



Biocidas generados *in-situ*

26 Jornada Técnica

Sociedad Española de Sanidad Ambiental

ACTUALIZACIÓN EN LA GESTIÓN DE SUSTANCIAS Y
PRODUCTOS QUÍMICOS

IMPLICACIONES EN EL MARCO DEL CONTROL OFICIAL

M Luisa González Márquez

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social



Objetivo

- Comprender cómo se ha llegado al estado actual en lo que se refiere a la presencia de biocidas generados *in situ* en el Programa de revisión, y saber cuáles se encuentran incluidos.
- Conocer su situación regulatoria, tanto en lo que respecta al Reglamento de Biocidas, como a las normas nacionales aplicables durante el periodo transitorio.



- Comprender cómo se ha llegado al estado actual en lo que se refiere a la presencia de biocidas generados *in situ* en el Programa de revisión, y saber cuáles se encuentran incluidos.



¿Qué son los biocidas generados *in-situ*?

Son biocidas cuyas sustancias activas se generan a partir de uno o más precursores en el lugar de uso

Algunos ejemplos son:

- ✓ Cloro activo generado a partir de cloruro sódico mediante electrolisis
- ✓ peróxido de hidrógeno generado a partir de percarbonato de sodio mediante disolución en agua.



- Definición de producto biocida BPR:
 - *Toda sustancia o mezcla, en la forma en que **se suministra** al usuario, que esta compuesto por, **o genere**, una o más sustancias activas, **con la finalidad** de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica*
 - *Toda sustancia o mezcla **generada** a partir de sustancias o mezclas **distinta de las contempladas en el primer guion**, destinada a ser utilizada con la intención de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica*



¿Qué tienen de particular las sustancias activas generadas *in-situ*?

- No se comercializan como tales, sólo sus precursores
- Los expedientes que las defienden requieren adaptaciones en relación al resto de ssa.
- Por sus peculiaridades, sus denominaciones en el Programa de revisión no han sido coherentes. Tampoco los datos presentados
- Algunas de ellas no estaban contempladas en la Directiva 98/8/CE, pero sí lo están en el Reglamento 528/2012.
- Algunas parten de precursores que no se pueden comercializar, como aire o agua de mar.
- Algunos de los precursores son productos químicos industriales con usos no necesariamente biocidas
- No se registran en el Registro de Plaguicidas. Deben notificarse de acuerdo con la DT 2ª del RD 1054/2002



ANTECEDENTES

- Julio de 2013 (52ª reunión de AC), la COM propuso un camino a seguir para la gestión de s.a. generadas *in situ*
- El enfoque preveía un incremento importante del número de combinaciones s.a./TPs y era necesaria mas información
- La COM inició una consulta con *stakeholders* para identificar la combinación de precursores/s.a. actualmente disponibles o usados en el mercado de la UE
- Se recibieron más de 300 contribuciones
- Después de varias consultas y un workshop (octubre de 2014), se consideró que era adecuado considerar tantos precursores como posibles en la etapa de aprobación de la sustancia, con el objeto de hacer el proceso de autorización del producto más eficiente posteriormente
- El análisis confirmó que este enfoque conllevaría un significativo numero de presentaciones de dossieres. En algunas sustancias es posible llevar a cabo una evaluación que podría cubrir varios precursores a la vez
- Del análisis también surgió que algunos precursores/s.a combinaciones de TPs, actualmente comercializados no eran apoyados bajo el programa de revisión, o eran apoyados para distintos TPs que para los que eran usados



Generación *in situ*

Documento CA-March 15-Doc.5.1-Final-Management of *in situ* generated active substances in the context of the BPR:

- ✓ Racionalización del trabajo
- ✓ Agrupación de los precursores para una SA cuando sea posible
- ✓ Identificación precisa de las combinaciones SA/precursor (es)/PT

[CA-March15-Doc.5.1- Final - Substances generated in situ.doc](#)



En resumen: enfoque de la COM para las sustancias activas generadas *in-situ*

Falta de coherencia en la presentación de datos en el Programa de revisión



Consulta de la COM a las partes interesadas



Octubre 2014: nuevo enfoque



REGLAMENTO DELEGADO 1062/2014 :
EXAMEN SISTEMÁTICO DE SSAA



REGLAMENTO DELEGADO 1062/2014 EXAMEN SISTEMÁTICO DE SSAA

- Inclusión de ssaa no incluidas en la D. 98/8
- Procedimiento de re-definición (art. 13)
- Nueva oportunidad para participantes
- Actualización del Programa de revisión

La sustancia se define haciendo referencia al precursor y a la sustancia generada

El producto biocida sujeto a autorización es:

- La sustancia generadora
- La sustancia generada, cuando el precursor no puede ser autorizado (aire, agua de mar)



Biocidas generados o liberados

- *Sustancias activas liberadoras de sustancias con actividad biocida que no necesitan precursores*
- *Sustancias generadas desde uno o mas precursores*
- *Sustancias sin precursor: Ozono, Hidroxil-radicales*



Liberadores

Active chlorine released from calcium hypochlorite	2, 3, 4, 5, 11	01/01/2019	IT
Active chlorine released from chlorine	2, 5, 11	01/01/2019	IT
Active chlorine released from hypochlorous acid	1, 2, 3, 4, 5	Under review	SK
Active chlorine released from sodium hypochlorite	1, 2, 3, 4, 5, 11, 12	01/01/2019	IT
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5(1H,3H)-dione (TMAD)	11	Under review	ES
Sulfur dioxide released from sodium metabisulfite	9	Under review	DE

Generadas desde precursor/es

Substance Name	Type	Approval	e-CA
Active bromine generated from bromine chloride	11	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide and calcium hypochlorite	2, 11, 12	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide and chlorine	2, 11, 12	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide and sodium hypochlorite	2, 11, 12	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide by electrolysis	2, 11, 12	Under review	NL
Active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	3, 4, 5	Under review	SI
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	1, 2, 3, 4, 5, 11	Under review	SK
active chlorine generated from sodium N-chlorosulfamate	4, 12	Under review	SI
Bromide activated chloramine (BAC) generated from ammonium bromide and sodium hypochlorite	11, 12	Under review	SE
Chlorine dioxide generated from sodium chlorate and hydrogen peroxide in the presence of a strong acid	2, 3, 4, 5, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification	2, 3, 4, 5, 9, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by electrolysis	2, 3, 4, 5, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	2, 3, 4, 5, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from Tetrachlorodecaoxide complex (TCDO) by acidification	2, 4	Under review	DE
Monochloramine generated from ammonia and a chlorine source	5, 11	Under review	GB
Monochloramine generated from ammonium carbamate and a chlorine source	6, 11, 12	Under review	SE
Monochloramine generated from ammonium chloride and a chlorine source	11, 12	Under review	AT
Monochloramine generated from ammonium hydroxide and a chlorine source	5	Under review	GB
Monochloramine generated from ammonium sulphate and a chlorine source	11, 12	Under review	GB
Monochloramine generated from sodium hypochlorite and an ammonium source	5	Under review	GB
Peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide	2	Under review	AT
Peracetic acid generated from tetra-acetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	2, 3, 4	01/01/2019	FI
Performic acid generated from formic acid and hydrogen peroxide	2, 4, 11, 12	Under review	BE
Sulphur dioxide generated from sulphur by combustion	4		DE



Sin precursor comercializado

Active chlorine generated from chloride of ambient water by electrolysis	2	Under review	NL
Active chlorine generated from seawater (sodium chloride) by electrolysis	11	Under review	NL
Active chlorine generated from seawater (sodium chloride) by electrolysis	11	Under review	FR
Free radicals generated in situ from ambient air or water	2, 3, 4, 5, 7, 11, 12, 13, 21	Under review	NL
Free radicals generated in situ from ambient air or water	2, 4	Under review	GB
Free radicals generated in situ from ambient air or water	2, 4, 9, 21	Under review	AT
Ozone	2, 4, 5, 11	Under review	NL



Artículo 95

Los suministradores de s.a a ser usadas como precursores para la generación *in situ* de la s.a. incluida en el programa de revisión, tienen que presentar a ECHA su propio dossier sobre el precursor (es) y la generación *in situ* de la s.a., o una carta de acceso de tal dossier, en la medida que el precursor (es) puestos en el mercado y la s.a. generada desde estos precursores son la misma que la apoyada bajo el programa de revisión.

Estos suministradores tendrán que estar en la lista del artículo 95 para el 1/sept/2015

No obstante:



Sustancias comercializadas sin ninguna indicación que son usadas como precursores para la generación *in situ* de una s.a. no estarían cubierta y podrían, por tanto ser usadas durante el periodo transitorio (**Artículo 93** del Reglamento 528/2012):

- Presentar un dossier hasta 1/09/2016
- Si no se presenta ninguna solicitud no se podrá comercializar a partir de 1/09/2017

Además:

Los precursores adicionales/combinación de s.a. listados con ocasión de la recogida de información en el doc. CA-March 15-Doc.5.1-Final de la COM, no serían incluidos inicialmente en la lista del artículo 95, ya que no se habría presentado aún un dossier completo. Por tanto, la fecha 1/sept/2015 no se aplica a los suministradores de estos precursores/s.a. adicionales. Sin embargo, tan pronto como un dossier completo haya sido presentado y aceptado, la sustancia sería incluida en la Lista del artículo 95



- Conocer su situación regulatoria, tanto en lo que respecta al Reglamento de Biocidas, como a las normas nacionales aplicables durante el periodo transitorio.



1-Liberadores

Biocidas generados *in situ*

2-Precursor/es
comercializados

3-Sustancias sin
precursor comercializado
Sistema de generación *in-situ*



1-Liberadores

Ej: Cloro activo desde hipoclorito

Registro nacional:

- Registrado ó
 - Notificado por la DT2 (lejías)
- + Art. 95

Registro europeo

No se diferencias de cualquier otra sustancia activa.

Tras fecha de aprobación:

- 3 años para aprobación de productos
- El SPC y resolución fijarán condiciones de uso

Active chlorine released from calcium hypochlorite	2, 3, 4, 5, 11	01/01/2019	IT
Active chlorine released from chlorine	2, 5, 11	01/01/2019	IT
Active chlorine released from hypochlorous acid	1, 2, 3, 4, 5	Under review	SK
Active chlorine released from sodium hypochlorite	1, 2, 3, 4, 5, 11, 12	01/01/2019	IT
Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazole-2,5 (1H,3H)-dione (TMAD)	11	Under review	ES
Sulfur dioxide released from sodium metabisulfite	9	Under review	DE



2-Precursor/es comercializados

Ej: Dióxido de cloro desde precursores
Cloro desde NaCl por electrolisis

Registro nacional

- Notificado por la DT2
- + Art. 95

Registro europeo

Tras fecha de aprobación:

- 3 años para aprobación de productos
- El SPC y resolución fijarán condiciones de uso
- En algunos casos, se incluirán las especificaciones del sistema de generación (ej: Cl activo generado desde NaCl por electrolisis)

Substance Name	Type	Approval	e-CA
Active bromine generated from bromine chloride	11	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide and calcium hypochlorite	2, 11, 12	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide and chlorine	2, 11, 12	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide and sodium hypochlorite	2, 11, 12	Under review	NL
Active bromine generated from sodium bromide by electrolysis	2, 11, 12	Under review	NL
Active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)	3, 4, 5	Under review	SI
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	1, 2, 3, 4, 5, 11	Under review	SK
active chlorine generated from sodium N-chlorosulfamate	4, 12	Under review	SI
Bromide activated chloramine (BAC) generated from ammonium bromide and sodium hypochlorite	11, 12	Under review	SE
Chlorine dioxide generated from sodium chlorate and hydrogen peroxide in the presence of a strong acid	2, 3, 4, 5, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification	2, 3, 4, 5, 9, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by electrolysis	2, 3, 4, 5, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation	2, 3, 4, 5, 11, 12	Under review	PT
Chlorine dioxide generated from Tetrachlorodecaoxide complex (TCDO) by acidification	2, 4	Under review	DE
Monochloramine generated from ammonia and a chlorine source	5, 11	Under review	GB
Monochloramine generated from ammonium carbamate and a chlorine source	6, 11, 12	Under review	SE
Monochloramine generated from ammonium chloride and a chlorine source	11, 12	Under review	AT
Monochloramine generated from ammonium hydroxide and a chlorine source	5	Under review	GB
Monochloramine generated from ammonium sulphate and a chlorine source	11, 12	Under review	GB
Monochloramine generated from sodium hypochlorite and an ammonium source	5	Under review	GB
Peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide	2	Under review	AT
Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	2, 3, 4	01/01/2019	FI
Performic acid generated from formic acid and hydrogen peroxide	2, 4, 11, 12	Under review	BE
Sulphur dioxide generated from sulphur by combustion	4		DE

[ECHA](#): SUSTANCIAS ACTIVAS



3-Sustancias sin precursor comercializado

Sistema de generación *in-situ* (SGI)

Ej: Ozono generado del aire

Registro nacional

- Notificado por la DT2
- Art. 93

Active chlorine generated from chloride of ambient water by electrolysis	2	Under review	NL
Active chlorine generated from seawater (sodium chloride) by electrolysis	11	Under review	NL
Active chlorine generated from seawater (sodium chloride) by electrolysis	11	Under review	FR
Free radicals generated in situ from ambient air or water	2, 3, 4, 5, 7, 11, 12, 13, 21	Under review	NL
Free radicals generated in situ from ambient air or water	2, 4	Under review	GB
Free radicals generated in situ from ambient air or water	2, 4, 9, 21	Under review	AT
Ozone	2, 4, 5, 11	Under review	NL

Registro europeo

- Trabajando actualmente en el CA-meeting sobre su abordaje
- Propuesta: especificaciones de los SGI para la generación de la sustancia
- Consideración de rangos de especificaciones, similar a las familias

- **2. Devices generating the active substances by electrolysis (WGV2016)**
- Should the devices generating the active substances by electrolysis be taken into account when authorising biocidal products?
- If the active ions are produced *in situ* by electrolysis the device can affect the efficacy. Therefore, at product authorisation stage the efficacy tests should always be done with the electrodes in a specified device or devices with a defined output range. Information on how the device is protected for under- and overdosing should also be given. However, it shall be noted that the device itself is not subject to product authorisation.



Notificaciones

Active substance ¹	EC number	CAS number	Product-Type(s)	Participant	Deadline for Active Substance application
Active chlorine generated from sodium N-chlorosulfamate	n/a	n/a	4, 11, 12	Kurita Europe GmbH	06/09/2018
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite and sodium bisulfate	n/a	n/a	2, 3, 4, 5, 11, 12	International Water Solutions	06/09/2018
Peracetic acid generated from tetraacetylenediamine (TAED) and sodium perborate monohydrate	n/a	n/a	3	Krka, d.d., Novo mesto	24/09/2018
Peracetic acid generated by perhydrolysis of N-acetylcaprolactam by hydrogen peroxide in alkaline conditions	n/a	n/a	2	CHT R. Beitlich GmbH	26/09/2018
Peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide	n/a	n/a	2, 4	Hagleitner Hygiene International GmbH	01/10/2018
Active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) (KPM5) and sulfamic acid	n/a	n/a	2, 3	Krka, d.d., Novo mesto	01/10/2018
Formic acid	200-579-1	64-18-6	11, 12	Ecolab Deutschland GmbH	29/01/2019
Performic acid generated from formic acid and hydrogen peroxide	n/a	n/a	3, 5, 6	Ecolab Deutschland GmbH	15/02/2019
Active chlorine generated from hydrochloric acid by electrolysis	n/a	n/a	2, 4, 5	Evoqua Water Technologies GmbH	10/03/2019
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite and sodium persulfate	n/a	n/a	2, 3, 4, 5, 11, 12	Brenntag Holding GmbH	26/07/2019



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

Gracias por su atención
Biocidas-helpdesk@mscbs.es