



Ministero della Salute

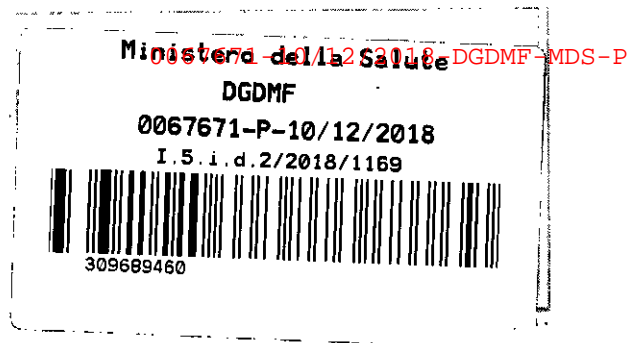
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

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

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/1169

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI



Spett.le

Pharmamillennium S.r.L.

Via Petrarca 49, 22070, Rovello
Porro, Italia

OGGETTO: Prodotto biocida: "Zanzof Extreme DEET 50% Spray"
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette in allegato il D.D. di modifica del^{5 DIC. 2018}..... relativo del prodotto biocida
indicato in oggetto AUT. N. **IT/2018/00512/AUT**

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: **Raffaella Perrone** – 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

cc



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO VII ex DGFDM *PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI*
D.G.D.F.S.C./I.5.i.d.2/2018/1169
IT/2018/00521/AUT

IL DIRETTORE

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) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

VISTO il Regolamento di esecuzione del 18 aprile 2013 n. 354/2013 recante il Regolamento sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del 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 il **N,N-diethyl-m-toluamide(DEET)** come principio attivo nell'allegato 1 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-m-toluamide(DEET)** nell'allegato I della direttiva";

VISTO il decreto datato 24 settembre 2018 n. **IT/2018/00512/AUT** con il quale questa amministrazione ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto biocida denominato "**Zanzof Extreme DEET 50% Spray**" - repellente per zanzare e zecche per uso cutaneo - per uso non professionale con validità fino a 5 anni – prodotto presso le officine **Pharmamillennium S.r.L.** Via Petrarca 49, 22070, Rovello Porro, Italy;

ATTESO che la titolarità del biocida predetto è attualmente attribuita alla società **Pharmamillennium S.r.L.** con sede in Via Petrarca 49, 22070, Rovello Porro, Italy;

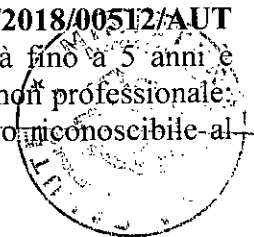
VISTA l'istanza, presentata 5 ottobre 2018 e la contestuale registrazione sul registro Europeo dei biocidi R4BP3 Case number BC-QS043649-03 con cui la società **Pharmamillennium S.r.L.** ha chiesto la modifica minore dell'autorizzazione relativamente al cambio della taglia:

- "bottiglia HDPE da 20ml a 100ml con nebulizzatore spray. Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatoria".

VISTA la documentazione presentata dalla società istante a sostegno della suddetta istanza di modifica dell'autorizzazione;

DECRETA:

La società **Pharmamillennium S.r.L.** in qualità di titolare della registrazione n. **IT/2018/00512/AUT** relativa al prodotto biocida "**Zanzof Extreme DEET 50% Spray**" – con validità fino a 5 anni e autorizzata alla modifica tecnica minore con il cambio della taglia per l'utilizzatore non professionale: "bottiglia HDPE da 20ml a 100ml con nebulizzatore spray. Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatoria".



Detto prodotto biocida rimane registrato al progressivo numerico **IT/2018/00512/AUT** e continuerà ad essere prodotto presso l' officina indicata e nelle confezioni già autorizzate.

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, ⁵ DIC. 2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Ditta Paola Di Alessandro)



1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia Zanzof Extreme Deet 50% 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 Material 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 etanolo	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo Solvente	50 50

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.
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 in punto di raccolta per rifiuti chimici.

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Repellente per zanzare e zecche in persone

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente per zanzare e zecche in persone Protegge l'utente contro le punture di zanzare comuni, del genere Anopheles (portatrici del parassita che può causare la malaria) per una media di 10 ore e del genere Aedes (portatrici del virus della febbre gialla) per una media di 9 ore, e contro le zecche Ixodes (portatrici del batterio che può causare la malattia di Lyme) per 4 ore. Il periodo di protezione contro alcune specie di zecche tropicali più aggressive potrebbe essere inferiore.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto All'aperto; in ambiente chiuso in aree ben ventilate		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Mosquitoes	Adulti
	Ixodidae:	Ticks	Adulti
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adulti

Metodi di applicazione

Metodo	A spruzzo
Descrizione	* 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.
Tasso:	Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità
Diluizione:	0%
Tempistica:	Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bottiglia, Plastica: HDPE , da 20 a100 mL 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 17 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 utilizzare più di una volta al giorno;

Non utilizzare su pelle danneggiata (tagli, sbucciature, bruciate)

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'fortunato 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 riutilizzare 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 2 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 17 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 utilizzare più di una volta al giorno.

non utilizzare su pelle danneggiata (tagli, sbucciature, bruciature)

5.3. 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.

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

Non riutilizzare la bottiglietta per altre applicazioni.

Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici.

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

Il periodo di validità del prodotto è di 2 anni nella sua confezione.

6. Altre informazioni

Non definito

Zanzof Extreme DEET Spray 50%

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

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
N,N-diethyl-m-toluamide: 50,0 g
Cofomulanti q. l. b. a.: etanolo 50,0 g



Pericolo

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 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 e conformemente alle legislazioni correnti.

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n.
IT/2018/00512/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 20 ml a 100 ml con nebulizzatore spray. Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatoria.

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

Frottine Maddalena



Protegge l'utilizzatore contro le punture di zanzare comuni, del genere Anopheles (portatrici del parassita che può causare la malaria) per una media di 10 ore e del genere Aedes (portatrici del virus della febbre gialla) per una media di 9 ore, e contro le zecche Ixodes (portatrici del batterio che può causare la malattia di Lyme) per 5 ore. Il periodo 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 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.

Non utilizzare in soggetti sotto i 18 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.

Non utilizzare più di una volta al giorno

Non utilizzare su cute lesa (tagli, sbucciature, bruciate)

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. Non capovolgere.