



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL  
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio DGFD - Affari Generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai  
dispositivi medici

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/1168

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI

Ministero della Salute  
0052516-24/09/2018-DGDMF-MDS-P  
DGDMF

0052516-P-24/09/2018

I.5.i.d.2/2018/1168



Spett.le  
Pharmamillennium s.r.l.  
Via Petrarca 49  
22070  
Rovello Porro

**OGGETTO: Prodotto biocida: "ZANZOF TROPICAL DEET 30% SPRAY" Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2018/00511 /AUT del 24 SET. 2018.

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 - 06.5994 2807

email: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Mongiovi Emanuele Marco - 06.5994 2606

email: 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.2/2018/1168  
IT/2018/00511/AUT

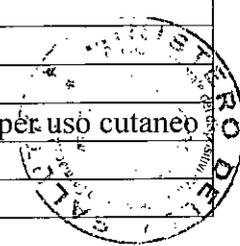
## IL DIRETTORE

**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) n. 528/2012 del 12 maggio 2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio, relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;  
**VISTO** il Regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 che prescrive la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del citato regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;  
**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-diethyl-meta-toluamide** 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-diethyl-meta-toluamide** nell'allegato I della direttiva";  
**VISTA** l'istanza, di cui alla nota del 18 luglio 2018 (acquisita al prot. n. 290584741) con cui la società **Pharmamillennium s.r.l.** con sede legale in via Petrarca 49, 22070 Rovello Porro (CO), Italy, ha chiesto l'autorizzazione del prodotto biocida denominato "Zanzof Tropical Deet 30% Spray" con composizione di cui all'allegato 1.  
**CONSIDERATO** che la società **Pharmamillennium s.r.l.** ha dichiarato che il prodotto è identico al prodotto "Care Plus Anti Insect Deet Spray 30%" della società "Primmed BV";  
**VISTA** la documentazione presentata dalla società istante;

## DECRETA:

La Società **Pharmamillennium s.r.l.** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

<b>DENOMINAZIONE</b>	Zanzof Tropical Deet 30% Spray
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b> ▪ Sede legale	<b>Pharmamillennium s.r.l.</b> via Petrarca 49, 22070 Rovello Porro (CO), Italy
<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	<b>Pharmamillennium s.r.l.</b> via Petrarca 49, 22070 Rovello Porro (CO), Italy
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	<b>N,N-diethyl-meta-toluamide</b>
<b>PT</b>	<b>19</b>
<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	Repellente per zanzare e zecche per uso cutaneo
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Bottiglie HDPE da 60-100 ml
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Non professionale



<b>STABILITA' PRODOTTO</b>	60 mesi
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2018/00 <i>511</i> /Aut
<b>SCADENZA AUTORIZZAZIONE</b>	31 luglio 2022 <b>24 SET. 2018</b>
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette. 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. (allegato 2). 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.

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 **24 SET. 2018**

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I  
(Dr.ssa Paola *Mazzarino*)



## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia	Denominazione commerciale Zanzof Tropical Deet 30% Spray
---------------------------	---

### 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	PHARMA MILLENNIUM 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 Performance Matenal Inc.
Indirizzo del fabbricante	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	2110 High Point Road NC 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	30

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili
-------------------------	--

Provoca grave irritazione oculare.  
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.  
Non respirare la polvere gli aerosol.  
Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
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.  
Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici.

## 4. Usi/i autorizzato/i

### 4.1. To repel mosquitoes and ticks on humans

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Repellente per zanzare e zecche in persone		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto		
in aree ben ventilate; all'aperto	In ambiente chiuso,		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicidae:	Mosquitoes	Adulti
	Ixodidae:	Ticks	Adulti
	Anopheles spp	Mosquitoes	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	A spruzzo		
<b>Descrizione</b>	* Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. * Per proteggere il viso dalle punture, applicare il prodotto prima sul palmo della mano e poi spargerlo sul viso. Non spruzzare direttamente sul viso.* Se il prodotto viene usato in combinazione con creme abbronzanti, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti prima di applicare il prodotto.		
<b>Tasso: quantità</b>	Applicare il prodotto con cura e in piccole		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Bottle, Plastic HDPE , 60 - 100 mL 60 ml e 100 ml di HDPE con nebulizzatore spray		

Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatoria.

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

\* Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. \* Per proteggere il viso dalle punture, applicare il prodotto prima sul palmo della mano e poi spargerlo sul viso. Non spruzzare direttamente sul viso.\* Se il prodotto viene usato in combinazione con creme abbronzanti, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti prima di applicare il prodotto.

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

- Non utilizzare in bambini sotto i 12 anni di età.
- Indossare pantaloni lunghi e/o una camicia a maniche lunghe
- Non applicare sotto i vestiti.
- Non applicare il prodotto in zone normalmente in movimento a causa della flessione delle articolazioni come, ad esempio, dietro le ginocchia o nella parte interna del gomito.
- Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.
- Mantenere lo spray ad almeno 15 cm dalla pelle.
- Evitare il contatto con il cibo.
- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di mangiare o di bere.
- Lavare la pelle per rimuovere il prodotto se la protezione contro le zanzare o le zecche non è più necessaria o in caso di irritazione.
- Evitare il contatto con materiali sintetici (ad esempio le montature degli occhiali), abbigliamento in pelle o sintetico e superfici laccate.
- L'uso del prodotto non è indicato per i gruppi a rischio, le donne incinte o che allattano.

Non applicare su pelle danneggiata (tagli, sbucciature, bruciature)

#### 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

In caso di inalazione: spostare l'infortunato all'aria aperta e collocarlo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se la persona si sente male.  
 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.  
 In caso di ingestione: far bere uno o due bicchieri di acqua, sciacquare la bocca e provocare il vomito inserendo le dita in gola. Non provocare il vomito né inserire oggetti in bocca se la persona è incosciente.  
 Consultare immediatamente un medico se la persona si sente male.  
 In caso di contatto con ferite aperte sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

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

Non utilizzare la bottiglietta per altre applicazioni. Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici

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

Il periodo di validità del prodotto è di 5 anni nella sua confezione.

## 5. Indicazioni generali per l'uso

### 5.1. Istruzioni d'uso

- Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle
- Per proteggere il viso dalle punture, applicare il prodotto prima sul palmo della mano e poi spargerlo sul viso. Non spruzzare direttamente sul viso.
- Se il prodotto viene usato in combinazione con creme abbronzanti, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti prima di applicare il prodotto.

### 5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non utilizzare in bambini sotto i 12 anni di età.
- Indossare pantaloni lunghi e/o una camicia a maniche lunghe.
- Non applicare sotto i vestiti.
- Non applicare il prodotto in zone normalmente in movimento a causa della flessione delle articolazioni come, ad esempio, dietro le ginocchia o nella parte interna del gomito.
- Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.
- Mantenere lo spray ad almeno 15 cm dalla pelle.
- Evitare il contatto con il cibo.
- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di mangiare o di bere.
- Lavare la pelle per rimuovere il prodotto se la protezione contro le zanzare o le zecche non è più necessaria o in caso di irritazione
- Evitare il contatto con materiali sintetici (ad esempio le montature degli occhiali), abbigliamento in pelle o sintetico e superfici laccate.
- L'uso del prodotto non è indicato per i gruppi a rischio, le donne incinte o che allattano.

Non applicare su pelle danneggiata (tagli, sbuccature, bruciate)

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

In caso di inalazione: spostare l'infortunato all'aria aperta e collocarlo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se la persona si sente male.

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.

In caso di ingestione: far bere uno o due bicchieri di acqua, sciacquare la bocca e provocare il vomito inserendo le dita in gola. Non provocare il vomito né inserire oggetti in bocca se la persona è incosciente.

Consultare immediatamente un medico se la persona si sente male.

In caso di contatto con ferite aperte: sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

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

Non utilizzare la bottiglietta per altre applicazioni.

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

Il periodo di validità del prodotto è di 5 anni nella sua confezione.

## 6. Altre informazioni

Non definito

# Zanzof Tropical DEET Spray 30%

Repellente per zanzare e zecche per uso cutaneo  
Utilizzatore non professionale  
In ambiente chiuso / All'aperto

## Composizione:

100 g di prodotto contengono:  
N,N-diethyl-m-toluamide: 30,0 g  
Coformulanti q .b. a.: etanolo 70,0 g



Pericolo

## INDICAZIONI DI PERICOLO

Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
Provoca grave irritazione oculare.

## CONSIGLI DI PRUDENZA

In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.  
Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.  
Non respirare gli aerosol.  
Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.  
**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.  
Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici.



PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...  
17/2018/1005/11 AUT  
Titolare dell'autorizzazione  
PHARMA MILLENNIUM Srl  
Via Petrarca, 49  
22070 Rovello Porro (CO)  
ITALY

+39 0296754250

Officine di produzione  
PHARMA MILLENNIUM Srl  
Via Petrarca, 49  
22070 Rovello Porro (CO)  
ITALY

Confezione: bottiglia HDPE da 60-100 ml con nebulizzatore spray. Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatorio.

Validità: 5 anni

Lotto n. \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

## INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di inalazione: spostare l'infortunato all'aria aperta e collocarlo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se la persona si sente male.  
**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.  
**In caso di ingestione:** far bere uno o due bicchieri di acqua, sciacquare la bocca e provocare il vomito inserendo le dita in gola. Non provocare il vomito né inserire oggetti in bocca se la persona è incosciente.  
Consultare immediatamente un medico se la persona si sente male.  
**In caso di contatto con ferite aperte:** sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipo di formulazione: AL - Altri liquidi

## ORGANISMI BERSAGLIO

Protegge per 6 ore contro le punture delle zanzare comuni, del genere Anopheles (vettore del parassito che potrebbe

causare malaria) e del genere Aedes (vettore della febbre gialla) e 3 ore contro quelle delle zecche (Ixodes). Il tempo di protezione contro alcune specie di zecche tropicali più aggressive potrebbe essere inferiore.

## MODALITÀ APPLICATIVE

Spray no gas per uso cutaneo.

## INDICAZIONI PER L'USO

Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. Per proteggere il viso dalla puntura, applicare il prodotto prima sul palmo della mano e poi spargerlo sul viso. Non spruzzare direttamente sul viso. Se il prodotto viene usato in combinazione con creme abbronzanti, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti prima di applicare il prodotto.

Non utilizzare in bambini sotto i 13 anni di età. Indossare pantaloni lunghi e/o una camicia a maniche lunghe. Non applicare sotto i vestiti. Non applicare il prodotto in zone normalmente in movimento a causa della flessione delle articolazioni come, ad esempio, dietro le ginocchia o nella parte interna del gomito. Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e cute lesa. Mantenere lo spray ad almeno 15 cm dalla pelle. Evitare il contatto con il cibo. Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di mangiare o di bere. Lavare la pelle per rimuovere il prodotto se la protezione contro le zanzare o le zecche non è più necessaria o in caso di irritazione. Evitare il contatto con materiali sintetici (ad esempio le montature degli occhiali), abbigliamento in pelle o sintetico e superfici laccate. L'uso del prodotto non è indicato per i gruppi a rischio, le donne incinte o che allattano.

## DOSI DI APPLICAZIONE

Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.

## AVVERTENZE

Non riutilizzare il flacone per altre applicazioni.



Fratelli Modolese  
06/09/2018