



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/2018/910

IT/2018/00491/MRS

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della legge 6 agosto 2013, n° 97, 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;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione al riconoscimento reciproco del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 23 maggio 2018;

VISTA l'istanza NA-ADC con Case number BC-QA050067-54, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 21 marzo 2019, con la quale è stata comunicata l'aggiunta di una nuova denominazione del prodotto;

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:

La modifica autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	BRODITEC G-29, ALBAROD BF GRANO, AGRIGARD BF GRANO, PROTEMAX GRANO BF, BRODITOP NEXT GRANO, RODIMOND BF GRANO, DEVILTOP FUTURA GRANO, MUSKIL NEXT GRANO BF, BRODI-GRANI, ZED BF SENSITIVE GRANO, RODIBROD GRANO LC, DEVILTOP SENSITIVE GRANO, CEPIRAT GRAN 29
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	ZAPI S.P.A. via Terza Strada 12 35026 CONSELVE (PD)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00491/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 dicembre 2022 <i>15/02/2023</i>
ASSET NUMBER	IT-0019611-0000

A far data dalla notifica del presente decreto, la società ZAPI S.P.A. è tenuta a produrre il prodotto sopra indicato 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

11 LUG. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Alessandro)

