



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

0018492-P-31/03/2020-DGDMF-MDS-P

DGDMF
0018492-P-31/03/2020

I.5.i.d.2/2014/546



378681174

**Alla ARCH TIMBER PROTECTION
LIMITED - Wheldon RD, WF10 2JT,
Castleford, West Yorkshire,
United Kingdom**

I.5.i.d.2/546

OGGETTO: Trasmissione decreto proroga scadenza prodotto biocida denominato TANALITH E 3475 autorizzazione n. IT/2018/00496/MRS e ASSET NUMBER IT-0019346-0000.

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.2/546

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 27 giugno 2018 con cui è stata autorizzata l'immissione in commercio del prodotto biocida (PT 8), denominato **TANALITH E 3475** a base di Granulated copper, 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole), e Tebuconazole autorizzazione n. **IT/2018/00496/MRS** e **ASSET NUMBER IT-0019346-0000** di cui è titolare la società **ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED - Wheldon RD, WF10 2JT, Castleford, West Yorkshire, United Kingdom**;

VISTA la domanda di rinnovo dell'autorizzazione sopra descritta, presentata tramite Registro R4BP3 con application NA-RNL - BC-FY042938-00;

VISTA La Decisione di esecuzione (UE) 2019/1951 della Commissione del 25 novembre 2019 che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del tebuconazolo 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 | TANALITH E 3475 |
| PRODUCT TYPE | 8 |
| SOSTANZA ATTIVA | <ul style="list-style-type: none">• Granulated copper• 1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)• Tebuconazole |



RP/CG

| | |
|--|---|
| TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO | ARCH TIMBER PROTECTION LIMITED - Wheldon RD, WF10 2JT, Castleford, West Yorkshire, United Kingdom |
| NUMERO AUTORIZZAZIONE | IT/2018/00496/MRS |
| ASSET NUMBER | IT-0019346-0000 |
| 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
Dott. Achille Iachino*



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