



# 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.2/1684

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

Spett.le  
**Primmed BV**  
De Huchtstraat 14, 1327 EE  
Almere (Netherlands)  
P.janssen@tropicare.eu

**OGGETTO: Prodotto biocida: Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%, AUTAN DEFENSE  
EXTREME PROTECTION VAPO  
Case number: BC-EE084308-46  
Trasmissione decreto di modifica tecnica minore dell'autorizzazione  
n. IT/2021/00729/MRS.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica minore 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, 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/2021/00729/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 14 aprile 2021;

**VISTA** l'istanza NA-MIC, case number BC-EE084308-46, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 02 febbraio 2023;

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

## DECRETA:

la modifica tecnica minore del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%, AUTAN DEFENSE EXTREME PROTECTION VAPO</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>N,N-diethyl-meta-toluamide</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Primmed BV</b> De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere (Netherlands)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2021/00729/MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 gennaio 2025
<b>TIPOLOGIA DI PRODOTTO</b>	PT19

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 nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO  
dott.ssa Raffaella Perrone

**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/2021/00729/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.

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

<b>Area di mercato</b>	<b>Denominazione commerciale</b>
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

<b>Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione</b>	<b>Nome Indirizzo</b>	Non definito
		Non definito

## 1.3. Fabbricante/i del prodotto

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

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

numero BAS: 23

<b>Nome del produttore</b>	Vertellus Performance Material Inc.			
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	2110 High Point Road	NC 27403	Greensboro	Stati Uniti
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	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	N,N-diethyl-m-toluamide	Principio attivo	50
-	200-578-6	64-17-5	Etanolo		Solvente	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.

Non respirare la polvere *gli aerosol*.

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 recipiente in un punto di raccolta per rifiuti chimici.

## 4. Usi/ autorizzato/i

### 4.1. Repellente per zanzare e zecche in persone

<b>Tipo/i di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	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.		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto All'aperto; in ambiente chiuso in aree ben ventilate		
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale		
<b>Organismi bersaglio</b>	<b>Nome scientifico</b>	<b>Nome comune</b>	<b>Fase di sviluppo</b>
	Culicidae:	Zanzare	Adulti
	Ixodidae:	Zecche	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	A spruzzo		
<b>Descrizione</b>	* 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.		
<b>Tasso:</b>	Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	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, bruciature)

#### 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 5 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, bruciature)

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

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 5 anni nella sua confezione.

## 6. Altre informazioni

Non definito