



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

I.5.i.d.2/1901

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

Spett.le
ZOBELE HOLDING SPA
Via Fersina, 4
38123, TRENTO (Italia)
Giuliana.Tacchini@zobele.com
zobele_holding@legalmail.it

**OGGETTO: Prodotto biocida: Active Protection Insect Repellent, BENGAL PROTEZIONE
FAMIGLIA.
Case number: BC-FW086696-96
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2022/00824/AUT**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica amministrativa relativo al 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: Fabio Caporale - e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Pullo - e-mail: m.pullo-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2022/00824/AUT

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

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 del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 20 ottobre 2022;

VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-FW086696-96, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 07 giugno 2023;

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

DECRETA

la modifica amministrativa dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Active Protection Insect Repellent, BENGAL PROTEZIONE FAMIGLIA
PRINCIPIO ATTIVO:	Ethyl butylacetylaminopropionate
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZOBELE HOLDING SPA Via Fersina, 4 38123, TRENTO (Italia)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00824/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	01 novembre 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

La società **ZOBELE HOLDING SPA** 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.

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 il quindicesimo giorno successivo alla 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/2022/00824/AUT”

- 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	Active Protection Insect Repellent
Italia	BENGAL PROTEZIONE FAMIGLIA

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	Zobeles Holding S.p.A.
Indirizzo del fabbricante	Via Fersina, 4 38123 Trento Italia
Ubicazione dei siti produttivi	PHARMAMILLENNIUM Srl, Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (CO) Italia PHARMAC ITALIA SRL, Viale Umbria, 55/57 20089 Rozzano (MI) Italia Zobeles Holding S.p.A., Via Fersina, 4 38123 Trento 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 de 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
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo 96%	Etanolo	Solvente	35

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/ autorizzato/i

4.1. Spray per respingere zanzare e zecche dalla cute umana (pubblico generale)

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellenti
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Utilizzare al chiuso solo in ambienti ben ventilati e all'aperto.

Lo spray repellente per insetti IR3535@ 20% è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare e zecche solo in zone temperate. Il prodotto non è destinato all'uso in aree tropicali. Il repellente viene spruzzato sulla cute, solo sulle parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi)

Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae:	Zanzare	Adulti
	Ixodidae:	Zecche	tutti

Metodi di applicazione

Metodo	A spruzzo
Descrizione	Spruzzare direttamente sulla cute esposta e distribuire il liquido con la mano sulla cute.
Tasso:	Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi; bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi; bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzzi
Diluizione:	Pronto all'uso (non è necessario diluire)%
Tempistica:	Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte del corpo (solo viso, mani, braccia, gambe e piedi). Dose per applicazione: <ul style="list-style-type: none">• Adulti: 3 g o ca. 26 spruzzi• Bambini: 1,6 g o ca. 14 spruzzi• Bambini piccoli: 0,83 g o ca. 7 spruzzi Lo spray repellente per insetti IR3535@ 20% è destinato all'uso durante la stagione estiva quando gli insetti sono frequenti. Viene solitamente applicato una volta al giorno in funzione delle attività all'aperto, delle condizioni meteorologiche e della presenza di insetti. L'applicazione può essere ripetuta se necessario (riduzione evidente dell'effetto repellente) e ove consentito (vedere istruzioni sull'etichetta). Lo spray può essere applicato fino a 3 volte al giorno per gli adulti, fino a 2 volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni. Il prodotto è adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.

Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Flacone, plastica: HDPE , ≥25,0 - ≤ 750,0 mL Il flacone è chiuso con uno spruzzatore a pompa coperto da un cappuccio.
--	--

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Applicare il prodotto uniformemente sulla cute esposta e distribuire il liquido spray applicato con la mano sulla cute. Applicare SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a braccia, mani, gambe, piedi e viso.

Non spruzzare direttamente sul viso. Per il trattamento del viso, spruzzare la soluzione repellente sul palmo della mano e distribuire la soluzione sulla cute del viso facendo attenzione a proteggere gli occhi. Non spruzzare negli occhi né applicare sulla zona oculare.

Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 11 anni. Non usare sulle mani dei bambini. Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, il repellente deve essere riapplicato. Riapplicare soltanto quando si osserva un'evidente riduzione dell'effetto repellente e al più tardi otto ore dopo la prima applicazione.

In caso di riapplicazione, rispettare il numero massimo consentito di applicazioni al giorno: tre volte al giorno per gli adulti, due volte al giorno per i bambini di età superiore a 2 anni e una volta al giorno per i bambini di età compresa tra 1 e 2 anni.

Il prodotto può essere usato su bambini di età superiore a 1 anno. Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione. Usare i prodotti in modo responsabile. La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento.

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante la spruzzatura.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente riduce notevolmente l'efficacia del repellente.

Il prodotto non è destinato all'uso su animali/animali domestici.

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.

Adatto solo per bambini di età superiore a 1 anno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Evitare di respirare il prodotto nebulizzato. Non spruzzare direttamente sul viso.

Usare solo in ambienti esterni o in aree ben ventilate.

Applicare SOLO su braccia, mani, gambe, piedi e viso. Non usare sotto gli indumenti.

La protezione meccanica (indumenti, zanzariere) deve essere preferita in qualsiasi momento. Solo per uso esterno. Usare solo come indicato.

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 emergenza

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

-