



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Class. : I.5.i.d.2/2018/432

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI



Spett.le

**Pharmamillennium s.r.l.**

Via Petrarca 49

22070 Rovello Porro (CO)

**OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativa al seguente prodotto biocida:  
ZANALT; ZANZOF2.**

Si trasmette in allegato il D.D. del ...**2.5.FEB.2020**..... relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,  
aut. n° IT/2016/00356/AUT.

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."

LA DIRIGENTE SANITARIA FARMACISTA  
dr.ssa Raffaella PERRONE

referente tecnico: **Raffaella Perrone**  
e-mail: r.perrone@sanita.it

referente amm.vo: Emanuele Marco Mongiovi  
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I  
I.5.i.d.2/432  
IT/2016/00356/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

**VISTO** l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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** 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;

**VISTA** l'istanza NA-ADC con Case number BC-TW055587-90 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 6 dicembre 2019;

**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

La modifica amministrativa minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>ZANALT; ZANZOF2</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Pharmamillennium SRL via Petrarca 49 22070 Rovello Porro
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2016/00356/AUT</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 luglio 2022
<b>ASSET NUMBER</b>	IT-0009268-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Pharmamillennium SRL** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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 di questo Ufficio.

Roma, li

25 FEB. 2020



Q

## Allegato 2: 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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:  
***“ PRODOTTO BIOCIDA (PT 19) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE  
n° IT/2016/00356/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.

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

## Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

10

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ZANZOFF2
Italia	ZANALT

### 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 dell'autorizzazione	Nome Indirizzo	Non definito Non definito
---	-------------------	------------------------------

### 1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore	Pharmamillennium srl			
Indirizzo del fabbricante	via Petrarca 49	22070	Rovello Porro	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	via Petrarca 49	22070	Rovello Porro	Italia

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

numero BAS: 23

Nome del produttore	Clariant Produkte Deutschland GMBH			
Indirizzo del fabbricante	Industriepark Höchst tor Sud Sudall	60529	Frankfurt am main	Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Industriepark Höchst tor Sud Sudall	60529	Frankfurt am main	Germania

## 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	205-148-7	134-62-3	N,N-diethyl-m-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	9
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo	Ethanol	Solvente	16.5
-	200-338-0	57-55-6	Glicole propilenico	Propylene glycol	Solvente	16
-			Estratto di Citronella	Cymbopogon Schoenanthus Extract	Profumo	2.2
-	223-095-2	3734-33-6	Benzoato di denatonio	Denatonium Benzoate	Profumo	0.001
-	231-791-2	7732-18-5	Acqua	Acqua	Solvente	56.289

### 2.2. Tipo di formulazione

LV - Vaporizzatore liquido

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

**Indicazioni di pericolo** Liquido e vapori infiammabili.  
Provoca grave irritazione

oculare.

**Consigli di prudenza** Tenere fuori dalla portata dei bambini.

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto

Tenere

lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non

fumare.

Lavare

*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.

Smaltire il

recipiente in conformità alla normativa

vigente.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1. Repellent

<b>Tipi di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Uso esterno umano.

Il prodotto viene spruzzato sulla pelle per respingere gli insetti bersaglio. Il prodotto protegge dal morso di zanzare. Gli utenti devono spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo tranne piedi, mani e viso), quando è necessario respingere gli insetti dannosi o fastidiosi. Sono necessarie due applicazioni al giorno. Le applicazioni possono essere ripetute e i tempi possono variare a seconda delle esigenze.

<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale
<b>Organismi bersaglio</b>	Nome scientifico: Culicidae; Nome comune: zanzara; Fase di sviluppo: Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>	A spruzzo

**Metodo** A spruzzo

**Descrizione** Con l'apposito erogatore, applicare la quantità desiderata di prodotto sulla pelle, dove è possibile essere attaccati da fastidiosi insetti, evitando il contatto degli occhi e della bocca

**Tasso:** sottile Quantità minima in grado di formare un film

**Diluizione:** 0%

**Templastica:** Ripeti l'applicazione dopo alcune ore, da evitare le applicazioni frequenti.

Spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo tranne piedi, mani e viso), quando è necessario per respingere gli insetti dannosi o fastidiosi. Sono consigliate due applicazioni al giorno.

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** Tipo: Spray senza propellente

Materiale: Plastica HDPE

Dimensioni: 100 ml

Il prodotto viene acquistato in flaconi spray pronti all'uso di pesi diversi, contenenti il 9% di DEET

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

Spruzzare delicatamente sulle parti del corpo esposte. Agitare prima dell'uso

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

- Leggere l'etichetta prima dell'uso

- Lavarsi accuratamente le mani dopo l'applicazione
- Non applicare il prodotto più di due volte al giorno
- Non applicare il prodotto a bambini di età inferiore a 2 anni
- Evitare il contatto con gli occhi e le mucose
- Prestare attenzione nell'applicazione bambini dai 2 ai 12 anni.
- Evitare il contatto con occhi, naso, bocca e ferite aperte
- Non applicare sulla pelle scottata dal sole
- Evitare il contatto con materiale plastico (ad es. Occhiali, vetro per orologi, tessuto sintetico, similpelle, ecc.), Tessuto, vernice e lacca
- Tenere lontano da fonti di calore, fiamme e altre fonti di calore
- Conservare in luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare
- Garantire una buona ventilazione durante l'uso del prodotto, in modo che eventuali vapori emessi da una fuoriuscita, una perdita o una ricaduta di qualsiasi processo, vengano dispersi rapidamente
- Rimuovere le fonti di ignizione dalle aree di stoccaggio e di aggancio
- Conservare e utilizzare sostanze infiammabili ben lontano da altri processi e aree di stoccaggio generali
- Conservare fuori dalla portata dei bambini

#### **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**

- OCCHI:**  
Lavare immediatamente con molta acqua per almeno 15 minuti
- PELLE:** in caso di sintomi allergici lavare l'area interessata con abbondante acqua
- INALAZIONE:** portare all'aria aperta. Chiamare un medico per i consueti interventi di pronto soccorso
- INGESTIONE:** L'ingestione è improbabile, se ciò accade per caso, consultare immediatamente un medico e mostrare l'etichetta

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

Tenere lontano dai bambini, tenere lontano da cibi e bevande. Il contenitore vuoto può essere gettato nella spazzatura domestica. Non gettare nell'ambiente

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

La durata di conservazione è di due anni a temperatura ambiente.

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

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

Vedi "Usi autorizzati"

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Vedi "Usi autorizzati"

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

Vedi  
"Usi autorizzati"

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

Vedi  
"Usi autorizzati"

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

Vedi "Usi autorizzati"

**6. Altre informazioni**

Non definito