



## Barchemicals BIOCHLOR – PMC Reg. MINSAL N. 19916

### NOTA TECNICA

#### Concetto Prodotto

**BIOCHLOR** è un **presidio medico chirurgico** che contiene una fonte di cloro chimicamente definibile per consentire la sua titolazione in conformità ai metodi analitici ufficiali previsti per il riconoscimento quali-quantitativo delle sostanze attive.

Il titolo del formulato commerciale espresso in **cloro attivo libero (30.000 mg/litro di BIOCHLOR)** è **stabilizzato** e si mantiene **costante** nel tempo come confermato dai relativi tests di stabilità accelerata (6 settimane a 42 °C) e naturale (24 mesi a 25 °C).

Il contenuto in cloro libero pari al **3%** determinato in sede di sviluppo galenico di **BIOCHLOR** è la concentrazione massima alla quale l'equilibrio degli ossidi cloro garantisce le condizioni di **stabilità e misurabilità** indispensabili agli effetti della conformità del prodotto alle Normative cogenti.

Infatti, i presidi medico chirurgici di riferimento titolabili in cloro libero registrati presso MINSAL sono caratterizzati da concentrazioni analoghe a quelle di **BIOCHLOR** (es. Amuchina 0,5% e Amuchina 1%).

Inoltre, l'equilibrio di ossidi di cloro contenuti in **BIOCHLOR** è ottenuto da **fonti di cloro notificate ai sensi del Regolamento Biocidi UE 528/2012** che **non prevede l'impiego di sodio clorito e acido cloridrico per il trattamento delle acque** nonché la detenzione delle medesime sostanze attive in allevamento agli effetti di un'eventuale generazione *in situ* di biossido di cloro.

#### Posizionamento biocida e campi di applicazione

**BIOCHLOR** è un **presidio medico chirurgico autorizzato da MINSAL** per la detenzione e l'impiego nel **settore ospedaliero, civile, alimentare e zootecnico**.

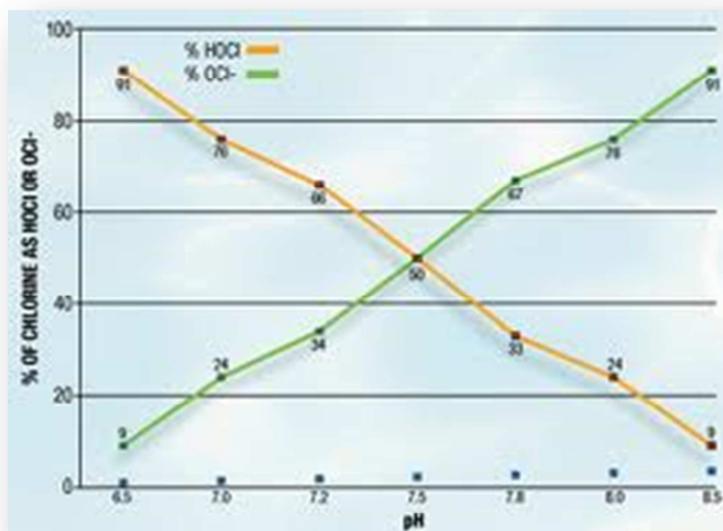
Con riferimento alla normativa che disciplina la formulazione, la produzione e la commercializzazione di prodotti biocidi **BIOCHLOR** è registrato anche per la tipologia di applicazione definita **PT4**:

#### PT4 - “Disinfettanti nel settore dell'alimentazione umana e animale”

Prodotti usati per la disinfezione di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti, mangimi o bevande (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.”

Al momento **non è possibile ottenere per BIOCHLOR il posizionamento biocida per l'impiego con tipologia di applicazione PT 5** in quanto esiste un parere non favorevole espresso dall'Istituto di Sanità relativo ad alcune **indicazioni d'uso del sodio ipoclorito nell'acqua da bere destinata al consumo umano** ripreso da uno specifico decreto ministeriale pubblicato dal Ministero della Salute in data 17 Febbraio 2006 (**Revisione dei presidi medico-chirurgici impiegati per il trattamento delle acque da bere.**- cfr. allegato 1).

### Meccanismo d'azione



In termini applicativi, la sostanza attiva di **BIOCHLOR** è l'**acido ipocloroso** in equilibrio tra forma indissociata (**HOCl**) e dissociata (**OCl<sup>-</sup>**) in funzione del valore di pH prevalente.

Il rilascio di acido ipocloroso avviene in modo controllato e graduale in un **intervallo di pH compreso tra i valori di 6,5 e 7,5** per garantire un contesto di qualità dell'acqua di bevanda ottimale per la fisiologia degli animali in produzione e assicurare inoltre una distribuzione omogenea della sostanza attiva sull'intera estensione della linea idrica.

### Modalità di impiego ed efficacia biocida

Analogamente a quanto già avvenuto per presidi medico chirurgici contenenti sostanze attive a **meccanismo d'azione di tipo ossidativo** (es. **potassio monopersolfato sale triplo, troclosene**), l'ottenimento delle condizioni operative previste dai saggi di efficacia biocida (**EN 13697, EN 1276, EN 13623**) sulle superfici in presenza di **sostanze interferenti** si traduce – in sede registrativa – in diluizioni di impiego di **BIOCHLOR** notevolmente più concentrate rispetto a quelle normalmente utilizzate nella prassi corrente d'uso del presidio.

In assenza di dispositivi di legge specifici per l'acqua di bevanda destinata al consumo animale, l'impiego di **BIOCHLOR** negli impianti idrici di allevamento ha come primo riferimento normativo la conformità al **Decreto Legge 2 Febbraio 2001 n. 31** ("Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano" – cfr. allegato 2) che individua un **limite residuo di cloro attivo libero di almeno 0,2 ppm all'erogazione** (cfr. allegato 3).

Il conseguimento di tale valore è ottenibile tramite un intervento di pre-clorazione (es. dosaggio in cisterna) con circa **6-9 ppm di cloro attivo libero** corrispondenti a **200 - 300 ml di BIOCHLOR per 1.000 litri di acqua**.

L'efficacia del trattamento delle acque con composti ossidanti aventi come principio attivo acido ipocloroso dipendono **da concentrazione, tempo di contatto, valore di pH e di TOC** (carbonio organico totale come indicatore della sostanza organica presente nel sistema).

Negli impianti idrici a uso zootecnico è ipotizzabile che la presenza di **sostanza organica** (es. TOC) si attesti su livelli tendenzialmente elevati e che inoltre sussista sempre l'esigenza di mantenere il valore di **pH** all'interno dell'intervallo ottimale per la fisiologia dell'animale che si abbevera, "compatibilizzando" pertanto la liberazione graduale di acido ipocloroso con tale obiettivo.

Infine, in condizioni operative di allevamento il **tempo di contatto** rappresenta un vantaggio agli effetti dell'efficacia biocida di **BIOCHLOR** poichè l'intervento di clorazione può durare anche **alcune ore rispetto ai 5 minuti** previsti per l'applicazione del saggio di verifica dell'attività antibatterica del preparato in condizioni di laboratorio.

In tale contesto, il titolo stabilizzato di **BIOCHLOR** assicura che la "dose" di cloro attivo libero sia certa in quanto concentrazioni "sotto limite" non garantiscono l'efficacia dell'intervento biocida mentre eventuali concentrazioni "sopra limite" possono incrementare il rischio di **sapori e odori sgradevoli** nell'acqua di bevanda e soprattutto possono provocare aumenti indesiderabili di **sottoprodotti della disinfezione (DBP)** come ad esempio i **trialometani (THM)**.

**Per l'ottimizzazione del dosaggio di BIOCHLOR nelle specifiche individualità di allevamento si consiglia il rilevamento e il monitoraggio dei seguenti indicatori elettro-chimici della qualità dell'acqua di bevanda: valore di pH, potenziale di ossido-riduzione, tenore di cloro libero.**

## Allegati

- 1) Revisione dei presidi medico-chirurgici impiegati per il trattamento delle acque da bere – DM MINSAL 17 Febbraio 2006
- 2) Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano – DL 2 Febbraio 2001 n. 31
- 3) Le acque destinate al consumo umano – Riganti V., Corso ARPA Pavia (27-28 gennaio 2003)