



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 8

I.5.i.d.2/805

IT/2022/00821/MRP

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.;

VISTI, 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 l'istanza NA-MRP, numero BC-FQ023769-18 presentata nel Registro R4BP3 in data 28/04/2016;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento (ES-0027621-0000), ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità caricato nel Registro Europeo in data 01.03.2022;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità della medesima alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida (famiglia):

DENOMINAZIONE	SERPOL GEL II; NOVAR GEL
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE PER L'IMMISSIONE SUL MERCATO	MYLVA S.A. Via Augusta 48 08006 Barcelona - Catalunya ES
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00821/MRP
PRINCIPIO ATTIVO	3-iodo-2-propynylbutycarbamate (IPBC) Permethrin 1-[[2-(2,4.dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	28 luglio 2025

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **MYLVA S.A.** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel documento SPC (Sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (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.

Roma,

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.sa 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 1.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“PRODOTTO BIOCIDA (PT08)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2022/00...../MRP”***
- 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.

N.B. : E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.