



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

Sustancias activas generadas *in situ*

***Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación***



Generación *in situ*

Sustancia activa no presente en el producto comercializado, se genera cuando se emplean uno o mas precursores

Directiva 98/8/CE: se incluían precursores si tenían indicación de uso biocida

Reglamento 528/2012 definición de p.b:

- *toda sustancia o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté 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 guión, 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.*



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 s.a. /combinaciones de 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



Sustancias generadas *in situ*:

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



Sustancias generadas *in situ*

**Sustancia activa generada en el lugar de uso
desde uno o mas precursores**



Programa de Revisión

Las aplicaciones bajo el programa de revisión incluyen un dossier de la s.a. y un dossier de un p.b. representativo. Para la s.a. generada *in situ*, este dossier será el del precursor(es)

Para todas las sustancias generadas *in situ*, la s.a será definida por referencia al precursor(es) apoyados en el dossier bajo evaluación y a la sustancia generada:

[Documento sobre la gestión de las sustancias activas generadas in situ en el contexto del Reglamento de Biocidas](#)

Esta situación puede en algunos casos conducir a una re-definición de la sustancia, tal como se notifico originalmente y/o llevar a la creación de entradas adicionales, cuando datos sobre varios precursores sean dados en el dossier o cuando múltiples dossieres hayan sido presentados para una sustancia (ej.: dióxido de cloro). Para estas sustancias redefinidas, se aplican los **artículos 13, 14 y 17 del Reglamento 1062/2014** y las personas afectadas por estas sustancias tendrán la posibilidad de tomar el papel de participante



Reglamento (EU) nº 1062/2014

Art. 13: Redefinición de sustancias activas:

Cuando la evaluación de una sustancia activa no permita extraer conclusiones sobre dicha sustancia, la AC evaluadora establecerá, previa consulta con el participante, una nueva identidad de la sustancia

Art. 14: Relevó en la función de participante: La Agencia publicará una invitación para el relevó en la función de participante en relación con una determinada combinación de sustancia y TP tras una redefinición con arreglo al art.13

En los 12 meses siguientes a la publicación, cualquier persona podrá presentar una notificación para esa combinación

Art. 17: Procedimiento de notificación: se realizarán a la Agencia a través del Registro. En formato IUCLID



Sustancia Aprobada

Una vez evaluada y aprobada la sustancia, la COM implantará un Reglamento refiriéndose al precursor (es) apoyados en el dossier y a la s.a. generada desde ese precursor(es), incluyendo cuando sea relevante el método de generación



Artículo 95



La lista publicada por ECHA será adaptada a las s.a. generadas *in situ*, apoyadas bajo el programa de revisión.

El dossier o LoA necesitará cubrir datos de la s.a generada *in situ* y el precursor(es), los cuales forman el producto representativo, apoyado en el dossier bajo evaluación.



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



Equivalencia Técnica

La comparación de la composición química y el perfil de peligrosidad de una sustancia generada *in situ* técnicamente es difícil y por tanto muy difícil de establecer una fuente de referencia.

Sin embargo, podría ser posible establecer especificaciones técnicas o referirse a normas existentes tal como normas CEN. Estas especificaciones técnicas podrían ser establecidas para las s.a. o sus precursores al tiempo de aprobación de la sustancia

A la hora de autorización del producto tendrá que ser demostrado que los precursores o las s.a. reúnen las especificaciones acordadas



Artículo 93

Varias s.a. generadas *in situ* son o no apoyadas bajo el programa de revisión o son apoyadas para diferentes TPs que para los que son usados

Estas sustancias, por tanto, no podrían beneficiarse del Artículo 13 del Reglamento 1062/2014 ya que este solo cubre aquellas sustancias que ya estaban en el ámbito de aplicación de la Directiva.

Sin embargo, podrían beneficiarse de las provisiones del artículo 93 del Reglamento 528/2012, ya que los precursores para la generación *in situ* de s.a. no fueron considerados bajo la Directiva, en tanto en cuanto, no llevaban indicación que estos precursores podían ser usados para propósito biocida



Artículo 13 del Reglamento Programa de Revisión vs. Artículo 93 del Reglamento de Biocidas

Para algunas sustancias generadas *in situ* la presentación de aplicaciones podría ser hecho bajo la base del art. 13, para otras bajo la base del art. 93

Esto ocurriría en casos donde la combinación de precursor(es)/s.a. redefinidas es apoyada en el programa de revisión para un mayor número de TPs que aquellos en uso (ej. Cloro activo)

Documento sobre la gestión de las sustancias activas generadas *in situ* en el contexto del Reglamento de Biocidas

En estos casos, por el bien de simplificación, el notificante puede decidir agrupar todos los TPs y usar solo una ruta de aplicación (Art. 13 del Programa de Revisión o Art. 93 del Reglamento de Biocidas)



Sustancias específicas generadas *in situ*

Ozono *Documento Sustancias específicas generadas in situ*

Nitrógeno

Hidroxil-radicales/ radicales libres



OZONO

Dos situaciones pueden distinguirse dependiendo del precursor usado en el sistema:

Ozono generado desde oxígeno puro suministrado con la intención de generar ozono para uso biocida. En este caso el oxígeno (precursor) será considerado como pb ya que es suministrado con la intención de tener acción biocida

Ozono generado desde aire, agua u oxígeno puro no suministrado con la intención de generar ozono para un uso biocida. En este caso el ozono será considerado como p.b. ya que no hay precursor suministrado con la intención de acción biocida



En todos los casos:

El OZONO generado desde oxígeno es considerado s.a. y necesita ser aprobado



Importante:

Ozono generado desde oxígeno puro suministrado con la intención de generar ozono para uso biocida ya estaba bajo el alcance de la Directiva y no fue apoyado bajo el programa de revisión de s. existentes, por tanto, oxígeno puro (precursor) con la intención de generar ozono para uso biocida no puede ser suministrado



Importante:

Ozono generado desde aire, agua u oxígeno no suministrado con la intención de generar ozono uso biocida, no estaba en el alcance de la Directiva. Estas sustancias, sin embargo, están ahora bajo el alcance del Reglamento.

Por tanto:

La aprobación de ozono tiene que hacerse de acuerdo con el artículo 93 del Reglamento



Importante:

Para ozono generado desde aire, agua u oxígeno no suministrado con intención de generar ozono uso biocida, no se aplica el artículo 95, incluso después de presentar una aplicación, ya que en este caso no hay p.b que se este comercializando

Propietario de la Autorización

Los suministradores de oxígeno, fabricantes de sistemas, usuarios finales



Nitrógeno

- Ya aprobado como s.a. (en si misma) para PT18
- Incluido en el Anexo I del Reglamento 528/2012
- Sin embargo, puede ser generado desde aire a través de generadores de nitrógeno y usarse para el control de organismos nocivos. En estos casos el Nitrógeno se contempla como p.b.(Art.3.1.a, segundo guión) ya que no hay precursor suministrado con la intención de acción biocida
- Este tipo de uso esta ahora bajo el ámbito de aplicación del Reglamento 528/2012

Nitrógeno generado *in situ* es considerado s.a. y por tanto, se aplicará el Artículo 93



Radicales libres y fotocátalisis

- Radicales libres pueden generarse desde agua, aire y luz ultravioleta usando fotocatalíticos (ej. Dióxido de titanio) y ser usado para propiedades biocidas
- Radicales libres no reúnen la definición de sustancia tal como esta definida en REACH y por tanto no sería considerada s.a.
- El fotocatalítico (ej. Dióxido de titanio), si cumple la definición de sustancia bajo REACH y tiene una acción biocida a través de los efectos de radicales libres
- El fotocatalítico, por tanto debería ser considerado s.a y sería el biocida (art.3.1.a, primer guión) ya que es suministrado al usuario final con la intención de tener una acción biocida
- Estos sistemas no estaban en el alcance de la Directiva, pero ahora lo están en el Reglamento
- La aplicación para la aprobación de un fotocatalítico dado y su autorización como p.b. tendrá que ser hecho de acuerdo con el artículo 93



CONCLUSIONES

-ECHA ha publicado una invitación abierta para tomar el papel de participante para aquellas sustancias/precursores/comb.TPs, las cuales han sido objeto de redefinición (art.13 del Reglamento 1062/2014)

http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/biocides_substances_redefined_identity_en.pdf

-La lista de sustancias/precursores que figura en el Doc. CA-March 15-Doc.5.1 final, no es exhaustiva y podría haber más

-Los sistemas nuevos(s.a./prec/TPs comb) que no estuvieran en el mercado a 1/sept/2013 necesitaran ser aprobadas las s.a. y el p.b antes de que se pueda comercializar

-Para el propósito de autorización del producto:

Cualquier compañía puede ser propietaria de la autorización: la compañía que suministra los precursores, la compañía que fabrica los sistemas en los que serán usados los precursores o la compañía que usa el sistema con el objeto de generar la sustancia activa



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

***Muchas Gracias por la
atención***

***Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud
Laboral***

Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación