

 **evoqua**
WATER TECHNOLOGIES



EU BIOZID-VO 528 – 2012
GRUNDLAGEN UND PFLICHTEN DER BETREIBER – STAND MÄRZ 2016

Vorgestellt von Georg Csontos, 2016 – 02 – 29

Date

© 2014 Evoqua Water Technologies GmbH

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN

EU: ECHA HELSINKI



Bildnachweis:
Csontos 2015

D: BAUA DORTMUND (Competent Authority Germany)



Ref.:
<https://www.mach.de/referenzen-baua.html>

 **evoqua**
WATER TECHNOLOGIES

Page 2 © 2014 Evoqua Water Technologies GmbH www.evoqua.com

ZIELSETZUNG BIOZID-VO UND DEFINITIONEN

- Ø Nicht nur das Inverkehrbringen, auch die Verwendung von Bioziden wird definiert.
- Ø Die Biozid-VO regelt die Verwendung und den Import von Bioziden innerhalb der EU.
- Ø Die Biozid-VO ist Bestandteil des Stoffrechts und regelt den Handel mit biozid wirksamen Stoffen und Insitu hergestellten Produkten.
- Ø Art. 93 Biozid-VO: Es werden die bioziden Stoffe geregelt, die nicht durch die EU Biozidrichtlinie 98/8/EU geregelt waren. Dabei handelt es sich um die insitu, d.h. vor Ort hergestellten Produkte.

ZIELSETZUNG BIOZID-VO UND DEFINITIONEN

- Ø Vor Ort hergestellte Biozide sind nach Biozid – VO zur Verwendung anzumelden.
- Ø Vor der Verwendung eines Biozidproduktes muß der Wirkstoff gemeldet und genehmigt sein.
- Ø Geräte zur Biozid – Herstellung sind nicht anzumelden.
- Ø Da Insitu – Geräte nicht angemeldet werden und die hergestellten Produkte nicht gehandelt werden, können und sollen die eingesetzten Precursoren zugelassen werden.
- Ø Innerhalb der Wertschöpfungskette bis zum Endanwender muß ein Glied in der Kette die Produktzulassung beantragen.
- Ø Jeder Betreiber einer In-situ-Bereitungsanlage handel rechtskonform zur Biozid-VO, wenn er seinen eingesetzten Wirkstoff / Precursor bei einem der in Art. 95 gelisteten Hersteller bezieht. Dies ist erst erforderlich, wenn die Wirkstoffgenehmigungen der EU – Kommission vorliegen.
- Ø Die zugelassenen Precursoren erhalten eine auf dem Produktetikett sichtbare Zulassungsnummer (N-Nummer).

BIOZID-VO UND DEFINITIONEN

Biozid: ein oder mehrere Wirkstoffe, die dazu bestimmt sind, nicht durch physikalische und mechanische (durch chemische) Wirkung Schadorganismen unschädlich zu machen.

Stoffe oder Stoffgemische, aus Stoffen und Gemischen erzeugt, die dazu bestimmt sind nicht durch physikalische und nicht durch mechanische (sondern durch chemische) Wirkung Schadorganismen unschädlich zu machen.

Wirkstoff: Grundsubstanz unabhängig von einem bestimmten Gerätetyp hergestellt. z.B. Aktivchlor hergestellt aus der Elektrolyse von Natriumhypochlorit

Produkt: Stoff oder Stoffgemisch zur Insitu-Herstellung eines Wirkstoffs
Z. B. Natriumchlorid zur Herstellung von Aktivchlor mit einer Elektrolyseanlage vom Typ OSEC B-PAK®.

CLP-VO: Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

ANWENDUNG DER BIOZID-VO AUF DEN BIOZIDEINSATZ

Verwendung von einsatzfertigen Desinfektionsmitteln

- Bereits unter der Biozidrichtlinie 98/8/EG geregelt  keine Neuerungen



Herstellung von Desinfektionsmitteln vor Ort (in situ)

- bisher noch nicht geregelt,
 Zulassung nach Biozid-VO erforderlich



ZWEISTUFIGES ZULASSUNGSVERFAHREN

1. Stufe Wirkstoffverfahren

Genehmigung eines Wirkstoffs ist Zulassungsvoraussetzung für die Anwendung der den Wirkstoff enthaltenden Biozidprodukte.

Anmeldefrist für Wirkstoffe war bis zum 01.09.2015.

Nach Einreichung des Antrags Aufnahme in die „**Pending List**“ zum Art. 95.

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

Nach Anerkennung des Antrags Aufnahme in die „**List of approved Substances**“.

http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/2015_active_substance_suppliers_en.pdf

Ziel der Wirkstoffzulassung: Das gelistete Unternehmen darf den Wirkstoff in der EU zum ausgedienten Zweck in den Handel bringen.

ARTIKEL 95 LISTE – AUSZUG - STAND 16. SEPTEMBER 2015

Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis (Redefined from Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ)		EC: Mixture	CAS: Not allocated
Product Type: 1			
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Product Type: 2			
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Product Type: 3			
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Product Type: 4			
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
Product Type: 5			
Aqualution Systems Ltd	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14
PuriCore Europe	United Kingdom	Substance Supplier	RP Participant 24-Sep-14

„Art. 95 Liste“ führt die Unternehmen, die sich an einem Wirkstoffantrag beteiligt haben. Die Biozide dürfen für die in Art. 95 – Liste genannten Produktgruppen/Produkttypen eingesetzt werden.

Der Wirkstoffantrag ist formell korrekt. Der Wirkstoffantrag selber befindet sich noch im Prüfverfahren. Nach Zuteilung der Wirkstoffgenehmigung haben die Unternehmen zwei Jahre Zeit, um bei der EU einen Antrag auf Produktzulassung zu stellen.

INSITU HERSTELLUNG MIT PRECURSOREN

Insitu Herstellung mit Precursor → z.B. NaClO mit OSEC-NXTÒ

Aufnahme in die Art. 95 Liste bis zum 01.09.2015 für **handelsfähige Produkte** erforderlich.

Bei Insitu – Anlagen sind handelsfähige Produkte die Precursoren. Damit werden Insitu – Systeme über die Biozid VO erfasst.

Bis zum Vorliegen der Wirkstoffzulassungen sind noch alle Insitu-Systeme mit den bisher verwendeten Precursoren uneingeschränkt einsetzbar.

INSITU HERSTELLUNG OHNE PRECURSOREN

Insitu Herstellung ohne Precursor → Ozon aus Umgebungsluft /

NaClO mit OSEC-S® aus Meerwasser

Hier gibt es keinen verkaufsfähigen Precursor, daher ist auch keine Aufnahme in die Art. 95-Liste erforderlich und möglich.

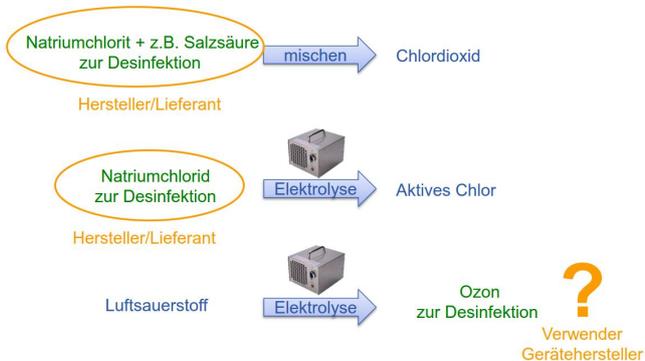
Allerdings ist bei Bioziden ohne Precursoren das Verfahren zur Produktzulassung auf Basis der Wirkstoffgenehmigungen durchgeführt werden müssen.

Zulassung NaClO aus der Meerwasserelektrolyse unter Bezugnahme auf das Wirkstoffdossier für NaCl zur elektrolytischen Herstellung von Natriumhypochlorit.

Das Verfahren zur Produktzulassung ist noch in der Entwicklung. Weitere Annahmen sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich.

GRUNDLAGEN DER ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN (REF. JORDAN 2015 04 29 – FOLIE 6)

Wer ist Zulassungsinhaber?



Aussage BAuA: NaClO aus Meerwasserelektrolyse ist zu betrachten wie Ozon aus Luft. Es gibt keinen definierten Precursor.

GRUNDLAGEN DER ZULASSUNG VON BIOZIDPRODUKTEN (REF. JORDAN 2015 04 29)

Übergangsregelungen

- BP die ausschließlich Altwirkstoffe enthalten, die noch bewertet werden
- BP die nicht von der BiozidRL erfasst waren und für die Anträge auf Genehmigung der enthaltenen Wirkstoffe bis zum 1. September 2016 eingereicht wurden



BP dürfen für die Dauer des Zulassungsverfahrens ohne Zulassung auf dem Markt bereitgestellt und verwendet

Bis zur Erteilung der Wirkstoffgenehmigung gibt es keine Zulassungsbeschränkungen für insitu – hergestellte Biozide.

ZULASSUNGSVERFAHREN FÜR BIOZIDPRODUKTE

Die Zulassung von Biozidprodukten ist nur möglich, wenn der oder die Wirkstoffe nach dem Wirkstoffverfahren genehmigt sind.

Die Zulassung von Biozidprodukten muß für alle relevanten Produktarten beantragt werden.

Die Zulassung von Biozidprodukten muß spätestens zwei Jahre nach Erteilung der Wirkstoffgenehmigung beantragt sein.

Produktzulassungen sind bei der BAuA (nat. Zulassung), der zuständigen nationalen Behörde (gegenseitige Anerkennung) bzw. ECHA (Unionszulassung) zu beantragen.

PRODUKTART FÜR BADEWASSER

Produktart 2:

Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind Produkte zur Desinfektion von Oberflächen, Stoffen, Einrichtungen und Möbeln, die nicht für eine direkte Berührung mit Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden. Die Anwendungsbereiche umfassen unter anderem **Schwimmbäder**, Aquarien, **Badewasser** und anderes Wasser, Klimaanlage sowie Wände und Böden sowohl im privaten als auch im öffentlichen und industriellen Bereich und in anderen für eine berufliche Tätigkeit genutzten Bereichen.

Produkte zur Desinfektion von Luft, nicht für den menschlichen oder tierischen Gebrauch verwendetem Wasser, chemischen Toiletten, Abwasser, Krankenhausabfall und Erdboden.

Als Algenbekämpfungsmittel für Schwimmbäder, Aquarien und anderes Wasser sowie für zur Sanierung von Baumaterial verwendete Produkte.

Produkte als Zusatz in Textilien, Geweben, Masken, Farben und anderen Gegenständen oder Stoffen, um behandelte Waren mit Desinfektionseigenschaften herzustellen.

PRODUKTART FÜR TRINKWASSER

Produktart 5: Trinkwasser

Produkte zur Desinfektion von Trinkwasser für Menschen und Tiere.

FOLGE BEI NICHTANMELDUNG DES BIOZIDEINSATZES

Wird kein Antrag auf Zulassung des Biozidproduktes gestellt, so dürfen die Produkte 180 Tage nach dem 01.09.2017 nicht mehr bereitgestellt oder verwendet werden.

Eine spätere Anmeldung ist möglich, aber dann ist bis zum Vorliegen der Genehmigung der Einsatz der Produkte zwischenzeitlich nicht möglich.

Das Thema Biozid VO ist ernst zu nehmen und betrifft Betreiber von Insitu – Geräten in Industrie, Wasserversorgung von öffentlichen und privaten Bädern.

FOLGERUNGEN FÜR BETREIBER VON INSITU-SYSTEMEN ZUM HEUTIGEN STAND

Bis zum Vorliegen der Wirkstoffgenehmigung durch die ECHA / BAuA können die bestehenden Systeme ohne Einschränkung weiter verwendet werden.

Ab dem Zeitpunkt des Vorliegens der Wirkstoffgenehmigung muß der Betreiber biozide Wirkstoffe / Precursoren von Herstellern einsetzen, die auf der Art.-95 – Liste gelistet sind bzw. eine Zulassungsnummer haben.

Zwei Jahre nach dem Vorliegen der Wirkstoffgenehmigung muß für das Insitu-System ein Zulassungsantrag gestellt sein.

Wird kein Antrag auf Produktzulassung gestellt, dann darf das System noch maximal zwei Jahre betrieben werden.

Die Firma Evoqua ist als Lieferant für NaCl in Art.-95 – Liste für die Produktarten 1 – 5 aufgeführt.

Für Natriumchlorit zur Chlordioxidherstellung sind bereits sehr viele Firmen auf der Art.-95 Liste aufgeführt. Für den legalen Betrieb sind bis zwei Jahre nach dem Vorliegen der Wirkstoffgenehmigung registrierte Wirkstoffe zu verwenden (BAuA – Nummer bzw. Registrierungsnummer der zust. Competent Authority).



VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Evoqua Water Technologies GmbH

Georg Csontos

Auf der Weide 10

89312 Günzburg

Phone: +49 (0) 8221 904-216

Fax: +49 (0) 8221 904-150

georg.csontos@evoqua.com

Web: www.evoqua.de





THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

© 2014 Evoqua Water Technologies GmbH