



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2023 – Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
 - a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Peligro	

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11 de febrero de 2022**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2022-18-00795

ES-0027027-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	SUMIONE® LIQUID VAPORISER
Nombres adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Dirección	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2022-18-00795	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0027027-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/02/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/10/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co Ltd
Dirección del fabricante	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku, 541-8550 OSAKA Japón
Lugar de fabricación	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku, 541-8550 OSAKA Japón

Nombre del fabricante	Consultoria Técnica e Representações, Lda (CTR)
Dirección del fabricante	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24, 2135-301 Samora Correia Portugal
Lugar de fabricación	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24, 2135-301 Samora Correia Portugal

Nombre del fabricante	Godrej Industries Limited
-----------------------	---------------------------





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

Dirección del fabricante	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli, 400079 Mumbai India
Lugar de fabricación	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli, 400079 Mumbai India

Nombre del fabricante	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sammarinese (LCS)
Dirección del fabricante	Strada del Marano, 95, 47896 Faetano San Marino
Lugar de fabricación	Strada del Marano, 95, 47896 Faetano San Marino

Nombre del fabricante	ZOBELE HOLDING S.p.A
Dirección del fabricante	Via Fersina 4, 38123 Trento Italia
Lugar de fabricación	Via Fersina 4, 38123 Trento Italia

Nombre del fabricante	ENTARCO SA
Dirección del fabricante	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia, 145 64 Kifissia Grecia
Lugar de fabricación	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia, 145 64 Kifissia Grecia

Nombre del fabricante	AFOI S.PAPAPETROPOULOU O.E. (Activa Hellas')
Dirección del fabricante	Thesi Glyfada, 20011 Corinth Grecia
Lugar de fabricación	Thesi Velanidia, 20400 Xylokastro Corinthias Grecia

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Sustancia activa	Metoflutrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical Co Ltd
Dirección del fabricante	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa, 033-0022 Aomori Japón
Lugar de fabricación	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa, 033-0022 Aomori Japón





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Metoflutrina	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metoximetil)bencil (EZ)-(1RS, 2RS, 1SR, 3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enilciclopropanocarboxilato	Sustancia activa	240494-71-7		0.69
Hidrocarburos, C14-C19, isoalcanos, cíclicos, < 2% aromáticos		Sustancia no-activa	64742-46-7	920-114-2	99.27

2.2. Tipo de formulación

VP Listo para usar a base de solvente.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P301+P310: En caso de ingestión llamar inmediatamente a un centro médico. P405: Guardar bajo llave. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P330+P331: Enjuagarse la boca y no provocar el vómito. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – No profesional

Tipo de Producto	TP-18 Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interior Uso interior Hogares/áreas privadas
Método(s) de aplicación (es)	Método: Vaporización del ingrediente activo en la unidad de calentamiento eléctrico. Descripción detallada: VAPORIZACIÓN DEL INGREDIENTE ACTIVO
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: una unidad por habitación de 30 m ³ . Dilución (%): 100 Número y frecuencia de aplicación: una unidad por habitación de 30 m ³ . Máximo dos unidades por vivienda. Una botella de SumiOne® de 45 mL con vaporizador líquido durará 60 días cuando se utilice 12 horas diarias, o 30 días cuando se utilice 24h. Una botella debería durar un total de 720h. La unidad puede dejarse encendida hasta 24h (se recomienda 12h.)
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico, PET (hasta 45 mL). Botella de recarga, PET con tapa roscada (suministrada con o sin vaporizador con calentamiento eléctrico) hasta 45 mL. En el etiquetado del producto deberá figurar una advertencia detectable al tacto. El envase del producto deberá estar provisto de un cierre de seguridad para niños.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Solo para uso en interiores.
No tocar la mecha.
Lavarse las manos después de manipular la unidad.
Para evitar la contaminación de los alimentos, no utilizar en cocinas u otras áreas de almacenamiento o preparación de alimentos.
Asegúrese de que puertas y ventanas están cerradas, una pequeña ventilación está permitida.
Encender dos horas antes de irse a la cama. La unidad, se puede dejar encendida hasta 24h (se recomiendan 12h).
Conservar el embalaje exterior para el uso completo y las instrucciones de seguridad.
Utilizar solo según las indicaciones.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

No utilizar en espacios confinados.
No tocar la unidad con las manos mojadas o con instrumentos de metal.
No cubrir la unidad durante su uso.
Retirar o cubrir los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de usar.
Apagar el filtro de aire del acuario antes de usar el producto.
Por motivos de seguridad, rellenar únicamente con el dispositivo eléctrico adecuado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Consultar las instrucciones de uso específicas.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: NO induzca el vómito.

Si hay síntomas: Llame inmediatamente al 112 / ambulancia para recibir asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y hormigueo en la piel sin irritación).
Si los síntomas persisten acudir al médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

Contiene Metoflutrina que puede ser peligrosa o tóxica para las mascotas (por ejemplo, los gatos).

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Este producto y su embalaje no deben ser reutilizados ni reciclados.

La incineración es el método de eliminación recomendado.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00795

SUMIONE® LIQUID VAPORISER

Precauciones personales: eliminar todas las fuentes de ignición.
Precauciones ambientales: No descargar en desagües o ríos.
Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.
No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.
Mantener alejado de la luz solar directa.
Mantener en el embalaje original.
Vida útil 2 años.

6. Otra información

Definiciones:
• Usuarios no profesionales (NP): usuarios que no son profesionales y que aplican el biocida en el contexto de su vida privada.

