

# Umsetzung der EU-Verordnung über Biozidprodukte 528/2012 bei Einsatz von In-Situ erzeugten Bioziden in der Wasseraufbereitung und Wasserbehandlung

Arbeitshilfe 01/2017

## Statusbericht für Hersteller und Vertreiber von In-Situ-Geräten

---

Die EU-Biozid Verordnung 528/2012 (BPR) und mittlerweile zahlreiche ergänzende Regelungen regeln im gesamten Europäischen Wirtschaftsraum das Inverkehrbringen und die Verwendung von bioziden Wirkstoffen bzw. Biozidprodukten einheitlich. Es gilt der Grundsatz, dass nur zugelassene Biozid-Produkte in Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen. Die BPR bezieht anders als die zuvor geltende Biozid-Richtlinie auch die Herstellung von bioziden Wirkstoffen am Ort der Verwendung, die sogenannte In-Situ Herstellung sowie die Verwendung von Desinfektionsmitteln in der Trink- sowie Schwimm- und Badebecken-Wasserhygiene ein. Rechtlich ist dabei zwischen der Anlagentechnik, d.h. den **In-Situ-Geräten**, und den sog. **In-Situ-Systemen**, d.h. dem Wirkstoffsystem aus dem erzeugten Wirkstoff (z.B. „aktives Chlor“), der eingesetzten Vorläufersubstanz (sog. „Precursor“, z.B. Salz) und dem Erzeugungsverfahren (z.B. Elektrolyse) entsprechend der Neustrukturierung durch die zuständigen Competent Authorities („CAs“), zu unterscheiden.

Vor diesem Hintergrund haben sich im März 2015 führende Verbände der Hersteller und Betreiber von In-Situ-Systemen in der Trink-, Schwimm- und Badebeckenwasserhygiene in Deutschland und Europa zu einer offenen Verbändeallianz zusammengeschlossen und einen gemeinsamen Lenkungskreis mit der Klärung der zahlreichen offenen Fragen beauftragt. Diese Arbeitshilfe fasst die wichtigsten in den letzten zwei Jahren von der Verbändeallianz geklärten Fragen und das geplante weitere Vorgehen für die Hersteller und Betreiber von In-Situ-Systemen in der Wasserhygiene kurz zusammen.

## Sachstand

1. Rein rechtlich bestehen für die Hersteller/Anbieter, die lediglich Wasseraufbereitungs- oder Wasserbehandlungsanlagen auf den EU-Markt bringen, keine zusätzlichen Verpflichtungen aus der BPR. Dennoch sollten sich alle Hersteller/Anbieter von In-Situ-Geräten intensiv mit den Anforderungen der BPR befassen und entscheiden ob und in welcher Form sie sich an den laufenden Wirkstoffgenehmigungsverfahren und den künftigen Produktzulassungsverfahren beteiligen.
2. Rechtlich verpflichtet sind die Anbieter sogenannter Precursoren (Vorläufersubstanzen), also dediziert für die Verwendung in In-Situ-Anlagen bestimmten (d.h. mit sog. „intended use“ vermarkteten)

Substanzen wie zum Beispiel Salz. Diese stellen die weitere Marktfähigkeit der Vorläufersubstanzen bzw. der dadurch erzeugten Wirkstoffe derzeit dadurch sicher, dass sie am Wirkstoffgenehmigungsverfahren beteiligt und auf der sog. [Art 95 Liste](#) eingetragen sind. Notwendig hierfür ist der Besitz einer Zugangsberechtigung (sog. „Letter of Access (LoA)“) zu einem bestehenden Wirkstoffdossier oder ein eigenes eingereichtes Wirkstoffdossier. Das wird in der 1. Figawa-Arbeitshilfe unter <http://www.biozid-isg.de/arbeitsergebnisse> noch etwas näher erläutert.

3. Handelt es sich um Desinfektionsverfahren, bei denen **kein hierzu explizit von Seiten des Anbieters bestimmter Precursor zur Herstellung eines bioziden Wirkstoffes** eingesetzt wird (z.B. Ozon in situ erzeugt aus Luft, Wasser oder reinem Sauerstoff, der ohne biozide Zweckbestimmung vermarktet wird), **verlagert sich die Verantwortung faktisch auf den Gerätehersteller**, da weder der Anlagenbetreiber noch ein anderer Marktteilnehmer in der Lage ist und auch kein wirtschaftliches Interesse an der Durchführung der erforderlichen Verfahren hat. Für Verfahren, bei denen keine kommerziell gehandelten Ausgangsstoffe bzw. nur solche ohne biozide Zweckbestimmung zum Einsatz kommen, ist die Situation daher deutlich unklarer. Hier können im Vergleich zu Verfahren auf Basis kommerziell gehandelter, mit biozider Zweckbestimmung angebotener Precursoren abweichende Vorgehensweisen notwendig sein. Insbesondere ist in diesen Fällen regelmäßig eine aktive Begleitung des Wirkstoffgenehmigungsverfahrens durch den jeweiligen Gerätehersteller (und nicht nur der Erwerb eines LoA) sinnvoll.
4. **Wenn der Gerätehersteller mit Salz oder anderen Precursoren handelt, sollte er sicherstellen, dass zumindest ein Akteur in der (eigenen) Lieferkette an dem entsprechenden Genehmigungsverfahren beteiligt ist.** Eine Übersicht der Lieferanten von Stoffen und Precursoren, die sich im Wirkstoffgenehmigungsverfahren befinden, wird in der sog. [Art 95-Liste](#) der ECHA zur Verfügung gestellt.
5. Derzeit befindet sich eine breite Palette sogenannter In-Situ-Systeme im **Wirkstoff-genehmigungsverfahren**. Darunter alle zur Behandlung von Trink- Schwimmbecken und Badewasser in Deutschland zulässigen Verfahren. Der Einsatz nicht in einem Genehmigungsverfahren befindlicher In-Situ-Systeme wird nach Ablauf der geltenden Übergangsregelungen im Laufe des Jahres 2017 nicht mehr zulässig sein.

In diesen Verfahren werden die grundsätzliche Wirksamkeit sowie die toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften des Wirkstoffes, aber auch Eigenschaften des Precursors untersucht. Wichtig ist auch, dass diese Genehmigungsverfahren für das jeweils passende Anwendungsgebiet, d.h. die Produktart (sog. „Product Type (PT)“) betrieben werden. [Eine Übersicht der PTs wird z.B. auf der ECHA-Website zur Verfügung gestellt](#) bzw. findet sich in Anhang V der BPR. Die von den Figawa-Mitgliedern benannten In-Situ-Systeme sind in der [Arbeitshilfe 01/2016](#) aufgeführt, weiter gibt es eine [Übersicht über die bis zum 27. April 2016 nachnotifizierten Systeme](#). Sollte die verwendete Kombination von Vorläufersubstanz und Wirkstoff oder das entsprechende Anwendungsgebiet nicht auf dieser Liste

stehen, sollte Kontakt mit der Verbändeallianz aufgenommen werden. Mit den ersten Wirkstoffgenehmigungen für In-Situ-Systeme wird frühestens Anfang 2018 gerechnet.

## Geplantes weiteres Vorgehen

6. Mit der Veröffentlichung der Wirkstoffgenehmigung in Form einer Durchführungsverordnung der EU-Kommission im Amtsblatt der EU beginnt eine rund zweijährige Frist für die Einreichung eines Antrags für die Phase 2 des Verfahrens: Die sogenannte **Produktzulassung**. Ob und welche Bedeutung dieses Verfahren für die Gerätehersteller hat, wird derzeit von der Verbändeallianz geklärt.

Dabei ist bereits heute offensichtlich, dass bei Anlagen, bei denen keine kommerziell gehandelten Ausgangsstoffe bzw. nur solche ohne biozide Zweckbestimmung (intended use) zum Einsatz kommen, die Gerätehersteller faktisch gezwungen sind, auch die Produktzulassung zu betreiben.

7. Der Lenkungskreis wurde von der EU Kommission gebeten, einen entsprechenden Vorschlag für eine systemübergreifende Regulierung des Produktzulassungsverfahrens für In-Situ-Systeme einzubringen.
8. Der vom Lenkungskreis derzeit favorisierte Vorschlag läuft darauf hinaus, **für jedes In-Situ-System, das jeweils in Rede stehende Biozidprodukt und jedes in der BPR definierte Anwendungsgebiet jeweils einen übergreifenden Produktzulassungsantrag, ggf. auf Basis der Bildung von Biozidproduktfamilien, einzureichen, der die entsprechenden rechtlichen Vorgaben, Normen und Regelwerke für den Trink- und Schwimm- und Badebeckenwassersektor heranzieht, alle entsprechenden Bestands- und Neugeräte abdeckt, und unabhängig von der Verwendungsumgebung gilt**. Hieran arbeitet der Lenkungskreis mit Hochdruck. Für alle Hersteller von In-Situ-Geräten, die das gleiche In-Situ-System anwenden, könnte dies ein gemeinsam zu organisierendes und zu finanzierendes Zulassungsverfahren bedeuten.
9. Nach Abschluss der internen Arbeiten wird dieser Vorschlag von der Verbändeallianz über AQUA EUROPA ab Februar 2017 in die notwendigen und von der EU-Kommission gewünschten Beratungsprozesse mit der Europäischen Chemikalien Agentur (ECHA) und den zuständigen CAs auf nationaler und europäischer Ebene eingebracht.
10. Ein ausschließlich von Seiten der Anbieter von dediziert für den Einsatz in In-Situ-Geräten bestimmten Precursoren betriebenes Produktzulassungsverfahren führt aus Sicht des Lenkungskreises zu deutlichen Verfahrensrisiken. So werden nach Einschätzung des Lenkungskreises im Produktzulassungsverfahren Fragen nach der Arbeitsweise und dem Einsatzbereich der In-Situ-Geräte, der Anwendbarkeit entsprechender wasserfachlicher Regelwerke etc. eine wichtige Rolle spielen. Der Einbringung des fachlichen Know-hows der Gerätehersteller wird daher besondere Bedeutung zukommen.

11. Parallel zu den laufenden politischen Gesprächen wird seitens der Verbändeallianz und des Lenkungskreises derzeit das Interesse der Hersteller/Anbieter von In-Situ-Geräten an einem gemeinsamen Vorgehen bei der Umsetzung der Produktzulassungsverfahren geprüft.

Dabei geht der Lenkungskreis derzeit davon aus, dass die verschiedenen Konsortien, die derzeit eine Wirkstoffgenehmigung von in-situ erzeugtem Ozon betreiben, auch eine Produktzulassung anstreben werden.

Bei In-Situ-Verfahren zur Herstellung von aktivem Chlor oder Chlordioxid als biozidem Wirkstoff für die Wasseraufbereitung und Wasserbehandlung laufen derzeit neben der Klärung der rechtlichen Rahmenvorgaben für diese Verfahren – wie unter den Punkten 7 bis 9 skizziert - Gespräche mit einem in der Gründung befindlichen Konsortium zur Produktzulassung des In-Situ-Systems "Chlor erzeugt aus Kochsalz durch Elektrolyse".

12. Zur Beratung und Beschlussfassung wird die Verbändeallianz alle interessierten Unternehmen nach Abschluss der unter Punkt 9 und 11 genannten Punkte voraussichtlich im 2. Quartal 2017 einladen. Darüber hinaus bleiben alle interessierten Unternehmen aus dem Kreis der Hersteller und Vertrieber von In-Situ-Geräten eingeladen, sich aktiv an der Gestaltung der weiteren Umsetzung der BPR zu beteiligen.

## Ihre Ansprechpartner

### Vorsitzender des Lenkungskreises

Hans Willbold

[hans.willbold@gruenbeck.de](mailto:hans.willbold@gruenbeck.de)

### Büro des Lenkungskreises

Gotthard Graß

[grass@figawa.de](mailto:grass@figawa.de)

Lars Neveling

[neveling@figawa.de](mailto:neveling@figawa.de)

Hanna Seeck

[seeck@figawa.de](mailto:seeck@figawa.de)

---

**Grünbeck Wasseraufbereitung GmbH**

---

**figawa e.V.**