

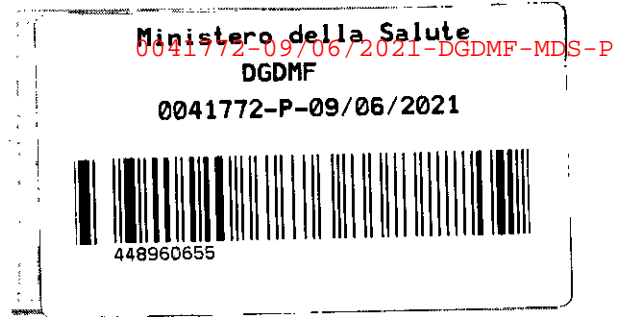


# Ministero della Salute

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

I.5.i.d.2/1712

Spett.le  
**Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**  
Parc d'Affaires de Crécy 10A  
rue de la Voie Lactée  
69370 Saint Didier au Mont d'Or (FR)



**OGGETTO: Prodotto biocida SUMIONE® LIQUID VAPORISER.**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto n. IT/2021/00 *Y68* /MRP del \_\_\_\_\_.

*- 8 GIU. 2021*

Si richiama l'attenzione in merito a quanto previsto dal regolamento 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/1712

IT/2021/00 *418* /MRS

IL DIRETTORE GENERALE

**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, in particolare gli artt.19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRS presentata sul Registro Europeo R4BP3 con case number BC-RM066046-25,

**VISTA** la decisione **IE/BPA 70704**, con la quale lo Stato Membro ha rilasciato l'autorizzazione del prodotto denominato **SUMIONE® LIQUID VAPORISER** essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

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

**DECRETA:**

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>SUMIONE® LIQUID VAPORISER</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	<b>Metofluthrin</b>
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Sumitomo Chemical Agro Europe SAS</b> Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or (FR)
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2021/00 <i>418</i> /MRS</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	<b>31 ottobre 2023</b>

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (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.

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

28 GIU. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Luchino



# 1. Informazioni amministrative

## 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Italia Denominazione commerciale SUMIONE® LIQUID VAPORISER

## 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	Sumitomo Chemical Co Ltd					
Indirizzo del fabbricante	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku	541-8550	OSAKA	Giappone		
Ubicazione dei siti produttivi	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku	541-8550	OSAKA	Giappone		
Nome del produttore	Consultoria Técnica e Representações, Lda (CTR)					
Indirizzo del fabbricante	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24	2135-301	Samora Correia	Portogallo		
Ubicazione dei siti produttivi	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24	2135-301	Samora Correia	Portogallo		
Nome del produttore	Godrej Industries Limited					
Indirizzo del fabbricante	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli	400079	Mumbai	India		
Ubicazione dei siti produttivi	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli	400079	Mumbai	India		
Nome del produttore	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sammarinese (LCS)					
Indirizzo del fabbricante	Strada del Marano, 95	47896	Faetano	San Marino		
Ubicazione dei siti produttivi	Strada del Marano, 95	47896	Faetano	San Marino		
Nome del produttore	ZOBELE HOLDING S.p.A					
Indirizzo del fabbricante	Via Fersina 4	38123	Trento	Italia		
Ubicazione dei siti produttivi	Via Fersina 4	38123	Trento	Italia		
Nome del produttore	ENTARCO SA					
Indirizzo del fabbricante	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia	145 64	Kifissia	Grecia		
Ubicazione dei siti produttivi	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia	145 64	Kifissia	Grecia		
Nome del produttore	AFOI S.PAPAPETROPOULOU O.E. (Activa Hellas')					
Indirizzo del fabbricante	Thesi Glyfada	20011	Corinth	Grecia		
Ubicazione dei siti produttivi	Thesi Velanidia	20400	Xylokastro Corinthias	Grecia		

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

numero BAS: 45

Nome del produttore	Sumitomo Chemical Co Ltd				
Indirizzo del fabbricante	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa	033-0022	Aomori	Giappone	
Ubicazione dei siti produttivi	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa	033-0022	Aomori	Giappone	

# 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 (%)
45		240494-71-7	Metofluthrin	2,3,5,6-tetrafluoro-4-(methoxymethyl) benzyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimethyl-3-prop-1-enyl cyclopropanecarboxylate	Principio attivo	0.69
-	920-114-2	64742-46-7	Idrocarburi, C14-C19, isoalcani, ciclalcani, <2% aromatici		Solvente	99.27

## 2.2. Tipo di formulazione

Solvente pronto all'uso

# 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. Molto tossico 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.

Non disperdere nell'ambiente.

IN CASO DI INGESTIONE: Contattare immediatamente un centro antiveleni o un medico.

IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.

Conservare sotto chiave.

Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Smaltire il prodotto in conformità con le leggi locali.

## 4. Uso/i autorizzati/i

### 4.1. Non professionale

**Tipi di prodotto** Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

**Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)** MODO DI ESPOSIZIONE: III.1.3 CONTATTO  
III.2.1 EFFETTO LETALE, III.2.2 EFFETTO ABBATTENTE

DURATA DELL'EFFETTO: III.4.1. TOSSINE ACUTE/A BREVE DURATA

**Campo di applicazione** In ambiente chiuso  
IV.1 USO INTERNO

IV 1.3.2 ABITAZIONI/ZONE PRIVATE

**Categoria/e di utilizzatori** Utilizzatore non professionale

**Organismi bersaglio**

Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
Culicidae:	Mosquitoes	Adulti

**Metodi di applicazione**

**Metodo** Vaporizzazione del principio attivo in unità di riscaldamento elettrico

**Descrizione** VAPORIZZAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

**Tasso:** UN'UNITÀ PER UNA CAMERA DI DIMENSIONI STANDARD (AD ESEMPIO 30 m3).

**Diluzione:** 100%

**Tempistica:** UN'UNITÀ PER UNA CAMERA DI DIMENSIONI STANDARD (AD ESEMPIO 30 m3).  
UN FLACONE DA 45 ML DI VAPORIZZATORE LIQUIDO SUMIONE® DURA 60 GIORNI, SE USATO PER 12 ORE AL GIORNO, O 30 GIORNI, SE USATO PER 24 ORE AL GIORNO;  
UN FLACONE DURA FINO A 720 ORE.  
L'UNITÀ PUÒ ESSERE LASCIATA ACCESA PER 24 ORE (12 ORE CONSIGLIATE)

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio** FLACONE, PLASTICA: PET, FINO A 45 ML

FLACONI DI RICARICA A VITE IN POLIETILENE TEREFALATO (PET) (FORNITI CON O SENZA VAPORIZZATORE A RISCALDAMENTO ELETTRICO) FINO A 45 ML.

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

SOLO PER USO INTERNO.

NON TOCCARE LO STOPPINO.

LAVARE LE MANI DOPO LA MANIPOLAZIONE.

NON UTILIZZARE IN CUCINA O ALTRE ZONE DI CONSERVAZIONE O PREPARAZIONE DI ALIMENTI. ASSICURARSI CHE LE FINESTRE E LE PORTE SIANO CHIUSE; UNA PICCOLA FINESTRA PUÒ ESSERE LASCIATA APERTA PER LA VENTILAZIONE, SE NECESSARIO.

ACCENDERE 2 ORE PRIMA DI ANDARE A DORMIRE. L'UNITÀ PUÒ ESSERE LASCIATA ACCESA FINO A 24 ORE (12 ORE CONSIGLIATE).

CONSERVARE LA SCATOLA ESTERNA PER L'USO COMPLETO E LE ISTRUZIONI DI SICUREZZA.

USARE SOLO COME DA INDICAZIONI.

NON UTILIZZARE IN SPAZI CHIUSI.

NON TOCCARE L'UNITÀ CON LE MANI BAGNATE O CON STRUMENTI IN METALLO.

NON COPRIRE L'UNITÀ DURANTE L'USO.

RIMUOVERE O COPRIRE TERRARI, ACQUARI E GABBIE PER ANIMALI PRIMA DELL'USO. SPEGNERE L'AERATORE DELL'ACQUARIO PRIMA DELL'USO.

#### 4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

N/A

#### 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

MISURE DI PRIMO SOCCORSO (SINTOMI):

CONTATTO CON LA PELLE: POTREBBE CAUSARE UNA LIEVE IRRITAZIONE NEL PUNTO DI CONTATTO.

CONTATTO CON GLI OCCHI: POTREBBE CAUSARE IRRITAZIONE E ARROSSAMENTO.

INGESTIONE: PUÒ CAUSARE MAL DI TESTA O MALESSERE GENERALE.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO (OPERAZIONI)

CONTATTO CON LA PELLE: LAVARE IMMEDIATAMENTE CON MOLTA ACQUA E SAPONE.

CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIAQUARE GLI OCCHI CON ACQUA CORRENTE PER 15 MINUTI.

#### 4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

QUESTO PRODOTTO E IL SUO CONTENITORE NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI O RICICLATI. L'INCENERIMENTO È IL METODO DI SMALTIMENTO CONSIGLIATO.

PRECAUZIONI PERSONALI: ELIMINARE TUTTE LE FONTI DI INNESCO.

PRECAUZIONI AMBIENTALI: NON SCARICARE NELLE FOGNATURE O NEI FIUMI

#### **4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.**

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E BEN VENTILATO.

TENERE LONTANO DAI RAGGI SOLARI DIRETTI.

CONSERVARE NELLA CONFEZIONE ORIGINALE.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO: 2 ANNI.

## **5. Indicazioni generali per l'uso**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

SOLO PER USO INTERNO.

NON TOCCARE LO STOPPINO.

LAVARE LE MANI DOPO LA MANIPOLAZIONE.

PER PREVENIRE LA CONTAMINAZIONE DI ALIMENTI, NON UTILIZZARE IN CUCINA O ALTRE ZONE DI CONSERVAZIONE O PREPARAZIONE DI ALIMENTI

ACCENDERE 2 ORE PRIMA DI ANDARE A DORMIRE. L'UNITÀ PUÒ ESSERE LASCIATA ACCESA FINO A 24 ORE (12 ORE CONSIGLIATE).

CONSERVARE LA SCATOLA ESTERNA PER L'USO COMPLETO E LE ISTRUZIONI DI SICUREZZA.

USARE SOLO COME DA INDICAZIONI.

NON UTILIZZARE IN SPAZI CHIUSI.

NON TOCCARE L'UNITÀ CON LE MANI BAGNATE O CON STRUMENTI IN METALLO.

NON COPRIRE L'UNITÀ DURANTE L'USO.

RIMUOVERE O COPRIRE TERRARI, ACQUARI E GABBIE PER ANIMALI PRIMA DELL'USO. SPEGNERE L'AERATORE DELL'ACQUARIO PRIMA DELL'USO

PER L'UTILIZZO SICURO, RICARICARE SOLO CON UN DISPOSITIVO ELETTRICO ADATTO

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO SPECIFICHE

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

MISURE DI PRIMO SOCCORSO (SINTOMI):

CONTATTO CON LA PELLE: POTREBBE CAUSARE UNA LIEVE IRRITAZIONE NEL PUNTO DI CONTATTO.

CONTATTO CON GLI OCCHI: POTREBBE CAUSARE IRRITAZIONE E ARROSSAMENTO.

INGESTIONE: PUÒ CAUSARE MAL DI TESTA O MALESSERE GENERALE.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO (OPERAZIONI)

CONTATTO CON LA PELLE: LAVARE IMMEDIATAMENTE CON MOLTA ACQUA E SAPONE.

CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE GLI OCCHI CON ACQUA CORRENTE PER 15 MINUTI

### **5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio**

QUESTO PRODOTTO E IL SUO CONTENITORE NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI O RICICLATI. L'INCENERIMENTO È IL METODO DI SMALTIMENTO CONSIGLIATO.

PRECAUZIONI PERSONALI: ELIMINARE TUTTE LE FONTI DI INNESCO.

PRECAUZIONI AMBIENTALI: NON SCARICARE NELLE FOGNATURE O NEI FIUMI

### **5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio**

CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E BEN VENTILATO.

TENERE LONTANO DAI RAGGI SOLARI DIRETTI.

CONSERVARE NELLA CONFEZIONE ORIGINALE.

## Allegato I SPC

### Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

- 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 (PT18)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00148 /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.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.