

# Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

**Nome del prodotto:** SONATA Lozione insettorepellente

**Tipi di prodotto:** Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi

**Numero di autorizzazione:** IT/2023/00934/BBS

**Numero di riferimento  
dell'approvazione nel registro  
per i biocidi (R4BP 3):** IT-0032186-0000

## Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	1
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	3
5. Indicazioni generali per l'uso	7
5.1. Istruzioni d'uso	7
5.2. Misure di mitigazione del rischio	7
5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente	7
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	8
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	8
6. Altre informazioni	8

## Informazioni amministrative

### 1.1. Denominazione commerciale del prodotto

SONATA Lozione insettorepellente
SUAVINEX Lozione insettorepellente PEDIATRIC
Lozione insettorepellente

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

<b>Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione</b>	Nome	Smart Control S.L.U.
	Indirizzo	C/Alhama de Murcia 30500 Molina de Segura Spagna
<b>Numero di autorizzazione</b>	IT/2023/00934/BBS	
<b>Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)</b>	IT-0032186-0000	
<b>Data di rilascio dell'autorizzazione</b>	21/12/2023	
<b>Data di scadenza dell'autorizzazione</b>	04/11/2029	

### 1.3. Fabbricanti dei biocidi

<b>Nome del produttore</b>	Francisco Aragon S.L.U.
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Ctra de Madrid km 387 30500 Molina de Segura (Murcia) Spagna
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Ctra de Madrid km 387 30500 Molina de Segura (Murcia) Spagna

### 1.4. Fabbricanti dei/i principioli attivi/i

<b>Principio attivo</b>	1320 - Etil butil acetilamino propionato
<b>Nome del produttore</b>	Merck S.L.U.
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Calle Maria de Molina 28006 Madrid Spagna
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna
<b>Principio attivo</b>	1320 - Etil butil acetilamino propionato
<b>Nome del produttore</b>	Merck KGaA
<b>Indirizzo del fabbricante</b>	Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania
<b>Ubicazione dei siti produttivi</b>	Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna

## 2. Composizione e formulazione

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	52304-36-6	257-835-0	10

### 2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua
------------------------------

## 3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

--

Consigli di prudenza

Tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.

## 4. Usi autorizzati

### 4.1 Descrizione dell'uso

#### Uso 1 - Applicazione sulla cute umana per respingere le zanzare - RTU - pubblico generale

<b>Tipo di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	repellente
<b>Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)</b>	Nome scientifico: Culicidae: Culex spp. Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti  Nome scientifico: Culicidae: Aedes spp. Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti  Nome scientifico: Culicidae: Anopheles spp. Nome comune: Mosquitoes Fase di sviluppo: Adulti
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso  All'aperto  Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto. Il prodotto è un repellente pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo da zanzare solo in zone temperate.
<b>Metodi di applicazione</b>	Metodo: manual application Descrizione dettagliata: -
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	Tasso di domanda: 1.16 ml/cm <sup>2</sup> Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione:  Tasso di applicazione per zanzare (1,16 mL/cm <sup>2</sup> ) – durata della protezione 8 ore  Adulti: 10,58 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Applicare con moderazione per coprire uniformemente le parti scoperte di viso, mani, braccia, gambe e piedi. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno.  Bambini (6-12 anni): 5,87 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Bambini (2-6 anni): 4,33 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Bambini piccoli (1-2 anni): 3,06 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.

	<p>Neonati (0-1 anno): 2,61 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.</p> <p>*Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.</p>
<b>Categoria/e di utilizzatori</b>	Utilizzatore non professionale
<b>Dimensioni e materiale dell'imballaggio</b>	<p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)</p> <p>Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL</p>

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

Vedere paragrafo 5.1

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

Vedere paragrafo 5.2

#### 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 per la tutela dell'ambiente

Vedere paragrafo 5.3

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

Vedere paragrafo 5.4

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

Vedere paragrafo 5.1

#### 4.2 Descrizione dell'uso

##### Uso 2 - Applicazione sulla cute umana per respingere le zecche - RTU - pubblico generale

<b>Tipo di prodotto</b>	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi
<b>Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)</b>	Repellente
<b>Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)</b>	Nome scientifico: Ixodes ricinus Nome comune: Ticks Fase di sviluppo: Nymphs and Adults  Nome scientifico: Ixodes scapularis Nome comune: Ticks Fase di sviluppo: Nymphs and Adults
<b>Campo di applicazione</b>	In ambiente chiuso  All'aperto  Al chiuso (solo in ambienti ben ventilati) e all'aperto Il prodotto è un repellente per insetti pronto all'uso utilizzato per proteggere l'uomo dalle zecche solo in zone temperate.
<b>Metodi di applicazione</b>	Metodo: applicazione manuale Descrizione dettagliata: -
<b>Dosi di impiego e frequenze</b>	Tasso di domanda: 1,01 ml/cm <sup>2</sup> Diluizione (%): - Numero e tempi di applicazione:  Tasso di applicazione per zecche (1,01 mL/cm <sup>2</sup> ) – durata della protezione 7 ore  Adulti: 9,20 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Il prodotto può essere riapplicato al massimo 2 volte al giorno.  Bambini (6-12 anni): 5,10 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Bambini (2-6 anni): 3,77 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Bambini piccoli (1-2 anni): 2,66 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  Neonati (0-1 anno): 2,27 mL / applicazione sulle parti del corpo scoperte*. Massimo una applicazione al giorno.  *Il prodotto può essere applicato sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.

**Categoria/e di utilizzatori**

Utilizzatore non professionale

**Dimensioni e materiale dell'imballaggio**

Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Tubetto - con tappo a scatto, tappo a vite, tappo superiore o tappo superiore a scatto (PP) - (in aluminium with inner layer of: PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Flacone - con tappo a vite, tappo superiore o erogatore a pompa tappo superiore a scatto - (PE; HDPE; LDPE; PP; HDPE/LDPE; HDPE/EVOH; HDPE/F; HDPE/PA; LDPE/EVOH; LDPE/F; LDPE/PA)

Per tutti i tipi di confezionamento, dimensioni: 25-250 mL in incrementi di 5 mL

**4.2.1 Istruzioni d'uso specifiche per l'uso**

Vedere paragrafo 5.1

**4.2.2 Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso**

Vedere paragrafo 5.2

**4.2.3 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 per la tutela dell'ambiente**

Vedere paragrafo 5.3

**4.2.4 Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio**

Vedere paragrafo 5.4

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

Vedere paragrafo 5.1

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

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

Usare il repellente in modo sicuro. Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite. tenere fuori dalla portata dei bambini.  
Mettere una giusta quantità di repellente sul palmo della mano e distribuire la lozione sulla cute esposta. Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi. Non applicare su tutto il corpo.

Assicurarsi di proteggere gli occhi. Non applicare sulla zona oculare.

Non applicare su tagli, ferite, cute rasata da poco o su cute irritata. Non usare sotto gli indumenti. Solo per uso esterno.

L'applicazione di prodotti solari o di formulazioni cosmetiche dopo l'uso del repellente altera notevolmente l'efficacia del repellente. In caso di uso concomitante del prodotto con una crema o lozione solare, applicare prima il solare e aspettare 20 minuti prima di applicare il prodotto.

In caso di forte sudorazione e dopo aver fatto una nuotata, l'efficacia del prodotto diminuisce. Il prodotto può essere applicato una volta al giorno per i bambini di età inferiore a 12 anni e due volte al giorno per gli adulti e i bambini di età superiore a 12 anni.

Durante l'uso di questi prodotti sui bambini si deve prestare attenzione ed è preferibile il ricorso alla protezione meccanica (indumenti, zanzariere).

Evitare il contatto con materiali sintetici. I materiali sintetici vanno protetti durante l'applicazione.  
Gli utilizzatori devono informare se il trattamento è inefficace e riferirlo immediatamente al titolare della registrazione.

È sconsigliato l'uso del prodotto con altri repellenti.

La durata della protezione è puramente indicativa. I fattori ambientali (ad es. temperature elevate, velocità del vento) possono alterarla.

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

Applicare il prodotto SOLO sulle parti scoperte del corpo, limitandosi a viso, braccia, gambe e piedi.  
Non usare sulle mani dei bambini. Un adulto deve applicare il prodotto su bambini di età inferiore a 12 anni, e lavarsi le mani dopo l'applicazione. Non usare sulle mani dei bambini.  
Lavarsi le mani prima di toccare alimenti. Non applicare direttamente su alimenti, mangimi o bevande o in loro prossimità, o su superfici o utensili che possono essere a diretto contatto con alimenti, mangimi, bevande. Per evitare la contaminazione degli alimenti, evitare il contatto della cute trattata con essi.  
Applicare solo all'aperto o in aree ben ventilate.

#### **5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente**

In caso di inalazione: portare all'aria fresca.

In caso di contatto con gli occhi: controllare se sono presenti lenti a contatto e rimuoverle se è facile farlo. Risciacquare con abbondante acqua. Rivolgersi a un oftalmologo.

In caso di contatto con la pelle: in caso di lesioni cutanee, arrossamento o dolore persistente dopo l'applicazione, consultare un medico.

In caso di ingestione: far bere immediatamente acqua alla vittima (due bicchieri al massimo). Consultare un medico.

Sintomi ed effetti più importanti, acuti e ritardati: nessuna descrizione di sintomi di tossicità

Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Nessuna informazione disponibile

Precauzioni ambientali: Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla Direttiva sui rifiuti 2008/98/CE e alle altre normative nazionali e locali. Lasciare i prodotti chimici nei contenitori originali. Non mescolarli ad altri rifiuti. Maneggiare i contenitori non puliti come il prodotto stesso.

Non scaricare liquidi superflui negli scarichi.

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

Condizioni di conservazione: Tenere il recipiente ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato.

Temperatura di conservazione consigliata: Temperatura ambiente (18-25 °C). Il prodotto non va conservato per periodi prolungati a temperature >40 °C.

Periodo di validità: 18 mesi

Controlli di esposizione ambientale: Non far entrare il prodotto negli scarichi.

#### 6. Altre informazioni