



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

Classif: I.5.i.d.2/441

Allegati: 1 decreto+ 2 allegati



Primmed BV

De Huchtstraat 14

1327 EE Almere Paesi Bassi

**OGGETTO: Prodotto biocida : Care Plus Anti-insect DEET Spray 50% -
APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY
Trasmissione decreto di autorizzazione**

Si trasmette, in allegato, il decreto dell' autorizzazione all'immissione in commercio del biocida
indicato in oggetto n. IT/2017/00 413 /MRS del 23 MAG. 2017.

Si rammenta, inoltre, che codesta Società ha l'obbligo, ex art. 5 del decreto del Ministro della Salute del 10 febbraio 2015 recante: "Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorita' 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" (G.U. Serie Generale , n. 106 del 09/05/2015), di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e alle sue eventuali modifiche."

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D'Alessandro

Referente tecnico: Laura Musumeci - 06.5994 2140

email: l.musumeci@sanita.it

Referente amministrativo: Ugolini Andreina - 06.5994 2678

email: a.ugolini@sanita.it



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

D.G.D.M.F./I.5.i.d.2/201/441

IT/2017/00613 /MRS

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;

VISTO, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

VISTA la direttiva 2010/51/UE della Commissione del 11 agosto 2010, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere la sostanza attiva **N,N-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I della direttiva;

VISTO il D.M. del 21 luglio 2011, recante ad oggetto “Attuazione della direttiva 2010/51/UE, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi al fine di procedere all'inclusione della sostanza attiva **N,N-dietil-m-toluammide (DEET)** nell'allegato I della direttiva”;

VISTA l'autorizzazione n. NL-0009273-0000 del 24 dicembre 2014 con le quali lo Stato Membro Olanda ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto biocida denominato **Care Plus Anti-insect DEET Spray 50%** a favore della Società Tropenzorg B.V (Olanda);

VISTA l'istanza presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case n. BC-BM019721-46 con cui la società Primmed BV De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Paesi Bassi ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **Care Plus Anti-insect DEET Spray 50% - APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY** che sarà prodotto presso l' officina: Niverpack BV Artemiswrg 111 8239 DD Lelystad Paesi Bassi. E' approvato e fa parte integrante del presente decreto il sommario delle caratteristiche del prodotto (All. 1) con cui il biocida è immesso sul mercato;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 27489 del 5 maggio 2017;

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

DECRETA:

La Società Primmed BV è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	Care Plus Anti-insect DEET Spray 50% APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Primmed BV De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Paesi Bassi
<ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione commerciale	



OFFICINE DI PRODUZIONE	Niverpack BV Artemiswrg 111 8239 DD Lelystad Paesi Bassi
SOSTANZA ATTIVA	N,N-dietil-m-toluammide (DEET) Cas n. 134-62-3
PT	19 Repellente
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	Repellente per zanzare e zecche in persone
CONFEZIONI/TAGLIE	Bottiglia HDPE da 60 ml con nebulizzatore spray
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Non professionale
STABILITÀ DEL PRODOTTO	5 anni
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00 <i>413..</i> /MRS 23 MAG. 2017
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 luglio 2022
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette trasmesse dalla società titolare a corredo della presente autorizzazione. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità (All.2).”

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 **23 MAG. 2017**

IL DIRETTORE
(Dr.ssa Paola Alessandro)



ALL - 1

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%
Italia	APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY

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

numero BAS: 23

Nome del produttore	Vertellus 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 50.0

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 un punto di raccolta per rifiuti chimici.	

4. Usi autorizzati

4.1. 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		
<p>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.</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, 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 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, bruciature)

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

ALU 2

-Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%

- APTONIA NO MOSQUITO 50% DEET SPRAY

Repellente per zanzare e zecche in persone
Utilizzatore non professionale
In ambiente chiuso ben ventilato / All'aperto

Composizione:

100 g di prodotto contengono:
N,N-dietil-m-toluammide: 50,0 g
Coformulanti q. b. a.: etanolo 50,0 g



Pericolo

INDICAZIONI DI PERICOLO

- H 225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H 319 Provoca grave irritazione oculare.
- H 412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

CONSIGLI DI PRUDENZA

- P 301 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- P 302 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P 230 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. - Non fumare.
- P 260 Non respirare la polvere gli aerosol.
- P 271 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
- P 305 + P 351 + P 338 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.
- P 501 Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici e conformemente alle legislazioni correnti

PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. ...

Titolare dell'autorizzazione

Primmed BV
De Huchtstraat 14
1327 EE Almere
Paesi Bassi
0031365334711

Officine di produzione

Niverpack BV
Artemisweg 111
8239 DD Lelystad
Paesi Bassi

Confezione: bottiglia HDPE da 60ml con nebulizzatore spray. Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatoria.

Validità: 5 anni

Lotto n.

del

Yansse

Primmed B.V.
P.O. Box 1415
The Netherlands
+31 (0)36-5334711

PRIMMED

Anna Maria
12/05/2017

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipo di formulazione: AL - Altri liquidi

ORGANISMI BERSAGLIO

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 5 ore. Il periodo di protezione contro alcune specie di zecche tropicali più aggressive potrebbe essere inferiore.

MODALITÀ APPLICATIVE

A spruzzo.

INDICAZIONI 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.

Non utilizzare in bambini sotto i 18 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 sulla pelle danneggiata (tagli, sbucciature, bruciate)

DOSI DI APPLICAZIONE

Applicare il prodotto con cura e in piccole quantità sulle parti del corpo scoperte, quindi distribuire uniformemente sulla pelle. Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.

AVVERTENZE

Non riutilizzare la bottiglietta per altre applicazioni.

Laura M...

12/05/2017