

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Biocidas generados *in-situ* *Actualización y autorización de productos*

JORNADA INFORMATIVA SOBRE EL REGLAMENTO DE BIOCIDAS
6 de junio de 2019

*S. G. de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social*

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Objetivo

Actualización del estado de los trabajos de la Comisión Europea en la regulación de los biocidas generados *in-situ* en el marco del BPR.


 GOBIERNO DE ESPAÑA
 
 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

¿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.


 GOBIERNO DE ESPAÑA
 
 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 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*


 GOBIERNO DE ESPAÑA
 
 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

¿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 ssaa.
- 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


 GOBIERNO DE ESPAÑA
 
 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

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 revised on 23 June 2015 Substances generated in situ.doc](#)

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

REGLAMENTO DELEGADO 1062/2014 EXAMEN SISTEMÁTICO DE SSAA

- Inclusión de ssaa no incluidas en la D. 98/8
- Procedimiento de re-definición
- 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)

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

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*


 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

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:


 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

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 comercializará a partir de 1/09/2017

podrá

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


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Nuevo documento sobre la autorización de biocidas in situ

- En fase de borrador (sin adoptar):
CA-May19-Doc 4.6.a Clean
- Pretende optimizar los procesos de aprobación de productos *in-situ*
- Beneficiarse del concepto de BPF


GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Definiciones

- Sustancia activa generada in situ (teniendo en cuenta BPR y REACH)
- Biocida generado in situ, bajo el primer epígrafe de la definición de BPR
- Biocida generado in situ, bajo el segundo epígrafe de la definición de BPR
- Generación in situ (reacción). No aplica si la sustancia se embotella.
- Proceso de generación in situ. El proceso íntegro, incluyendo parámetros que pueden influir en el resultado (impurezas, concentración...)
- Dispositivo (equipo o tecnología)
- Sistema de generación in situ (IGS), cubre la combinación de:
 - precursor/es
 - Parámetros (incluyendo los de los dispositivos)
 - Sustancia generada


GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Para la autorización de biocidas con sustancias activas que caigan bajo el primer o el segundo epígrafe de la definición de BPR, los términos y condiciones de la autorización del producto y del SPC deberían especificar todos los elementos relevantes integrantes del Sistema de generación in-situ que están implicados en el proceso.


GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Casuística

- **Biocidas in situ bajo el 1º epígrafe de la definición**
 - **Caso tipo 1:** Implican IGS basado en mezcla de 2 o mas precursores sin dispositivo (ej: Br activo generado por bromuro sódico e hipoclorito sódico)
 - **Caso tipo 2:** Implica IGS basado en 1 o mas precursores usados en un dispositivo (ej: Br activo generado por bromuro sódico por electrolisis)
 - **Caso tipo 3:** IGS basado en una cobertura expuesta a luz UV que genera radicales libre
- **Biocidas in situ bajo el 2º epígrafe de la definición**
 - **Caso tipo 4:** IGS que genera una SA de un precursor no puesto en el mercado con propósitos biocidas, utilizando un dispositivo (ej: Ozono generado de aire ambiente, o Cl activo generado por sal no suministrada para propósitos biocidas por electrolisis mediante un dispositivo)

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Tener en cuenta que:

- Los biocidas *in situ* pueden
 - Pertenecer a 1 o más TP
 - Implicar 1 o más precursores
 - Generar 1 o más ssaa
 - Los biocidas se pueden poner en el mercado como productos simples o como familias de productos (BPF)
 - La variación en la composición de miembros individuales de una BPF corresponden a la variación en el contenido del precursor y de otros co-formulantes bajo el 1º epígrafe, o bien a la variación en la composición de la sustancia activa generada en el caso de los del 2º epígrafe.

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 1

1

Example

Paracetic acid from TAED + sodium percarbonate

Sodium chlorite (P1) + Acid (P2) to generate chlorine dioxide

■ Precursor marketed for biocidal purposes = marketed as BP

□ "Commodity" chemical not marketed for biocidal purposes (e.g. strong acid)

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 2

Example

e.g. Active chlorine from NaCl by electrolysis

2

P 1 + (P 2)

→ Device →

AS

P 1

→ Device →

AS

■ Precursor marketed for bicidal purposes = marketed as BP

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 3

Example

TiO2 coating generating free radicals

3

P 1

→ UV →

AS
(Ctrl)

Coating

→ UV →

AS

■ marketable precursor = Marketed as BP

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 4

4

P 1 + (P 2) → Device → AS

P1 → Device → AS

H2O/Air → Device → AS

Example

Active chlorine from table salt by electrolysis

Active chlorine from sea water by electrolysis
or
Ozone from ambient air

□ "Commodity chemical" not marketed for biocidal purposes (e.g. table salt)
 □ "Unmarketable" precursor = Air/water
 □ in situ AS = BP

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 1

- Si la proporción de la mezcla de precursores es constante y la sustancia generada es fija, se puede aprobar como un producto simple
- Si el mismo conjunto de precursores de a) mezclado a diferentes proporciones genera una concentración diferente de sustancia activa (producto b), ambos productos a) y b) pueden combinarse en un BPF.
- Si la proporción resultante no es constante, dando lugar a un rango de concentraciones, necesariamente es una BPF

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 3

- a) Cada cobertura (biocida) tendrá su propia composición y puede ser autorizado como producto biocida individual con diferentes concentraciones de uso (ratios de aplicación que se indican en el SPC), de radicales libres.
- b) Varios productos individuales pueden combinarse en una BPF

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 2 y 4 a concentraciones fijas

- a) Precursor = biocida (caso tipo 2), composición fija, pero puede conducir a distintas concentraciones de la sustancia generada, según los parámetros del dispositivo (pH, Tra,...). Es un producto simple
- b) La sustancia generada es el biocida (caso tipo 4), cada concentración resultante de diferentes diluciones es un producto individual. Los productos individuales pueden ser combinados en una familia. Para cada miembro de la familia, la concentración de uso final puede variar dependiendo de la proporción de aplicación (dilución) indicada en el meta-SPC


 GOBIERNO DE ESPAÑA
 
 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Caso tipo 2 y 4 a concentraciones variables

- Precursor = biocida (caso tipo 2), composición fija, pero puede conducir a distintas concentraciones de la sustancia generada, según los parámetros del dispositivo (pH, Tra,...). Puede ser BPF. Estudiar caso por caso
- La sustancia generada es el biocida (caso tipo 4), cada rango de concentración de SA resulta de diferentes diluciones del precursor y especificaciones o parámetros del proceso. Puede autorizarse como BPF. Sin embargo, a veces no es posible identificar cada componente de la familia. Se propone autorizar el meta-SPC


 GOBIERNO DE ESPAÑA
 
 MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SPC y otra información

- Alguna información, como el lugar de fabricación, deja de ser relevante
- Lo mismo ocurre para el fabricante del biocida en el caso tipo 4
- Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
- Usos autorizados: Referencia a los dispositivos en el SPC. Puede ser:
 - Dispositivos específicos (marcas, patentes...)
 - Estándares o especificaciones que pueden cubrir distintos dispositivos, que asegure la eficacia y seguridad del IGS
 - A requerimiento de las AACC, el titular o usuario debería poder demostrar el cumplimiento de las especificaciones

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

SPC y otra información

- En el apartado :Instrucciones de uso, se incluirá:
 - Especificaciones de referencia del precursor y del IGS
 - Descripción de los parámetros que tengan influencia en el proceso (Tra. Humedad, pH...)
 - Instrucciones analíticas (medidas), técnicas o de procedimiento (mantenimiento) que sean relevantes para asegurar el funcionamiento del IGS, que asegure que la concentración de la SA se mantiene en los límites especificados

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Autorización de BPF

- Niveles de información del SPC:
 - **1^{er} nivel:** Composición de la familia y formulación: Se indica el rango de concentraciones de la SA que puede ser generado por el producto
 - **2^o nivel** - meta SPC: Se especifican los rangos a este nivel
 - **3^{er} nivel:** Se listan todos los nombre comerciales de todos los productos que se desea poner en el mercado, con su composición específica.

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Dispositivos ya en uso

- Instalados y utilizados desde hace años, puede ocurrir que solo el usuario esté interesado en continuar con el uso del IGS
- Cada participante en la cadena debe asumir su responsabilidad. El producto biocida generado in situ debe ser autorizado
- Enfoque propuesto: Los actores deben organizarse y anticiparse a la fase de autorización de producto, o utilizar alternativamente otros métodos.
- Se invita a los EEMM a organizar campañas de comunicación para concienciar a los potenciales usuarios de dispositivos "huérfanos".

 GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Casos especiales

- Uno de los precursores en el caso tipo 1 es un producto químicos no suministrado con la intención de ser biocida.
Consideración caso por caso
- Caso tipo 4: el precursor es un producto químico no suministrado al usuario con propósitos biocidas
Se propone que bajo el segundo epígrafe (precursores no comercializados) se consideren los productos químicos que se comercializan sin intención

Casos especiales - caso tipo 1

Single BP (with different application rates) vs. BPF

Ia

2% P1 + 4% P2 → X% AS

4% P1 + 8% P2 → 2X% AS

Application rates **No BPF**

Ib

3% P1 + 9% P2 → y% AS

New product **BPF**

a) The ratio of the precursor(s) is constant and a "fixed" concentration (ratio) of AS (X%; 2X%) is generated. In this case, there is one BP with different in use concentrations (application rates).

b) The ratio of the precursors is variable compared to (a). In this case, there is a new product (and no new in use concentration compared to (a)). Both products (a) and (b) may be combined provided that the requirements for a BPF are met (c).

Ic

2-3% P1 + 4-9% P2 → X-Y% AS

The ratio of the precursor(s) is variable and a concentration range of AS (X-Y %) is generated. In this case, there is a BPF.

BPF

● Product
○ BPF

Casos especiales - caso tipo 2 y 4

Single BP (with different application rates) vs. BPF

II a

Device

100% NaCl (concentrate) → dilution → 10% NaCl 90% H2O (Fixed) → X% active chlorine

100% NaCl (concentrate) → dilution → 25% NaCl 75% H2O (Fixed) → Y% active chlorine

100% NaCl (concentrate) → dilution → 50% NaCl 50% H2O (Fixed) → Z% active chlorine

1st indent BP 2nd indent BP

2nd indent: BPF*
X-Z% active chlorine

III a

In situ produced active chlorine may be stored (short term) and further diluted in e.g. the pool

X% active chlorine (1:10) → a% active chlorine

1:20 → b% active chlorine

1:30 → c% active chlorine

application rate

* Provided that the requirements of the new BPF concept are fulfilled

IIa

1st indent: The precursor NaCl is the BP. Solid NaCl (concentrate) is diluted before electrolysis. Since "only" NaCl (precursor) is authorised as BP, the BP is always 100% NaCl, independent from the dilution-rate and the AS concentration generated (→ no range [100% NaCl]). Therefore, there is no BPF, but different in use concentrations.

→ **Single biocidal product authorisation (NaCl) and different in use concentrations.**

2nd indent: The generated AS is the product. A fixed AS concentration is generated (here: 3 different products: X% active chlorine, Y% active chlorine, Z% active chlorine). The three BPs can be combined in a BPF* (X%-Z% active chlorine).

→ **3 products (ASs) that can be combined in a BPF***

IIIa

In situ produced active chlorine may be stored (short term) in the device and then be further diluted as needed (e.g. depending on the contamination rate of water).

Casos especiales - caso tipo 2 y 4



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Casos especiales - caso tipo 2 y 4

Single BP (with different application rates) vs. BPF

1st indent: Single BP (100% NaCl) is diluted to:

- 10% NaCl (90% H₂O) → Variable → X-Y% active chlorine → **BPF 1**
- 25% NaCl (75% H₂O) → Variable → Q-R% active chlorine → **BPF 2**
- 50% NaCl (50% H₂O) → Variable → U-W% active chlorine → **BPF 3**

2nd indent: 3 BPFs*

** Provided that the requirements of the new BPF concept are fulfilled*

Example use 1: 50% NaCl to generate U% active chlorine. Dilution: 1:10
 Example use 2: 50% NaCl to generate W% active chlorine. Dilution: 1:20

Legend: ○ 1st indent BP, ○ 2nd indent BPFs

1st indent: The precursor NaCl is the BP. Solid NaCl (concentrate) is diluted before electrolysis. Since "only" NaCl (precursor) is authorised as BP, the BP is always 100% NaCl independent from the dilution-rate and the AS concentration generated (->no range [100% NaCl]). Therefore, there is no BPF, but different in use concentration range.
 -> **Single biocidal product authorisation (NaCl) and different in use concentration range.**

2nd indent: The in situ generated AS is the product. Here, an AS concentration range is generated (e.g.: 3 different concentration ranges). Each concentration range of the in situ AS equals a BPF, resulting in 3 BPFs*.
 -> **3 BPFs**

Composición en el SPC



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Composición en el SPC

Full composition of the biocidal product vs. Composition table in section 2 of the SPC

Case type 1 (1st indent): P1 + P2 → AS. Legend: ○ = BP

Supplied to the user		Supplied to the user		Supplied to the user	
P1+P2		P1	P2	AS	
P1: X%	P2: Y%	P1: X%	P2: Y%	P1: X%	P2: Y%
CoF 1: Z%	CoF 2: A%	CoF 1: Z%	CoF 2: A%	AS: Z%	SOC: A%
Σ: 100%		Σ: 100%	Σ: 100%	Σ:	

Case type 2 (1st indent): P1 → Device → AS

Supplied to the user	Supplied to the user	Supplied to the user
P1	P1	AS
P1: X%	P1: X%	P1: X%
CoF 1: Z%	CoF 1: Z%	AS: Z%
Σ: 100%		SOC: A%
		Σ:

Case type 3 (1st indent): P1 → UV light → AS

Supplied to the user	Supplied to the user	Supplied to the user
P1	P1	AS
P1: X%	P1: X%	P1: X%
CoF 1: Z%	CoF 1: Z%	AS: Z%
Σ: 100%		SOC: A%
		Σ:

Case type 4 (2nd indent): AS

Supplied to the user	Supplied to the user	Supplied to the user
AS	P1	AS
AS: 100%	P1: X%	P1: X%
Σ: 100%	AS: Z%	AS: Z%
	SOC: A%	SOC: A%
	Σ:	Σ:



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

Gracias por su atención

Biocidas-helpdesk@mscbs.es