



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

I.5.i.d.2/431



Spett.le
Pharmamillennium srl
Via Petrarca 49
22070 Rovello Porro (Como)

**OGGETTO: Prodotto biocida ZANZAROTTO – PROTEZIONE ZETA - ZANZOF.
Trasmissione decreto di modifica amministrativa.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2016/00353/AUT del 15 MAG. 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

I.5.i.d.2/431

IT/2016/00353/AUT

IL DIRETTORE GENERALE

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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTA l'istanza NA-ADC presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-VA058244-45;
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 del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZANZAROTTO – PROTEZIONE ZETA – ZANZOF
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Pharmamillennium srl Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Como)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00353/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Pharmamillennium srl** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida 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 di questo Ufficio.

Roma, li

15 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

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 attivo/i

numero BAS: 23

Nome del produttore	Vertellus LLC			
Indirizzo del fabbricante	201 North Illinois St. Suite 1800	46204	INDIANAPOLIS	Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	2110 High Point Road	27403	Greensboro	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-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	1,2-propandiolo	Solvente	16
-	223-095-2	3734-33-6	Estratto di citronella	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.

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 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. Uso/i autorizzato/i

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 va spruzzato sulla pelle per allontanare

gli insetti bersaglio. 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 bersaglio, proteggendo dalle punture di zanzara.

Categoria/e di utilizzatori Utilizzatore non professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo A spruzzo

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: Dose minima sufficiente per la formazione di una pellicola sottile.

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: Da 25 a 200 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 coire, 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 emesse 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 infiammabile 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 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

Allegato I - SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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 (PT19)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2016/00353/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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

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