

## **Gemeinsame Information zu den Konsequenzen der EU-Biozidverordnung für die Hersteller und Vertrieber von In-Situ-Geräten**

### **zur Behandlung von Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasser**

**vom 15. September 2015**

Desinfektionsmittel sind Biozidprodukte und als solche zulassungspflichtig. Bereits seit 1998 galt dies aufgrund der EU-Biozidrichtlinie, die ab dem 1. September 2013 durch die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (EU-Biozidverordnung) abgelöst wurde. Allerdings sieht die neue Verordnung Zulassungspflichten nicht nur für fertig konfektioniert bezogene Desinfektionsmittel vor, sondern auch für am Ort der Verwendung hergestellte, sogenannte in-situ erzeugte Wirkstoffe bzw. ihre Vorläufersubstanzen (sog. Precursor). Die folgenden Informationen sind insbesondere für Hersteller und Vertrieber von In-Situ-Geräten (isg) gedacht und geben einen kompakten Überblick über die Regelungen und Verpflichtungen, die für Hersteller und Vertrieber dieser Geräte relevant sind, obwohl die Biozid-VO für diese direkt keine neuen Verpflichtungen auslöst.

Das in der Biozid-VO vorgesehene Zulassungsverfahren für Desinfektionsmittel ist zweistufig (1. Wirkstoffgenehmigung, 2. Produktzulassung). Produktzulassungen für Desinfektionsmittel können erst beantragt werden, wenn die enthaltenen oder in-situ erzeugten Wirkstoffe genehmigt sind. Die Wirkstoffgenehmigung sowie die Produktzulassung sind für den jeweiligen Verwendungszweck erforderlich. So benötigen:

- Trinkwasserdesinfektionsmittel eine Wirkstoffgenehmigung bzw. Zulassung für die Produktart 5: Trinkwasserdesinfektionsmittel – Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser (für Menschen und Tiere)
- Desinfektionsmittel für die Anlagendesinfektion im Trinkwasserbereich eine Wirkstoffgenehmigung bzw. Zulassung für die Produktart 4: Desinfektionsmittel für den Lebens- und Futtermittelbereich
- Desinfektionsmittel für Schwimm- und Badebeckenwasser eine Wirkstoffgenehmigung bzw. Zulassung für die Produktart 2: Desinfektionsmittel für den Privatbereich und den Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens sowie andere Biozid-Produkte.

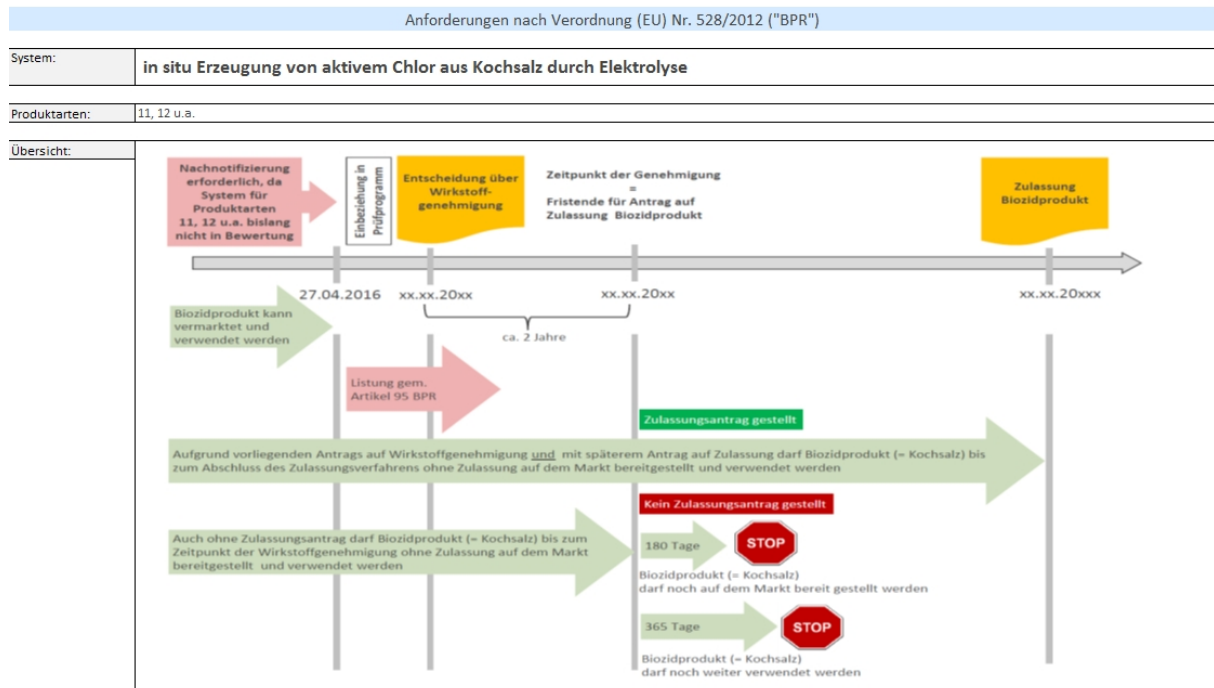
Derzeit gibt es noch keine Produktzulassungen für Desinfektionsmittel für den Bereich der Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasserdesinfektion, unabhängig davon, ob diese fertig konfektioniert geliefert oder in-situ erzeugt werden.

Die im Auftrag der Fachgruppe Wasseraufbereitung der figawa erarbeitete Arbeitshilfe „In-Situ-Verfahren unter der Verordnung EU No. 528/2012 („BPR“)" zur Vereinfachung der Umsetzung ermöglicht allen Herstellern und Vertriebern von In-Situ-Geräten für die Desinfektion von Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasser eine rasche Einordnung der von

Ihnen verwendeten sogenannten In-situ-Systeme (Wirkstoff/Precursor-Systeme) sowie die Ermittlung der für diese Verfahren zu erwartenden Fristen und Vorgaben.

Diese Arbeitshilfe steht allen an der Finanzierung des entsprechenden figawa-Projektes Beteiligten in ihrer vollständigen Fassung kostenlos zur Verfügung.

Andere Interessenten können eine interaktive Vollversion zum Preis von 1.880,00 EUR zzgl. MwSt. bei der figawa Service GmbH erwerben.



© figawa e.V.

Das Bild zeigt beispielhaft die geltenden Fristen und Verfahrensschritte für die Erzeugung von aktivem Chlor aus Kochsalz durch Elektrolyse für die Produktarten 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) und 12 (Schleimbekämpfungsmittel). In diesem Fall handelt es sich um ein Verfahren für das bisher noch niemand einen Antrag auf Wirkstoffgenehmigung gestellt hat und ggf. ab 27.04.2016 nicht mehr marktfähig ist.

Die interaktive Arbeitshilfe ermöglicht für alle in Deutschland einsetzbaren Verfahren für die in-Situ-Herstellung von Desinfektionsmitteln für die Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasseraufbereitung und die Wasserbehandlung eine Identifikation der einzuhaltenden Fristen und Verfahrensschritte.

Diese Arbeitshilfe wurde vom Projektleitungskreis in mehreren Gesprächen mit der in Deutschland für die Umsetzung der EU-Biozidverordnung zuständigen Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) abgestimmt. Sie gibt den aktuellen Wissens- und Kenntnisstand vom 1. September 2015 wieder. Sie enthält weiter Hinweise auf derzeit mit der Entwicklung von Wirkstoffdossiers und der Erlangung von Produktzulassungen befasste Konsortien. Die entsprechenden Angaben sind nach dem aktuellen Kenntnisstand der Mitglieder der Allianz erfasst und erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Ergänzungen sind jederzeit möglich. Die Allianz bittet hierzu um entsprechende Rückmeldung unter [biozid-isg@figawa.de](mailto:biozid-isg@figawa.de).

Die Arbeitshilfe enthält zudem Hinweise auf die für das jeweilige System relevante europäischen (EN) und deutschen (DIN und DVGW-)Normen und Regelwerke soweit diese der Allianz bekannt sind. Auch hier sind Ergänzungen jederzeit möglich. Um Rückmeldungen unter [biozid-isg@figawa.de](mailto:biozid-isg@figawa.de) wird gebeten. Die Ergänzungen von entsprechenden Normen und Regelwerken aus anderen Mitgliedsländern der EU bzw. des Europäischen Wirtschaftsraumes ist ausdrücklich erwünscht. Aus heutiger Sicht der Allianz kommt der Einbeziehung von Normen und Regelwerken, welche die Funktions- und Wirkungsweise von in-Situ erzeugten Wirkstoffen für die Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasserdesinfektion oder die Desinfektion entsprechender Anlagen beschreiben, aus zwei Gründen zentrale Bedeutung zu:

1. Durch die direkte Bezugnahme auf geltende Normen und Regelwerke wird die Bildung von Gruppen bei der Wirkstoffgenehmigung und bei der Produktzulassung für in-Situ erzeugte Biozide entscheidend erleichtert werden. Die hierzu notwendigen Gespräche mit der EU-Kommission und den nationalen Competent Authorities sind allerdings noch nicht abgeschlossen.
2. Durch die direkte Bezugnahme auf geltende Normen und Regelwerke kann der Weiterbetrieb von In-Situ-Geräten, die vor Gültigkeit der Produktzulassung an Betreiber verkauft wurden, entscheidend erleichtert werden. Aus Sicht der Allianz ist davon auszugehen, dass alle entsprechend den jeweils geltenden Normen hergestellte und in Verkehr gebrachten In-Situ-Geräte und Anlagen auch nach Inkrafttreten der Produktzulassungspflicht weiter betrieben werden dürfen, sofern der Betreiber einen zugelassenen Precursor verwendet. Die hierzu noch notwendigen Gespräche mit der EU-Kommission und nationalen Competent Authorities werden von der Allianz voraussichtlich noch in diesem Jahr abgeschlossen werden.

Derzeit befinden sich - nach dem Kenntnisstand der Allianz - alle Desinfektionsmittel und in-situ-Systeme, die nach der Liste der Aufbereitungsstoffe und Desinfektionsverfahren gemäß § 11 TrinkwV 2001 zur Trinkwasserdesinfektion zulässig sind (Chlor, Chlordioxid, Ozon), im europäischen Bewertungsverfahren und dürfen aufgrund verschiedener Übergangsregelungen bis zur Genehmigung des Wirkstoffes ohne Zulassung verwendet werden.

Ebenso befinden sich alle Desinfektionsmittel und in-situ-Systeme, die nach der DIN 19643 „Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser“ zulässig sind (Chlor, Chlordioxid, Ozon, Brom), in der Bewertung und dürfen ebenfalls bis zur Genehmigung des Wirkstoffes ohne Zulassung verwendet werden. Mit dem Dokument „**Gemeinsame Information zu den Konsequenzen der EU-Biozidverordnung für die Desinfektion von Trinkwasser sowie Schwimm- und Badebeckenwasser vom 22. Juli 2015**“ ([www.biozid-isg.de](http://www.biozid-isg.de)) hat die Allianz eine zentrale Grundlage für die Information aller Betreiber von In-Situ-Geräten für die Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasseraufbereitung und die Wasserbehandlung bereitgestellt und zugleich in der einschlägigen Fachpresse veröffentlicht.

**Für die Hersteller und Vertreiber von In-Situ-Geräten für die Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasseraufbereitung und die Wasserbehandlung sind folgende weitere Ergebnisse der Projektarbeit der Allianz von Bedeutung:**

1. Mit ersten Wirkstoffgenehmigungen für die Desinfektion von Trinkwasser und Schwimm- und Badebeckenwasser ist erst in einigen Jahren zu rechnen. Nach der Wirkstoffgenehmigung müssen für alle Biozid-Produkte mit diesem Wirkstoff Produktzulassungen beantragt werden. Wie das Produktzulassungsverfahren für die in-situ erzeugten Desinfektionsmittel genau ausgestaltet werden soll, ist noch nicht vollständig geklärt. Wir sind dazu mit den zuständigen Behörden im Gespräch.
2. Eine Zulassung von Geräten oder Anlagen ist auch nach der Einführung der Begrifflichkeit In-situ-Systeme nicht vorgesehen. Das gilt auch für die nach Abschluss der Produktzulassungsverfahren zu erwartenden Verfahrensvorgaben des Gesetzgebers und der Marktaufsicht. Die Biozid-VO bietet als rein stoffrechtliche EU-weit geltende Verordnung hierfür auch keine Rechtsgrundlage.
3. Für die Hersteller und Vertreiber von In-situ-Geräten ergeben sich aus der EU-Biozid-VO auch in Zukunft keine unmittelbaren zusätzlichen Verpflichtungen, da sie selbst keine Biozide herstellen oder verwenden. Sofern sie allerdings Vorläufersubstanzen für den Betrieb ihrer Anlagen herstellen oder vertreiben sind zusätzliche Verpflichtungen zu beachten, die darauf hinauslaufen dass der in Verkehr gebrachte Precursor eine Zulassung erhält.
4. Vor dem Hintergrund der Verpflichtungen von Betreibern von In-situ-Geräten empfiehlt es sich allerdings für die Hersteller von In-Situ-Geräten darauf zu achten, dass die von ihnen verwendeten Wirkstoff-Precursor-Kombinationen auch von den Wirkstoffgenehmigungen und Produktzulassungen für In-Situ-Systeme erfasst werden.
5. Aus Sicht der Allianz ist es sinnvoll, dies durch eine aktive Beteiligung an entsprechenden Konsortien sicherzustellen sowie den Fortschritt der jeweiligen Konsortien bei der Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung aktiv zu begleiten und zu unterstützen. Die figawa wird noch im Herbst 2015 in einer weiteren Projektphase alle Mitgliedsunternehmen, die In-situ-Geräte oder -Anlagen planen, herstellen oder errichten zu einem Workshop einladen, um zu ermitteln, ob hier entsprechender Unterstützungsbedarf besteht. Interessenbekundungen hierzu werden unter [biozid-iscg@figawa.de](mailto:biozid-iscg@figawa.de) erbeten.
6. **Offensichtlich ist aus Sicht der Allianz, dass spätestens nach Abschluss der Produktzulassungsverfahren nur solche In-situ erzeugten Desinfektionsmittel legal weiter eingesetzt werden können, für die eine Produktzulassung vorliegt und bei deren Herstellung mindestens ein für dieses Verfahren zugelassener Precursor verwendet wird.** Durch ein frühzeitiges und aktives Engagement möglichst vieler Hersteller wird gerade für die Hersteller von Standardchemikalien das kosten- und zeitaufwändige Wirkstoffgenehmigungs- und Produktzulassungsverfahren deutlich planbarer und interessanter. Und für die Hersteller von In-Situ-Geräten verringert sich das Risiko, dass ihre Verfahren letztlich durch ein fehlendes Angebot an zugelassenen Vorläufersubstanzen aus dem Markt verschwinden.
7. Derzeit noch keine entsprechende Lösung ist für die Herstellung von **Ozon aus Luftsauerstoff, Wasser und anderen nicht handelbaren, weil frei verfügbaren, Vorläufersubstanzen** erkennbar. Hier ist die Allianz in Abstimmung mit der „Ozone Registration Group“ bzw. „EurO3zon“ als Inhaber entsprechender Dossiers bestrebt zu klären, wie die mittlerweile beantragten Wirkstoffgenehmigungen für in-Situ erzeugtes Ozon und die folgenden Produktzulassungen so gestaltet werden können, dass alle Betreiber entsprechender Neu- oder Bestandsanlagen diese wie gewohnt und ohne zusätzlichen Aufwand weiter betreiben können. Für die Hersteller entsprechender Anlagen empfiehlt es sich kurzfristig, spätestens aber bis zum 1. September 2017 zu entscheiden, ob sie bei einem derzeit die Wirkstoffgenehmigung bzw. Produktzulassung betreibenden Konsortium einen Letter of Access erwerben. In wie weit das zu findende Verfahren auf andere In-Situ-Systeme, die mit Naturstoffen wie Meerwasser als Precursor für die Herstellung von Chlor oder Brom z.B. für die Schwimmbeckenwasseraufbereitung arbeiten, ist noch zu klären.



Wir informieren Sie rechtzeitig über Pflichten oder Handlungsnotwendigkeiten, die sich für Sie gegebenenfalls aus dem Produktzulassungsverfahren ergeben.

Für Fragen im Zusammenhang mit den Konsequenzen der EU-Biozidverordnung für die Hersteller und Vertreiber von In-Situ-Geräten zur Behandlung von Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasser stehen Ihnen Herr Gotthard Graß und Herr Adrian Uhlenbroch gerne unter folgenden Kontaktdaten zur Verfügung:

Gotthard Graß

Tel.: 0221-37668-50

E-Mail: [grass@figawa.de](mailto:grass@figawa.de)

Adrian Uhlenbroch

Tel: 0221-37668-53

E-Mail: [uhlenbroch@figawa.de](mailto:uhlenbroch@figawa.de)