



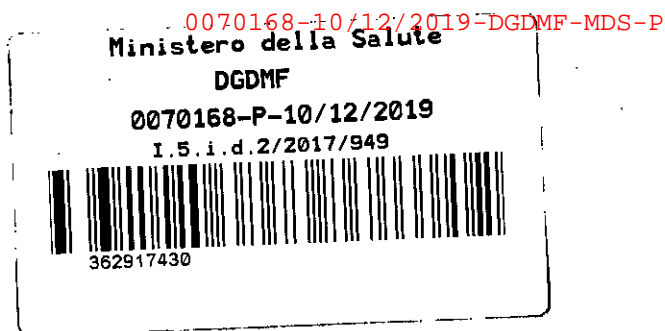
# Ministero della Salute

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*

Classifica I.5.i.d.2/949

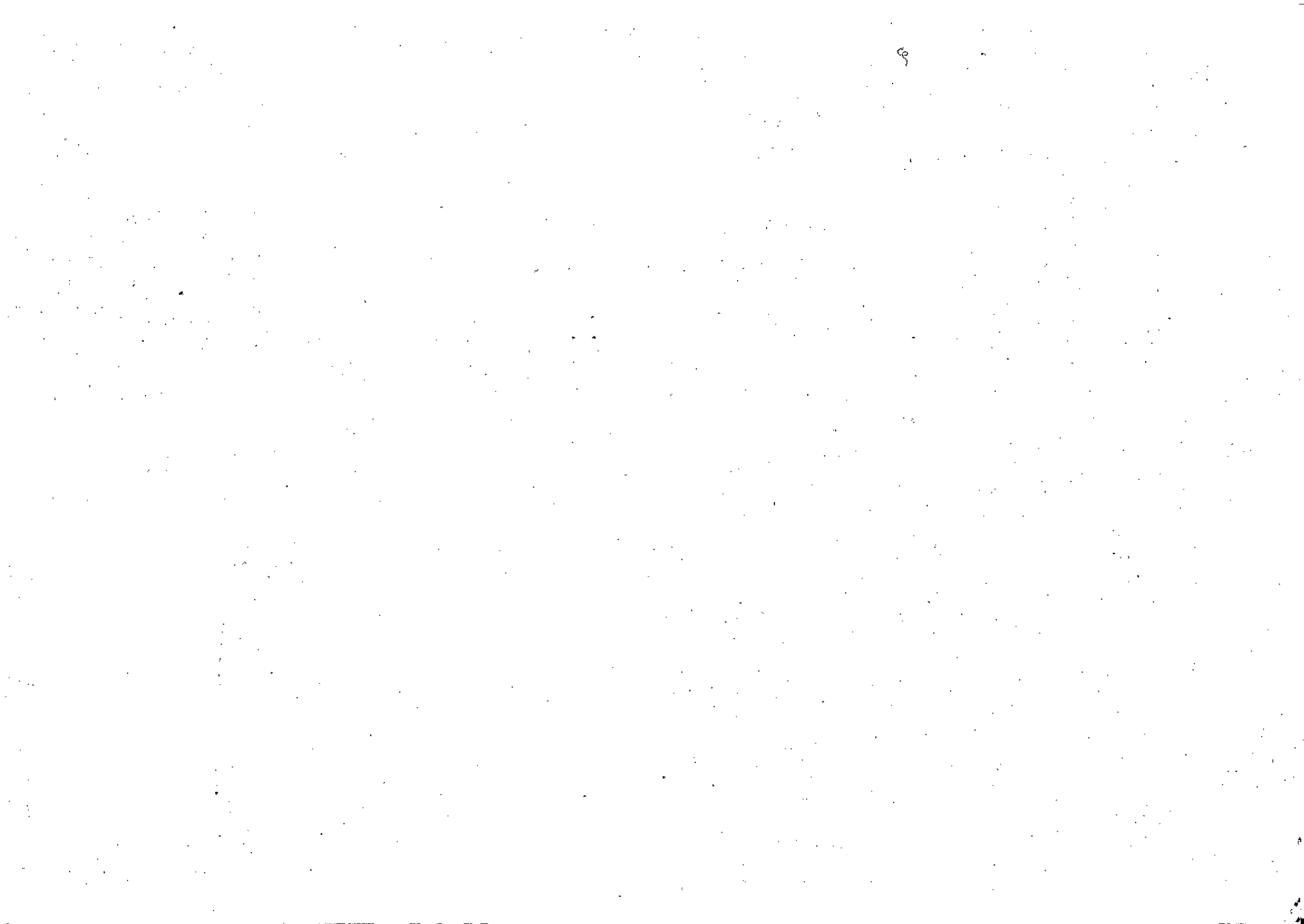


**Spett.le**  
**Laboratorio Chimico Farmaceutico**  
**A. Sella S.r.l.**  
Via Vicenza 67  
36015  
Schio(VI)

**OGGETTO:** Prodotto biocida “**BEN'S REPELL MAX**”  
Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto IT/2019/00 *601*/MRS.

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





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I

I.5.i.d.2/2019/949  
IT/2019/00601/MRS

IL DIRETTORE

**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 dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01/08/2017 **BC-NP033329-22**;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento **ASSET NUMBER UK-0008634-0000** ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità/Istituto Zooprofilattico, acquisito con prot. 31083 del 31/05/2018;

**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

**DECRETA:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>BEN'S REPELL MAX</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. Via Vicenza 67 36015 Schio(VI) ITALIA
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2019/00601/MRS - 4 DIC. 2019
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	26/07/2021

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella 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

- 4 DIC. 2019

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



**ALLEGATO**

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

Ben's Repell Max

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	Ben's Repell Max
---------------------------	------------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del RABP</i>		
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Tender Corporation
Indirizzo del fabbricante	106 Burndy Road, NH 03651 Littleton Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	106 Burndy Road, NH 03651 Littleton Stati Uniti

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

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	Clariant Corporation
Indirizzo del fabbricante	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mount Holly Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	2114 Larry Jeffers Road, SC 29045 Elgin Stati Uniti 625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mount Holly Stati Uniti

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
N,N-dietil-m-toluammide	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	134-62-3	205-149-7	50.0

### 2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Provoca irritazione cutanea. 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. Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni. Conservare soltanto nell'imballaggio originale. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente. 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 prodotto in accordo alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale.

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Uso non professionale**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	V1.1 Spray (applicazione topica su pelle umana) Utilizzare solo all'aperto in aree ben ventilate. (P270)
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Culicidae: Mosquitoes Imagines, adults Ixodidae: Ticks Imagines, adults
Campo di applicazione	All'aperto IV.2 outdoor use
Metodi di applicazione	Spraying (topical application to human skin) Devono essere applicati 0.42 mg di prodotto per cm <sup>2</sup> di pelle (equivalenti a 0.21 mg di DEET per cm <sup>2</sup> di pelle).
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Devono essere applicati 0.42 mg di prodotto per cm <sup>2</sup> di pelle (equivalenti a 0.21 mg di DEET per cm <sup>2</sup> di pelle). - 100  Devono essere applicati 0.42 mg di prodotto per cm <sup>2</sup> di pelle (equivalenti a 0.21 mg di DEET per cm <sup>2</sup> di pelle). Usare contro zanzare e zecche: repelle le zanzare fino a 4 ore, le zanzare tropicali fino a 3 ore e le zecche fino a 4.5 ore. Il prodotto dev'essere applicato una sola volta al giorno per adulti, bambini sopra ai 12 anni e bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni. Scenario di utilizzo: Numero massimo di spruzzate di prodotto direttamente sulla pelle per applicazione (una sola applicazione al giorno) Aduli 35 Bambini >12 14 Bambini 2-12 6
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia di PET o HDPE con spray: 30 o 100 ml

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

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 sola 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.

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

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

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 dalla pelle trattata con acqua e sapone.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere in un luogo sicuro.

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

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

Repelle efficacemente le zanzare fino a 4 ore (dall'applicazione), le zanzare tropicali fino a 3 ore (dall'applicazione) e le zecche fino a 4.5 ore (dall'applicazione).

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

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.

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

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

Il prodotto dev'essere applicato una sola 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.

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

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.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere in un luogo sicuro.

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

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

Repelle efficacemente le zanzare fino a 4 ore (dall'applicazione), le zanzare tropicali fino a 3 ore (dall'applicazione) e le zecche fino a 4.5 ore (dall'applicazione).

#### 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 per la tutela dell'ambiente

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. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo e continuare a sciacquare.

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.

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

Non svuotare negli scarichi domestici.

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

Non riutilizzare il contenitore.

4.1.5. *Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.*

Conservare nel contenitore originale.

Durata del prodotto fino a 3 anni.

## **5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

Vedi Authorised uses

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Vedi Authorised uses

### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

Vedi Authorised uses

### **5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

Vedi Authorised uses

### **5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

Vedi Authorised uses

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

---

<sup>1</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.



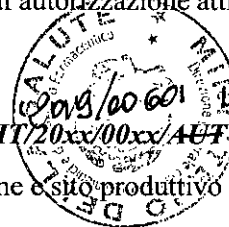
## Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

### 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 19)**

**AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/20xx/00xx/AUT/xxx"**



- 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.
- Riportare in etichetta le frasi H e le frasi P
- Tutti gli elementi dell'etichetta devono possedere una dimensione e una spaziatura tale da renderli chiaramente leggibili (Reg CLP)
- Istruzioni che informano chiaramente l'utente come, quando e con quale frequenza (incluso il numero massimo di applicazioni giornaliere):

- **AVVERTENZE**

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 sola 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.

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

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

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 dalla pelle trattata con acqua e sapone.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Tenere in un luogo sicuro.

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

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

Repelle efficacemente le zanzare fino a 4 ore (dall'applicazione), le zanzare tropicali fino a 3 ore (dall'applicazione) e le zecche fino a 4.5 ore (dall'applicazione).

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