



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO

Ufficio 8 - Biocidi e Cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Spett.le
Bergen S.r.l.
bergen@pec.net

Class: I.5.i.d.2/1867
Allegati: 1 decreto

PEC

OGGETTO: Prodotto biocida “Gex Tropical; Rep Tropical”. Trasmissione decreto di annullamento del decreto di autorizzazione IT/2022/00803/AUT del 16 giugno 2022, trasmesso con nota prot. 42735 del 16.06.2022 e contestuale rettifica del decreto di autorizzazione IT/2022/00786/AUT del 23 febbraio 2022, trasmesso con nota prot. 13336 del 24.02.2022.

Si trasmette in allegato il provvedimento indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Raffaella Perrone*

**Firma sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'articolo 3, comma 2 del d. lgs. 39/1993*

Responsabile del procedimento
Alessandro Carapella
a.carapella@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 – BIOCIDI E COSMETICI
I.5.i.d./1867

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

VISTO, in particolare, l'art. 5 del regolamento (UE) n. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento;

VISTA l'istanza NA-BBS BC-PR071539-05 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18.11.2021;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento, nr IT/2016/00359/AUT, 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 e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

VISTO il decreto di autorizzazione IT/2022/00786/AUT del 23 febbraio 2022, rilasciato ad esito del procedimento;

VISTO il decreto di autorizzazione IT/2022/00803/AUT del 16 giugno 2022, parimenti rilasciato ad esito del procedimento e coincidente nel contenuto, eccetto che per la corretta indicazione della scadenza dell'autorizzazione;

RITENUTO necessario, per ragioni di certezza del diritto e di coerenza degli atti, mantenere un solo decreto di autorizzazione con la corretta indicazione della scadenza;

VISTO l'articolo 21 octies della legge 7 agosto 1990, n. 241;

DECRETA

Il decreto di autorizzazione IT/2022/00803/AUT del 16 giugno 2022, relativo al prodotto biocida "Gex Tropical; Rep Tropical", trasmesso con nota prot. 42735 del 16.06.2022, è annullato.

Relativamente al medesimo prodotto, il decreto di autorizzazione IT/2022/00786/AUT del 23 febbraio 2022, trasmesso con nota prot. 13336 del 24.02.2022, è rettificato come segue:

DENOMINAZIONE	GEX TROPICAL; REP TROPICAL
TITOLARE	Bergen S.r.l.
DELL'AUTORIZZAZIONE	Via Roma 90
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE	Castel d'Azzano 37060 (VR)
SUL MERCATO	Italia
PRINCIPIO ATTIVO	N,N-diethyl-meta-toluamide
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00786/AUT
SCADENZA	31.01.2025
DELL'AUTORIZZAZIONE	

Per quanto non espressamente indicato nel presente testo, rimane vigente quanto disposto con il citato decreto di autorizzazione IT/2022/00786/AUT del 23 febbraio 2022.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
Dott.ssa Raffaella Perrone

Responsabile del procedimento
Alessandro Carapella – a.carapella@sanita.it