

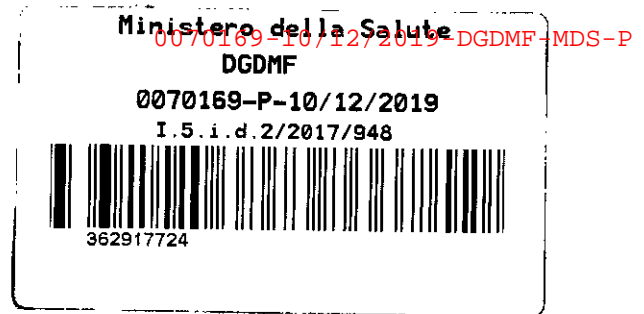


Ministero della Salute

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.2/948



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

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

Si trasmette in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto IT/2019/00602/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.S.i.d.2/2019/948
IT/2019/00 *602* /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-HT033330-37**;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER **UK-0008752-0000** 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. 31088 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:

DENOMINAZIONE	BEN'S REPELL WIPES
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l. Via Vicenza 67 36015 Schio(VI) ITALIA
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019 /00 <i>602</i> /MRS 10 DIC 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	26/07/2026

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).
Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio chirurgico di cui al paragrafo precedente 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 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

10 DIC. 2019



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

ALLEGATO

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Ben's Repell Wipes

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 Wipes
---------------------------	--------------------

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
<i>Numero dell'approvazione del R4BP</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	30.0

2.2. Tipo di formulazione

BR - Matrice

3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	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. Smaltire il prodotto in accordo alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale ..

4. USO/ AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione dell'uso

Tabella 1. Uso # 1 – Non-professional

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VII.2 Protezione della salute
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Culicidae: Mosquitoes Imagines, adults Ixodidae: Ticks Imagines, adults
Campo di applicazione	All'aperto IV.1 Uso esterno
Metodi di applicazione	applicazione manuale Applicazione topica su pelle umana
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Devono essere applicati 0.89 – 1.2 mg di prodotto per cm ² di pelle (equivalenti a 0.25 – 0.35 mg di DEET per cm ² di pelle). - 100 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 applicazioni di garza direttamente sulla pelle per giorno Adulti - 38 applicazioni usando 4 garze Bambini >12 - 15 applicazioni usando 2 garze Bambini 2-12 - 6 applicazioni usando 1 garza
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Tessuto di polipropilene impregnato con 2.53 g di liquido, in un sachet di poliaccoppiato. Confezione da 15 sachet.

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 applicare il prodotto sulla pelle (compreso il numero massimo di applicazioni giornaliere).

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, bocca e palmi delle mani.

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.

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.

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 applicare il prodotto sulla pelle (compreso il numero massimo di applicazioni giornaliere).

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, bocca e palmi delle mani.

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.

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.

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. 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 2 anni.

5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

5.1. Istruzioni d'uso

see Authorised uses

5.2. Misure di mitigazione del rischio

see 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

see Authorised uses

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

see Authorised uses

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

see Authorised uses

¹ 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/2006000 /AUT "M R.S

- 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 applicare il prodotto sulla pelle (compreso il numero massimo di applicazioni giornaliere) .
 - 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.
 - Adulti: 4 garze
 - Bambini: 2 garze
 - Bambini 2-12: 1 garza
 - Evitare il contatto con occhi, bocca e palmi delle mani.
 - 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.
 - 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.

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