

# NOVITÀ IN MATERIA DI BIOCIDI E RELATIVE RICADUTE SUI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI: I DISINFETTANTI

Maria Teresa Iela

Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Istituto Superiore di Sanità, Roma

## Introduzione

In Italia, a tutt'oggi, i prodotti che vantano un'azione *disinfettante, battericida o germicida* rientrano nel campo di applicazione del Decreto del Presidente della Repubblica n. 392 del 6 ottobre 1998 (1) che prevede l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Ministero della Salute dopo opportuna valutazione della documentazione presentata dalla ditta richiedente sentito l'Istituto Superiore di Sanità, secondo quanto previsto dal Provvedimento del 5 febbraio 1999 (2).

In Europa, questi stessi prodotti sono sottoposti a normative differenti in base al Paese di interesse, normative che possono o meno prevedere una valutazione dei documenti da parte delle autorità nazionali.

Con l'avvento della normativa sui biocidi e con il completamento del programma di revisione, l'applicazione del Regolamento (UE) 528/2012 e s.m.i (noto come BPR, *Biocide Products Regulation*) (3) che dovrebbe fondarsi sul principio di precauzione, permetterà di garantire che la produzione e la messa a disposizione sul mercato di principi attivi e biocidi non comportino effetti nocivi per la salute umana o animale o effetti inaccettabili per l'ambiente.

Proprio l'adeguamento a quanto previsto dal passaggio dalla Direttiva 98/8/CE alla BPR, nel "periodo di transizione" (cioè fino a che la valutazione di tutte le sostanze attive, s.a., non sarà terminata), la valutazione della documentazione prodotta per l'Autorizzazione all'immissione in commercio dei PMC (Presidi Medico Chirurgici), ha avuto un notevole impatto su questo processo, creando una serie di difficoltà e di criticità.

In questo lavoro si cercherà di affrontare alcune delle problematiche emerse negli ultimi tempi per i PMC disinfettanti riportando alcuni esempi che hanno risentito maggiormente dell'impatto della normativa sui biocidi.

## Sostanza attiva o coformulante?

Le s.a. disinfettanti come ad esempio gli alcoli possono essere inserite nelle composizioni delle miscele con diverse funzioni. Infatti è possibile che siano inserite come s.a. biocide, ma è possibile che vengano aggiunte nelle formulazioni anche per le loro proprietà detergenti, sgrassanti, per abbreviare il tempo di evaporazione ecc.

La problematica nasce proprio dal fatto che le s.a. biocide poste all'interno di un preparato devono essere individuate e confrontate con il relativo PT.

Questo perché è necessario che venga verificata l'applicazione di quanto previsto dalla norma biocidi, che prevede che ci sia una corrispondenza tra le s.a. e i *Product Type* (PT)

secondo quanto riportato nell'allegato II del Regolamento (UE) 1062/2014 e s.m.i., che elenca le "combinazioni di principio attivo/tipo di prodotto incluse nel programma di riesame" (4).

È necessario inoltre, sempre ai fini regolatori, che sia possibile verificare se il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco previsto dell'art. 95 del BPR.

È importante quindi che vengano stabilite chiaramente le funzioni tecnologiche di tutte le sostanze che fanno parte della composizione di un PMC disinfettante poiché è necessario che vengano identificate per quanto possibile, quali sostanze sono inserite con il "ruolo" di s.a. e quali sostanze (eventualmente anche miscele), fanno parte della formulazione con il "ruolo" di coformulanti o eccipienti.

Anche dal punto di vista scientifico la verifica di queste funzioni è importante poiché è necessario che i dati analitici riguardanti il dosaggio e il riconoscimento della/e s.a. siano eseguiti correttamente, come pure gli studi che devono essere presentati comprendenti i dati analitici riguardanti la verifica delle variazioni di concentrazioni di s.a. nel tempo (stabilità, *shelf life*).

La difficoltà di chiarire tutti questi aspetti è dovuta al fatto che non esistono ancora delle linee guida che possano essere di riferimento per attribuire una specifica funzione tecnologica ad un componente di una formulazione.

Di grande utilità potrebbe essere, ad esempio, l'elaborazione di elenchi regolamentati di dati di concentrazione attiva minima di una sostanza nei confronti dei microrganismi, ecc.

Questo comporta l'insorgenza di una serie di problemi sia per l'Autorità Competente che deve vigilare sulla corretta applicazione di quanto elencato finora, sia per l'industria che deve compilare i fascicoli.

Quali possono essere le conseguenze? Le possibili conseguenze di questi aspetti possono essere, non solo, la necessità di acquisire da parte delle Autorità Competenti ulteriore documentazione, ma anche la possibilità che alcuni prodotti non vengano autorizzati alla commercializzazione come PMC, per esempio:

– *Alcol isopropilico (CAS n. 67-63-0) Propan-2-olo*

L'alcol isopropilico è una sostanza approvata come principio attivo destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1,2,4 (Regolamento (UE) 2015/407 del 11 marzo 2015 (5)). Questo è un primo esempio di questa problematica poiché oltre alle sue proprietà biocide, l'alcol isopropilico ha anche potere detergente, sgrassante, permette una rapida evaporazione, funzione utile sia per i prodotti per le superfici, sia per i prodotti per le mani.

Viene inserito nelle composizioni dei detersivi anche con funzioni igienizzanti (generica diminuzione del numero dei microrganismi), funzione questa che non è assimilabile alla attività disinfettante (diminuzione quantitativa del numero dei microrganismi in condizioni stabilite).

Pertanto se viene richiesta una autorizzazione alla commercializzazione per un prodotto disinfettante dove l'alcol isopropilico è presente in concentrazione elevata, ma ad esso viene attribuita una funzione tecnologica come coformulante, questo dovrà essere verificato attentamente con una eventuale richiesta di ulteriori prove.

– *Acido cloridrico (EC N. 231-595-7) Hydrochloric acid*

L'acido cloridrico è una sostanza iscritta come principio attivo nell'Allegato I della Direttiva 98/8/CE (Direttiva di inclusione 2012/16/UE del 10/05/2012) per il PT2 (6).

Questo è un altro esempio di sostanza multifunzione poiché come è noto viene usato come correttore di pH, come disincrostante e disgorgante.

Anche nel caso in cui venga richiesta una registrazione di un prodotto che contiene come coformulante l'acido cloridrico in concentrazione tale che potrebbe avere proprietà microbicide, si procederà con una valutazione caso per caso.

## Sostanze attive generate *in situ*

L'argomento risulta estremamente complesso e ancora dibattuto in ambito regolatorio e, per questa ragione, verranno riportati e descritti alcuni esempi di problematiche emerse di recente, facendo riferimento ad alcune sezioni dei documenti presenti sulla pagina web dell'ECHA (*European Chemical Agency*), e ai documenti definiti durante gli ultimi meeting delle Autorità Competenti.

Che cosa si intende quindi per s.a. generate *in situ*?

La pagina web dell'ECHA (7) riporta la seguente definizione:

“i principi attivi biocidi sono chiamati principi attivi generati *in situ* se generati da una o più precursori sul luogo dell'uso. L'approvazione di tale sostanza necessita la valutazione del principio attivo generato e del precursore/i da cui è generato, nell'ambito di ciascun tipo di prodotto”.

Il Regolamento BPR inserisce questa tipologia di sostanze nelle definizioni di biocidi:

- qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica;
- qualsiasi sostanza o miscela, generata da sostanze o miscele che non rientrano in quanto tali nel primo trattino, utilizzata con l'intento di distruggere, eliminare, rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”.

## Programma di riesame

Nell'ambito della valutazione del programma di revisione, tutte le istanze presentate includono un dossier sulla s.a. e un dossier relativo ad un biocida rappresentativo, che per le s.a. generate *in situ* sarà il precursore/i.

Poiché per tutte le sostanze generate *in situ*, il principio attivo dovrà essere definito con riferimento al precursore/i supportato/i nel dossier in corso di valutazione e alla sostanza generata, in alcuni casi sarà necessaria una *ri-definizione della sostanza*, diversa da come originariamente notificata, e/o sarà necessaria la creazione di ulteriori voci.

Questo potrà avvenire sia quando in un unico dossier sono stati forniti dati su precursori diversi, sia quando sono stati presentati più dossier per una sostanza.

A questo scopo la Commissione ha preparato un documento contenente indicazioni in merito alla gestione delle s.a. generate *in situ* contenente l'elenco delle combinazioni note di precursore-s.a.-PT, da cui emerge quali combinazioni sono supportate nel programma di riesame, e quali altre non lo sono.

Il documento relativo è quello approvato durante il 58° meeting delle Autorità Competenti del novembre 2014, finalizzato durante il 59° meeting delle Autorità Competenti del marzo 2015 e rivisto il 23 giugno 2015 (8).

### **BPR: art. 93**

La pagina web dell'ECHA (7) riporta che in seguito:

“l'ECHA pubblicherà sul proprio sito web l'elenco definitivo della Commissione che conterrà le combinazioni attualmente non supportate nel programma di riesame. Alcune combinazioni non sono idonee per essere incluse nel programma di riesame (perché il principio attivo non è stato inizialmente notificato, o perché la combinazione è supportata solo per altri TP); le imprese, tuttavia, potranno beneficiare della disposizione transitoria dell'articolo 93 del BPR e presentare una domanda per l'approvazione del principio attivo generato in situ. Se la presentazione è effettuata prima del 1° settembre 2016, il prodotto, ossia il precursore (o precursori) generante il principio attivo, può essere mantenuto sul mercato”.

### **BPR: art. 95**

La pagina web dell'ECHA (7) definisce l'elenco di s.a. pubblicato dall'Agenzia a norma dell'art. 95 del BPR come un elenco delle “sostanze interessate”\*, e riporta:

Per le combinazioni attualmente non incluse nel programma di riesame:

- se la domanda di approvazione per il principio attivo è stata accettata o convalidata dallo Stato Membro, il richiedente sarà incluso nell'elenco di cui all'articolo 95\*\* per la combinazione di precursore (o precursori)/principio attivo/PT;
- se la domanda non è ancora stata convalidata, la sostanza chimica non è “interessata” e quindi non vige l'obbligo di rispettare l'articolo 95.

“In pratica, questo significa che, per le ulteriori combinazioni di precursore(o precursori)/principio attivo/tipo di prodotto (TP) che sono introdotte quale risultato della ridefinizione dei principi attivi generati in situ attualmente nel programma di riesame, il termine del 1° settembre 2015 non è applicabile e gli obblighi previsti dall'articolo 95 si applicheranno solo in data successiva, ossia quando la domanda di approvazione è convalidata”.

Per le combinazioni già incluse nel programma di riesame:

- “Il termine del 1° settembre 2015 è applicabile per le combinazioni attualmente nel programma di riesame. I nomi delle attuali voci saranno modificati nell'elenco di cui all'articolo 95 allo scopo di indicare chiaramente il principio attivo e il suo precursore (o precursori)”.
- “Nel caso di una combinazione già esistente, il fornitore alternativo di tale combinazione dovrà presentare domanda per essere nell'elenco ed essere incluso entro il 1° settembre 2015”.

---

\* Una sostanza è “interessata” solo quando il fascicolo completo sulla sostanza stessa è stato presentato e accettato o convalidato da uno Stato Membro a norma del BPR o della Direttiva 98/8/CE.

\*\* Art. 95 par.2 (3)“A decorrere dal 1° settembre 2015, un biocida costituito da, contenente o capace di generare una sostanza interessata inclusa nell'elenco di cui al paragrafo 1 non è messo a disposizione sul mercato, a meno che il fornitore della sostanza o del prodotto sia iscritto nell'elenco di cui al paragrafo 1 per il tipo o i tipi di prodotto ai quali il prodotto appartiene.”

## Sostanze con identità “ridefinita”

La pagina web dell'ECHA relativa alle s.a. esistenti (9), nella sezione relativa alla ridefinizione dell'identità delle s.a., riporta oltre al documento citato in precedenza (8), in cui sono state ridefinite le sostanze “generate *in situ*” e i “releaser”, anche una tabella pubblicata successivamente (10) contenente l'elenco delle notifiche per i precursori alternativi o per i sistemi per la generazione *in situ*, che devono essere presentate a partire dal 27 aprile 2016 come stabilito dall'ECHA.

A titolo di esempio di quanto detto prima, in allegato al capitolo si riporta una parte della tabella inserita nell'Allegato I del documento del 59° meeting (8) in cui vengono ridefinite le s.a. generate *in situ* relativamente all'Acido Peracetico.

### Sostanze attive generate *in situ* o “releaser”?

Con il documento finalizzato durante il 59° meeting delle Autorità Competenti (8) è stato introdotto il termine di “releaser di sostanze attive” con il quale si intende indicare quelle sostanze che al momento dell'impiego, rilasciano una sostanza, che ha un'attività biocida. Queste sostanze non hanno un precursore poiché la reazione che rilascia la s.a. avviene a determinate condizioni e non necessariamente dove vengono utilizzate.

La sostanza che viene rilasciata e il “releaser” devono essere considerati come s.a. e devono essere gestiti come tali.

### BPR: art. 95

Il nome della s.a. sarà la combinazione dei nomi della sostanza rilasciata e del releaser di sostanza (es. formaldeide rilasciata da N, n' '-methylenebismorpholine).

Questo nome verrà utilizzato per l'approvazione della sostanza e verrà inserita nell'elenco delle sostanze interessate e dei rispettivi fornitori della sostanza e del prodotto, in conformità all'articolo 95 del BPR.

Anche in questo caso, a titolo di esempio, si riporta in allegato al capitolo una parte della tabella inserita nell'Allegato II del documento del 59° meeting (8) in cui vengono ridefinite i releaser di s.a., facendo riferimento in particolare alle sostanze che rilasciano cloro attivo.

## Problematiche specifiche relative ad alcuni PT

Vengono di seguito descritte due problematiche specifiche che sono sorte a seguito dell'impatto del BPR sulla Autorizzazione alla Registrazione dei PMC disinfettanti sia per quanto riguarda alcune s.a. sia per quanto riguarda particolari utilizzi dei prodotti:

- PT1: Igiene Umana

*I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto.*

*Triclosan:* Questa s.a. che inizialmente era stata inclusa nelle combinazioni di s.a./PT sostenuta per i PT1, PT2, PT3, PT7, PT9 a seguito della Decisione 2010/675/UE (11) era stata non approvata per il PT3, con la Decisione 2014/227/UE (12) era stata

non approvata per i PT2, PT7, PT9, e con la Decisione di Esecuzione (UE) 2016/110 (13) è stata non approvata anche per il PT1.

Questo vuol dire che anche i prodotti disinfettanti per l'igiene umana a partire dal 2017 dovranno essere eliminati dal commercio.

- PT 2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali *Prodotti usati per la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali. Prodotti usati per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo. Prodotti usati come alghicidi per il trattamento di piscine, acquari e altre acque e per la riparazione di materiali da costruzione. Prodotti usati per essere incorporati in tessili, tessuti, maschere, vernici e altri articoli o materiali allo scopo di produrre articoli trattati con proprietà disinfettanti.*

*Prodotti per piscine:* Una problematica relativa ad un utilizzo compreso in questo PT era sorta con i prodotti per le piscine poiché era sorta confusione poiché alcuni prodotti comprendevano sia l'utilizzo come "disinfettante" che l'utilizzo per il "trattamento in continuo delle acque di piscine".

La soluzione è stata quella di differenziare gli utilizzi in etichetta separando nettamente i *claim* che hanno diversi requisiti dovuti alla diversa attività. Infatti "l'attività disinfettante" deve esser intesa come l'utilizzo nel trattamento delle acque di piscina in assenza di bagnanti (trattamento shock) e il trattamento in continuo deve essere inteso come un utilizzo destinato al trattamento in continuo delle acque di piscina in grado di fornire risultanze compatibili con le prescrizioni contenute nell'Accordo della conferenza Stato Regioni.

## Conclusioni

Quanto esposto è una parte delle problematiche emerse dovute all'impatto del BPR sulla registrazione dei PMC disinfettanti. Questo è dovuto sia alla natura delle sostanze, sia alle caratteristiche chimico fisiche di alcune sostanze e/o miscele, sia all'elevato numero di utilizzi di questi prodotti, ma soprattutto al fatto che non sono state definite e completate molte delle linee guida previste dall'ECHA che possano chiarire questi aspetti così come possiamo vedere dai documenti di orientamento disponibili alla pagina web <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>.

Si auspica quindi che quanto prima, vengano emanate queste linee guida, questo per consentire all'industria di preparare in maniera completa ed esaustiva i documenti necessari per la registrazione di un PMC, e per far sì che la valutazione del dossier da parte dell'Autorità Competente possa essere coerente e conforme a quanto previsto dalle normative vigenti.

## Bibliografia

1. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in

- commercio di presidi-medico chirurgici, a norma dell'art.20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n.59. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana* n. 266 del 13 novembre 1998.
2. Italia. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico-chirurgici. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie Generale* n. 34, 11 febbraio 1999.
  3. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L167, 27 giugno 2012.
  4. Europa. Regolamento Delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014 relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi contenuti nei biocidi di cui al Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L294, 10 ottobre 2014
  5. Europa. Regolamento di Esecuzione (UE) n. 2015/407 della Commissione, del 11 marzo 2015 che approva il propan-2-olo come principio attivo destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 2 e 4 *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L67, 12 marzo 2015
  6. Europa. Direttiva 2012/16/UE della Commissione, del 10 maggio 2012 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere l'acido cloridrico come principio attivo nell'allegato I della direttiva *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L124, 11 maggio 2012.
  7. ECHA. *Sostanze attive generate in situ*. Helsinki: European Chemical Agency. Disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/in-situ-generated-active-substances>; ultima consultazione 12/12/2016.
  8. European Commission, Health and Food Safety Directorate General. *59<sup>th</sup> meeting of representatives of Members States Competent Authorities for the implementation of Regulation 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products. Management of in situ generated active substances in the context of the BPR*. Bruxelles: European Commission; 2015. (CA-March15-Doc.5.1-Final Revised on 23 June 2015).
  9. ECHA. *Sostanze attive esistenti*. Helsinki: European Chemical Agency. Disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>; ultima consultazione 12/12/2016.
  10. ECHA. *In situ active substance/precursor-combination open for notification*. Helsinki: European Chemical Agency. Disponibile all'indirizzo: [http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/biocides\\_substances\\_redefined\\_identity\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/biocides_substances_redefined_identity_en.pdf); ultima consultazione 15/06/2016.
  11. Europa. Decisione della Commissione (2010/675/UE) dell'8 novembre 2010 concernente la non iscrizione di determinati principi attivi nell'allegato I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'immissione sul mercato dei biocidi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L291, 9 novembre 2010.
  12. Europa. Decisione di Esecuzione della Commissione (2014/227/UE) del 24 aprile 2014 concernente la non approvazione di taluni principi attivi a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale – L124 dell'Unione Europea*, 25 aprile 2014.
  13. Decisione di Esecuzione (UE) 2016/110 della Commissione del 27 gennaio 2016 che non approva il triclosano come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto I. *Gazzetta Ufficiale – L21 dell'Unione Europea*, 28 gennaio 2016

## Allegato al capitolo

Estratto dall'Annex I – CA-March15-Doc.5.1.-Final. Revised on 23 June 2015

6. Peracetic acid					
	Current name	Current precursor(s)/active substance combinations <sup>1</sup>	Additional precursor(s)/active substance combinations <sup>2</sup>	RMS	Legal basis for taking over <sup>3</sup>
70	Peracetic acid <sup>4</sup>	n/a		FI 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12	n/a
70	Peracetic acid	Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate <sup>5</sup>		FI 2, 3, 4	n/a
		Peracetic acid generated from an acetate donor (including acetic acid) and a peroxide (including hydrogen peroxide) <sup>6</sup>	Peracetic acid generated from acetic acid and hydrogen peroxide	2, 3, 4, 5, 11	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate <sup>7</sup> and hydrogen peroxide	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of acetyltriethylcitrate by hydrogen peroxide in alkaline conditions.	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of D-Sorbitol hexaacetate by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of N-acetylcaprolactam by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of pentaacetylglucose by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated by perhydrolysis of methylacetate by hydrogen peroxide in alkaline conditions	2, 4	Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated from acetic acid and disodium carbonate compound with hydrogen peroxide		Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated of Tetra-acetythylenediamine (TAED) and sodium perborate/ sodium perborate monohydrate		Art. 13 (70)
			Peracetic acid generated from tetra-acetythylenediamine (TAED) and hydrogen peroxide	2	Art. 13 (70)

- For greater clarity, it is proposed to rename active substances as indicated in the column, referring to the combinations supported in the dossier under evaluation in the review programme. When no second precursor is given, only the reaction with water is covered by the entry.
- These combinations are not supported in the dossier under evaluation in the review programme.
- Art. 13 refers to Article 13 of the Review Programme Regulation; Art. 93 to Article 93 of the BPR; the number in brackets (e.g. (457) to the substance re-defined and on the basis of which a taking over could take place; Art. 13 / Art. 93 to cases where not enough information is available to indicate the legal basis for a taking over.
- Peracetic acid is either made available in solution in equilibrium with hydrogen peroxide and acetic acid or is generated in situ. Only equilibrium PAA and in-situ PAA generated from TAED/SPC are currently supported under the review programme.
- The active substance peracetic acid is formed in-situ when the precursors sodium percarbonate and tetraacetythylenediamine (TAED) are diluted in water. Upon contact with water, sodium percarbonate dissociates to sodium, carbonate and hydrogen peroxide. In the presence of the formed hydrogen peroxide, TAED rapidly undergoes perhydrolysis to form DAED (diacetythylenediamine) and the active substance peracetic acid.
- Specific precursor(s)/active substance combinations may be supported individually. This does however not rule out that a consortium could be set up to support different generation routes through the same application route.
- Also known as triacetin and glycerin triacetate. It is the triester of glycerol and acetic acid.

**Estratto dall'Annex II – CA-March15-Doc.5.1.-Final. Revised on 23 June 2015**

1.1. Substances releasing active chlorine <sup>1</sup>					
85	Symclosene	Active chlorine released from trichloroisocyanuric acid		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
345	Troclosene sodium	Active chlorine released from sodium dichloroisocyanurate		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
346	Sodium dichloroisocyanurate dihydrate	Active chlorine released from sodium dichloroisocyanurate dihydrate		UK 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
432	Sodium hypochlorite	Active chlorine released from sodium hypochlorite		IT 1, 2, 3, 4, 5, 11, 12	n/a
455	Calcium hypochlorite	Active chlorine released from calcium hypochlorite		IT 2, 3, 4, 5, 11	n/a
457	Chlorine	Active chlorine released from chlorine		IT 2, 5, 11	n/a
777	Reaction products of 5,5-dimethylhydantoin, 5-ethyl-5-methylhydantoin with chlorine (DCEMH)	Active chlorine released from a mixture of N,N'-dichloro-5,5-dimethylhydantoin (DCDMH) and N,N'-dichloro-5-ethyl-5-methylhydantoin (DCEMH)		NL 11	n/a
185	Tosylchloramide sodium	Active chlorine released from tosylchloramide sodium		ES 2, 3, 4, 5	n/a

1. The substances listed below when added to water release chlorine (in the form of active chlorine).