Domanda di omologazione ON di una famiglia di biocidi

(art. 2 cpv. 2 lett. b e art. 13 dell'ordinanza sui biocidi, OBioc; RS 813.12)

**Definizioni:**

Una famiglia di biocidi è un gruppo di biocidi che presentano le seguenti caratteristiche comuni:

* usi simili;
* i medesimi principi attivi;
* una composizione simile con variazioni specifiche;
* livelli di rischio simili;
* livelli di efficacia simili.

La valutazione di una famiglia di biocidi, in relazione ai rischi per l'essere umano, gli animali e l'ambiente nonché all'efficacia dei prodotti, viene condotta secondo gli stessi principi applicati a un'omologazione ON.

Una famiglia di biocidi è definita da intervalli di concentrazione specifici per determinati ingredienti. Nuovi ulteriori prodotti che vanno ad aggiungersi a una famiglia di biocidi e la cui composizione rientra nell'ambito delle variazioni permesse in base all'omologazione, possono essere comunicati all'Organo di notifica per prodotti chimici in un secondo momento ed essere immessi direttamente sul mercato. La comunicazione deve avvenire almeno 30 giorni prima della loro immissione sul mercato (cfr. art. 13*d* cpv. 1 OBioc). Non è necessaria se la variazione della composizione riguarda solo pigmenti, profumi e/o coloranti nell'ambito delle variazioni permesse in base all'omologazione, a meno che la variazione sia legata a una modifica del nome commerciale (cfr. art. 13*d* cpv. 3 lett. b OBioc).

Una famiglia di biocidi può essere composta di molteplici sottofamiglie, che possono differenziarsi tra loro per tipo di prodotto, scopo, modalità e settore di impiego, preparato e/o imballaggio. I prodotti appartenenti a una sottofamiglia devono avere la stessa classificazione ed etichettatura (se la famiglia di biocidi è composta di molteplici sottofamiglie, si prega di apporre una crocetta sulla quarta casella della pagina seguente «Selezionare la casella corrispondente» e seguire le istruzioni). Per eventuali delucidazioni contattare l'Organo di notifica per prodotti chimici.

*Prova dell'efficacia (cfr. art. 13 lett. b e all. 8 n. 1.1 lett. m OBioc):
per i tipi di prodotto 1–4 (disinfettanti) e per il tipo di prodotto 8 (preservanti del legno) deve essere comprovata, per ogni modalità di impiego pubblicizzata, l'efficacia del prodotto meno efficace della famiglia o sottofamiglia di biocidi oppure deve essere fornita la motivazione per cui non è stata comprovata l'efficacia in relazione a un determinato utilizzo. Per fornire la prova dell'efficacia, si prega di compilare l'allegato 2 o 3 del formulario di domanda.*

**Selezionare la casella corrispondente:**

I.

[ ]  Vorrei aggiungere a una famiglia di biocidi uno o più biocidi già omologati (omologazione transitoria ON). In tal caso, compilare l'intero formulario.

II.

[ ]  Vorrei presentare domanda di omologazione ON per una famiglia di biocidi cui si sono aggiunti nuovi prodotti (appartenenti alla stessa famiglia), che si distinguono tra loro all'interno della famiglia o sottofamiglia unicamente per la concentrazione di pigmenti, profumi o coloranti (ossia non per lo scopo o la modalità di impiego, ecc.). Occorre osservare che la concentrazione di principi attivi e solventi nonché il contenuto complessivo di pigmenti, profumi o coloranti devono essere gli stessi e restare costanti per tutti i prodotti appartenenti a una famiglia o sottofamiglia di biocidi. In tal caso, compilare il formulario tralasciando il numero 3 e inserire nel registro dei prodotti un esempio di biocida per famiglia o sottofamiglia di biocidi che abbia lo stesso nome della famiglia o sottofamiglia di biocidi, indicando accanto a quest'ultimo gli intervalli di concentrazione dei pigmenti, profumi o coloranti. Dopo averlo spedito per via elettronica, il formulario deve essere stampato, firmato e spedito per posta all'Organo di notifica per prodotti chimici, corredato della restante documentazione necessaria per la domanda.

III.

[ ]  Vorrei presentare domanda di omologazione ON per una famiglia di biocidi cui si sono aggiunti nuovi prodotti (appartenenti alla stessa famiglia), che si distinguono tra loro non soltanto per la concentrazione di pigmenti, profumi o coloranti (diversamente dal punto II). In tal caso, compilare il formulario tralasciando il numero 3. Per ogni prodotto appartenente alla famiglia di biocidi è inoltre necessario compilare un formulario elettronico sul sito del registro dei prodotti chimici ([https://www.rpc.admin.ch](https://www.rpc.admin.ch/rpc/public/index.xhtml?lang=it&winid=3272711)). Dopo averlo spedito per via elettronica, il formulario deve essere stampato, firmato e spedito per posta all'Organo di notifica per prodotti chimici, corredato della restante documentazione necessaria per la domanda.

IV.

[ ]  La famiglia di biocidi è composta di diverse sottofamiglie. È necessario compilare un formulario per ciascuna sottofamiglia.

|  |
| --- |
| Identità della famiglia di biocidi |
| Nome commerciale della famiglia di biocidi:       |
| Indirizzi di contatto |
| Richiedente:Nome dell’impresa:      Indirizzo:       Telefono / fax / e-mail:      Persona di contatto:      Telefono / fax / e-mail:       |
| Fabbricante della famiglia di biocidi (se diverso dal richiedente indicato al 2.1):Nome dell’impresa:      Indirizzo:       Telefono / fax / e-mail:      Persona di contatto:      Telefono / fax / e-mail:       |

1. **Elenco dei singoli prodotti appartenenti alla famiglia di biocidi**

(compilare soltanto per l'aggiunta di biocidi già omologati in una famiglia di biocidi)

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome commerciale del biocida**  | **N° di omologazione** |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |

|  |
| --- |
| Impieghi previsti |
| Tipi di prodotto (TP) e i loro impieghi*È possibile selezionare più di una casella.* |
| [ ]  TP 1: Biocidi per l’igiene umana[ ]  Disinfezione igienica delle mani[ ]  Disinfezione chirurgica delle mani[ ]  Lavaggio igienico delle mani[ ]  Collutorio[ ]  TP 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali[ ]  Disinfettanti: prevenzione delle micosi del piede[ ]  Disinfezione degli strumenti[ ]  Disinfettanti: sterilizzazione[ ]  Disinfezione delle superfici: generale[ ]  Disinfettanti: superfici nel settore medico, scolastico, farmaceutico ecc.[ ]  Disinfezione delle superfici nell’industria[ ]  Disinfezione delle superfici: impianti di condizionamento, di raffreddamento e di aerazione[ ]  Disinfezione delle superfici: solarium[ ]  Disinfettanti per casa (esclusivamente)[ ]  Disinfettanti per uso domestico (esclusivamente)[ ]  Disinfezione delle superfici: altro (specificare):      [ ]  Disinfettanti: anti odori / inibitori (esclusivamente) [ ]  Disinfettanti: sistema di condizionamento per veicoli[ ]  Disinfettanti: antimuffa[ ]  Disinfezione delle piscine: superfici / gabinetti[ ]  Piscine pubbliche o private: disinfezione dell’acqua[ ]  Piscina privata: disinfezione dell’acqua[ ]  Alghicida per l’acqua di piscina[ ]  Alghicida: altro (stagni, acquari, ecc.)[ ]  Trattamento delle acque di scarico, dei rifiuti e dei gabinetti chimici[ ]  Disinfezione della biancheria[ ]  Disinfettanti per aree private e aree sanitarie pubbliche ed altri biocidi per aree sanitarie pubbliche[ ]  TP 3: Biocidi per l’igiene veterinaria[ ]  Allevamento di animali: disinfezione preventiva[ ]  Disinfezione dei capezzoli[ ]  Bagni disinfettanti preventivi[ ]  Lotta ufficiale contro le epizoozie[ ]  Biocidi per igiene veterinaria: animali, allevamenti, altro (specificare):      ) [ ]  TP 4: Disinfettanti nel settore dell’alimentazione umana e animale[ ]  Disinfettanti per l’industria alimentare (compreso cucine, ristoranti, mense) e di foraggio: superfici [ ]  Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale: CIP (Cleaning in place)[ ]  Disinfettanti per l’industria delle bevande e della birra[ ]  Disinfettanti per latterie e impianti di trasformazione del latte[ ]  Disinfettanti per mungitrici[ ]  Disinfezione delle superfici: serre, agricoltura [ ]  Disinfezione delle cucine private[ ]  Disinfezione per i depositi di foraggio[ ]  Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale[ ]  TP 5: Disinfettanti per acqua potabile[ ]  Disinfezione dell’acqua potabile[ ]  Disinfezione dell’acqua potabile per i comuni e grandi impianti[ ]  Disinfezione dell’acqua potabile: additivo per edifici[ ]  Disinfezione dell’acqua potabile per viaggi, biberon ecc. [ ]  Disinfezione di filtri e delle membrane[ ]  Disinfettanti per l'acqua potabile[ ]  TP 6: Preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio[ ]  Preservanti per detersivi e detergenti [ ]  Preservanti per altri detergenti[ ]  Altri preservanti per prodotti in scatola[ ]  Preservanti per la fabbricazione di carta[ ]  Preservanti per i carburanti[ ]  Preservanti per la colla[ ]  Altri preservanti[ ]  TP 7: Preservanti per pellicole[ ]  Preservanti per pellicole per pitture[ ]  Preservanti per pellicole per materie plastiche[ ]  Preservanti per pellicole per la colla[ ]  Preservanti per pellicole per carta, tessile e cuoio[ ]  Preservanti per pellicole per sigillanti e riempitivi[ ]  Preservanti per pellicole per sigillanti e riempitivi[ ]  Altri preservanti per pellicole[ ]  TP 8: Preservanti del legno[ ]  Preservanti del legno in generale[ ]  TP 9: Preservanti per fibre, cuoio, gomma e materiali polimerizzati[ ]  Preservanti per carta[ ]  Preservanti per gomma e materiali polimerizzati e altri biocidi che rientrano nel TP 9[ ]  Preservanti per tessili e cuoio[ ]  TP 10: Preservanti per i materiali da costruzione[ ]  TP 11: Preservanti per liquidi nei sistemi di raffreddamento e trattamento industriale[ ]  Preservanti utilizzati in sistemi a passaggio unico[ ]  Preservanti utilizzati in sistemi a ricircolo[ ]  Produits de protection utilisés dans les systèmes à recirculation[ ]  TP 12: Preservanti contro la formazione di sostanze viscide (slimicidi)[ ]  Preservanti contro la formazione di sostanze viscide nell’estrazione dell’olio minerale[ ]  Preservanti contro la formazione di sostanze viscide nella pasta di carta[ ]  Altri preservanti contro la formazione di sostanze viscide[ ]  TP 13: Preservanti per i fluidi utilizzati nella lavorazione o il taglio[ ]  TP 14: Rodenticidi[ ]  Esche[ ]  Polvere di contatto[ ]  Altro (specificare):     [ ]  TP 15: Avicidi[[1]](#footnote-1)[ ]  TP 16: Molluschicidi[ ]  TP 17: Pescicidi1[ ]  TP 18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi[ ]  Insetticidi ecc.: impiego nelle aree pubbliche e private (abitazioni, ristoranti, case di riposo ecc.)[ ]  Insetticidi ecc.: per la lotta contro le mosche (larve) nelle stalle[ ]  Insetticidi ecc.: utilizzo sui cavalli e animali da reddito[ ]  Insetticidi ecc.: da usare sui cani e sui gatti[ ]  Insetticidi ecc.: per nebulizzazione o vaporizzazione mediante un nebulizzatore programmabile[ ]  Insetticidi ecc.: per evaporazione mediante un apparecchio elettrico o piastrine (strisce)[ ]  Insetticidi ecc.: per fumiganti [ ]  Insetticidi ecc.: impiegati nelle aziende agricole [ ]  Insetticidi ecc.: altri impieghi (specificare):       .[ ]  TP 19: Repellenti e attrattivi [ ]  Repellenti da usare sull’uomo (pelle, capelli, vestiti)[ ]  Repellenti: utilizzo sui cavalli e altri animali da reddito[ ]  Repellenti da usare sui cani e gatti[ ]  Repellenti e attrattivi: per evaporazione mediante un apparecchio elettrico, piastrine (strisce) e cassette. [ ]  Repellenti contro i vertebrati (come cani, gatti e martore)[ ]  Attrattivi[ ]  Altri repellenti e attrattivi: Altro (specificare nella scheda "Osservazioni")[ ]  TP 20: Prodotti per il controllo di altri vertebrati1[ ]  TP 21: Prodotti antincrostazione[ ]  Prodotti antincrostazione: matrice solubile[ ]  Prodotti antincrostazione: matrice insolubile[ ]  Prodotti antincrostazione: autopulenti[ ]  Prodotti antincrostazione (= Antifouling)[ ]  TP 22: Fluidi usati nell’imbalsamazione e nella tassidermia |

|  |
| --- |
| Settore d’impiego*È possibile selezionare più di una casella.*  |
| [ ]  A casa[ ]  Applicazione sulla pelle[ ]  Processo industriale[ ]  Scafo[ ]  Attrezzatura per la pesca e acquacoltura[ ]  Infrastrutture portuarie[ ]  Condotte (in contatto con l’ambiente idrico)[ ]  Infrastrutture offshore[ ]  Fognatura[ ]  Discarica pubblica[ ]  All’interno  | [ ]  All’esterno [ ]  In un sistema chiuso [ ]  Nelle stalle[ ]  Nelle camere del latte[ ]  Nei depositi di foraggio[ ]  Per classe d’impiego 1 (solo per TP 8)[ ]  Per classe d’impiego 2 (solo per TP 8)[ ]  Per classe d’impiego 3 (solo per TP 8)[ ]  Per classe d’impiego 4 (solo per TP 8)[ ]  Altro (specificare):       |
| Modalità d’impiego *È possibile selezionare più di una casella.*  |
| [ ]  Aspersione[ ]  Pittura (a pennello/a rullo)[ ]  Immersione[ ]  Stesura (con una spugnetta ecc.)[ ]  Fumigazione[ ]  Nebulizzazione[ ]  Vaporizzazione[ ]  Sciolto in un liquido[ ]  Tunnel a spruzzo[ ]  Esca  | [ ]  Spalmare[ ]  Impregnazione tramite perforazione/inoculazione[ ]  Impregnazione sotto pressione/impregnazione[ ]  Immersione prolungata[ ]  Cleaning in place (C.I.P.)[ ]  Incorporazione in prodotti, fibre e materiali[ ]  Mediante un apparecchio (specificare e descrivere il procedimento):      [ ]  Altro (specificare):       |
| Scopo dell’impiego (*È possibile selezionare più di una casella*.)[ ]  Preventivo [ ]  Curativo |
| Produzione in situ: |
| [ ]  Sì (descrivere):       | [ ]  No |
| Diluizione: |
| [ ]  Il prodotto deve essere diluitocon:       | [ ]  il prodotto non deve essere diluito |
| Dosaggio:Concentrazione (per i sali, le emulsioni, ecc):      Dosaggio previsto del prodotto finito (g/m2, kg/m3, mg/l, ecc.):      Numero di applicazioni:       |

|  |
| --- |
| Categoria di utilizzatori |
| [ ]  Professionali | [ ]  Non professionali |

|  |
| --- |
| Confezionamento e tipo di preparato |
| Imballaggio:       |
| Quantità contenuta       |
| Natura del preparato: |
| [ ]  Aerosol (sotto pressione) | [ ]  Aerosol (pompa meccanica) | [ ]  Solido |
| [ ]  Granulato fine | [ ]  Granulato grosso | [ ]  Polvere |
| [ ]  Fiocchi/scaglie | [ ]  Compresse  | [ ]  Cera |
| [ ]  Gas | [ ]  Liquido | [ ]  Gel |
| [ ]  Pasta | [ ]  Altro:       |

|  |
| --- |
| 7 Composizione e proposte di classificazione della famiglia di biocidi (o sottofamiglia)  |
| 7.1 Limiti di concentrazione per le diverse sostanze contenute nei prodotti della famiglia di biocidi (o sottofamiglia) e relativa classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (GHS).Per ciascuna sostanza pericolosa contenuta nel prodotto deve essere indicata nella tabella la classificazione corrispondente.  |
| Nome chimico (nome comune ISO).Per i principi attivi: nome comune ISO o nome secondo l'elenco dei principi attivi notificati[[2]](#footnote-2) | N° CASN° CE | Limite minimo di concentrazione in %3, (w/w)4 | Limite massimo di concentrazione in %[[3]](#footnote-3), (w/w)[[4]](#footnote-4) | Funzione nel biocida      | Classificazione secondo il regolamento 1272/2008/CE (regolamento CLP) | Fabbricante del principio attivo(nome, città, Paese) |
| Pittogrammi di pericolo | Classi e categorie di pericolo | Indicazioni di pericolo («frasi H») |  |
|       | CAS     CE      |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE      |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |
|       | CAS     CE       |       |       |       |       |       |       |       |

|  |
| --- |
| 7.2 Dati eco-tossicologici dei componenti del prodotto*Per ogni sostanza (principio attivo e altri componenti), che è classificata al 6.1. come tossicità acuta per l’ambiente acquatico, cat. 1 con menzione H 400 o tossicità cronica per l’ambiente acquatico, cat. 1 con menzione H410, devono essere indicati i valori seguenti per la tossicità acquatica* ***acuta****:*  |
| Nome chimico dei componenti pericolosi per l’ambiente e n. CAS. | Valore (unità)CE50 48h (dafnie) | Valore (unità)CE50 72h (alghe) | Valore (unità)CL50 96h (pesci) |
|  | Metodo / specie / ulteriori informazioni |
|       |       |       |       |
|  |       |       |       |
|       |       |       |       |
|  |       |       |       |
|       |       |       |       |
|  |       |       |       |
|       |       |       |       |
|  |       |       |       |
|       |       |       |       |
|  |       |       |       |
| *Per ogni sostanza (principio attivo e altri componenti), che è classificata al 6.1. come tossicità acuta per l’ambiente acquatico, cat. 1 con menzione H 400 o tossicità cronica per l’ambiente acquatico, cat. 1 con menzione H410, si prega di indicare, ove possibile, i valori seguenti per la tossicità acquatica* ***cronica*** *(NOEC cronico oppure CEx):* |
| Nome chimico dei componenti pericolosi per l’ambiente e n. CAS. | Valore (unità)NOEC/CEx (dafnie) | Valore (unità)NOEC/CEx (alghe) | Valore (unità)NOEC/CEx (pesci) | rapidamente biodegradabilesì/no |
|  | Metodo / specie/ ulteriori informazioni |
|       |  |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |

|  |
| --- |
| *7.3 Dati fisico-chimici rilevanti per la classificazione**Se i componenti del prodotto sono classificati secondo le proprietà fisico-chimiche (p. es. infiammabile o ossidante), si prega di allegare i dati del prodotto (sperimentali o non) necessari per valutare la sua classificazione, come ad esempio:**risultati delle sperimentazioni sulle proprietà ossidanti;**risultati delle sperimentazioni sull'infiammabilità e sul calore di combustione degli aerosol (degli imballaggi di aerosol);**risultati delle sperimentazioni sul punto di infiammabilità e sul punto di ebollizione;**risultati delle sperimentazioni sulle proprietà esplosive;**risultati delle sperimentazioni sui perossidi organici;**risultati delle sperimentazioni sulla corrosività per i metalli;**ulteriori dati rilevanti per la classificazione, se disponibili.**Va rilevato che i requisiti di prova per le proprietà fisico-chimiche contenuti nella direttiva 67/548/CEE sono diversi da quelli del regolamento CLP. In molti casi, i risultati destinati alla classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE non sono applicabili alla classificazione secondo il regolamento CLP. Invece, i metodi per la determinazione delle proprietà fisico-chimiche contenuti nel regolamento CLP e nel diritto di trasporto sono praticamente identici.* |
| 7.4 Proposta per la classificazione e l’etichettatura secondo il regolamento 1272/2008/CE (regolamento CLP). |
| 7.4.1 Classificazione del biocida[ ]  La classificazione del biocida non corrisponde al risultato del metodo di calcolo.[[5]](#footnote-5). Se la classificazione del biocida non corrisponde al risultato del metodo di calcolo[[6]](#footnote-6), va indicata la procedura di classificazione, integrata da eventuali osservazioni riguardanti i metodi di test (dati del prodotto) o da dati sul prodotto di riferimento (principio ponte) [da accludere nell’allegato separato]. Indicare i punti finali che determinano una variazione dal risultato del metodo di calcolo.  |
| Classi e categorie di pericolo : | Indicazioni di pericolo(«frasi H») |  |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
|       |       |
| [ ]  Non soggetto a classificazione |
| **Dati ecotossicologici per il prodotto** (se disponibili):Per la classificazione per l’ambiente acquatico della categoria 1, tossicità acuta: |
| CE50 48h (dafnie)      | CE50 72h (alghe)      | CL50 96h (pesci)      |
| Per la classificazione per l’ambiente acquatico (cat. 1-3) per la tossicità cronica, si prega di indicare il tipo di valore corrispondente (p. es. NOEC, CE10). La degradabilità dei componenti eco-tossicologici deve essere indicata al 6.2: |
| NOEC / CEx (dafnie)      | NOEC / CEx (alghe)      | NOEC / CEx (pesci)      |
| 7.4.2 Etichettatura del biocida |
| Pittogramma/i di pericolo | [ ]  01 | [ ]  02 | [ ]  03 | [ ]  04 | [ ]  05 | [ ]  06 | [ ]  07 | [ ]  08 | [ ]  09 |
| Avvertenza: | [ ]  Pericolo | [ ]  Attenzione |
| Indicazione di pericolo («Frasi H»):       |
| Consigli di prudenza («Frasi P»):       |
| Componenti pericolosi da dichiarare([Regolamento 1272/2008/CE art. 18 par. 3 lett. b](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:IT:PDF)):       | Etichettatura dei rischi particolari ([Regolamento 1272/2008/CE all. II parte 2](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:IT:PDF)):       |
| Etichettatura particolare secondo [ORRPChim (allegati)](http://www.admin.ch/ch/i/rs/814_81/app1.html):       |

|  |
| --- |
| 8. Allegati |
| [ ]  Motivazione per l’assegnazione dei prodotti ad una famiglia di biocidi/sottofamiglie. Si prega di motivare, sulla base delle cinque caratteristiche elencate alla pagina 1 (art. 2 cpv. 2 lett. B OBioc), perché i biocidi soddisfano le caratteristiche di una famiglia di biocidi, ed eventualmente di una sottofamiglia.[ ]  Scheda di dati di sicurezza per ogni prodotto appartenente alla famiglia di biocidi (obbligatoria se ne è richiesta la redazione conformemente all'[art. 19 e 21 OPChim](https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/20141117/index.html#a19). [ ]  Documenti relativi all'efficacia del prodotto meno efficace della famiglia o sottofamiglia di biocidi (soltanto per i tipi di prodotto 1–4 e 8; numero di test      , cfr. anche gli allegati 2 e 3 del formulario di domanda) *o la motivazione per cui non è stata comprovata l'efficacia in relazione a un determinato utilizzo.* [ ]  Bozza di etichette **(con asserzioni pubblicitarie)**. Obbligatoria per tutti i prodotti appartenenti alla famiglia di biocidi.[ ]  Modalità di impiego (se non indicata sull'etichetta). Obbligatoria per tutti i prodotti appartenenti alla famiglia di biocidi.[ ]  Motivazione della classificazione (soltanto per i rischi più probabili di una famiglia o sottofamiglia di biocidi).[ ]  I formulari (del registro dei prodotti) di tutti i prodotti appartenenti alla famiglia di biocidi stampati e firmati se si è apposta una crocetta sul punto III alla pagina 2 del presente formulario. [ ]  Altro:       |

|  |
| --- |
| Desidero ricevere la decisione dell'Organo di notifica per prodotti chimici in: |
| [ ]  tedesco | [ ]  francese | [ ]  italiano |
| **Una sola scelta possibile**. Se il campo qui sopra non è compilato correttamente, la decisione sarà emessa nella lingua del formulario. |
| Luogo e data:       | Timbro e firma del **richiedente svizzero:** |
|  |       |
| Secondo l'ordinanza sugli emolumenti in materia di prodotti chimici ([OEPChim](http://www.admin.ch/ch/i/rs/c813_153_1.html); RS 813.153.1, all. 1, n. 1.3), il trattamento di una domanda comporta dei costi. |
| Le domande non compilate correttamente comporteranno costi supplementari. |
| Indirizzare, compresi eventuali allegati, a: | Ufficio federale della sanità pubblicaOrgano di notifica per prodotti chimiciCH - 3003 BernaTelefono +41 (0)58 462 73 05Telefax +41 (0)58 464 90 34cheminfo@bag.admin.ch[www.organodinotificachim.admin.ch](http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/index.html?lang=it)  |

Clausola di non responsabilità : [www.disclaimer.admin.ch/basi\_legali.html](http://www.disclaimer.admin.ch/basi_legali.html)

Allegato 1 alla domanda di omologazione ON di una famiglia o sottofamiglia di biocidi

Disinfettanti (tipo di prodotto 1-4)

|  |
| --- |
| Descrizione del prodotto: |
| [ ]  Levurocida (lieviti)[ ]  Fungicida (funghi e spore di funghi)  | [ ]  Battericida |
| [ ]  Spettro d’efficacia virucida limitato (norme EN) | [ ]  Micobattericida, tubercolicida |
| [ ]  Effetto virucida (virus con e senza involucro)  | [ ]  Sporicida (contro le spore batteriche) |
| [ ]  Altro effetto, specificare:      [ ]  Le versioni integrali dei rapporti sui test di efficacia sono disponibili in allegato e sintetizzati come segue.  |
| **Per ogni gruppo di microrganismi indicare quali tipi sono stati testati, p. es. *Staphylococcus aureus*, poliovirus ecc.** | **Norme applicate (EN, DGHM, AFNOR, DVG)** | **Risultati: concentrazioni d’utilizzo e tempi minimi d’azione** |
| [ ]  Batteri:       |       |       |
| [ ] Lieviti:       |       |       |
| [ ]  Funghi e dermatofiti:       |       |       |
| [ ]  Micobatteri:       |       |       |
| [ ]  Virus: a) spettro limitato (norme EN):       |       |       |
| [ ]  Virus: b) effetto contro i virus con e senza involucro (secondo le norme EN):       |       |       |
| [ ]  Spore batteriche:       |       |       |
| [ ]  Test di nebulizzazione o evaporazione in condizioni vicine alla pratica:       | AFNOR NFT 72-281 |      Dimensioni del locale:       |
| [ ]  Test di disinfezione igienica delle mani  | EN1500 |       |
| [ ]  Test di lavaggio igienico delle mani | EN1499 |       |
| [ ]  Test di disinfezione chirurgica delle mani | EN12791 |       |
| [ ]  Disinfezione di superfici con un grado moderato o elevato di sporcizia nell’ambito dell’allevamento di animali (specificare).  |       |       |
| [ ]  Immersione di oggetti contaminati con un grado elevato di sporcizia nell’ambito veterinario.  |       |       |
| [ ]  Test su altri organismi bersaglio, specificare:       |       |       |

Allegato 2 alla domanda di omologazione ON di una famiglia di biocidi

Preservanti del legno (TP 8)

|  |
| --- |
| 1. Il preservante del legno è utilizzato come:  |
| [ ]  impregnante | [ ]  vernice trasparente |
| [ ]  velatura | [ ]  altro:       |
| [ ]  pittura laccata |  |
| 2. Il preservante del legno è efficace contro i seguenti insetti: |
| [ ]  capricorno delle case (Hylotrupes bajulus) | [ ]  lictide comune (lyctus brunneus) |
| [ ]  tarlo dei mobili (Anobium punctatum) | [ ]  altro:       |
| 3. Il preservante del legno è efficace contro i seguenti funghi: |
| [ ]  lignicoli (scolorano il legno) | [ ]  fungo da carie secca (serpula lacrymans) |
| [ ]  lignivori (distruggono il legno) |  |

1. Omologazione non ammessa, conformemente all’art. 4 OBioc. [↑](#footnote-ref-1)
2. [*Elenco dei principi attivi notificati*](http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13869/13883/index.html?lang=it) [↑](#footnote-ref-2)
3. Per i biocidi contenenti **ipoclorito di sodio** o **ipoclorito di calcio** in soluzione, è necessario indicare il contenuto di cloro attivo in % nel prodotto (ipoclorito di sodio ... % **Cl attivo**). [↑](#footnote-ref-3)
4. Per una soluzione, la concentrazione delle sostanze deve essere indicata separatamente dal solvente. [↑](#footnote-ref-4)
5. Il metodo di calcolo comprende l’additività, varie formule (fattori M, valori ATE) e valori limite di concentrazione, applicati ai punti finali relativi ai componenti di un prodotto. [↑](#footnote-ref-5)
6. [↑](#footnote-ref-6)