



Decisione generale

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

del 28 febbraio 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 prodotti e omologazioni interessate

I biocidi dei tipi di prodotti presenti nell'allegato 10 OBioc e la cui composizione figura al punto 2, sono omologati a tempo determinato fino al 31 agosto 2020:

- *tipo di prodotto 1:* biocidi per l'igiene personale (disinfezione delle mani);
- *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 delle derrate alimentari e degli alimenti per animali (disinfezione di superfici).

La rivendicazione per i biocidi, per i quali è già stata rilasciata un'omologazione transitoria oppure un'omologazione secondo la procedura armonizzata europea e che sono immessi in commercio durante il periodo di validità della presente decisione generale, può essere esteso ai virus dell'influenza e del Coronavirus, se il loro tenore in alcoli corrisponde a uno di quelli riportati qui sotto.

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

¹ L'Organo di notifica per prodotti chimici è l'organo comune concepito come sportello unico e organo di decisione per i prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e del SECO.
² RS 813.12

2. Composizione

- 70–80 % etanolo [n. CAS 64-17-5]; o
- 60–80 % 1-propanolo [n. CAS 71-23-8]; o
- 60–80 % 2-propanolo [n. CAS 67-63-0]; o
- 60–80 % miscele dei suddetti alcoli; e
- $\leq 0,5$ % altre sostanze ausiliarie come p.es. profumo, coloranti o glicerina; e
- ≤ 2 % metiletilchetone; o
- ≤ 5 % 2-propanolo come agente denaturante; e
- x %³ acqua.

3. Caratterizzazione

L'etichetta e le modalità d'impiego per i disinfettanti a base di alcol devono essere redatte nella o nelle lingue ufficiali del luogo in cui gli articoli sono immessi sul mercato e devono riportare le seguenti indicazioni:

- Il nome e l'indirizzo del fabbricante
- la denominazione di ogni principio attivo e la relativa concentrazione in unità metriche
- Settori d'impiego dei disinfettanti (disinfezione delle mani, disinfezione di superfici)
- «Trattare soltanto superfici piccole.»
- «Utilizzare una quantità sufficiente affinché le superfici o le mani trattate restino umide per tutta la durata dell'azione.»
- Pittogramma⁴ GHS02. Avvertenza «Attenzione» e condizioni di pericolosità H225 «Liquido e vapori facilmente infiammabili». Condizioni precauzionali P102 «Tenere fuori dalla portata dei bambini»; P210 «Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.»

Etichettatura specifica per:

- Prodotti con 1-propanolo: Pittogrammi GHS07, GHS05. Avvertenza «pericolo» et condizioni di pericolosità H318 «Provoca gravi lesioni oculari» et H336 «Può provocare sonnolenza o vertigini». Condizioni precauzionali P101 «In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.»; P305+P351+P338 «In caso di contatto con gli occhi: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.»
- Prodotti con 2-propanolo: Pittogramma GHS07; Avvertenza «Pericolo»; Condizioni di pericolosità H319 «Provoca grave irritazione oculare» et con-

³ Differenza (in%) tra la somma di tutti i principi attivi e i componenti al 100% (composizione completa del biocida).

⁴ Sono disponibili su www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/pictograms

dizioni precauzionali P101 «In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.»

- Impiego nel settore alimentare nel caso di prodotti contenenti altri additivi come ad esempio profumo o coloranti: «risciacquare più volte con acqua potabile le superfici trattate.»

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

Efficacia	Durata d'azione minima
Battericida (batteri standard)	30 secondi
Fungicida (lievito)	30 secondi
Micobattericida	60 secondi
Virucida (virus capsulati, p.e. virus dell'influenza, Coronavirus)	30 secondi

4. Onero

I prodotti con 1-propanolo non devono essere offerti in forma di spray.

5. Revoca dell'effetto sospensivo

Secondo l'articolo 55 capoverso 2 della legge federale del 20 dicembre 1968⁵ sulla procedura amministrativa (PA) a un eventuale ricorso contro la presente decisione generale è tolto l'effetto sospensivo.

6. Rimedi giuridici

Conformemente l'articolo 50 PA, contro questa decisione può essere presentato ricorso presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, entro 30 giorni dalla notifica. Gli atti scritti devono essere presentati all'autorità o consegnati all'ufficio postale svizzero o a una rappresentanza diplomatica o consolare svizzera al più tardi l'ultimo giorno del termine (art. 21 cpv. 1 PA). Il ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi, i mezzi di prova e la firma del ricorrente o del suo rappresentante. 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).

28 febbraio 2020

Organo di notifica per prodotti chimici:

Il capo, Pierre Favre

