...
 in...
 Edele

Dose di applicazione: 1 applicazione al giorno; dosaggio di 1,1 mg/cm² (2).
L'effetto repellente è immediato e garantisce una protezione per 4 ore contro le diverse specie di zanzara (*Anopheles gambiae*, *Aedes albopictus* e *Culex pipiens*). Il tempo di protezione può essere ridotto dalla sudorazione, dal lavaggio con acqua, dallo strofinamento, dalle alte temperature superiori a 30°C, dal vento. Rispettare le dosi di applicazione consigliate. Non superare una applicazione al giorno.

AVVERTENZE

La sostanza attiva DEET potrebbe indurre una ipereccitabilità nervosa specialmente in persone sensibili (epilettici) o quando avviene una co-esposizione ad un prodotto convulsivante.

Da non usare su pelli abrase o su ferite, o su pelle danneggiata (SCOTTATURE SOLARI, MALATTIE DELLA PELLE).

Usare con cautela su pelli delicate.

Non contaminare durante l'uso alimenti, bevande o recipienti destinati a contenerne. Evitare il contatto della pelle trattata con il cibo. Tenere lontano da cibo, bevande e mangimi.

Non usare il prodotto/lo spray vicino ad alimenti o superfici che possono venire in contatto con alimenti, o BEVANDE.

Evitare d'inalare direttamente il getto e di spruzzarlo negli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi; in caso di contatto lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Non eccedere nell'uso. In soggetti sensibili può provocare irritazione cutanea.

Non usare il prodotto prima di fare un bagno o una doccia.

Si rammenta che a bambini di età compresa tra 2 e 12 anni, solo nei casi in cui l'uso del prodotto sia strettamente necessario, l'applicazione del preparato repellente deve essere effettuata da un adulto per evitare che questo venga a contatto con gli occhi, direttamente o tramite le mani dei minori stessi.

Il titolare della autorizzazione deve essere informato se il prodotto è inefficace.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO

In caso di ingestione: rischio di vertigini e perdita di conoscenza. L'ingestione può provocare un avvelenamento acuto. Contattare immediatamente un centro antiveneni o il 112. Non indurre il vomito senza aver consultato un medico.

In caso di contatto con gli occhi: se necessario, rimuovere le lenti a contatto. Lavare con acqua per 10 minuti, con gli occhi aperti, anche sotto le palpebre. Consultare un medico se persiste arrossamento degli occhi dopo 2 ore dal lavaggio.

In caso di lesioni della pelle, macchie rosse o dolore persistente dopo aver applicato il prodotto, consultare un medico.

NON DISPERDERE IL CONTENITORE ED IL PRODOTTO NELL'AMBIENTE.

Lasciare il prodotto nel contenitore originale, non mescolarlo con altri rifiuti. Il prodotto deve essere trattato come rifiuto pericoloso; raccogliere eventuale materiale versato accidentalmente con mezzi liquidi leganti.

IL PRODOTTO DEVE ESSERE CONSERVATO PER 2 ANNI A TEMPERATURA DI 25°C.

NON CONSERVARE PIU' DI 2 SETTIMANE ALLA TEMPERATURA DI 54°C.

SMALTIRE IL CONTENITORE ED I RESIDUI DI PRODOTTO SECONDO LA NORMATIVA IN VIGENTE.



LIMARU NV
Katrien Tobback
Regulatory affairs manager

Limaru NV

Business Center Mezzo
Paalsesteenweg 170 bus 7
3583 Beringen
Belgium
0032 89 869990

VISTOSIA PRO
IL "MICO"
FARR
