



# 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 **C&FI Srl** – Viale Lombardia, 49 – Trezzo S/A (MI) - per il prodotto biocida denominato **“DT 184 AQUA SILVER”** 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 dell'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

RC/FC/CG



La società **C&FI Srl** – Viale Lombardia, 49 – Trezzo S/A (MI) - è autorizzata a commercializzare il prodotto biocida denominato “**DT 184 AQUA SILVER**” 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 **C&FI 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, li

24 MAR. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

