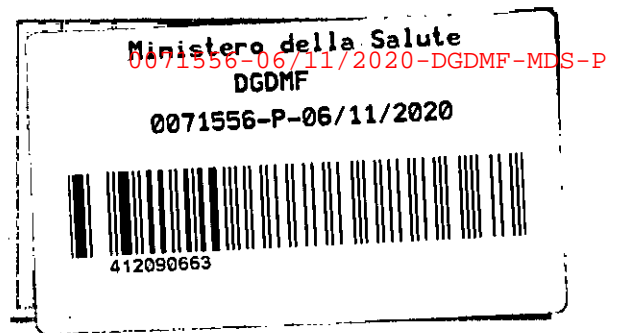




Ministero della Salute

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.2/437



Spett.le
Laboratorio Chimico Farmaceutico
A.Sella S.r.l.
Via Vicenza 67
36015 Schio (VI) Italia

OGGETTO: Prodotto biocida Ben's Repell
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 6 NOV. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2019/00594/MRS**.

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 DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iacolino

Referente amministrativo: Nina D'Amico 6.5994 3806

email: n.damico@sanita.it

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2019/00594/MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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 e successive modifiche del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 04 novembre 2019;

VISTA l'istanza di modifica tecnica minore con case number BC-ND061005-58, 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 tecnica minore all'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Ben's Repell
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	Laboratorio Chimico Farmaceutico A.Sella srl
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Via Vicenza 67, 36015 Schio -VI- Italia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00594/MRS
NUMERO ASSET	IT-0022149-0000
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	26/07/2026

A far data dalla notifica del presente decreto, la società suddetta 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 NOV. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Achille Luchini

ND/RP

All: I

ItaliaBen's RepellTender Corporation106 Burndy RoadNH 03651LittletonStati Uniti106 Burndy RoadNH 03651LittletonStati UnitiClariant Corporation625 E. Catawba AvenueNC 28120Mount HollyStati Uniti2114 Larry Jeffers RoadSC 29045ElginStati Uniti625 E. Catawba AvenueNC 28120Mount HollyStati Uniti23205-149-7134-62-3N,N-dietil-m-toluammideN,N-diethyl-m-toluamidePrincipio attivo30AL - Altri liquidiProvoca grave irritazione oculare.Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.Tenere fuori dalla portata dei bambini.Conservare soltanto nell'imballaggio originale.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:Sciacquare la bocca.NON provocare il vomito.Non disperdere nell'ambiente.Non respirare la polvere i vapori.Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.Smaltire il prodotto in in accordo alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale..Usa non professionaleTipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

VI.1 Spray (applicazione topica su pelle umana)

In ambiente chiusoAll'apertoIV.1 Uso esterno IV.2 Uso internoUtilizzatore non professionaleCulicidae:MosquitoesAdultiIxodidae:TicksAdultiA spruzzo

VI.1 Spray (applicazione topica su pelle umana)

Devono essere applicati 0.80 mg di prodotto per cm² di pelle (equivalenti a 0.24 mg di DEET per cm² di pelle).100

Devono essere applicati 0.80 mg di prodotto per cm² di pelle (equivalenti a 0.24 mg di DEET per cm² di pelle).

Usare contro zanzare e zecche: repelle le zanzare fino a 5 ore e le zecche fino a 4.5 ore.

Scenario di utilizzo Numero massimo di spruzzate di prodotto direttamente sulla pelle per giorno
 Adulti 58
 Bambini >12 23
 Bambini 2-12 9

Bottiglia di PET o HDPE con spray: 30 o 100 ml

Le seguenti informazioni sono richieste nell'etichettatura del prodotto biocida: istruzioni su come, quanto e quanto spesso (compreso il numero massimo di applicazioni giornaliere) applicare il prodotto sulla pelle.

Il prodotto dev'essere applicato una volta al giorno per adulti, bambini sopra ai 12 anni e bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni.

Evitare il contatto con occhi e bocca.

Non spruzzare direttamente in faccia.

Non utilizzare il prodotto su bambini di meno di 2 anni.

I bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni possono essere trattati direttamente sulla pelle una volta al giorno su testa, collo, parte bassa delle braccia e piedi, con il resto del corpo protetto dagli abiti.

Il prodotto non deve essere applicato sulle mani di bambini di meno di 12 anni.

Non respirare i vapori dello spray.

Utilizzare solo all'aperto in aree ben ventilate.

Fare attenzione nell'applicazione del prodotto a minimizzare il contatto con il suolo di gocce e vapori del prodotto.

Una volta ritornati all'interno, risciacquare il prodotto con acqua e sapone.

E' raccomandato di utilizzare abiti per coprire le aree non trattate per minimizzare l'accesso agli insetti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere in un luogo sicuro.

Non contaminare cibi, utensili di cucina e superfici di contatto con alimenti.

Repelle efficacemente le zanzare fino a 5 ore (dall'applicazione) e le zecche fino a 4.5 ore (dall'applicazione).

Le seguenti informazioni sono richieste nell'etichettatura del prodotto biocida: istruzioni su come, quanto e quanto spesso (compreso il numero massimo di applicazioni giornaliere) applicare il prodotto sulla pelle.

Il prodotto dev'essere applicato una volta al giorno per adulti, bambini sopra ai 12 anni e bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni.

Evitare il contatto con occhi e bocca.

Non spruzzare direttamente in faccia.

Non utilizzare il prodotto su bambini di meno di 2 anni.

I bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni possono essere trattati direttamente sulla pelle una volta al giorno su testa, collo, parte bassa delle braccia e piedi, con il resto del corpo protetto dagli abiti.

Il prodotto non deve essere applicato sulle mani di bambini di meno di 12 anni.

Non respirare i vapori dello spray.

Utilizzare solo all'aperto in aree ben ventilate.

Fare attenzione nell'applicazione del prodotto a minimizzare il contatto con il suolo di gocce e vapori del prodotto.

Una volta ritornati all'interno, risciacquare il prodotto con acqua e sapone.

E' raccomandato di utilizzare abiti per coprire le aree non trattate per minimizzare l'accesso agli insetti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere in un luogo sicuro.

Non contaminare cibi, utensili di cucina e superfici di contatto con alimenti.

Repelle efficacemente le zanzare fino a 5 ore (dall'applicazione) e le zecche fino a 4.5 ore (dall'applicazione).

Inalazione:

Se il prodotto viene inalato, spostare il paziente all'aria aperta e consultare il medico.

Contatto con gli occhi:

In caso di contatto con gli occhi risciacquare abbondantemente con acqua. Se i sintomi persistono consultare il medico.

Ingestione:

Se il prodotto viene ingerito consultare immediatamente il medico e mostrargli l'etichetta.

Contatto con la pelle:

Può causare irritazione su individui sensibili. Se si verifica irritazione risciacquare con acqua e sapone.

Non svuotare negli scarichi domestici.

Non contaminare il suolo o le acque con il prodotto o il suo contenitore.

Non riutilizzare il contenitore.

Conservare nel contenitore originale.
Durata del prodotto fino a 3 anni.

Vedi Authorised uses.

Vedi Authorised uses.

Vedi Authorised uses.

Vedi Authorised uses.

Vedi Authorised uses.

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/2019/00594/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.