



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO
DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
*Ufficio VII ex DGFDM – Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma*

Classif: I.5.i.d.2/9
Allegati:

Ministero della Salute
0016664-25/03/2019-DGDMF-MDS-P
DGDMF

0016664-P-25/03/2019

I.5.i.d.2/2009/9



325437814

DOUGLAS BLG BVBA
RUE ROYALE 97
BRUXELLES
BELGIO

**OGGETTO: Prodotto biocida VIKANE proroga scadenza autorizzazione
AUTORIZZAZIONE N. IT/2012/00003/MRA
ASSET NUMBER IT-0008332-0000**

Si trasmette, in allegato, il decreto del 20 MAR, 2019 di modifica di autorizzazione
all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
Dr.ssa Paola D'Alessandro

RP/CG



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2012/00003/MRA

I.5.i.d.2/9

IL DIRETTORE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

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 del biocidi;

VISTO il decreto di prima autorizzazione rilasciato in data 27 febbraio 2012, e successive modifiche, relativo al prodotto biocida denominato **VIKANE** nella titolarità della società **DOUGLAS BLG BVBA**;

VISTA la domanda di rinnovo presentata con BC-BB032867-53;

VISTA la decisione di esecuzione (UE) 2018/1479 della Commissione del 3 ottobre 2018 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del fluoruro di solforile ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 al 30 giugno 2021;

CONSIDERATA la necessità, che a seguito del rinnovo della sostanza attiva, sia garantito un tempo sufficiente all'esame della domanda di rinnovo dell'autorizzazione del prodotto presentata dalla società e all'adozione del relativo provvedimento di rinnovo da parte dell'autorità competente;

DECRETA:

La proroga della scadenza dell'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VIKANE
PRODUCT TYPE	8-18
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE	DOUGLAS BLG BVBA
RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	RUE ROYALE 97 BRUXELLES BELGIO
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2012/00003/MRA
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 GIUGNO 2021
ASSET NUMBER	IT-0008332-0000

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

20 MAR. 2019

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dr.ssa Paola D'Allessandro)

