



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

DGDMF

0057751-P-14/10/2019



SC Johnson Europe SARL
Z.A. La Piece 8
1180 Rolle

I.5.i.d.2/484

OGGETTO: Proroga scadenza autorizzazione n. IT/2018/465/MRS prodotto biocida Raid Antimosche Decorativo, Baygon Antimosche Decorativo, Baygon Deco Antimosche, Raid Deco Antimosche, Raid Fly Killer Window – ASSET Number IT-0018655-0000.

Si trasmette, in allegato, il decreto del 14 ottobre 2019 di proroga dell'autorizzazione all'immissione in commercio del biocida indicato in oggetto.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO I
(Dott.ssa Paola D' Alessandro)



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

IT/2018/465/MRS

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 ed, in particolare, l'articolo 31 del riguardante il rinnovo delle autorizzazioni nazionali;

VISTA l'autorizzazione n. IT/2018/465/MRS, e le successive modifiche, relativa al prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto;

VISTA l'istanza di rinnovo dell'autorizzazione presentata sul Registro Europeo R4BP3 - BC BC-AV039218-22;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e la richiesta di assunzione del ruolo di RMS (Reference Member State) nella procedura di rinnovo;

VISTO che l'Italia ha assunto il ruolo di RMS per la procedura di rinnovo del biocida sopra descritto;

CONSIDERATO che non sarà possibile, per cause non imputabili al titolare dell'autorizzazione, adottare una decisione di rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, ovvero del 31/10/2019, si concede, ai sensi dell'articolo 31, par. 7 del Regolamento (UE) n.528/2012, una proroga della scadenza di due anni per consentire il completamento della procedura di rinnovo;

DECRETA:

La proroga della scadenza del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Raid Antimosche Decorativo, Baygon Antimosche Decorativo, Baygon Deco Antimosche, Raid Deco Antimosche, Raid Fly Killer Window Stickers
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	SC Johnson Europe Sarl Z.A. La Piece 8 1180 Rolle
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/465/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	31 ottobre 2021
ASSET NUMBER	IT-0018655-0000

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 **14 OTT. 2019**

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