



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO 8

I.5.i.d.2/1002

IT/2022/00798/AUT

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 (UE) n. 414/2013, che definisce la procedura di autorizzazione di uno stesso biocida, conformemente alle disposizioni del regolamento (UE) n. 528/2012;

VISTA l'istanza NA-BBS *case number* BC-DG073852-43 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 18.02.2022;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento (nr IT/2020/00609/MRP), ed essendosi verificate le condizioni per l'autorizzazione del prodotto copia ai sensi del citato 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;

DECRETA

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	MUSTELA Repellente Zanzare
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Laboratoires Expanscience 1 place des Saisons 92048 Paris - La Défense Cedex France
PRINCIPIO ATTIVO	Ethyl butylacetylaminopropionate
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2022/00798/AUT
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	4 novembre 2029

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **Laboratoires Expanscience** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto) 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.

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

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.sa Raffaella PERRONE

Allegato 1

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 (SPC).
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:
***“PRODOTTO BIOCIDA (PT 19)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2022/00798/AUT”***
- 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.: È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.