




Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI-MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/430

Ministero della Salute
0027034-08/05/2020-DGDMF-MDS-P
DGDMF
0027034-P-08/05/2020



384437833

Spett.le
PHARMAMILLENNIUM S.R.L.
Via Petrarca 49
22070 Rovello Porro (Como)

**OGGETTO: Prodotto biocida ZANZAMAI – ZANZOF1.
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 6 MAG 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2016/00357/AUT**.

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 DIRIGENTE FARMACISTA

Dott.ssa Raffaella Perrone

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I
I.S.i.d.2/430
IT/2016/00357/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.;

VISTA l'istanza NA-ADC con case number BC-BJ058270-52 presentata sul Registro Europeo R4BP3;

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 amministrativa del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	ZANZAMAI – ZANZOFI
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	PHARMAMILLENNIUM S.R.L. Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Como)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2016/00357/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **PHARMAMILLENNIUM S.R.L.** 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

- 6 MAG. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Achino



Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	ZANZOF 1
Italia	ZANZAMA1

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

Vertellus LLC

Indirizzo del fabbricante

201 North Illinois St Suite 1800 46204 INDIANAPOLIS Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi

2110 High Point Road 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	9
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo	Etanolo	Solvente	16.5
-	200-338-0	57-55-6	Glicole propilenico	1,2-propandiolio	Solvente	16
-	223-095-2	3734-33-6	Estratto di Citronella	Estratto di Cymbopogon Schoenanthus	Profumo	2.2
-	231-791-2	7732-18-5	Benzoato di denatonio	fenilmetil-[(2,6-dimetilfenil)ammino]-2-ossocetil]-dietilammonio benzoato	Profumo	0.001
-			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.

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

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 conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

4. Uso/i autorizzati

4.1. Repellente

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Per uso umano esterno. Il prodotto va spruzzato sulla pelle per allontanare gli insetti beraglio. Il prodotto protegge contro le punture delle zanzare. Gli utilizzatori devono spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo eccetto piedi e faccia), quando necessario per allontanare insetti molesti e dannosi. Sono necessarie due applicazioni al giorno. Le applicazioni possono essere ripetute e la frequenza può variare secondo le necessità.		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Il prodotto è un pronto all'uso per allontanare gli insetti ed è indicato per l'uso domestico e non professionale. Il prodotto repellente è spruzzato sulla pelle per allontanare gli insetti beraglio, proteggendo dalle punture di zanzara.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Culicidae:	Nome comune Anopheles mosquitoes	Fase di sviluppo Adulti
Metodi di applicazione	Metodo A spruzzo		
Descrizione	Con lo speciale dispenser, applicare la dose desiderata sulla pelle, dove è possibile venire attaccati da insetti fastidiosi, evitando il contatto con gli occhi e la bocca.		
Tasso: la formazione di una pellicola sottile	Dose minima sufficiente per		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Ripetere l'applicazione dopo qualche ora, evitando applicazioni frequenti. Gli utilizzatori devono spruzzare il prodotto sulla pelle (tutto il corpo eccetto piedi e faccia), quando necessario per allontanare insetti molesti e dannosi. Sono necessarie due applicazioni al giorno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tipo: spray no gas		
Materiale:	Plastica HDPE		
Formato:	100 ml		
Il prodotto è proposto in bottiglie spray pronte all'uso di differenti formati, 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
- Lavare le mani accuratamente dopo l'utilizzo.
- Non applicare il prodotto più di due volte al giorno
- Non applicare su bambini sotto i 2 anni.
- Evitare il contatto con occhi e membrane mucose.
- Usare cautela nell'applicazione sui bambini dai 2 ai 12 anni.
- Evitare il contatto con gli occhi, il naso, la bocca e con ferite aperte.
- Non applicare su scottature solari.
- Evitare il contatto con materiali plastici (es.: occhiali, vetri da orologio, tessuti sintetici, pelli sintetiche ecc.), tessuti, vernici e lacche.
- Tenere lontano da calore, fiamme ed altre cause di combustione.
- Conservare in un posto fresco e secco lontano ai raggi solari.
- Assicurare una buona ventilazione durante l'uso del prodotto, così che ogni vapore emesse da rovesciamenti, perdite o rilasci da ogni utilizzo si disperdano rapidamente.
- Rimuovere fonti di combustione

dai luoghi di utilizzo e conservazione.
- Conservare ed utilizzare sostanze infiammabili ben lontano dalle aree di utilizzo e conservazione.
- Tenere lontano 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 molta acqua.

INALAZIONE: Portare all'aria fresca. Consultare un medico per consigli di trattamento.

INGESTIONE: In caso di ingestione consultare un medico subito un intervento 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 dalla portata dei bambini, conservare lontano da cibo e bevande. Non riutilizzare il contenitore vuoto. Non abbandonare 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 del prodotto è di tre 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

Si prega di prendere nota che i test di stabilità presentati si riferiscono al prodotto padre ZANZOFF in quanto ZANZOF 1 è a quello identico come formulazione cfr.

ZANZOFF
IT-0009324-0000

ZANZOF1

IT-0008767-0000

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/2016/00357/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 indicazioni 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.