

Requisiti per l'omologazione di disinfettanti a base di cloro attivo

Campo d'applicazione

Le considerazioni seguenti concernono i disinfettanti a base di cloro attivo che, conformemente all'ordinanza sui biocidi (OBioc; RS 813.12), necessitano di un'omologazione transitoria O_N dell'organo comune di notifica per i prodotti chimici, ovvero lo sportello unico per i prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO.

Premessa

L'efficacia dei disinfettanti a base di cloro attivo è ben documentata nella letteratura specializzata ed è pure comprovata dalla lunga esperienza acquisita nella prassi. È pertanto opportuno consentire a determinate condizioni il rilascio di un'omologazione senza esigere nuovi studi sul prodotto in questione per comprovarne l'efficacia. Allo scopo di creare trasparenza in merito all'omologazione di disinfettanti a base di cloro attivo, il presente documento descrive la procedura generale d'omologazione transitoria O_N (art. 7 cpv. 1 lett. c OBioc), i requisiti posti per la prova dell'efficacia e le esigenze speciali per l'etichettatura dei disinfettanti.

Procedura d'omologazione O_N

I biocidi devono essere omologati precedentemente alla loro prima immissione sul mercato. L'OBioc prevede diversi tipi di omologazione, ma il presente documento concerne soltanto le omologazioni transitorie O_N nonché i rispettivi stessi biocidi secondo l'art. 7, cpv. 1 lett. i OBioc.

Presupposto per l'omologazione O_N

All'organo di notifica per prodotti chimici deve essere presentata per via elettronica (tramite il registro dei prodotti chimici [RPC](#)) una domanda secondo l'articolo 14 e l'allegato 8 OBioc. La richiedente deve avere il domicilio, la sede o una filiale in Svizzera.

La procedura nonché i documenti necessari sono descritti nella seguente pagina Internet: <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn.html>

Se i requisiti di omologazione sono adempiuti, al massimo due mesi dopo la presentazione del dossier completo l'organo di notifica rilascia una decisione contenente un numero di omologazione e il prodotto è inserito nell'elenco dei biocidi omologati (consultabile all'indirizzo <https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?lang=it&winid=3200512>).

A) Efficacia riconosciuta con requisiti ridotti

Per i disinfettanti a base di cloro attivo con la seguente composizione può essere rilasciata un'omologazione O_N per la disinfezione di superfici senza che sia presentata una prova dell'efficacia del prodotto in questione.

Composizione

Cloro attivo¹

- rilasciato da acido ipocloroso, o
- prodotto mediante elettrolisi da cloruro di sodio² o un altro precursore (procedura *in situ*).

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

Efficacia riconosciuta

Un disinfettante con una composizione conforme alle indicazioni suddette nel settore di applicazione

- disinfezione di superfici non porose e pulite mediante deterzione o spruzzatura (PT2 e PT4)

può essere ritenuto efficace contro i seguenti organismi (nel rispetto delle durate d'azione minime):

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

L'efficacia contro altri microrganismi o per altri settori d'applicazione deve essere documentata mediante adeguati studi sull'efficacia condotti sul prodotto in questione (cfr. punto B).

B) Requisiti usuali

Per i prodotti che non soddisfano le condizioni relative alla composizione e ai settori d'applicazione elencati al punto A, al momento della presentazione della domanda deve essere fornita una prova dell'efficacia.

Prove d'efficacia

Per comprovare l'efficacia del prodotto devono essere presentate all'organo di notifica perizie realizzate secondo le norme europee in laboratori competenti (batteriologia, virologia, ecc.) e dotati di un adeguato sistema di controllo della qualità. Si tratta di test di fase 2 / tappa 1 (test quantitativi in sospensione) e di fase 2 / tappa 2 (test in condizioni vicine alla pratica).

Nelle perizie deve essere dimostrata l'efficacia contro ogni gruppo di agenti patogeni per i quali l'efficacia del prodotto sarà pubblicizzata (batteri, lieviti, funghi, virus nudi, virus rivestiti, ecc.). Maggiori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo:

<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/themen/pflicht-hersteller/zulassung-biozidprodukte/uebergangszulassung/zulassung-zn/zulassungsverfahren-zn-desinfektionsmittel/wirksamkeitsdossier.html>

¹ Nota: il cloro attivo rilasciato da ipoclorito di calcio [n. CAS 7778-54-3] e da ipoclorito di sodio [n. CAS 7681-52-9] non sono menzionati nella composizione poiché questi principi attivi sono stati approvati nell'UE per PT2 e PT4 e inseriti nell'elenco secondo l'allegato 2 dell'ordinanza sui biocidi (ÖBioC).

² Il cloruro di sodio utilizzato per produrre cloro attivo mediante elettrolisi deve adempiere le norme EN 14805 (tipo 1) o EN 16370 (qualità 1).

C) Etichettatura

I disinfettanti devono essere etichettati secondo l'art. 31a e 38 OBioc e secondo l'OPChim (RS 813.11).

Per i disinfettanti a base di cloro attivo, l'etichetta e le modalità d'impiego devono riportare le seguenti indicazioni.

- «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.»
- Per l'impiego nel settore alimentare deve essere riportata la seguente indicazione: «Risciacquare più volte con acqua potabile le superfici trattate.»

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 chimici³ (cfr. [scheda informativa La candeggina](#)⁴).

Le regole di comportamento per l'utilizzazione di disinfettanti con cloro attivo sono consultabili sempre nella scheda informativa «La candeggina».

³ RS 813.11

⁴ Scheda informativa La candeggina (PDF, 283 kB, 10.11.2015): https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/chem/themen-a-z/factsheet-javelwasser.pdf.download.pdf/20151110-factsheet_javel_it.pdf