



Ministero della Salute

EX 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.2/441

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

Spett.le
Primmed BV
De Huchtstraat 14
1327 EE - Almere (NL)
p.janssen@tropicare.eu

**OGGETTO: Prodotto biocida: Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%, APTONIA NO MOSQUITO
50% DEET SPRAY, Redcare Repellente insetti DEET 50%
Case number: BC-FV091398-03
Trasmissione decreto di modifica amministrativa dell'autorizzazione
n. IT/2017/00413/MRS**

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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

EX DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2017/00413/MRS

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 23 maggio 2017;
VISTA l'istanza NA-ADC, case number BC-FV091398-03, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 10 gennaio 2024;
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	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%, APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY, Redcare Repellente insetti DEET 50%
PRINCIPIO ATTIVO:	N,N-diethyl-meta-toluamide
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Primmed BV De Huchtstraat 14 1327 EE - Almere (NL)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00413/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 gennaio 2025
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

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, 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

IT

ALLEGATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO BIOCIDA

Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%

Tipo/i di prodotto

Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP:

1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE	3
1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto	3
1.2. Titolare dell'autorizzazione	3
1.3. Fabbricante/i del prodotto	3
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	3
2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE	4
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto	4
2.2. Tipo/i di formulazione	4
3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA	5
4. USO/I AUTORIZZATO/I	6
4.1. Descrizione degli usi	6
5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO	8
5.1. Istruzioni d'uso	8
5.2. Misure di mitigazione del rischio	8
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	8
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. ALTRE INFORMAZIONI	9

Capitolo 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

1.1. Denominazione/i commerciale/i del prodotto

Denominazione/i commerciale/i	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50% APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY Redcare Repellente insetti DEET 50%
-------------------------------	---

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	Tropenzorg B.V.
Indirizzo del fabbricante	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Paesi Bassi
Ubicazione dei siti di fabbricazione	Niverpack BV, Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Paesi Bassi Belcofill BV, Impulsstraat 7 2220 Heist-op-den-Berg Belgio

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	N,N-dietil-m-toluammide
Nome del fabbricante	Vertellus Performance Material Inc.
Indirizzo del fabbricante	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Stati Uniti
Ubicazione dei siti di fabbricazione	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Stati Uniti

Capitolo 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

Denominazione comune	Denominazione 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	50
etanolo		Sostanza non attiva			50

2.2. Tipo/i di formulazione

AL Qualsiasi altro liquido

Capitolo 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	<p>H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili.</p> <p>H319: Provoca grave irritazione oculare.</p> <p>H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p>
Consigli di prudenza	<p>P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.</p> <p>P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini.</p> <p>P210: Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.</p> <p>P271: Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.</p> <p>P305: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:</p> <p>P351: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.</p> <p>P338: Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.</p> <p>P501: Smaltire il prodotto in in punto di raccolta per rifiuti chimici..</p>

Capitolo 4. USO/I AUTORIZZATO/I

4.1. Descrizione degli usi

Tabella 1. Repellente per zanzare e zecche in persone

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 19: Repellenti e attrattivi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente per zanzare e zecche in persone Protegge l'utente contro le punture di zanzare comuni, del genere Anopheles (portatrici del parassita che può causare la malaria) per una media di 10 ore e del genere Aedes (portatrici del virus della febbre gialla) per una media di 9 ore, e contro le zecche Ixodes (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.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: mosquitoes Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Ixodidae: Ixodidae: Denominazione comune: ticks Fase di sviluppo: adulti Denominazione scientifica: Culicidae: Culicidae: Denominazione comune: Anopheles mosquitoes Fase di sviluppo: adulti
Campo/i di applicazione	uso al chiuso uso all'aperto All'aperto; in ambiente chiuso in aree ben ventilate
Metodo/i di applicazione	Metodo: A spruzzo Descrizione dettagliata: * 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.
Tasso/i e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità Diluizione (%): 0 Numero e tempi di applicazione: Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.
Categoria/e di utilizzatori	pubblico (non professionale)
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 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, bruciature)

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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.

Capitolo 5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO¹

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, bruciature)

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti, istruzioni per interventi di pronto soccorso e misure di emergenza per la tutela dell'ambiente

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.

¹Le 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.

Capitolo 6. ALTRE INFORMAZIONI