



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.2/1983

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

Spett.le
Smart Control S.L.U.
C/Alhama de Murcia
30500 – Molina de Segura, Murcia (ES)
regulatory@smart-control.es

OGGETTO: Prodotto biocida: SONATA Lozione insettorepellente, SUAVINEX Lozione insettorepellente PEDIATRIC, Lozione insettorepellente

Case number: BC-FG090217-46

Trasmissione decreto di autorizzazione n. IT/2023/00934/BBS

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione alla messa a disposizione sul mercato e all'uso 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 del titolo I, 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: Renato Cabella - e-mail: r.cabella-esterno@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/2023/00934/BBS

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, l'art. 5 del regolamento di esecuzione (UE) n. 414/2013 e ss.mm., che precisa la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS con case number BC-FG090217-46 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 23 novembre 2023;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER IT-0024986-0000 ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del regolamento (UE) n.414/2013;

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

l'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	SONATA Lozione insettorepellente, SUAVINEX Lozione insettorepellente PEDIATRIC, Lozione insettorepellente
PRINCIPIO ATTIVO:	Ethyl butylacetylaminopropionate
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Smart Control S.L.U. C/Alhama de Murcia 30500 – Molina de Segura, Murcia (ES)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00934/BBS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	04 novembre 2029
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT19

La società **Smart Control S.L.U.** 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

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 (PT19)

AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2023/00934/BBS”

- 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	SONATA Lozione insettopellente
Italia	SUAVINEX Lozione insettopellente PEDIATRIC
Italia	Lozione insettopellente

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

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

numero BAS: 1320

Nome del produttore Merck S.L.U.

Indirizzo del fabbricante Calle Maria de Molina 28006 Madrid Spagna

Ubicazione dei siti produttivi Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna

numero BAS: 1320

Nome del produttore Merck KGaA

Indirizzo del fabbricante Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Germania

Ubicazione dei siti produttivi Polígono Merck 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Spagna

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 (%)
1320	257-835-0	52304-36-6	Etil butil acetilamino propionato		Principio attivo	10

2.2. Tipo di formulazione

EW - Emulsione olio in acqua

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

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

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Applicazione sulla cute umana per respingere le zanzare - RTU - pubblico generale

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	repellente		
Campo di applicazione	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.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae: Culex spp.	Mosquitoes	Adulti
	Culicidae: Aedes spp.	Mosquitoes	Adulti
	Culicidae: Anopheles spp.	Mosquitoes	Adulti
Metodi di applicazione			
Metodo	manual application		
Descrizione	-		
Tasso:	1.16 ml/cm ²		
Diluizione:	-%		
Tempistica:	Tasso di applicazione per zanzare (1,16 mL/cm ²) – 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. Neonati (0-1 anno): 2,61 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.		
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		

4.1.1. 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

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. Applicazione sulla cute umana per respingere le zecche - RTU - pubblico generale

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 19 - Repellenti e attrattivi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Repellente		
Campo di applicazione	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.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Ixodes ricinus	Ticks	Nymphs and Adults
	Ixodes scapularis	Ticks	Nymphs and Adults
Metodi di applicazione			
Metodo	applicazione manuale		
Descrizione	-		
Tasso:	1.01 ml/cm ²		
Diluizione:	-%		
Tempistica:			

Tasso di applicazione per zecche (1,01 mL/cm²) – 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.

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

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 conservazione 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

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

Non definito