



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.2/1581



ARGCHEMICAL snc
Via A. Salandra, 18
00187 ROMA

**OGGETTO: NA-BBS biocida ZANZALOIN, ZANZAPLATE, ZANZUCIDE
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2020/00 624 /AUT del 19 FEB 2020.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 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.ssa Marcella Marletta

Referente amministrativo: D'Amico Nina – 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente tecnico: Perrone Raffaella – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
IT/2020/00 /BBS
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 del biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

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

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-TB056416-42 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 11/01/2020;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER: IT-0009324-0000;

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

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZANZALOIN, ZANZAPLATE, ZANZUCIDE
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-Diethyl-meta-toluamide - pt 19
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ARGCHEMICAL snc Via A.Salandra 18 00187 Roma
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 624/AUT 20 FEB 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/07/2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la suddetta società 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 20 FEB. 2020



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ZANZALON
Italia	ZANZAPLATE
Italia	ZANZUCIDE

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 Am Unisyspark 1 65843 Sulzbach (Taunus) Germania

Ubicazione dei siti produttivi Am Unisyspark 1 65843 Sulzbach (Taunus) 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	Ethanol	Solvente	16.5
-	200-338-0	57-55-6	Glicole propilenico	Propylene glicol	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.

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 accordo alle normative vigenti.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Repellent

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	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.

Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto
	Il prodotto è un prodotto pronto all'uso per respingere gli insetti ed è destinato all'uso da parte di utenti domestici non professionisti. Il prodotto repellente viene spruzzato sulla pelle per respingere gli insetti bersaglio, proteggendo dal morso delle zanzare.

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non
------------------------------------	------------------

professionale

Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Zanzara	Adulti

Metodi di applicazione

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%
--------------------	----

Tempistica:	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: Da 25 a200 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
 - Consservare 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 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

Non definito

Allegato I SPC

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 (PT19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00624/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.

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