



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.2/1620

Ministero della Salute

0061699-01/10/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0061699-P-01/10/2020

I.5.i.d.2/2020/1620



405954836

ZELNOVA ZELTIA S.A.
Poligono Torneiros s/n, 36400,
O Porrino, Pontevedra
SPAGNA

**OGGETTO: Prodotto biocida ZZ EXTREME AEROSOL, Repinsect Aerosol Tropical,
Repinsect Active Aerosol, Repinsect Sport Aerosol .
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2020/00 642 /AUT del 30 SET. 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
Dr. Achille TACHINO

Referente dell'istruttoria amministrativa: D'Amico Nina – 06.5994 3806
email: n.damico@sanita.it
Referente dell'istruttoria tecnica: Francesca Ravaioli – 06.5994 3085
email: f.ravaioli@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2020/00672 /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 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-EH060812-49 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 09/07/2020;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER: IT-0019010-0000;

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	ZZ EXTREME AEROSOL, Repinsect Areosol Tropical, Repinsect Active Aerosol, Repinsect Sport Aerosol
PRINCIPIO ATTIVO:	Ethyl butyl acetylamino propionate - pt 19
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZELNOVA ZELTIA S.A. Poligono Torneiros s/n, 36400, O Porrino, Pontevedra SPAGNA
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00 672 /AUT 30 SET 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31/10/2025

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

30 SET. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille TACHINO



II

ALLEGATO I

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

ZZ EXTREME AEROSOL

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER



1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	ZZ EXTREME AEROSOL REPINSECT SPORT AEROSOL REPINSECT ACTIVE AEROSOL REPINSECT AEROSOL TROPICAL
---------------------------	---

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</i>	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	ZELNOVA ZELTIA S.A.
Indirizzo del fabbricante	Polígono Torneiros s/n, 36400 Porriño (Pontevedra) Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Torneiros s/n, 36400 Porriño (Pontevedra) Spagna

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck S.L.U.
Indirizzo del fabbricante	Calle Maria de Molina, 40, 28006 Madrid Spagna
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Spagna

Principio attivo	Etil butil acetilamino propionato
Nome del fabbricante	Merck KGaA
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Germania

2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	52304-36-6	257-835-0	20,0

2.2. Tipo di formulazione

AE - Generatore di Aerosol

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Aerosol infiammabile. Contenitore pressurizzato: può esplodere se riscaldato 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 perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. 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. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Aerosol per respingere zanzare e zecche dalla cute umana (pubblico generale)

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Nome scientifico: Ixodidae: Nome comune: Ticks Fase di sviluppo: tutti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso All'aperto Utilizzare al chiuso solo in ambienti ben ventilati e all'aperto. L'aerosol repellente per insetti ZZ EXTREME AEROSOL è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare e zecche solo in zone temperate. Il prodotto non è destinato all'uso in aree tropicali. Il repellente viene spruzzato sulla pelle solo sulle parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi).
Metodi di applicazione	A spruzzo Spruzzare direttamente sulla cute esposta e distribuire il liquido con la mano sulla cute.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Adulti: 3 g o spruzzare per ca. 1,4-2,3 secondi; bambini: 1,6 g o spruzzare per ca. 0,7-1,2 secondi; bambini piccoli: 0,83 g o spruzzare per ca. 0,4-0,6 secondi - Pronto all'uso (non è necessario diluire) Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi).

	<p>Dose per applicazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adulti: 3 g o spruzzare per ca. 1,4-2,3 secondi. • Bambini: 1,6 g o spruzzare per ca. 0,7-1,2 secondi. • Bambini piccoli: 0,83 g o spruzzare per ca. 0,4-0,6 secondi. <p>L'aerosol repellente per insetti ZZ EXTREME AEROSOL è destinato all'uso durante la stagione estiva quando gli insetti sono frequenti. Viene solitamente applicato una volta al giorno in funzione delle attività all'aperto, delle condizioni meteorologiche e della presenza di insetti. L'applicazione può essere ripetuta se necessario (riduzione evidente dell'effetto repellente) e ove consentito. L'aerosol può essere applicato fino a due volte al giorno per gli adulti e una volta al giorno per i bambini di età superiore a 1 anno. Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.</p>
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bomboletta spray, metallo (alluminio): , ≥25,0 - ≤250,0 mL La bomboletta spray è dotata di spruzzatore coperto da un cappuccio.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto uniformemente sulla cute esposta e distribuire il liquido spray applicato con la mano sulla cute. Applicare SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a braccia, mani, gambe, piedi e viso.

Non spruzzare direttamente sul viso. Per il trattamento del viso, spruzzare la soluzione repellente sul palmo della mano e distribuire la soluzione sulla cute del viso facendo attenzione a proteggere gli occhi. Non spruzzare negli occhi né applicare sulla zona oculare.

Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 11 anni. Non usare sulle mani dei bambini. Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, il repellente deve essere riapplicato. La riapplicazione è consentita solo per gli adulti. Riapplicare soltanto quando si osserva un'evidente riduzione dell'effetto repellente e al più tardi dieci ore dopo la prima applicazione.

In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno: due volte al giorno per gli adulti e una volta al giorno per i bambini di età superiore a 1 anno.

Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno. Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione. Usare i prodotti in modo responsabile. La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento.

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante la spruzzatura.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente riduce notevolmente l'efficacia del repellente.

Il prodotto non è destinato all'applicazione su animali/animali domestici.

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

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso.

Adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare di respirare il prodotto nebulizzato. Non spruzzare direttamente sul viso.

Usare solo in ambienti esterni o in aree ben ventilate.

Applicare SOLO su braccia, mani, gambe, piedi e viso. Non usare sotto gli indumenti.

La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento.

Solo per uso esterno. Non inalare. Usare solo come indicato.

Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

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 per la tutela dell'ambiente

Provoca grave irritazione oculare.

Dopo l'inalazione: respirare aria fresca.

Dopo il contatto con gli occhi: risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

Dopo l'ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: effetti irritanti.

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile.

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza: Non respirare vapori, aerosol. Evitare il contatto con la sostanza. Garantire una ventilazione adeguata.

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi. Bombolette spray pressurizzate: smaltire solo a vuoto

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

Bombolette spray pressurizzate: smaltire solo a vuoto.

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Condizioni di conservazione:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

Tenere lontano da fonti di calore, materiali combustibili e fonti di ignizione.

Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >35°C.

Non esporre a temperature superiori a 50°C/122°F.

Periodo di validità: 2 anni

Consigli per una manipolazione sicura: Osservare le precauzioni riportate sull'etichetta. Tenere lontano da fiamme libere, superfici calde e fonti di ignizione. Adottare misure precauzionali contro le scariche statiche.

Controlli di esposizione ambientale: Non far entrare il prodotto negli scarichi.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

Vedere le misure di attenuazione del rischio specifiche per l'uso.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

Vedere i dettagli specifici per l'uso.

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

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

See use-specific conditions.

6. ALTRE INFORMAZIONI

¹ Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.



Ministero della Salute

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/2020/00619/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.