



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
viale Giorgio Ribotta 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0035042-14/06/2019-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0035042-P-14/06/2019

I.5.i.d.2



338289696

Class: I.5.i.d.2/2016/431
Allegati: 1 decreto + ALLEGATI

Pharmamillemmium s.r.l.
via Francesco Petrarca, 49

22070 Rovello Porro (CO)

OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativa al seguente prodotto biocida:
ZANZOF – ZANZAROTTO - PROTEZIONE ZETA.

5 GIU. 2019

Si trasmette in allegato il D.D. del relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,
aut. n° **IT/2016/00353/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."

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
dr.ssa Paola D' Alessandro

referente tecnico: Renato Cabella
tel. 06 5994 2807; e-mail: r.cabella@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 – Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici

D.G.D.M.F/ I.5.i.d.2/2016/431

IT/2016/00353/AUT

IL DIRETTORE

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 l'art.15 della legge n. 97 del 6 agosto 2013: "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea - Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n.354/2013, recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del Regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto dirigenziale di prima autorizzazione del prodotto biocida citato in tabella;

VISTA l'istanza acquisita dal Registro europeo R4BP3 (BC-HJ049396-31) con cui la Società Pharmamillennium S.r.l. ha chiesto l'autorizzazione alla modifica all'allegato documento SPC;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

DECRETA:

La modifica dell'autorizzazione del seguente prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZANZOF-ZANZAROTTO-PROTEZIONE ZETA
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO ▪ Sede legale	PHARMAMILLENNIUM S.r.l. Via Francesco Petrarca, 49 22070 Rovello Porro (CO)
OFFICINE DI PRODUZIONE	Pharmamillennium S.r.l. via Francesco Petrarca, 49 22070 Rovello Porro (CO)
SOSTANZA ATTIVA	N,N-diethyl-m-toluamide(DEET)(N.CAS 134-62-3)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00353/AUT del 23 settembre 2016
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Pharmamillennium s.r.l. è tenuta a produrre il prodotto sopra citato 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

5 GIU. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dr.ssa Paola D'Alessandro



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 (PT 19) - AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE N° IT/2018/00353/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

Al. M.

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ZANZOF
Italia	ZANZAROTTO
Italia	PROTEZIONE ZETA

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 attivi/i

numero BAS: 23

Nome del produttore	Cianant 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	205-149-7	134-62-3	N,N-diethyl-m-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	9
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo	Etanolo	Solvente	16,5
-	200-338-0	57-55-6	Glicole propilenico	Glicole propilenico	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	56,299

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 Punto di raccolta.

4. Usi autorizzati

4.1. Repellente

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Per uso umano esterno.		
Il prodotto è spruzzato sulla pelle per respingere gli insetti bersaglio.			
Il prodotto protegge contro le punture delle zanzare.			
Gli utilizzatori devono spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo eccetto piedi, mani e viso), quando è necessario per respingere insetti noiosi o pericolosi. Sono necessarie due applicazioni al giorno. Le applicazioni possono essere ripetute e la durata può variare in base alle necessità.			
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
The product is a ready-to-use product to repel insects and it is intended to be used from non-professional domestic users. The repellent product is sprayed on skin to repel the target insects, protecting from mosquitos biting. il prodotto è un prodotto pronto all'uso per respingere insetti ed è concepito per essere usato da utilizzatori domestici non professionali. il prodotto repellente è spruzzato per respingere gli insetti bersaglio, proteggendo dalle punture di zanzara.			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Culicidae:	Nome comune Anopheles mosquitoes	Fase di sviluppo Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo:	A spruzzo		
Descrizione	Con lo speciale erogatore, applicare la dose desiderata di prodotto sulla pelle, dove sia possibile essere aggrediti da insetti pericolosi, evitando il contatto con occhi e bocca.		
Tasso: sufficiente a creare una pellicola sottile	Quantitativo minimo		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ripetere l'applicazione dopo alcune ore, evitando applicazioni frequenti.		
Gli utilizzatori spruzzano il prodotto sulla pelle (tutto il corpo eccetto piedi, mani e viso), quando è necessario respingere insetti noiosi o pericolosi. Sono suggerite due applicazioni al giorno.			
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tipo: Spray no gas		
Materiale: Plastica HDPE			
Dimensioni: Da 25 ml a 200 ml (si noti che la confezione da 100 ml è già stata autorizzata)			
Il prodotto viene acquistato in bottiglie spray di peso diverso, 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 le mani accuratamente dopo l'utilizzo.

- Non applicare il prodotto più di 2 volte al giorno.

- Non applicare il prodotto sui bambini al di sotto dei 3 anni.

- Evitare il contatto con occhi e mucose.

- Fare attenzione nell'applicare a bambini tra i 3 ed i 12 anni.

- Evitare il contatto con occhi, naso, bocca e ferite aperte

- Non applicare su pelle arrossata dal sole.

- Evitare il contatto con materiali plastici (Es : bicchieri, occhiali, tessuti sintetici, finta pella, Avoid contact with plastic material (e.g. glasses, watch-glass, tessuti sintetici, imitation leather, etc),tessili, vernice e lacca.

- Tenere lontano da fonti di calore, fiamme e scintille

- Conservare in un luogo fresco e secco lontano dalla luce solare.

- Provide a good ventilation during the use of the prodduct, so that any vapours emitted from a spill, leak, or release from any process, willbe rapidly dispersedUsare in luogo ben ventilato, così che ogni vapore emesso da fuoriuscite, perdite o da qualsiasi processo, sia rapidamente disperso.

- Rimuovere fonti di calore, fiamme e scintille dai locali di conservazione ed utilizzo

- Conservare e usare sostanze infiammabili lontano da altri process e aree di conservazione.

- 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 emergenz

OCCHI

Lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti

PELLE: in caso di sintomi di reazione allergica lavare l'area interessata con abbondante acqua.

INALAZIONE: portare all'aria aperta. Chiamare un medico per un consulto.

INGESTIONE: L'ingestione è improbabile, se accade per incidente ottenere aiuto medico immediato mostrando 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, da cibo e bevande. Il contenitore vuoto deve essere smaltito tra i rifiuti domestici. Non disperdere nell'ambiente.

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

La

data di scadenza è di tre 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