

Requisiti per l'omologazione di disinfettanti a base di alcol

Campo d'applicazione

Le considerazioni seguenti concernono i disinfettanti a base di alcol 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.

Il presente documento sostituisce il testo pubblicato nel 2015 «Requisiti per l'omologazione di disinfettanti a base di alcol».

Premessa

L'efficacia dei disinfettanti a base di alcol 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 alcol, 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

Composizione

Per disinfettanti a base di alcol con le seguenti composizioni può essere rilasciata un'omologazione O_N senza che sia presentata una prova dell'efficacia del prodotto in questione.

Composizione	<ul style="list-style-type: none"> - 70–80 % (v/v) di etanolo¹ [n. CAS 64-17-5], o - 70–80 % (v/v) di miscele con contenuto di etanolo \geq 20 % (v/v) e 1-propanolo [n. CAS 71-23-8] e/o 2-propanolo [n. CAS 67-63-0] - nessun altro principio attivo (1) <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> - \leq 1,5 % (w/w) di glicerina o PEG [n. CAS 25322-68-3] - \leq 0,5 % (w/w) di altre sostanze ausiliarie come p. es. profumo, coloranti o gelificanti <p>e come denaturante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - \leq 2 % (w/w) di metiletilchetone (butanone) [n. CAS 78-93-3], o - \leq 2 % (w/w) di acetato di etile [n. CAS 141-78-6], o - \leq 0,0005 % (w/w) (0,5 g/100 kg) di benzoato di denatonio (Bitrex) [n. CAS 3734-33-6], o - \leq 0,1 % (w/w) di canfora [n. CAS 76-22-2], o - \leq 1 % (w/w) di ftalato di dietile, o - \leq 5 % (w/w) di 2-propanolo [n. CAS 67-63-0], o - \leq 0,15 % (w/w) di olio di rosmarino <p>e</p> <ul style="list-style-type: none"> - x %² acqua
--------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(1) Nel quadro delle agevolazioni del dossier biocidi per la disinfezione di mani e superfici è accettata anche la formula pubblicata dall'OMS. La sua composizione finale è la seguente: etanolo 80 % (v/v), glicerina 1,45 % (v/v) e perossido di idrogeno 0,125 % (v/v). Quest'ultima sostanza è aggiunta per distruggere le eventuali spore batteriche nelle materie prime o nelle bottiglie utilizzate.

Efficacia riconosciuta

Un disinfettante a base di alcol con la suddetta composizione nei settori di applicazione

- disinfezione di superfici non porose e pulite mediante detersione e spruzzatura (PT2 e PT4) e
- disinfezione igienica delle mani su mani visibilmente pulite (PT1)

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

Efficacia	Durata d'azione minima
Battericida (batteri standard)	30 secondi
Fungicida (lieviti)	30 secondi
Micobattericida	60 secondi
Virucida (virus rivestiti, p. es. virus dell'influenza, coronavirus)	30 secondi

¹ La specifica per l'etanolo per la disinfezione è fornita al seguente indirizzo (PDF, 118 kB, 31.03.2020): https://www.anmeldestelle.admin.ch/dam/chem/it/dokumente/spezifikation-ethanol-zur-desinfektion.pdf/download.pdf/spezifikation_ethanol_zur_desinfektion-it.pdf

² Differenza (in %) tra la somma di tutti i principi attivi e i componenti al 100 % (composizione completa del biocida).

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

B) Requisiti usuali

Per i disinfettanti 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 riportate nel nostro sito Internet:

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

C) Etichettatura

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

A tale riguardo va osservato in particolare quanto segue.

Requisiti generali

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

- «Trattare soltanto superfici piccole.»
- «Utilizzare una quantità sufficiente affinché le superfici trattate o le mani restino umide per tutta la durata dell'azione.»
- Per i prodotti impiegati nel settore alimentare che contengono altri additivi come ad esempio profumo o coloranti è richiesta la menzione «Risciacquare più volte con acqua potabile le superfici trattate.»
- Sull'etichetta devono essere indicati i pericoli legati all'infiammabilità, il pittogramma di pericolo GHS02 e l'avvertenza «Pericolo», nonché l'indicazione di pericolo H225 («Liquido e vapori facilmente infiammabili»). I consigli di prudenza fortemente raccomandati sono P102, P210 e P501³.

Condizioni specifiche per le sostanze

- Per 1-propanolo, in aggiunta ai requisiti generali, devono essere indicati i pittogrammi di pericolo GHS05 e GHS07, nonché le indicazioni di pericolo H318 («Provoca gravi lesioni oculari») e H336 («Può provocare sonnolenza e vertigini»). I consigli di prudenza raccomandati sono P101, P102, P210, P271, P280, P305+P351+P338, P310 e P501.

³ Testo della frase sullo smaltimento P501: sull'etichetta o su un foglio illustrativo devono essere riportate le istruzioni circa l'eliminazione sicura del biocida e del suo imballaggio (art. 38 cpv. 3 lett. i OBioc; RS 813.12). Raccomandiamo la frase seguente per gli utilizzatori professionali: «Riportare l'imballaggio / il recipiente / il barattolo /... parzialmente vuoto al punto vendita o smaltirlo come rifiuto speciale.» e la frase seguente per i prodotti destinati al pubblico: «Riportare l'imballaggio / il recipiente / il barattolo / ... parzialmente vuoto al punto vendita o consegnarlo in un centro di raccolta per rifiuti speciali. L'imballaggio / il recipiente / il barattolo ... vuoto deve essere smaltito con i rifiuti urbani.»

- Per 2-propanolo, in aggiunta ai requisiti generali, devono essere indicati il pittogramma di pericolo GHS07, nonché le indicazioni di pericolo H319 («Provoca grave irritazione oculare») e H336 («Può provocare sonnolenza e vertigini»). I consigli di prudenza fortemente raccomandati sono P101, P102, P210, P271 e P501.

Panoramica delle indicazioni di pericolo necessarie e selezione dei consigli di prudenza

Prodotto	Etanolo	1-propanolo	2-propanolo
Classificazione	H225, Flam. Liq. 2	H225, Flam. Liq. 2 H318, Eye Dam. 1 H336, STOT SE 3	H225, Flam. Liq. 2 H319, Eye Irrit. 2 H336, STOT SE 3
Consigli di prudenza per il pubblico	P102 P210 P501	P101 P102 P210 P271 P280 (protezione occhi/viso) P305+P351+P338 P310 P501	P101 P102 P210 P271 P501
Consigli di prudenza per utilizzatori professionali	P210 P501	P210 P280 (protezione occhi/viso) P305+P351+P338 P310 P501	P210 P501

Sull'etichetta non figurano più di sei consigli di prudenza, se non qualora lo richiedano la natura e la gravità dei pericoli (regolamento (CE) n. 1272/2008, articolo 28, par. 3). Sull'etichetta non figurano consigli di prudenza che risultino palesemente ridondanti o superflui dato il tipo particolare di sostanza, miscela o imballaggio (regolamento (CE) n. 1272/2008, articolo 28 par. 1). A titolo di esempio, sulle confezioni piccole o per il disinfettante per mani in dispenser, alcuni consigli di prudenza (p. es. P280, P271) possono essere omessi.