



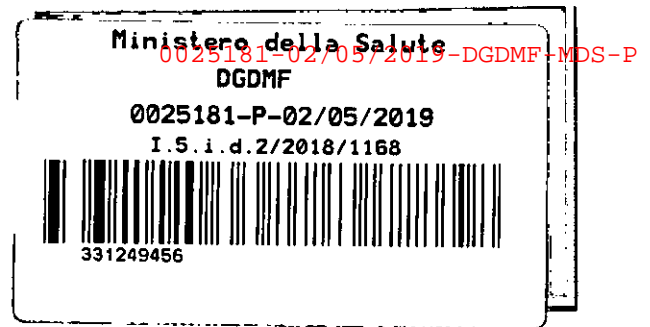
Ministero della Salute

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

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

Allegati: 1 decreto + 2 ALLEGATI



Spett.le

Pharmamillennium s.r.l.

Via Petrarca 49

22070 Rovello Porro (CO)

**OGGETTO: Trasmissione decreto di autorizzazione relativa al seguente prodotto biocida:
ZANZOF TROPICAL DEET 30%**

Si trasmette in allegato il D.D. del ²⁹ APR. 2019..... relativo al prodotto biocida indicato in oggetto,
aut. n° **IT/2018/00511/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: Renato Cabella
tel. 06 5994 2520; e-mail: r.cabella@sanita.it

referente amm.vo: Emanuele Marco Mongiovi
tel. 06 5994 2606; e-mail: em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

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

IT/2018/00511/AUT

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge n. 97 del 6 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;
VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;
VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 24 settembre 2018;
VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-NG049398-27 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 18 febbraio 2019, con la quale è stata comunicata la modifica del fabbricante del principio attivo;
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 autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Zanzof Tropical Deet 30% Spray
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Pharmamillennium s.r.l. Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (CO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00511/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022
ASSET NUMBER	IT-0019610-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Pharmamillennium s.r.l.** è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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

29 APR. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(D^{ssa} Paola D'Alessandro)



ALL 4

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

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 dell/i principio/i attivi/i

numero BAS: 23

Nome del produttore Clariant Produkte Deutschland GMBH

Indirizzo del fabbricante Am Unisyspark 1 65843 Sulzbach (Taunus) Germany

Ubicazione dei siti produttivi Am Unisyspark 1 65843 Sulzbach (Taunus) Germany

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-dietil-m-toluammide	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/ autorizzato/i

4.1. To repel mosquitoes and ticks on humans

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente per zanzare e zecche in persone		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
in aree ben ventilate: all'aperto	In ambiente chiuso,		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Mosquitoes	Adulti
	Ixodidae:	Ticks	Adulti
	Anopheles spp	Mosquitoes	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	<p>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.</p>		
Tasso: quantità	Applicare il prodotto con cura e in piccole		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottle, Plastic: HDPE , 15 - 200 mL		
	15 ml e 200 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, 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'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 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 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, 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.

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

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 (PT...)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/.../00.../AUT, MRP, MRS”***

- 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.

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