



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

Class.: I.5.i.d.2/1971

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
Pharmamillennium S.r.l.
Via Petrarca 49
22070 Rovello Porro (CO)
direzionetecnica@pharmamillennium.com
pharmamillennium@cert-posta.it

OGGETTO: Prodotto biocida: PID 8 SPRAY PREVENTIVO
Case number: BC-UG088667-12
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00926/BBS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso del prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero 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*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00926/BBS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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, in particolare gli artt.19 e ss.;

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento di esecuzione (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-UG088667-12 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 15 settembre 2023;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0014988-0000 ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	PID 8 SPRAY PREVENTIVO
PRINCIPIO ATTIVO:	Ethyl butylacetylaminopropionate
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Pharmamillennium S.r.l. Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (CO)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00926/BBS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	06 aprile 2027
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

La società **Pharmamillennium S.r.l.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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/2023/00926/BBS”

- 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.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	PID 8 SPRAY PREVENTIVO

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 S.r.l.			
Indirizzo del fabbricante	Via Petrarca, 49	22070	Rovello Porro (CO)	Italia
Ubicazione dei siti produttivi	Via Petrarca, 49	22070	Rovello Porro (CO)	Italia

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

numero BAS: 1320

Nome del produttore	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

numero BAS: 1320

Nome del produttore	Merck KGaA			
Indirizzo del fabbricante	Frankfurter Straße 250	64293	Darmstadt	Germania
Ubicazione dei siti produttivi	Polígono Merck	08100	Mollet del Vallés, Barcelona	Spagna

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 (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	20

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo
Liquido e vapori infiammabili.
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.

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..

4. Usi/autorizzati/i

4.1. Spray per respingere i pidocchi della testa dell'uomo (pubblico generale)

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellent		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso Ambienti interni in aree ben ventilate		
Lo spray repellente per insetti PID 8 SPRAY PREVENTIVO è un prodotto repellente pronto all'uso per prevenire la reinfestazione da pidocchi della testa dell'uomo (<i>Pediculus humanus capitis</i>) solo dopo un trattamento pediculicida. Va applicato sui capelli, sulla nuca e dietro le orecchie.			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Pediculidae:	Human head louse	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	Il prodotto pronto all'uso è dotato di spruzzatore per spruzzarlo direttamente sui capelli.		
Tasso:	Adulti: fino a 1,05 g di prodotto o ca. 9 spruzzi per applicazione; bambini da 0 a 11 anni: 0,5 g o ca. 4 spruzzi per applicazione		
Diluizione:	Pronto all'uso (non è necessario diluire)%		
Tempistica:	Prodotto senza risciacquo RTU Tempi: L'uso previsto dello spray repellente PID 8 SPRAY PREVENTIVO per insetti è la prevenzione delle reinfestazioni da pidocchi della testa dell'uomo (<i>Pediculus humanus capitis</i>) solo dopo un trattamento pediculicida. Riapplicare dopo aver lavato i capelli e al più tardi dopo 2 giorni. Dose per applicazione: <ul style="list-style-type: none">• Adulti: fino a 1,05 g di prodotto o ca. 9 spruzzi per applicazione.• Bambini da 0 a 11 anni: 0,5 g o ca. 4 spruzzi per applicazione. Di solito, il prodotto va applicato solo una volta al giorno. In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno: <ul style="list-style-type: none">• Adulti e bambini di età superiore a 1 anno: 3 volte al giorno.• Bambini di età tra 0 e 1 anno: 2 volte al giorno. Nei casi in cui il biocida viene applicato su bambini di età inferiore a 11 anni, il prodotto deve essere applicato da un adulto.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, plastica: HDPE, da 25,0 a 250,0 ml Il flacone è chiuso con uno spruzzatore a pompa coperto da un cappuccio.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Assicurarsi che non siano presenti pidocchi. Usare prima un pediculicida.

Applicare uniformemente il prodotto su capelli puliti e asciutti o asciugati con un asciugamano vicino al cuoio capelluto e fare attenzione a trattare prima la nuca e la zona dietro le orecchie. Quindi spruzzare sulla totalità dei capelli come una lacca. Assicurarsi che il cuoio capelluto e i capelli siano sufficientemente inumiditi.

L'applicazione deve essere ripetuta dopo aver lavato i capelli. Nei casi in cui il biocida viene applicato su bambini di età inferiore a 11 anni, il prodotto deve essere applicato da un adulto.

Di solito, il prodotto va applicato solo una volta al giorno. In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno:

- Adulti e bambini di età superiore a 1 anno: 3 volte al giorno.
- Bambini di età tra 0 e 1 anno: 2 volte al giorno.

Per una protezione continua: Riapplicare al più tardi dopo 2 giorni sui capelli puliti e asciutti o asciugati con un asciugamano. Riapplicare prima se i capelli sono stati a contatto con l'acqua (come dopo la pioggia o il nuoto) fino a quando non vi è più rischio di infestazione.

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.

Non spruzzare sul viso né applicare sulla zona oculare.

Proteggere gli occhi del bambino e proteggere il bambino dall'inalazione del prodotto durante la spruzzatura.

Non applicare su tagli, ferite o cute irritata.

Solo per uso esterno.

Usare in aree ben ventilate.

Evitare di respirare vapori/prodotto nebulizzato.

I materiali sintetici vanno protetti durante la spruzzatura.

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

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.

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

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 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.

5. Indicazioni generali per l'uso

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 er

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

Vedere le condizioni specifiche per l'uso

6. Altre informazioni

Non definito