



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

I.5.i.d.2/1570



Spett.le
PHARMAMILLENUM S.R.L.
Via Petrarca 49
22070 Rovello Porro (Como)

**OGGETTO: Prodotto biocida BENGAL FAMILY.
Trasmissione decreto di modifica autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di modifica del 21 OTT. 2019 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. IT/2019/00590/AUT.

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 DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

MV



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.S.i.d.2/2019/1570

IT/2019/00 590 /AUT

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

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-CP052659-21 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 08 luglio 2019;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0009324-0000;

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:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BENGAL FAMILY
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	PHARMAMILLENium S.R.L. Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro (Como)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2019/00590 /AUT 21 OTT. 2019
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **PHARMAMILLENium 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

21 OTT. 2019

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



Summary of product characteristics for a biocidal product



1. Administrative information

1.1. Trade names of the product

Market area Trade name(s)
Italy BENGAL FAMILY

1.2. Authorisation holder

Authorisation number

Not defined

Date of the authorisation

Not defined

Expiry date of the authorisation

Not defined

Name and address of the authorisation holder	Name Address	Not defined Not defined
--	-----------------	----------------------------

1.3. Manufacturers of the product

Name of the manufacturer	Pharmamillennium srl
Address of the manufacturer	via Petrarca 49 22070 Rovello Porro Italy
Location of manufacturing sites	Via Petrarca 49 22070 Rovello Porro Italy

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

BAS number: 23

Name of the manufacturer	Clariant Produkte Deutschland GMBH
Address of the manufacturer	Industriepark Höchst tor Sud Sudall 60529 Frankfurt am main Germany
Location of manufacturing sites	Industriepark Höchst tor Sud Sudall 60529 Frankfurt am main Germany

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the product

BAS number	EC number	CAS number	Common name	IUPAC name	Function	Content (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-diethyl-meta-toluamide	N,N-diethyl-m-toluamide	Active Substance	9
-	200-578-6	64-17-5	Ethanol	Ethanol	Solvent	16.5
-	200-338-0	57-55-6	Propylene glicol	Propylene glicol	Solvent	16
-	-	-	Lemongrass Extract	Cymbopogon Schoenanthus Extract	Perfume	2.2
-	223-095-2	3734-33-6	Denatonium Benzoate	denatonium Benzoate	Perfume	0.001
-	231-791-2	7732-18-5	Water	aqua	Solvent	56.299

2.2. Type of formulation

LV - Liquid vaponzer

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements Flammable liquid and vapour.
Causes serious eye

irritation

Precautionary statements Keep out of reach of children.

Read

carefully and follow all instructions.

Keep

away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. -

No smoking.

Wash

hands thoroughly after

handling.

IF IN EYES Rinse cautiously with water for several

minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue

rinsing.

If eye

irritation persists: Get medical advice.

Dispose of container to collection

point.

4. Authorised use(s)

4.1. Repellent

Product type(s)	PT19 - Repellents and attractants (Pest control)		
Where relevant, an exact description of the authorised use	Human external use. The product is sprayed on skin to repel the target insects The product protects against mosquitos biting. The users have to spray the product on skin (whole body except feet, hands and face), when it is necessary to repel harmful or annoying insects. Two applications per day are necessary. Applications can be repeated and timing can vary depending on the needs		
Field(s) of use	Indoor, Outdoor The product is a ready-to-use product to repel insects and it is intended to be used from non-professional domestic users. The repellent product is sprayed on skin to repel the target insects, protecting from mosquitos biting.		
Category(ies) of users	General public (non-professional)		
Target organisms	Scientific name	Common name	Development stage
	Culicidae:	Anopheles mosquitoes	Adults
Application method(s)			
Method	Spraying		
Description	With the special dispenser, apply the desired amount of product on the skin, where it is possible to attack byh troublesome insects, avoiding contact of the eyes and mouth		
Rate: film	Minimum amount able to form a thin		
Dilution:	0%		
Timing:	Repeat the application after a few hours, avoid frequently applications. The users spray the product on the skin (whole body except feet, hands and face), when is necessary to repel harmful or annoying insects. Two applications per day are suggested.		
Pack sizes and packaging material	Type: Aerosol		
Material:	Plastic HDPE		
Size:	From 25 ml to 200 ml (please note that the 100ml size has already been authorized)		
The product is purchased in ready-to-use spray bottles of different weights, containing 9% of DEET			

4.1.1. Use-specific instructions for use

Softly
spray on body parts exposed. Shake before use

4.1.2. Use-specific risk mitigation measures

Read the label before use

- Wash hands thoroughly after handling
- Do not apply the product moer than two times a day
- Do not apply the product for children under 2 years
- Avoid contact with eyes and mucous membranes
- Take care in application in childern from 2 to 12 years old.
- Avoid contact with the eyes, nose, mouth and open wounds
- Do not apply to sunburned skin
- Avoid contact with plastic material (e.g. glasses, watch-glass, synthetic fabric, imitation leather, etc), textile, paint and lacquer
- Keep away from heat, flamesand other sources of ignition
- Store in a dry and cool place away from sunlight
- Provide a good ventilation during the use of the prodduct, so that any vapours emitted from a spill, leak, or relase from any process, willbe rapidly dispersed
- Remove ignition sources from the storage and hadling areas
- Store and use flammable substances well away from other processes and general storage

areas

- Keep out of reach of children

4.1.3. Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

EYES:

Wash out immediately with plenty of water for at least 15 minutes

SKIN: In case of allergic symptoms wash affected area with plenty of water

INHALATION: remove to fresh air Call a doctor for treatment advice

INGESTION: Ingestion is improbable, if this happens by accident get immediate medical advice and show the label

4.1.4. Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Keep away from children, keep away from food and drink The empty container may be thrown into the household garbage. Do not throw out in the environment

4.1.5. Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Shelf

life is two years at room temperature.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

See "authorized uses"

5.2. Risk mitigation measures

See "authorized uses"

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

See

"authorized uses"

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

See

"authorized uses"

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

See

"authorized uses"

6. Other information

Not defined

Allegato I SPC

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/2019/00530/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 indicazioni 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.