



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.2/430

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

Ministero della Salute
0084042-23/11/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0084042-P-23/11/2021



475825566

Pharmamillennium s.r.l.

Via Petrarca 49
22070 Rovello Porro (MI)

OGGETTO: Prodotto biocida ZANZOFF1 e altre denominazioni;
trasmissione decreto di autorizzazione di modifica minore.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2016/00357/AUT** relativa al biocida indicato in oggetto. Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e ss.mm.ii. Si rammenta, inoltre, che codesta società ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministero 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”*.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Responsabile del procedimento: **Renato Cabella**
email: r.cabella@sanita.it

Responsabile della trattazione: **Emanuele Marco Mongiovi**
06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/430

IT/2016/00357/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-MIC BC-KT070342-24 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 03.10.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0008767-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZANZOFF1; ZANZAMAI; ZANZOF1
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	Pharmamillennium s.r.l.
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (MI)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00357/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

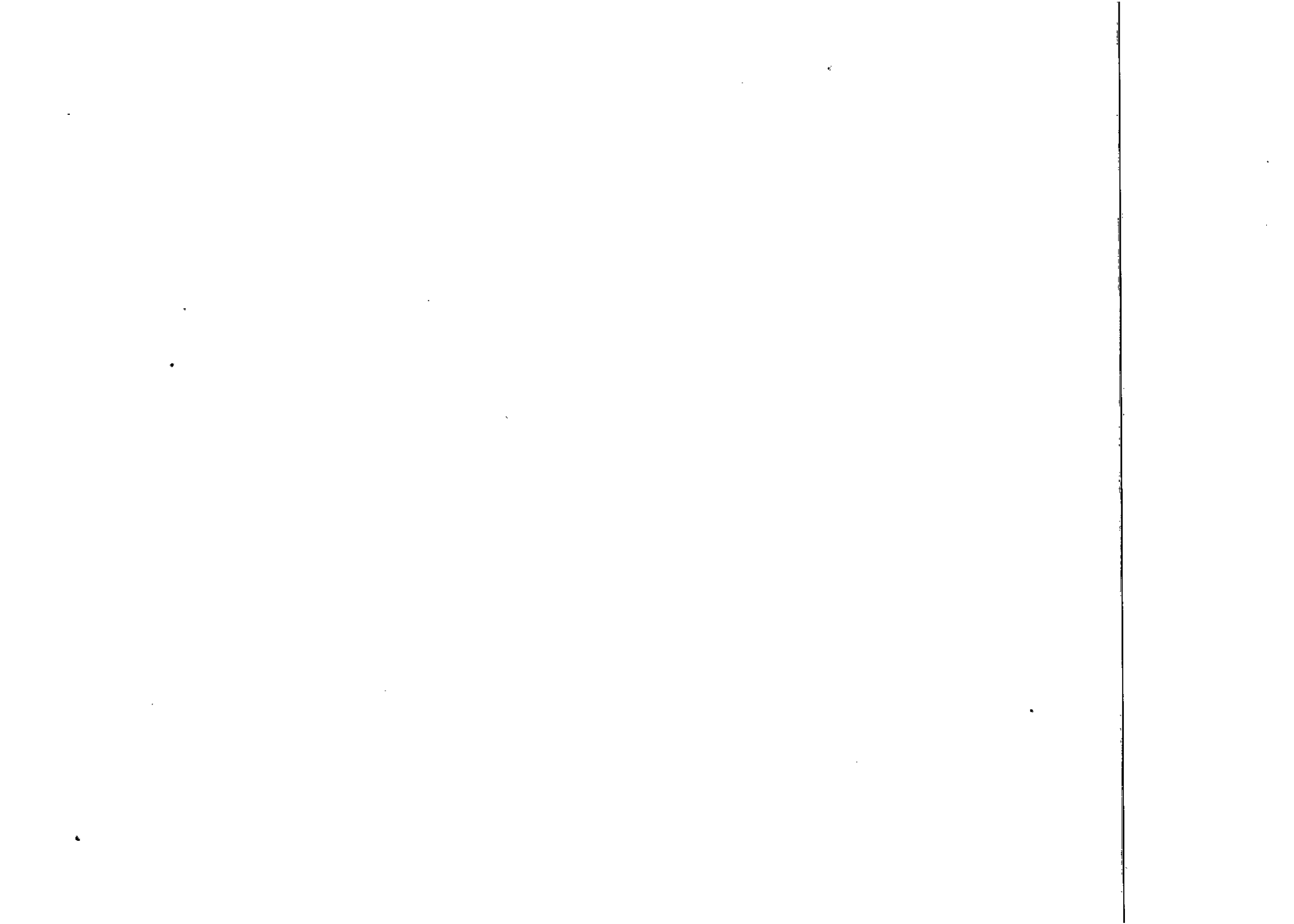
A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Pharmamillennium s.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione).

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, **22 NOV. 2021**

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO



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 (PT19)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016/00357/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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. 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

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ZANZOF 1
Italia	ZANZAMA1

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione	IT-0008767-0000				
Data di rilascio dell'autorizzazione	2016-10-05				
Data di scadenza dell'autorizzazione	2022-07-31				
Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Pharmamillennium srl			
	Indirizzo	via Petrarca 49	22070	Rovello Porro	Italy

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 dell/i principio/i attivi/i

numero BAS: 23					
Nome del produttore	Vertellus LLC				
Indirizzo del fabbricante	201 North Illinois St. Suite 1800	46204	INDIANAPOLIS	United States	
Ubicazione dei siti produttivi	2110 High Point Road	27403	Greensboro	United States	

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-toluammide	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	1,2-propandiolo	Solvente	16
-	223-095-2	3734-33-6	Estratto di Cironella	Estratto di Cymbopogon Schoenanthus	Profumo	2.2
-	231-791-2	7732-18-5	Benzoato di denatonio	fenilmetil-2-[(2,6-dimetilfenil)ammino]-2-ossoetil]-diethylammonio benzoato	Profumo	0.001
-			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.

Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

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

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.

Smaltire il recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale

4. Usi/i autorizzati/i

4.1. Repellente

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Per uso umano esterno. Il prodotto va spruzzato sulla pelle per allontanare gli insetti beraglio. Il prodotto protegge contro le punture delle zanzare. Gli utilizzatori devono spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo eccetto piedi e faccia), quando necessario per allontanare insetti molesti e dannosi. Sono necessarie due applicazioni al giorno. Le applicazioni possono essere ripetute e la frequenza può variare secondo le necessità.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso , All'aperto Il prodotto è un pronto all'uso per allontanare gli insetti ed è indicato per l'uso domestico e non professionale. Il prodotto repellente è spruzzato sulla pelle per allontanare gli insetti beraglio, 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 spruzzo	A		
Descrizione	Con lo speciale dispenser, applicare la dose desiderata sulla pelle, dove è possibile venire attaccati da insetti fastidiosi , evitando il contatto con gli occhi e la bocca.		
Tasso: sottile.	Dose minima sufficiente per la formazione di una pellicola		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ripetere l'applicazione dopo qualche ora, evitando applicazioni frequenti. Gli utilizzatori devono spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo eccetto piedi e faccia), quando necessario per allontanare insetti molesti e dannosi. Sono necessarie due applicazioni al giorno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tipo: spray no gas		
Materiale: Plastica HDPE			
Formato: 100 ml			
Il prodotto è proposto in bottiglie spray pronte all'uso di differenti formati, 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
- Lavare le mani accuratamente dopo l'utilizzo.
- Non applicare il prodotto più di due volte al giorno.
- Non applicare su bambini sotto i 2 anni.
- Evitare il contatto con occhi e membrane mucose.
- Usare cautela nell'applicazione sui bambini dai 2 ai 12 anni.
- Evitare il contatto con gli occhi, il naso, la bocca e con

ferite aperte.

- Non applicare su scottature solari.

- Evitare

il contatto con materiali plastici (es.: occhiali, vetri da orologio, tessuti sintetici, pelli sintetiche ecc.), tessuti, vernici e lacche.

- Tenere

lontano da colpe, fiamme ed altre cause di combustione.

- Conservare in

un posto fresco e secco lontano ai raggi solari.

- Assicurare una

buona ventilazione durante l'uso del prodotto, così che ogni vapore emesso da rovesciamenti, perdite o rilasci da ogni utilizzo si disperdano rapidamente.

- Rimuovere fonti di combustione dai luoghi di utilizzo e conservazione.

- Conservare ed utilizzare sostanze infiammabili ben lontano dalle aree di utilizzo e conservazione.

- Tenere lontano 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 molta acqua.

INALAZIONE: Portare all'aria fresca. Consultate un medico per consigli di trattamento.

INGESTIONE: In caso di ingestione consultate un

medico subito un intervento medico e mostrate 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 dalla portata dei bambini, conservare lontano da cibo e bevande. Non riutilizzare il contenitore vuoto. Non abbandonare 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 del prodotto 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 emergenza

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

Si

prega di prendere nota che i test di stabilità presentati si riferiscono al prodotto padre ZANZOFF in quanto ZANZOF 1 è a quello identico come formulazione cfr.

ZANZOFF
IT-0009324-0000

ZANZOF1

IT-0008767-0000



R4BP 3 Print out

Section 1

Case details

Case number	BC-KT070342-24
Case type	NA-MIC
Case status	In Progress
Initial submission date	03/10/2021
Evaluating authority	MSCA-Italy
Target asset number	IT-0008767-0000
Asset type	NA

Section 2

Product details

Product name	ZANZOFF1
Trade names	ZANZAMAI, ZANZOF 1
Product type(s)	PT19
Active substance(s)	N,N-diethyl-meta-toluamide

Section 3**Active Substance details**

Active substance

Product type

Category in Annex I

BAS number

EC number

CAS number

Section 4**Name(s) and address(es) of the participant(s)**

Company name

Supplier type(s)

Country

Section 5**Name and address of the case owner**

Company name

Pharmamillennium srl

Company UUID

ECHA-79b5d9f5-950d-4c00-9d5b-9e5194116f9f

Address (Street, Postal Code,
City, Region, Country)

via Petrarca 49, 22070, Rovello Porro, Italy

ZANZOFF1

MIC → PARLISJ (NEGATIVE)

- density (A:3, capillary stoppered pycnometer),
- weight loss,
- a.s. % w/w (according to the validated analytical method described in the PAR for the first authorization)
- valve clogging (according to WHO/FAO guidelines 8.11.4.5 Note 11),
- spray rate (FEA 643 method).

The test item (3-yr aged product; 100 mL HDPE bottle) was described as a "transparent faint yellow liquid". No swelling or leakage was observed from the packaging. The pH proved to be 7.6 at 20°C, whereas relative density was 0.9912. The a.s. content turned out to be 9.038% w/w. Valve clogging test highlighted that the spray mechanism worked well till bottle-emptying. Testing according to FEA 643 was performed not only on the 3-yr aged test item, but also on a non-aged test item (from a different batch, # 16061). The mean amount of product delivered per actuation proved to be 0.13 g and 0.11 g, respectively.

However, the following criticalities were noticed by the CA-IT. Since batch # 14006 was stored by the study sponsor, the actual conditions of storage (including temperature/humidity control) are unknown/untraceable. Most important, no "T0" data are available, that would allow the full evaluation of the product performance after 3-yr storage.

In particular:

- Since no pH/rel. density data at T0 are available for the test item, no conclusion on any pH/rel. density change upon 3-yr storage can be actually drawn.
- A weight loss of 0.05% was indicated in the study report for the aged product (T3 yr). However, the initial weight of the test item (129.32 g) was provided by the study sponsor. Since it is unclear when/how the measurement was carried out, the reliability of the reported weight loss is questionable.
- The lack of T0 data prevents the application of the acceptability criterion (a.s. decrease by 10%). A significant a.s. decrease upon 3-yr storage, that would adversely affect the efficacy and risk assessment of the product, cannot be excluded.

Conclusion: The group of experts (ISS - CNSC) designated for the evaluation of the current NA-MIC is of the opinion that the data submitted by PHARMAMILLENNIUM S.r.l. in support the shelf-life change are not sufficient to prove the satisfactory/acceptable performance of ZANZOFF1 after 3-yr storage. Therefore, the applicant's request for the shelf-life change from 2 to 3 years has to be rejected.



Mongiovi' Emanuele Marco

Da: Argchemical <info@argchemical.it>
Inviato: mercoledì 17 novembre 2021 11:44
A: 'Mongiovi' Emanuele Marco'
Oggetto: R: informazione Biocida Zanzof 1

Buongiorno Dr. Mongiovi,

le chiedo se ha informazione circa estensione di stabilità (da 2 a 3 anni) del Biocida Zanzof 1 di titolarità della ditta Pharmamillennium S.r.l.

Inoltre le chiedo se le sono state assegnate domande di rinnovo di Biocidi a base di DEET (diethyltoluamide), le richieste di rinnovo sono state presentate nei primi mesi del 2021 tramite ECHA dalle società titolari di prodotti contenenti il principio attivo DEET.

Le Società titolari dei Biocidi sono: ARGCHEMICAL s.n.c. – Zobe Holding S.p.A. - Pharmamillennium S.r.l.

Nel ringraziarla, le invio cordiali saluti.

Luca Argenziano

Da: Mongiovi' Emanuele Marco [mailto:em.mongiovi@sanita.it]
Inviato: venerdì 12 novembre 2021 17:52
A: Argchemical
Oggetto: Re: informazione Biocida Zanzof 1

BUONASERA DOTT. ARGENZIANO

non sono riuscito a rintracciare il decreto
quando è tra le carte del Direttore non mi è possibile consultare
lunedì farò un'altra ricerca
cordialmente
Mongiovi

Da: "Argchemical" <info@argchemical.it>
A: "em mongiovi" <em.mongiovi@sanita.it>
Inviato: Giovedì, 11 novembre 2021 11:47:31
Oggetto: informazione Biocida Zanzof 1

Buongiorno Dr. Mongiovi,

le chiedo la cortesia di farmi sapere a che punto siamo con la pratica del Biocida ZANZOF 1 (estensione di Stabilità da 2 a 3 anni) di proprietà della Pharmamillennium S.r.l. – Rovello Porro (CO); il decreto è stato firmato?

Nel ringraziarla del Suo cortese riscontro, le invio cordiali saluti.

Luca Argenziano

(Procuratore di Pharmamillennium S.r.l.)





X MINUTA

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/430

IT/2016/00357/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che delinea la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-~~AD~~ BC-KT070342-24 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 03.10.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0008767-0000, ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZANZOFF1; ZANZAMAI; ZANZOF1
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Pharmamillennium s.r.l. Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (MI)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00357/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

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

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO