



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0018499-P-31/03/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0018499-P-31/03/2020

I.5.i.d.2/2012/374



378684094

Alla società TROY CHEMICAL
COMPANY BV - Uiverlaan 12E,
3145XN, Maassluis,
Netherlands

I.5.i.d.2/374

OGGETTO: Trasmissione decreto proroga scadenza prodotto biocida denominato TWP 085
autorizzazione n IT/2014/00186/MRA e ASSET NUMBER IT-0005628-0000.

Si trasmette il decreto in oggetto specificato del 27 MAR. 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

I.5.i.d.2/374

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il 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;

VISTO il provvedimento del 1 aprile 2014, con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del prodotto biocida (PT 8), denominato **TWP 085** a base di 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole) e 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) autorizzazione n. **IT/2014/00186/MRA** e **ASSET NUMBER IT-0005628-0000** di cui è titolare la società TROY CHEMICAL COMPANY BV - Uiverlaan 12E, 3145XN, Maassluis, Netherlands;

VISTA la domanda di rinnovo dell'autorizzazione sopra descritta, presentata tramite Registro R4BP3 con application NA-RNL - BC-BJ042877-34;

VISTA la Decisione di esecuzione (UE) 2019/1969 della Commissione del 26 novembre 2019 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione dell'IPBC ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8;

VISTA la Decisione di esecuzione (Ue) 2020/27 della Commissione Del 13 gennaio 2020 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8;

VISTA la nota convenuta dalle Autorità Competenti degli Stati Membri per i prodotti biocidi, "CA-May18-Doc.4.1-Final-Renewal of PT8 product", in base alla quale le scadenze delle autorizzazioni di prodotti appartenenti al PT8 e contenenti Propiconazolo e/o Tebuconazolo devono essere prorogate fino al 28/07/2025;

RITENUTA la conformità alle disposizioni vigenti in materia di immissione in commercio di prodotti biocidi della documentazione agli atti;

DECRETA

La proroga della scadenza del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	TWP 085
PRODUCT TYPE	8
SOSTANZA ATTIVA	<ul style="list-style-type: none">• 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)• 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	TROY CHEMICAL COMPANY BV Uiverlaan 12E, 3145XN, Maassluis, Netherlands

RP/CG



NUMERO AUTORIZZAZIONE	IT/2014/00186/MRA
ASSET NUMBER	IT-0005628-0000
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	28/07/2025

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

27 MAR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dot. Achille Iachino*



*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993