



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

0018489-P-31/03/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF

0018489-P-31/03/2020

I.5.i.d.2/2010/112



378679122

**Alla società Akzo Nobel Decorative
Coatings B.V.
Christian Neefstraat 2
Attn. Director PSRAQ
1077 WW Amsterdam
Netherlands**

I.5.i.d.2/112

**OGGETTO: Trasmissione decreto proroga scadenza prodotto biocida denominato SIKKENS
CETOL HLS PLUS (BP) autorizzazione n. IT/2017/00423/MRSFP e ASSET NUMBER IT-0014199-
0000.**

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

**IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille IACHINO***

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



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.2/112

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 4 agosto 2017 con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del prodotto biocida (PT 8), denominato **SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP)** a base di 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) autorizzazione n. **IT/2017/00423/MRSFP** e **ASSET NUMBER IT-0014199-0000** di cui è titolare la società **Akzo Nobel Decorative Coatings B.V.** - Christian Neefestraat 2 - Attn. Director PSRAQ, 1077 WW, Amsterdam, Netherlands;

VISTA la domanda di rinnovo dell'autorizzazione sopra descritta, presentata tramite Registro R4BP3 con application NA-RNL - BC-WP046574-09;

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 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 IPBC devono essere prorogate fino al 30/10/2025;

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	SIKKENS CETOL HLS PLUS (BP)
PRODUCT TYPE	8
SOSTANZA ATTIVA	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO	Akzo Nobel Decorative Coatings B.V. - Christian Neefestraat 2 - Attn. Director PSRAQ, 1077 WW, Amsterdam, Netherlands
NUMERO AUTORIZZAZIONE	IT/2017/00423/MRSFP
ASSET NUMBER	IT-0014199-0000
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30/10/2025

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.



RP/CG

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

2 / MAR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino*



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