

Für Mensch & Umwelt

Umwelt 
Bundesamt

Wasserhygienetage

Desinfektionsverfahren - Prüfung der Wirksamkeit nun auch für Badebeckenwasser?

Andreas Grunert

Fachgebiete:

II 3.3 „Trinkwasserressourcen und Wasseraufbereitung“

II 1.4 „Mikrobiologische Risiken“

Bad Elster, 4. Februar 2016

Gliederung

1 PRÜFUNG DER WIRKSAMKEIT NUN AUCH FÜR BADEBECKENWASSER?

- 1.1 vorhandene & „neue“ Regelungen
- 1.2 Zwischenergebnis

2 QUANTITATIVE BESTIMMUNG DER WIRKSAMKEIT VON STOFFEN UND VERFAHREN ZUR DESINFEKTION VON TRINKWASSER

- 2.1 Entwicklung der Wirksamkeitskriterien für Trinkwasser

3 ZUSAMMENFASSUNG

- 3.1 Besteht eine Notwendigkeit für einen „*simulated-use*“ Test für die Badebeckenwasserdesinfektion?
- 3.2 Kann der vorhandene Test für Trinkwasser zur Beurteilung von Wirkstoffen und Verfahren in der Badebeckenwasserdesinfektion verwendet werden?

vorhandene & „neue“ Regelungen

DIN 19643

WIRKSAMKEITSKRITERIUM

Für die Desinfektion wurde eine Keimtötung an

Pseudomonas aeruginosa von **vier** Zehnerpotenzen
innerhalb von **30 Sekunden** zugrunde gelegt.

Im Beckenwasser dürfen Desinfektionsmittel nur in der erforderlichen
Konzentration vorhanden sein.

DIN 19643-1
*Aufbereitung von Schwimm-
und Badebeckenwasser
Teil 1: Allgemeine
Anforderungen*

Biozid-Verordnung

ZULASSUNG VON PRODUKTEN FÜR DIE BADEBECKENWASSERDESINFEKTION



- Die Biozid-Verordnung geht davon aus das nur ausreichend wirksame Wirkstoffe und Produkte zugelassen werden.
- Am Zulassungsverfahren ist die Europäische Kommission zusammen mit den Mitgliedsstaaten beteiligt
- Für Deutschland ist die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) die Zulassungsstelle
- Die Trinkwasserabteilung vom Umweltbundesamt beurteilt die Wirksamkeit von Wirkstoffe für die Produktgruppen 2 (Badebeckenwasser) und PT 5 (Trinkwasser)

Biozid-Verordnung:
Verordnung (EU) Nr.
528/2012 des Europäischen
Parlaments und des Rates
vom 22. Mai 2012 über die
Bereitstellung auf dem Markt
und die Verwendung von
Biozidprodukten. ABl. L 167.

vorhandene & „neue“ Regelungen

Biozid-Verordnung

ZULASSUNG VON PRODUKTEN FÜR DIE BADEBECKENWASSERDESINFEKTION



Was versteht die Biozid-Verordnung unter einem Wirkstoff?

- **Stoffidentität** „Wirkstoff ist nicht gleich Wirkstoff“
- Der Herstellungsprozess definiert den Wirkstoff
- Precursor + Herstellungsprozess = Wirkstoff mit def. Identität
- Beispiel *In-situ*-Verfahren/-Systeme:

Biozid-Verordnung:
Verordnung (EU) Nr.
528/2012 des Europäischen
Parlaments und des Rates
vom 22. Mai 2012 über die
Bereitstellung auf dem Markt
und die Verwendung von
Biozidprodukten. ABl. L 167.

Biozid-Verordnung - *aktuelle Situation* -

- Gegenwärtig sind auf dem europäischen Markt noch keine zugelassenen *In-situ*-Systeme für den Bereich der Trink- und Badebeckenwasserdesinfektion verfügbar.
- eine Wirkstoffgenehmigung liegt vor

- **Es gelten verschiedene Übergangsregelungen !**
- Die „Verfahren“ sind ohne Zulassung auf dem Markt verkehrsfähig und können verwendet werden, bis die Wirkstoffbewertung abgeschlossen ist.
- Ausgenommen ist das Brom-Ozon-System mit dem Wirkstoff Hypobromit. Dieses Verfahren ist nur bis zum 27. April 2016 verkehrsfähig. Eine Verlängerung der Verkehrsfähigkeit kann durch eine Nachnotifizierung bis zum 27. April 2016 erreicht werden.

Biozid-Verordnung:
Verordnung (EU) Nr.
528/2012 des Europäischen
Parlaments und des Rates
vom 22. Mai 2012 über die
Bereitstellung auf dem Markt
und die Verwendung von
Biozidprodukten. ABl. L 167.

DIN 19643

*Aufbereitung von Schwimm-
und Badebeckenwasser*

DIN vs. Biozid-Verordnung?

- Voraussichtlich werden zukünftig neue Produkte zur Desinfektion von Badebeckenwasser auf dem europäischen Markt zugelassen sein.
- Es können keine Wirkstoffe und Desinfektionsverfahren in die DIN aufgenommen werden, wenn diese nicht nach Biozid-Verordnung zugelassen sind.
- Die Frage nach einer ausreichenden Wirksamkeit von Wirkstoffen, Verfahren, Produkten, *In-situ*-Systeme wird immer wieder im Vordergrund stehen.

Biozid-Verordnung:

Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. ABI. L 167.

Biozid-Verordnung

ZULASSUNG VON PRODUKTEN FÜR DIE BADEBECKENWASSERDESINFEKTION



- Was ist ausreichend wirksam?
- ...und nach welchem Prüfverfahren?

- quantitative suspension test (phase 2, step 1)
- **simulated-use tests with pool water (phase 2, step 2)**
- field test (phase 3)

- Für Labortests (u.a. simulated-use tests) und Feldversuche kann die **OECD-Guidance** Nr. 170 verwendet werden.

*Transitional Guidance on the
Biocidal Products Regulation
Transitional Guidance on
Efficacy Assessment for
Product Types 1-5.
Disinfectants*

DRAFT 2015

OECD-Guidance

Testbedingungen:

- Wirksamkeit von Hypochlorit (1 mg/l)
- Wirkung gegenüber Bakterien, Viren und Protozoen
 - Sorrogatorganismen und -Viren können verwendet werden
- pH-Wert 7,2 – 7,8
- Wassertemperatur:
 - Schwimmbäder 25 °C bis 30 °C
 - Spas (Thermalbeckenwasser) 34 °C bis 36 °C
- möglichst konstante Desinfektionsmittelkonzentration während des Testzeitraums

Guidance document for demonstrating efficacy of pool and spa disinfectants in laboratory and field testing. ENV/JM/MONO(2012)15

OECD-Guidance

- Testbedingungen:
 - Wirksamkeit von Hypochlorit (1 mg/l)
 - Wirkung gegenüber Bakterien, Viren und Protozoen
 - Surrogat Organismen und Viren können

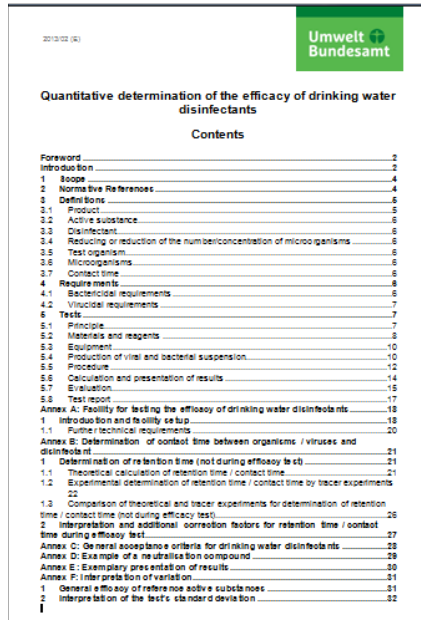
Mit welchen Methoden können bestehende Wirksamkeitskriterien der OECD oder der DIN praktisch überprüft werden?

- **Batchtest** können verwendet werden, da diese leicht durchzuführen sind.
 - **Hinweis: Versuche nach dem Durchflussprinzip ermöglichen eine bessere Kontrolle über die Testbedingungen**

Guidance document for demonstrating efficacy of pool and spa disinfectants in laboratory and field testing. ENV/JM/MONO(2012)15

vorhandene & „neue“ Regelungen

Quantitative Bestimmung der Wirksamkeit von Stoffen zur Desinfektion in der Trinkwasseraufbereitung



Contents	
Foreword	3
Introduction	2
1 Scope	4
2 Normative References	4
3 Definitions	6
3.1 Product	6
3.2 Active substance	6
3.3 Disinfectant	6
3.4 Reducing or reduction of the number concentration of microorganisms	6
3.5 Test organism	6
3.6 Microorganisms	6
3.7 Contact time	6
4 Requirements	6
4.1 Bactericidal requirements	6
4.2 Virucidal requirements	7
5 Tests	7
5.1 Principle	7
5.2 Materials and reagents	8
5.3 Equipment	10
5.4 Production of viral and bacterial suspension	10
5.5 Procedure	12
5.6 Calculation and presentation of results	14
5.7 Evaluation	15
5.8 Test report	17
Annex A: Facility for testing the efficacy of drinking water disinfectants	18
1 Introduction and facility setup	18
1.1 Routine technical requirements	20
Annex B: Determination of contact time between organisms / viruses and disinfectant	21
1 Determination of retention time (not during efficacy test)	21
1.1 Theoretical calculation of retention time / contact time	21
1.2 Experimental determination of retention time / contact time by tracer experiments	22
1.3 Comparison of theoretical and tracer experiments for determination of retention time / contact time (not during efficacy test)	26
2 Interpretation and additional correction factors for retention time / contact time during efficacy test	27
Annex C: General acceptance criteria for drinking water disinfectants	28
Annex D: Example of a neutralisation compound	29
Annex E: Exemplary presentation of results	30
Annex F: Interpretation of variation	31
1 General efficacy of reference active substances	31
2 Interpretation of the tests: standard deviation	32



Transitional Guidance on the Biocidal Products Regulation
Transitional Guidance on Efficacy Assessment for Product Types 1-5. Disinfectants

DRAFT 2015



Appendix 6
Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants.
UBA 2013/02 (E)

www.Umweltbundesamt.de

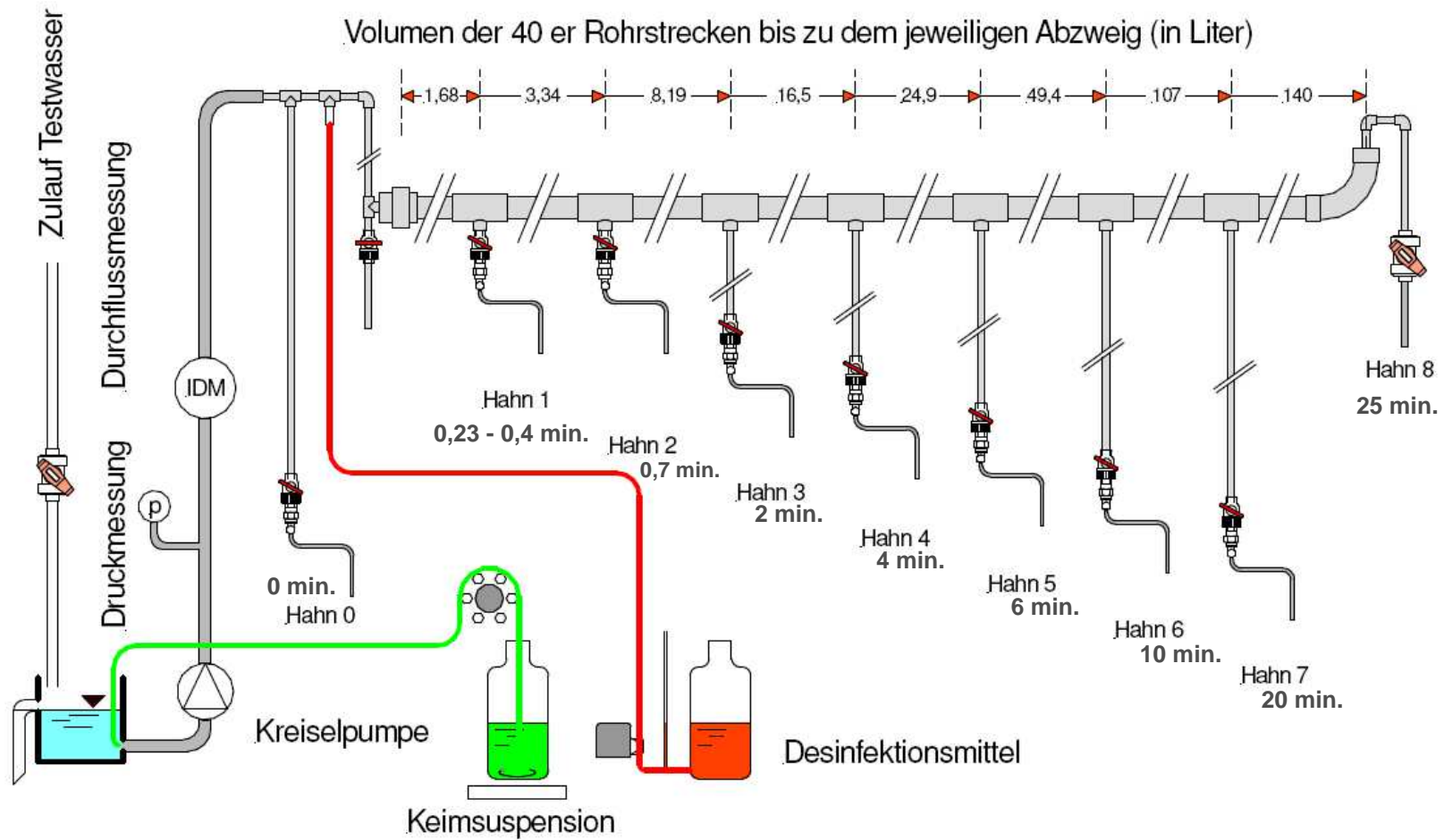
- Die Einhaltung der Wirksamkeitskriterien unter Anwendung der Prüfvorschrift sind Voraussetzung für die Aufnahme eines Wirkstoffes oder eines Desinfektions-verfahrens in die §-11-Liste (§ 11 TrinkwV 2001)

Ansatz zur Entwicklung von Wirksamkeitskriterien

- Festlegung was ist wirksam und was nicht
- Grundannahme:
 - Chlor (Natrium/Calcium-hypochloritlösung, Cl_2)
 - Chlordioxid
 - Sind ausreichend Wirksam
- ...mit einer Wirkstoffkonzentration welche bereits nach der §-11–Liste festgelegt ist

TrinkwV (2001)	zulässige Zugabe	Konzentration nach Abschluss der Aufbereitung
Chlor und Hypochlorite	1,2 mg/l freies Cl_2	max. 0,3 mg/l freies Cl_2 , min. 0,1 mg/l freies Cl_2
Chlordioxid	0,4 mg/l ClO_2	max. 0,2 mg/l ClO_2 , min. 0,05 mg/l ClO_2

Der Desinfektionsmittelteststand



Entwicklung der Wirksamkeitskriterien für Trinkwasser

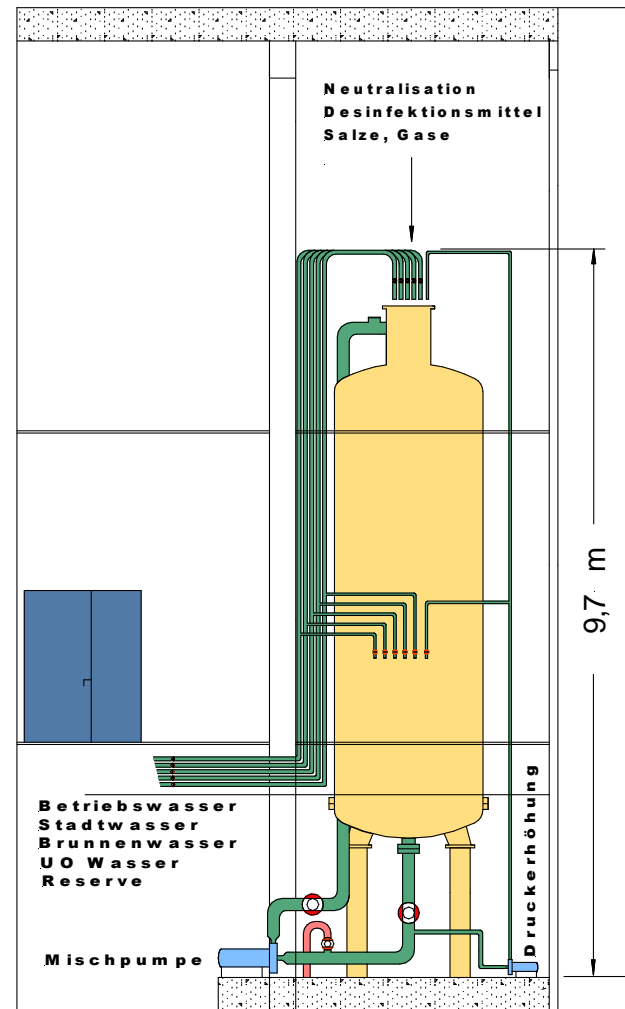
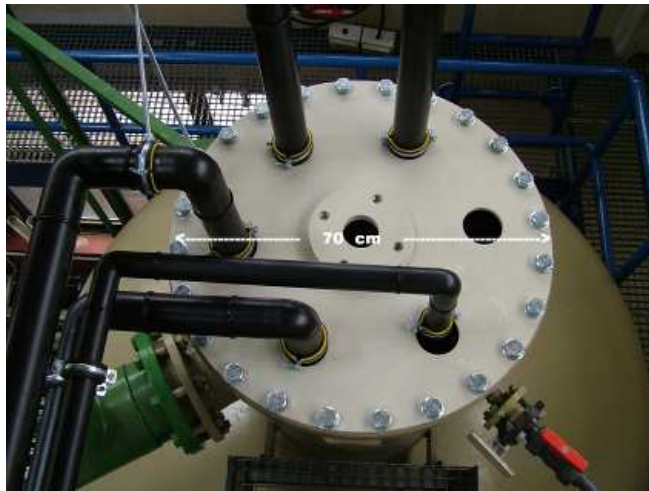
Teststand zur Prüfung von Desinfektionsmitteln in der Wasseraufbereitung



Memograph:

Anzeige und Speicherung aller Online-Messwerte

Vorratsbehälter (ca. 20 m³ Inhalt)



Wasserqualitäten für die Untersuchung

- Grundwasser
 - Betriebswasser (Grundwasser nach der Aufbereitung)
 - Wasser aus der Umkehrosmose
 - Berliner Trinkwasser
-
- Beliebige Mischungen aus obigen Wässern
 - Beliebige künstliche Normwässer

Wasserqualitäten für die Untersuchung

- **Testwasser**

OECD

- Temperatur 15 (± 2) °C

- Schwimmbäder 25 °C bis 30 °C
- Spas (Thermalbecken) 34 °C bis 36 °C

- pH-Wert 7,5 ($\pm 0,2$)

→ OECD pH-Wert 7,2 – 7,8

- Verfügbarer organischer Kohlenstoff (DOC)

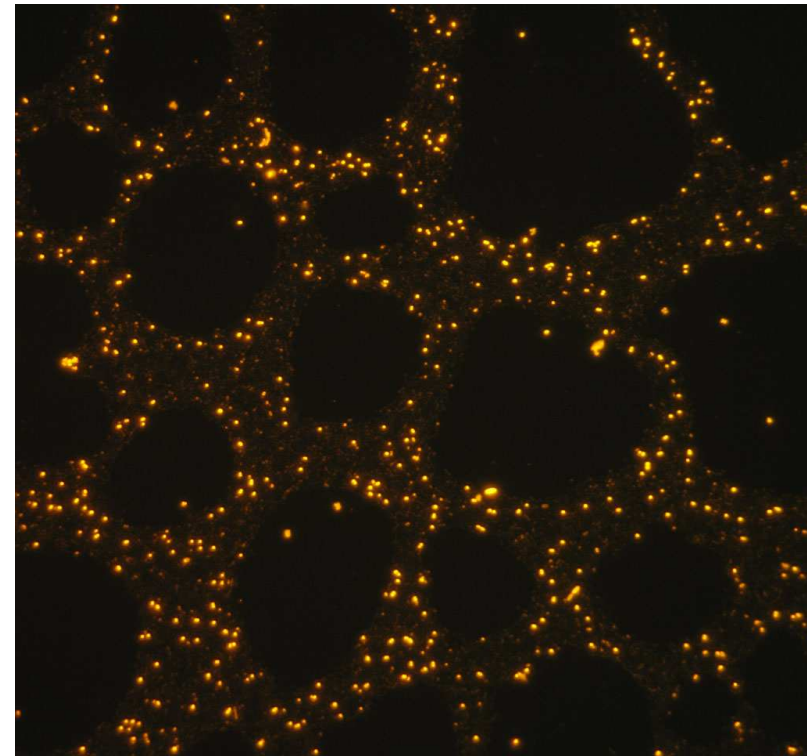
2,0 ($\pm 0,3$) mg/L

- Durchfluss 400 (± 20) L/h

Testorganismen (1)



***Escherichia coli* A3 (E. coli)**
(1000-fache Vergrößerung)



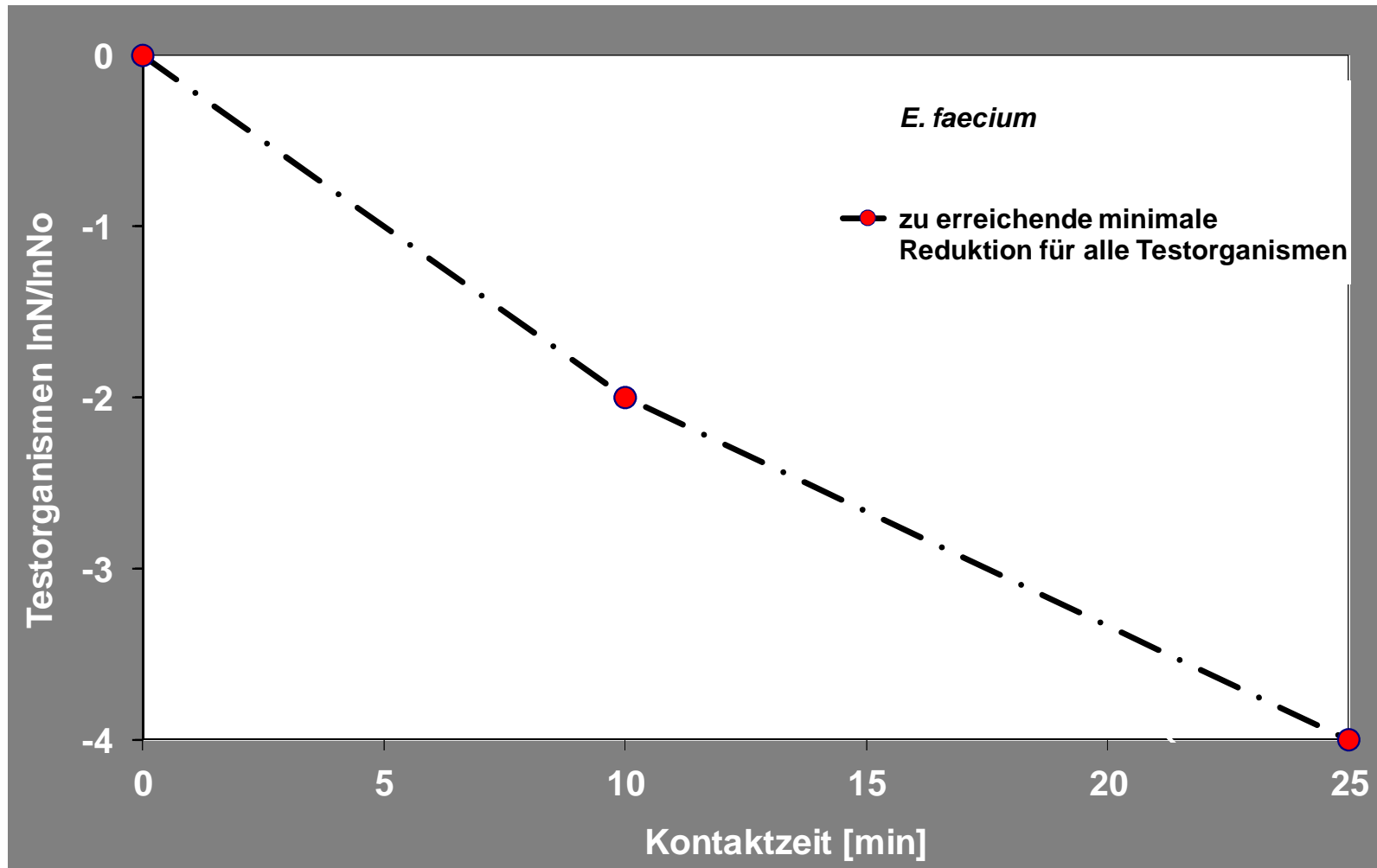
Enterococcus faecium
Teltow 11 (E. faecium)
(400-fache Vergrößerung)

Testorganismen (2)

Bakteriophage PRD1 (DNA)
ca. 50 nm Durchmesser

F⁺-Bakteriophage MS2 (RNA)
24-26 nm Durchmesser

Wirksamkeitskriterien



Zusammenfassung

- Besteht eine Notwendigkeit für einen „simulated-use“ Test für die Badebeckenwasserdesinfektion?
 - Nein, solange ausschließlich Hypochlorit/ Chlor /Ozon nach den Vorgaben der DIN 19643 eingesetzt wird.
 - Ja, sobald andere Desinfektionssysteme eingesetzt werden sollen.
- Kann der vorhandene Test für Trinkwasser zur Beurteilung von Wirkstoffen und Verfahren in der Badebeckenwasserdesinfektion verwendet werden?
 - Nein, da andere Testbedingungen festgelegt sind, als im Badebeckenwasser (Temperatur, pH-Wert, Einwirkzeit, Desinfektionsmittelkonzentration).
 - Ja, wenn die Testbedingungen angepasst werden, insb. zur Messung kurzer Einwirkzeiten und Testorganismen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Andreas Grunert

andreas.grunert@uba.de

www.umweltbundesamt.de