



# 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.2/641

Allegati: 1 decreto+ 2 allegati


0034701-09/06/2017-DGDMF-MDS-P

Ministero della Salute

DGDMF

0034701-P-09/06/2017

I.5.i.d.2/2015/641



234286467

Primmed BV  
De Huchtstraat 14  
1327 EE Almere Paesi Bassi

**OGGETTO: Prodotto biocida : Care Plus Anti-insect DEET Spray 30% -  
APTONIA NO MOSQUITO 30% 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/2017/00417/MRS del ~~8 GIU. 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./1.5.i.d.2/201/641

IT/2017/00 417 /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-0008657-0000 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 30%** a favore della Società Tropenzorg B.V (Olanda);

**VISTA** l’istanza presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case n. BC-XD016502-49 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 30% - APTONIA NO MOSQUITO 30% 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. 12797 del 23 febbraio 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:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>Care Plus Anti-insect DEET Spray 30%</b> <b>APTONIA NO MOSQUITO 30% DEET SPRAY</b>
<b>TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE</b> <b>RESPONSABILE DELL’IMMISSIONE</b> <b>SUL MERCATO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Sede legale</li><li>▪ Direzione commerciale</li></ul>	Primmed BV De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Paesi Bassi



<b>OFFICINE DI PRODUZIONE</b>	Niverpack BV Artemiswrg 111 8239 DD Lelystad Paesi Bassi
<b>SOSTANZA ATTIVA</b>	N,N-dietil-m-toluamide (DEET) Cas n. 134-62-3
<b>PT</b>	19 Repellente
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	Repellente per zanzare e zecche in persone
<b>CONFEZIONI/TAGLIE</b>	Bottiglia HDPE da 60-100 ml con nebulizzatore spray
<b>CATEGORIA DI UTILIZZATORI</b>	Non professionale
<b>STABILITÀ DEL PRODOTTO</b>	5 anni
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	IT/2017/00 <i>4.47.</i> /MRS - 8 GIU. 2017
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	31 luglio 2022
<b>COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO</b>	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

8 GIU. 2017

IL DIRETTORE  
(Dr.ssa Paola Alessandro)



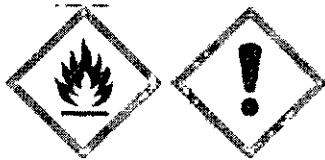
Alu. 2

# Care Plus Anti Insect DEET Spray 30%

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

### Composizione:

100 g di prodotto contengono:  
N,N-dietil-m-toluamide: 30,0 g  
Coformulanti q. b. a.: etanolo 70,0 g



Pericolo

### INDICAZIONI DI PERICOLO

- H 225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
- H 319 Provoca grave irritazione oculare.

### CONSIGLI DI PRUDENZA

- P 101 In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
- P 102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- P 210 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 273 Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
- P 305+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 305+338 Smaltire il prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici.

### 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 60-100 ml con nebulizzatore spray. Indicazione di pericolo riconoscibile al tatto obbligatoria.

Validità: 5 anni

Lotto n.

del

*ROSSI*  
**PRIMMED**  
P.O. Box 1415  
NL-1300 BK Almere  
The Netherlands  
+31 (0)36-5334711

### 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 per 6 ore contro le punture delle zanzare comuni, del genere Anopheles (vettore del parassito che potrebbe

causare malaria) e del genere Aedes (vettore della febbre gialla) e 3 ore contro quelle delle zecche (Ixodes). Il tempo 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 13 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.

### 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.

*ANTONIA NO ROSSUITO 30%*  
MINISTERO  
PRODOTTO BIOCIDA (PT19)

*Lone Hansen*  
23/05/2012

## 1. Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	Care Plus Anti Insect DEET Spray 30%
Italia	APTONIA NO MOSQUITO 30%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	Primed B.V.
Indirizzo del fabbricante	De Huchtstraat 14 1327 EE Almere Paesi Bassi
Ubicazione dei siti produttivi	Niverpack BV, Artemisweg 111 8239 DD Leystad Paesi Bassi

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivi/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	N,N-diethyl-m-toluamide	Prncipio attivo	30
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 prodotto in punto di raccolta per rifiuti chimici.	

## 4. Uso/i autorizzato/i

### 4.1. To repel mosquitoes and ticks on humans

<b>Tipo 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		
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso, All'aperto		
in aree ben ventilate; all'aperto	In ambiente chiuso,		
<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:	Mosquitoes	Adulti
	Ixodidae:	Ticks	Adulti
	Anopheles spp	Mosquitoes	Adulti
<b>Metodi di applicazione</b>			
<b>Metodo</b>	A spruzzo		
<b>Descrizione</b>	<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>		
<b>Tasso: quantità</b>	Applicare il prodotto con cura e in piccole		
<b>Diluizione:</b>	0%		
<b>Tempistica:</b>	Non applicare il prodotto più di una volta al giorno.		
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	Bottle, Plastic: HDPE , 60 - 100 mL		
	60 ml e 100 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 12 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 applicare 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 12 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 applicare 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.

### 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