



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

Class: I.5.i.d.2/1712

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

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)
inga.beckerhansen@sumitomo-chemical.eu

OGGETTO: Prodotto biocida: SUMIONE® LIQUID VAPORISER
Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2021/00748/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di proroga della scadenza del 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: **Raffaella Perrone** - e-mail: r.perrone@sanita.it

Referente amministrativo: **Massimiliano Vaccari** - e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2021/00748/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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 la decisione di proroga della scadenza del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IE-0020343-0000 ed 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 e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

la proroga della scadenza del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	SUMIONE® LIQUID VAPORISER
PRINCIPIO ATTIVO:	Metofluthrin
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS Parc d'Affaires de Crécy 10A rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2021/00748/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 ottobre 2024
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

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 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

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 entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

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 (PT18)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2021/00748/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

Area di mercato	Denominazione commerciale
Italia	SUMIONE® LIQUID VAPORISER

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione	IT-0026886-0000				
Data di rilascio dell'autorizzazione	2014-01-27				
Data di scadenza dell'autorizzazione	2023-10-31				
Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	Indirizzo			
	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée	69370	Saint Didier au Mont d'Or	
	France				

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 autorizzato/i

4.1. Non professionale

Tipo/i 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 1.3.2 ABITAZIONI/ZONE PRIVATE

IV.1 USO INTERNO

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).

Diluizione:

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, 0 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: SCIACQUARE 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 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: 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.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO: 2 ANNI.

6. Altre informazioni

Non definito