



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

Ministero della Salute

0027155-P-15/04/2021-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0027155-P-15/04/2021



439566894

Primmed BV

De Huchtstraat 14
1327 EE Almere - Netherlands
(Paesi Bassi)

Class. : I.5.i.d.2/1684

Allegati: 1 decreto + 2 documenti

OGGETTO: Prodotto biocida Care Plus Anti Insect DEET 50%; Trasmissione decreto di autorizzazione.

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione n. **IT/2021/00.129** /MRS del biocida indicato in oggetto. Si richiama inoltre l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, e successive modifiche e adeguamenti, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele.

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO

Referente tecnico: **Raffaella Perrone**

email: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Emanuele Marco Mongiovi**

06.5994 2606 – em.mongiovi@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1684

IT/2021/00 *f29* /MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n. 97, 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 NA-MRS, numero BC-EB064106-64 presentata sul Registro R4BP3 in data 22/01/2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER **NL-0009273-0000**, 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 e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Care Plus Anti Insect DEET Spray 50% ; AUTAN DEFENSE EXTREME PROTECTION VAPO
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	Primmed BV De Huchtstraat 14 1327 EE Almere - Netherlands (Paesi Bassi)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00 <i>f29</i> /MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	24 dicembre 2024

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Primmed BV** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (SPC – sommario delle caratteristiche del prodotto) e nell'allegato 2 (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,

14 APR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dott. Achille IACHINO



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 1.
- 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/2021/00...⁷⁹⁹...../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 indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

N.B. E' 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	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%
Italia	AUTAN DEFENSE EXTREME PROTECTION VAPO

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	Tropenzorg B.V.				
Indirizzo del fabbricante	De Huchtstraat 14	1327 EE	Almere	Paesi Bassi	
Ubicazione dei siti produttivi	Niverpack BV, Artemisweg 111	8239 DD	Lelystad	Paesi Bassi	

1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 23

Nome del produttore	Vertelus Performance Material Inc.				
Indirizzo del fabbricante	2110 High Point Road	NC 27403	Greensboro	Stati Uniti	
Ubicazione dei siti produttivi	2110 High Point Road	NC 27403	Greensboro	Stati Uniti	

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 (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-diethyl-m-toluamide etanolo	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo Solvente	50 50

2.2. Tipo di formulazione

AL - Altri liquidi

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
-------------------------	---

Provoca grave irritazione oculare.
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.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.
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.
Smaltire il prodotto in in punto di raccolta per rifiuti chimici.

4. Usi autorizzati

4.1. Repellente per zanzare e zecche in persone

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente per zanzare e zecche in persone		
<p>Protegge l'utente contro le punture di zanzare comuni, del genere <i>Anopheles</i> (portatrici del parassita che può causare la malaria) per una media di 10 ore e del genere <i>Aedes</i> (portatrici del virus della febbre gialla) per una media di 9 ore, e contro le zecche <i>Ixodes</i> (portatrici del batterio che può causare la malattia di Lyme) per 4 ore. Il periodo di protezione contro alcune specie di zecche tropicali più aggressive potrebbe essere inferiore.</p>			
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto		
ambiente chiuso in aree ben ventilate	All'aperto; in		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae	Mosquitoes	Adulti
	Ixodidae	Ticks	Adulti
	Culicidae	Anopheles mosquitoes	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	A spruzzo		
Descrizione	<p>* Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. * Per proteggere il viso dalle punture, applicare il prodotto prima sul palmo della mano e poi spargerlo sul viso. Non spruzzare direttamente sul viso.* Se il prodotto viene usato in combinazione con creme abbronzanti, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti prima di applicare il prodotto.</p>		
Tasso: quantità	Applicare il prodotto con cura e in piccole		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	bottiglia, Plastica, HDPE , 60 mL		
	60 ml di HDPE con nebulizzatore spray.		

Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatoria.

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

* Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. * Per proteggere il viso dalle punture, applicare il prodotto prima sul palmo della mano e poi spargerlo sul viso. Non spruzzare direttamente sul viso.* Se il prodotto viene usato in combinazione con creme abbronzanti, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti prima di applicare il prodotto.

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

- Non utilizzare in bambini sotto i 17 anni di età.
- Indossare pantaloni lunghi e/o una camicia a maniche lunghe.
- Non applicare sotto i vestiti.
- Non applicare il prodotto in zone normalmente in movimento a causa della flessione delle articolazioni come, ad esempio, dietro le ginocchia o nella parte interna del gomito.
- Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.
- Mantenere lo spray ad almeno 15 cm dalla pelle.
- Evitare il contatto con il cibo.
- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di mangiare o di bere.
- Lavare la pelle per rimuovere il prodotto se la protezione contro le zanzare o le zecche non è più necessaria o in caso di irritazione.
- Evitare il contatto con materiali sintetici (ad esempio le montature degli occhiali), abbigliamento in pelle o sintetico e superfici laccate
- L'uso del prodotto non è indicato per i gruppi a rischio, le donne incinte o che allattano.

Non utilizzare più di una volta al giorno;

Non utilizzare su pelle danneggiata (tagli, sbucciature, bruciate)

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

In caso di inalazione: spostare l'infortunato all'aria aperta e collocarlo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se la persona si sente male.

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: far bere uno o due bicchieri di acqua, sciacquare la bocca e provocare il vomito inserendo le dita in gola. Non provocare il vomito né inserire oggetti in bocca se la persona è incosciente.

Consultare

immediatamente un medico se la persona si sente male.

In caso di contatto

con ferite aperte: sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

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

riutilizzare la bottiglietta per altre applicazioni.

Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici.

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

Il

periodo di validità del prodotto è di 2 anni nella sua confezione.

5. Indicazioni generali per l'uso**5.1. Istruzioni d'uso**

* Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. * Per proteggere il viso dalle punture, applicare il prodotto prima sul palmo della mano e poi spargerlo sul viso. Non spruzzare direttamente sul viso.* Se il prodotto viene usato in combinazione con creme abbronzanti, applicare prima la crema solare e attendere 30 minuti prima di applicare il prodotto

5.2. Misure di mitigazione del rischio

- Non utilizzare in bambini sotto i 17 anni di età.
- Indossare pantaloni lunghi e/o una camicia a maniche lunghe.
- Non applicare sotto i vestiti.
- Non applicare il prodotto in zone normalmente in movimento a causa della flessione delle articolazioni come, ad esempio, dietro le ginocchia o nella parte interna del gomito.
- Evitare il contatto con occhi, mucose, naso, labbra e pelle danneggiata.
- Mantenere lo spray ad almeno 15 cm dalla pelle.
- Evitare il contatto con il cibo.
- Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone prima di mangiare o di bere.
- Lavare la pelle per rimuovere il prodotto se la protezione contro le zanzare o le zecche non è più necessaria o in caso di irritazione.
- Evitare il contatto con materiali sintetici (ad esempio le montature degli occhiali), abbigliamento in pelle o sintetico e superfici laccate.
- L'uso del prodotto non è indicato per i gruppi a rischio, le donne incinte o che allattano.

Non utilizzare più di una volta al giorno.

non utilizzare su pelle danneggiata (tagli, sbucciature, bruciate)

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di err

In caso di inalazione: spostare l'infortunato all'aria aperta e collocarlo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se la persona si sente male.

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: far bere uno o due bicchieri di acqua, sciacquare la bocca e provocare il vomito inserendo le dita in gola. Non provocare il vomito né inserire oggetti in bocca se la persona è incosciente.

Consultare

immediatamente un medico se la persona si sente male.

In caso di contatto

con ferite aperte: sciacquare abbondantemente con acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.

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

Non riutilizzare la bottiglietta per altre applicazioni

Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici

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

Il periodo di validità del prodotto è di 2 anni nella sua confezione.

6. Altre informazioni

Non definito