



Decisione generale n. 2

dell'organo di notifica per prodotti chimici concernente l'omologazione di biocidi per far fronte a situazioni eccezionali secondo l'articolo 30 dell'ordinanza del 18 maggio 2005 concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi

del 9 aprile 2020

L'organo di notifica per prodotti chimici,¹ d'intesa con i servizi di valutazione, visto l'articolo 30 dell'ordinanza del 18 maggio 2005² concernente l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di biocidi (OBioc),

decide:

1. Tipi di prodotto interessati e relative omologazioni

I biocidi dei tipi di prodotto seguenti di cui all'allegato 10 OBioc e nelle composizioni figuranti al numero 2 sono omologati a tempo determinato fino al 31 agosto 2020:

- *tipo di prodotto 2:* disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali (disinfezione di superfici);
- *tipo di prodotto 4:* disinfettanti per il settore dell'alimentazione umana e animale (disinfezione di superfici).

Lo spettro d'azione dei biocidi per i quali è già stata rilasciata un'omologazione transitoria oppure un'omologazione secondo la procedura armonizzata con l'Unione europea e che sono immessi sul mercato durante il periodo di validità della presente decisione generale può essere esteso ai virus dell'influenza e ai coronavirus se la concentrazione della loro composizione corrisponde a quella riportata qui sotto.

La presente decisione generale non modifica le condizioni per l'omologazione di biocidi secondo gli articoli 11-13a OBioc. Per quanto concerne segnatamente le domande di omologazione di biocidi che non sono immessi sul mercato in virtù della presente decisione generale, non è ammesso un riferimento (*waiving*) ai dati sotto indicati.

¹ L'organo di notifica per prodotti chimici è lo sportello unico e l'organo di decisione per i prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO.
² RS **813.12**

2. Composizione

Cloro attivo

- rilasciato da ipoclorito di sodio [n. CAS 7681-52-9]; o
- rilasciato da acido ipocloroso [n. CAS 100-267-0]; o
- prodotto mediante elettrolisi da cloruro di sodio³ o un altro precursore.

La concentrazione di cloro attivo deve essere tra 0,1 % e 0,5 % (1000–5000 ppm) durante l'uso.

3. Etichettatura

L'etichetta e le istruzioni per l'uso devono essere redatte almeno nella lingua ufficiale del luogo in cui il prodotto è immesso sul mercato.

Sull'etichetta devono essere riportate le indicazioni seguenti:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante
- la denominazione del principio attivo e la relativa concentrazione in unità metriche
- il settore di impiego del disinfettante (disinfezione di superfici)
- «Utilizzare una quantità sufficiente affinché le superfici trattate restino umide per tutta la durata dell'azione.»
- «Prima della disinfezione è necessaria la pulizia delle superfici.»
- «Per l'utilizzo mediante spray di una soluzione contenente più dello 0,45 % di cloro attivo è necessaria una protezione respiratoria adeguata.»

Etichettatura specifica per l'impiego nel settore dell'alimentazione umana:

- «Risciacquare più volte con acqua potabile le superfici trattate.»

Le istruzioni per l'uso devono essere redatte in modo da permettere di ottenere l'azione disinfettante in caso di impiego conforme dei prodotti.

I prodotti con una concentrazione di cloro attivo pari o superiore allo 0,25 % devono essere etichettati con pittogrammi di pericolo, l'avvertenza e le frasi H e P secondo l'articolo 10 dell'ordinanza sui prodotti chimici⁴ (cfr. scheda informativa La candeggina⁵).

Le istruzioni per l'uso devono contenere indicazioni precise sul dosaggio e sulla diluizione da parte dell'utilizzatore.

³ Il cloruro di sodio utilizzato per produrre il cloro attivo mediante elettrolisi deve adempiere le norme EN 14805 (tipo 1) o EN 16370 (qualità 1).

⁴ RS **813.11**

⁵ Scheda informativa La candeggina: www.bag.admin.ch/bag/it/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/chemikalien-a-z/javelwasser.html

Lo spettro di azione pertinente e la relativa durata devono essere indicati come segue:

Efficacia	Concentrazione minima di cloro attivo	Durata d'azione minima
Battericida (batteri standard)	1000 ppm o 0,1 %	5 minuti
Lievito (Candida)	1000 ppm o 0,1 %	5 minuti
Virucida (virus rivestiti, p. es. virus dell'influenza, coronavirus)	1000 ppm o 0,1 %	5 minuti

4. Oneri

I biocidi omologati sulla base della presente decisione generale possono essere fabbricati e immessi sul mercato soltanto da farmacie (comprese farmacie ospedaliere e farmacie dell'esercito), drogherie, persone giuridiche e istituzioni sanitarie.

I prodotti non possono essere pubblicizzati come articoli per pulire e disinfettare simultaneamente.

Per l'utilizzo mediante spray di una soluzione contenente più dello 0,45 % di cloro attivo è necessaria una protezione respiratoria adeguata.

5. Revoca dell'effetto sospensivo

Secondo l'articolo 55 capoverso 2 della legge federale del 20 dicembre 1968⁶ sulla procedura amministrativa (PA) a un eventuale ricorso contro la presente decisione generale è tolto l'effetto sospensivo.

6. Rimedi giuridici

Contro la presente decisione può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, entro 30 giorni dalla notifica. Il ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi, i mezzi di prova e la firma del ricorrente. Devono essere allegati la decisione impugnata e i documenti indicati come mezzi di prova, se sono in possesso del ricorrente (art. 52 cpv. 1 PA).

9 aprile 2020

Organo di notifica per prodotti chimici:

Il responsabile *ad interim*, Olivier Blaser

