



# Ministero della Sanità

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I

I.S.i.d.2/2019/437  
IT/2019/00594/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-DY033328-16** ;  
**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento **ASSET NUMBER UK-0008929-0000** 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. 31087 del 31/05/2018;  
**RITENUTA** la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;  
**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico reg. 19224;

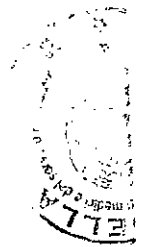
**DECRETA:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>BEN'S REPELL</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>	<b>IT/2019/00594/MRS - 4 NOV. 2019</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>26/07/2026</b>

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). Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico **BEN'S REPELL** autorizzato con il numero di registrazione (19224). 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.

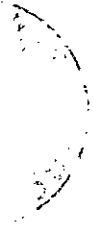


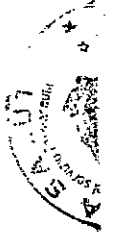
← Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

- 4 NOV. 2019

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





ALLEGATO

**Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

Ben's Repell

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

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

25/10/19  
[Signature]



## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

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

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

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP		
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

AL - Altri liquidi





### 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. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. 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 respirare la polvere i vapori. Conservare soltanto nell'imballaggio originale. Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto in in accordo alla normativa locale/regionale/nazionale/internazionale..

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Repellente per zanzare e zecche; uso in ambiente esterno o ben veltitato - Uso non professionale**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VI.1 Spray (applicazione topica su pelle umana)
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Culicidae: Mosquitoes Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori) Ixodidae: Ticks Adulti Insetti, mammiferi (ad esempio roditori)
Campo di applicazione	All'aperto IV.1 Uso esterno IV.2 Uso interno se ben ventilato
Metodi di applicazione	A spruzzo VI.1 Spray (applicazione topica su pelle umana)
Tasso(i) e frequenza di applicazione	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.  Massimo una applicazione al giorno: Numero massimo di spruzzate di prodotto direttamente sulla pelle per l'applicazione al giorno, al fine di proteggere la superficie corporea esposta: Aduli            58 spruzzi Bambini >12   23 "" Bambini 2-12   9 ""
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia di PET o HDPE con spray: 37 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 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 nei bambini deve essere applicato dagli adulti.

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 oppure 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 in ambiente interno ove la protezione del repellente non è più necessaria, 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).

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

Applicare solo nelle aree in cui esiste un rischio significativo di trasmissione di malattie tropicali.

Evitare il contatto con occhi, mucose, narici, labbra e pelle danneggiata. Applicare accuratamente nelle aree in cui la pelle si piega.

Non applicare sulle mani dei bambini.

Per gli adulti: lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone prima di mangiare e bere.

Il prodotto contiene un agente amaro.

Non mescolare con altre sostanze o sostanze chimiche.

Quando si usano creme solari, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti fino a quando non viene applicato il repellente.

Quando non è necessaria la protezione, lavare la pelle dove è stato applicato il prodotto.

Il biocida non deve essere applicato in luoghi in cui alimenti, bevande o alimenti possono essere contaminati.

Applicare misure igieniche: non fumare, non mangiare o bere durante l'applicazione del prodotto.

Utilizzare solo all'aperto o in aree ben ventilate.

Non respirare il prodotto.

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto del prodotto con plastica, vetro, indumenti in pelliccia sintetica e superfici verniciate.

Applicare attentamente per ridurre al minimo spruzzi, gocciolamenti e / o nebbia di spruzzo che raggiungono il suolo.

#### 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

Le manifestazioni cliniche che possono verificarsi in caso di esposizione e / o contatto sono:

- Irritazione di occhi, pelle, mucose, tratto respiratorio e gastrointestinale.
- Reazioni allergiche (inclusa anafilassi).
- L'uso eccessivo e / o più applicazioni potrebbero causare alterazioni neurologiche (disturbi comportamentali, atassia, convulsioni da ipertonia, encefalopatia e coma)

• Misure d'azione di base:

- Inalazione: spostare il paziente all'aria aperta e consultare il medico. Rimuovere la persona dal luogo di esposizione e rimuovere gli indumenti macchiati o schizzati
- A contatto con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Non dimenticare di rimuovere le lenti a contatto. Se i sintomi persistono, contattare un medico.



- A contatto con pelle e capelli: può causare irritazione su individui sensibili. Se si verifica irritazione risciacquare con acqua e sapone, lavare abbondantemente con acqua e sapone, rimuovere anche il prodotto dalle pieghe della pelle e sotto le unghie.
- In caso di ingestione, NON provocare il vomito, non somministrare nulla per via orale. Chiamare immediatamente un centro antiveleni.
- Mantenere il paziente a riposo e mantenere la temperatura corporea.
- Se la persona è incosciente, sdraiarla su un fianco con la testa più in basso rispetto al resto del corpo e le ginocchia semi-flesse.
- Se necessario, trasferire l'intossicato in un centro sanitario e quando possibile prendere l'etichetta o il contenitore.

**NON LASCIARE L'INTOSSICATO SOLO IN QUALSIASI CASO**

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'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

### ETICETTATURA

- 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 (PT8)***

***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.

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

