



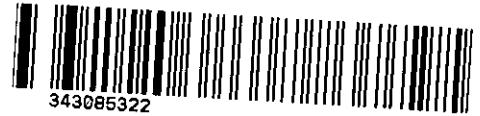
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute
0042150-17/07/2019-DGDMF-MIS-P

0042150-P-17/07/2019



343085322

Classif: I.5.i.d.2/1377

Allegati: 1 decreto + 2 allegati

ZELNOVA ZELTIA S.A.

Poligono Torneiros s/n

36400 O Porriño

Pontevedra

**OGGETTO: Prodotto biocida ZZ PAFF FAMILY – ZZ FAMILY
Trasmissione decreto di autorizzazione .**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. IT/2019/00 ⁵⁶³ /AUT relativa al biocida
indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

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

Referente amministrativo : Emanuele Marco Mongiovi
06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

l.s.i.d.2/1377

IT/2019/00 563/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;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-AR050057-37 presentata sul Registro Europeo R4BP3, in data 20 marzo 2019;

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	ZZ PAFF FAMILY – ZZ FAMILY
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZELNOVA ZELTIA S.A. Poligono Torneiros s/n 36400 O Porriño Pontevedra
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00 563 /AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	1 novembre 2025 16 LUG. 2019

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **ZELNOVA ZELTIA S.A** 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

16 LUG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)



ItaliaZZ PAFF FAMILYItaliaZZ FAMILYZELNOVA ZELTIA S.A.Poligono Torneiros s/n36400Porriño (Pontevedra)SpagnaPoligono Torneiros s/n36400Porriño (Pontevedra)SpagnaMerck S.L.U.Calle Maria de Molina, 4028006MadridSpagnaPoligono Merck08100Mollet de Vallés, BarcelonaSpagnaMerck KGaAFrankfurter Straße 25064293DarmstadtGermaniaPoligono Merck08100Mollet del Vallés, BarcelonaSpagna1320257-835-052304-36-6Etil butil acetilamino propionato Principio attivo20AL - Altri liquidiLiquido e vapori infiammabili.Provoca grave irritazione oculare.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.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.Smaltire il recipiente in conformità con le normative locali / regionali / nazionali / internazionali..Spray per respingere zanzare e zecche dalla cute umana (pubblico generale)Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Repellenti

In ambiente chiusoAll'apertoUtilizzare al chiuso solo in ambienti ben ventilati e all'aperto. Lo spray repellente per insetti ZZ Paff Family 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 cute, solo sulle parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi)Utilizzatore non professionaleCulicidae:MosquitoesAdultiIxodidae:TickstuttiA spruzzo

Spruzzare direttamente sulla cute esposta e distribuire il liquido con la mano sulla cute.

Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi; bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi; bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzziPronto all'uso (non è necessario diluire)

Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi).

Dose per applicazione:

- Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi
- Bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi
- Bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzzi

Lo spray repellente per insetti ZZ Paff Family 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 (vedere istruzioni sull'etichetta). Lo spray può essere applicato fino a 3 volte al giorno per gli adulti, fino a 2 volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni. Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.

Flacone, plastica: HDPE , $\geq 25,0$ - $\leq 750,0$ mL

Il flacone è chiuso con uno spruzzatore a pompa coperto da un cappuccio.

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. Riapplicare soltanto quando si osserva un'evidente riduzione dell'effetto repellente e al più tardi otto ore dopo la prima applicazione.

In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno: tre volte al giorno per gli adulti, due volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni.

Il prodotto può essere usato su 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'uso su animali/animali domestici.

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. Usare solo come indicato.

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

Provoca grave irritazione oculare.

Dopo l'inalazione: 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

Consigli per il personale non addetto alle emergenze: Non respirare vapori, aerosol. Evitare il contatto con la sostanza. Garantire una ventilazione adeguata. Evacuare l'area di pericolo, osservare le procedure di emergenza, consultare un esperto.

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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.

Condizioni di conservazione:

Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato. Tenere lontano da fonti di calore e fonti di ignizione.

Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 18 mesi

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.

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

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

Vedere i dettagli specifici per l'uso.

Consultare le istruzioni specifiche per l'uso.

Vedere le condizioni specifiche per l'uso

-

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/2019/00 563/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.

u/01/19