



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

0062340-P-02/10/2020

I.5.i.d/2020/41



406291727

Alla società **R.C.A. srl**
Via delle Industrie 58
04023 Formia (LT)
PEC
rcacosmesi@pec.it

I.5.i.d/41

e
Al Comando Carabinieri per la tutela della salute
Roma
PEC
srm20400@pec.carabinieri.it

OGGETTO: Trasmissione decreto autorizzazione in deroga ex articolo 55 Regolamento (UE) n.528/2012
- Società **R.C.A. srl** - Prodotto biocida denominato “**COKILLS**”.

Con la presente si trasmette il decreto in oggetto specificato del 20/11/2020.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 e dai successivi aggiornamenti.

Si rammenta, inoltre, che codesta società ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 5 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, “*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal 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*”.

Il Comando Carabinieri in indirizzo, nell'ambito delle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri, ai sensi del Decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, è pregato di vigilare sull'esatta applicazione del decreto allegato.

IL DIRETTORE GENERALE

Dott. Achille Iachino

Referente dell'istruttoria tecnica:

Raffaella Perrone

r.perrone@sanita.it

Referente dell'istruttoria amministrativa:

Cristina Gozzi

c.gozzi@sanita.it



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./41

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 in particolare l'articolo 55, par. 1, in base al quale un'autorità competente, in deroga agli articoli 17 e 19, può permettere, per un periodo massimo di 180 giorni, la messa a disposizione sul mercato o l'uso di biocidi che non rispettano le condizioni di autorizzazione stabilite nel presente regolamento, per un utilizzo limitato e controllato e sotto la supervisione dell'autorità competente, qualora ciò sia reso necessario da un pericolo che minaccia la salute pubblica, la salute animale o l'ambiente e che non può essere combattuto con altri mezzi;

VISTA la domanda di autorizzazione in deroga presentata dalla società **R.C.A. srl** - Via delle Industrie 58 - 04023 Formia (LT) per il prodotto biocida denominato "**COKILLS**" a base di "Hydrogen peroxide";

CONSIDERATO che nell'ambito delle misure per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-2019, ai fini della tutela della salute pubblica, risulta essenziale che gli operatori sanitari e i cittadini abbiano accesso ai disinfettanti al fine di ridurre la diffusione del virus;

VISTO il documento della Commissione europea - DG Sanità del 20 marzo 2020, recante "*Misure per aumentare la disponibilità di prodotti disinfettanti negli Stati membri*";

RITENUTA la conformità della documentazione acquisita agli atti d'ufficio;

VISTO il decreto 30 luglio 2015 del Ministero della salute, relativo alle attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri;

DECRETA

La società **R.C.A. srl** - Via delle Industrie 58 - 04023 Formia (LT) - è autorizzata a commercializzare il prodotto biocida denominato “**COKILLS**” secondo le disposizioni di deroga previste dall’articolo 55, par. 1 del Regolamento (UE) n. 528/2012, per un periodo di tempo non superiore a 180 giorni decorrenti dalla data del presente decreto.

Si allega l’etichetta con la quale il prodotto sopra indicato è immesso in commercio. L’etichetta dovrà riportare l’indicazione: “**Autorizzazione in deroga ex art. 55.1 BPR**”.

La società **R.C.A. srl** dovrà fornire al Ministero della salute immediata comunicazione della cessazione della commercializzazione del citato prodotto entro la data sopra indicata.


I nuclei Carabinieri NAS sono incaricati di vigilare sull’esatta applicazione del presente decreto.

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.

Roma, lì

- 2 OTT. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino



Cokills disinfettante ambienti

Modalità d'Uso: Assicurarsi che nell'ambiente da sanificare non siano presenti persone, animali o alimenti.
Utilizzo del prodotto nel serbatoio dell'apparecchiatura tal quale.

Utilizzare una dose adeguata in base alle esigenze per la disinfezione di superfici ed ambienti.
Erogare il prodotto con apposita apparecchiatura nebulizzante direttamente nell'ambiente chiuso fino a saturazione in ambienti precedentemente puliti.

lasciare agire per 30 minuti.

Non destinato ad uso umano o veterinario.

Campi di Applicazione: In ambiente chiuso.
In ambienti industriali, commerciali, autoveicoli, mezzi di trasporto, camere.

AVVERTENZE: Il perossido di idrogeno è una soluzione altamente reattiva (ossidante), che può causare ustioni. Nell'evenienza di contatto con gli occhi o con la pelle, risciacquare sempre abbondantemente con acqua e consultare un medico.
Conservare in un luogo fresco ed asciutto.
Aerare il locale prima di soggiornarvi nuovamente.

INGREDIENTI: Acqua depurata, perossido d'idrogeno 1,5%.



distribuito da:

5000 ml e
161,90 fl.oz.



Prodotto da:
RCA S.r.l.
Via delle Industrie 58,
04023 Formia (LT)
Autorizzazione in deroga ex art.55 BPR

Gotas S.r.l.
Via Via Rio Fresco, snc 04023 Formia (LT)
Tel +39 0771.324577
Cell. +39 392.9958880
www.gotas.it - info@gotas.it

USO PROFESSIONALE

VALIDITA DEL PRODOTTO 6 MESI

Cokills disinfettante ambienti

Modalità d'Uso: Utilizzo del prodotto tal quale.
Utilizzare una dose adeguata in base alle esigenze per la disinfezione di superfici ed ambienti.
Vaporizzare il prodotto su di un panno.

Campi di Applicazione:
superfici, materiali, apparecchiature e mobili non porosi che non vengono utilizzati per il contatto diretto con alimenti, in ambienti industriali, commerciali, autoveicoli, mezzi di trasporto, camere.

AVVERTENZE: Il perossido di idrogeno è una soluzione altamente reattiva (ossidante), che può causare ustioni. Nell'evenienza di contatto con gli occhi o con la pelle, risciacquare sempre abbondantemente con acqua e consultare un medico.
Conservare in un luogo fresco ed asciutto.

INGREDIENTI: Acqua depurata, perossido d'idrogeno 1,5%.



Autorizzazione in deroga ex art.55 BPR

distribuito da:



Gotas S.r.l.
Via Rio Fresco, snc 04023 Formia (LT)
Tel +39 0771.324577
Cell. +39 392.9958880
www.gotasit - info@gotas.it

Prodotto da:
RCA S.r.l.
Via delle Industrie 58,
04023 Formia (LT)

500ml

VALIDITA DEL PRODOTTO 6 MESI

COKILLS DISINFETTANTI PER AMBIENTI

Modalità d'Uso: Assicurarsi che nell'ambiente da sanificare non siano presenti persone, animali o alimenti.

Utilizzo del prodotto nel serbatoio dell'apparecchiatura tal quale.

Utilizzare una dose adeguata in base alle esigenze per la disinfezione di superfici ed ambienti.

Erogare il prodotto con apposita apparecchiatura nebulizzante direttamente nell'ambiente chiuso fino a saturazione in ambienti precedentemente puliti.

lasciare agire per 30 minuti.

Non destinato ad uso umano o veterinario.

Campi di Applicazione: In ambiente chiuso.

In ambienti industriali, commerciali, autoveicoli, mezzi di trasporto, camere.

AVVERTENZE: Il perossido di idrogeno è una soluzione altamente reattiva (ossidante), che può causare ustioni. Nell'evenienza di contatto con gli occhi o con la pelle, risciacquare sempre abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Conservare in un luogo fresco ed asciutto.

Aerare il locale prima di soggiornarvi nuovamente.

INGREDIENTI: Acqua depurata, perossido d'idrogeno 1,5%.



distribuito da:

 GOTAS S.r.l.

Gotas S.r.l.
Via Rio Fresco, snc 04023 Formia (LT)
Tel +39 0771.324577
Cell. +39 392.9958880
www.gotas.it - info@gotas.it

3000 ml e

161,90 fl.oz.

Prodotto da:

RCA S.r.l.

Via delle Industrie 58,
04023 Formia (LT)

Autorizzazione in deroga ex art.55 BPR

Via

VALIDITA DEL PRODOTTO 6 MESI