

Für Mensch & Umwelt

Umwelt
Bundesamt 

Einführung in das Zulassungsverfahren von Biozidprodukten für die Anwendung im Badebeckenwasser

Dr. Sabrina Kraus
Fachgebiet IV 1.2, Biozide
Umweltbundesamt

Februar 2024 Wasserhygienetage Bad Elster

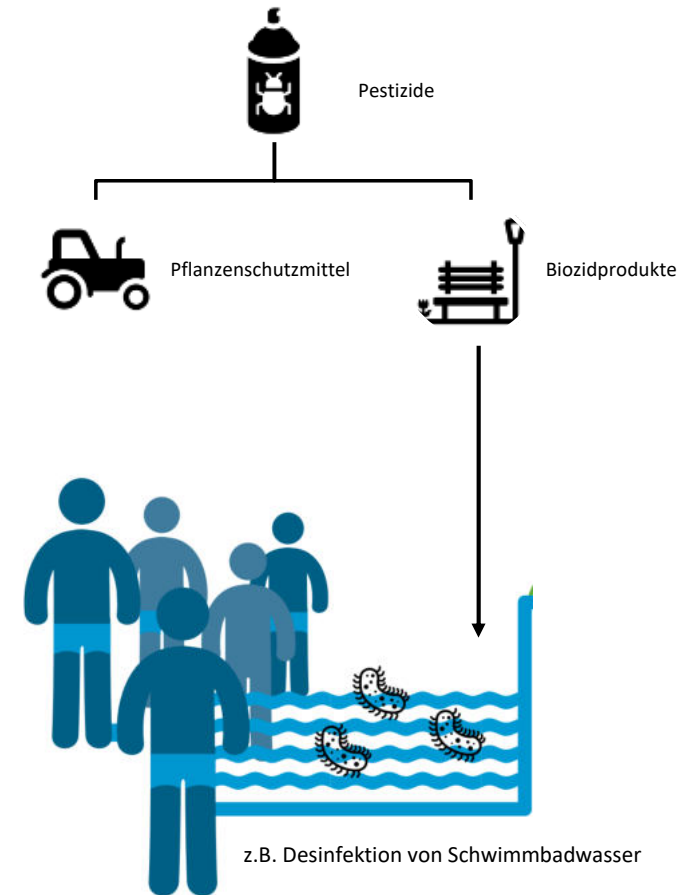
Was sind Biozidprodukte?

Artikel 3, Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012

„Stoffe oder Gemische, die aus einem oder mehreren Wirkstoffen bestehen (...) und die dazu bestimmt sind, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung, *Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.*“

...ein Kunstbegriff in Abgrenzung zu Pflanzenschutzmitteln, Industriechemikalien, Kosmetika, Medizinprodukten, Arzneimitteln usw.

- Das IfSG sichert die Qualität des Schwimm- und Badebeckenwassers.
- § 37 Absatz 2 des IfSG regelt die Anforderungen an die Beschaffenheit.



Was sind Biozidprodukte?



<https://pixabay.com/>

Was sind Biozidprodukte?

- Desinfektionsmittel

z.B.: PT 2: Desinfektionsmittel und Algenbekämpfungsmittel, die nicht für eine direkte Anwendung bei Menschen und Tieren bestimmt sind

→ Desinfektion von Schwimmbadwasser

PT 5: Trinkwasser

- Schutzmittel

z. B.: PT 8: Holzschutzmittel
PT 10: Fassadenschutzmittel

- Schädlingsbekämpfungsmittel

z. B.: PT 14: Rodentizide
PT 18: Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden

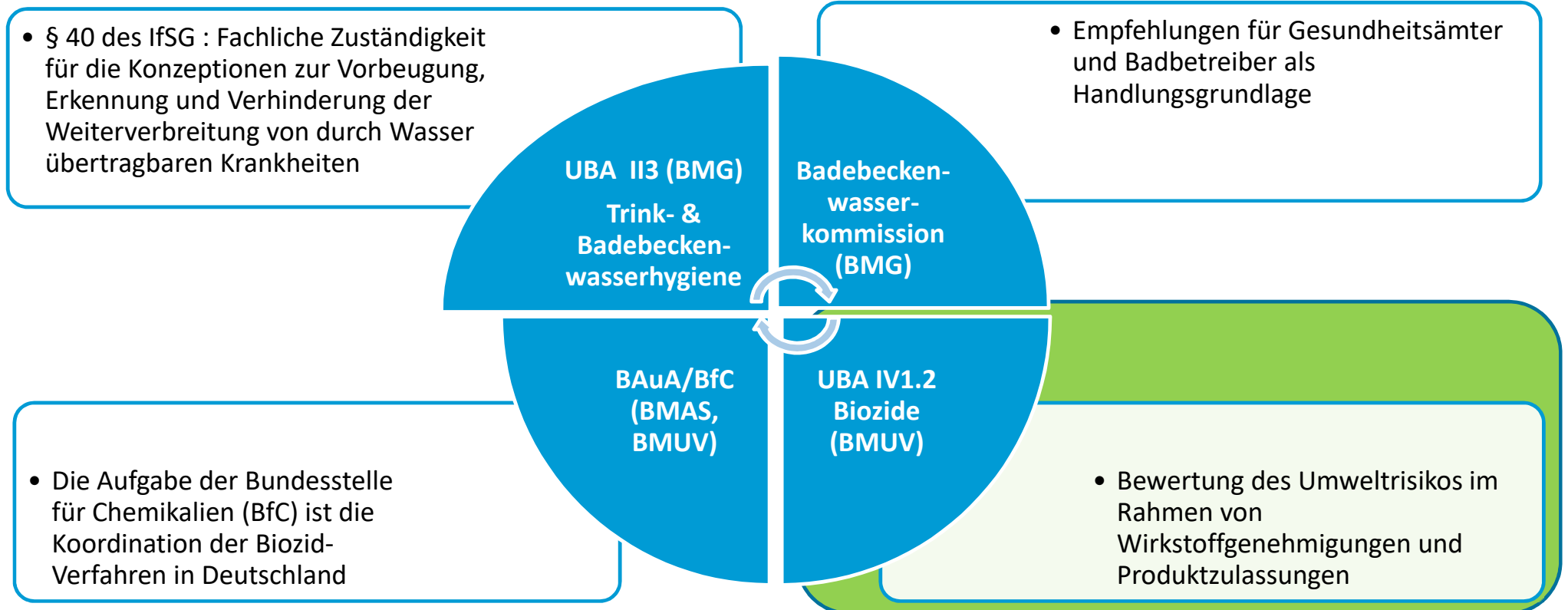
- Sonstige Biozid-Produkte

z. B.: PT 21: Antifouling-Produkte

→ Anhang V der Biozidverordnung unterscheidet 22 Produkttypen in 4 Hauptgruppen

→ in DE aus Tierschutzgründen keine Zulassung von Produkten in PT 15, 17, 20

Beteiligte nationale Behörden



Beteiligte nationale Behörden

→ **Koordination:** BAuA (FB 5 (BfC), Dortmund, Zulassungsstelle DE

→ **Fachbehörden**

- Einvernehmensstellen

Umweltschutz: UBA (IV 1.2, Dessau)

Verbraucherschutz: BfR (Berlin)

Arbeitsschutz: BAuA (FB 4, Dortmund)

- Benehmensstellen

UBA (IV1.4): Wirksamkeit Rodentizide, Insektizide, Repellentien

UBA (IV1.2): Wirksamkeit Antifouling-Produkte

BAM: Wirksamkeit Holzschutzmittel

Baua 5.3/ RKI: Wirksamkeit Desinfektionsmittel

und weitere...



ROBERT KOCH INSTITUT



Voraussetzung für die Legalität von Biozidprodukten (1/2)

1. GENEHMIGUNG DES WIRKSTOFFS FÜR DIE JEWEILIGE PRODUKTART



Risikobewertung des Wirkstoffs auf EU-Ebene

Ziel: Gemeinsame Entscheidung über Genehmigung des Wirkstoffs für bestimmte Produktart(en)

→ „Positivliste“: Unionsliste (~ **250 WIRKSTOFFE (STAND: 12/2023)**) bzw. Anhang I

Die Datenbank der der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) enthält Wirkstoffe im Überprüfungsprogramm

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

List of approved active substances*

Seite 1 von 1 200 Elemente pro Seite Anzeige von 126 Ergebnissen. -- Erste Vorherige Nächste Letzte --

Substance name	EC /List no	CAS no	Product-type	Approval start date	Approval end date	Evaluating competent authority	Approval/Assessment status	Related authorised biocidal products
L-(+)-lactic acid	201-196-2	79-33-4	PT02	01/05/2019	30/04/2029	Germany	Approved	991
Hydrochloric acid	231-595-7	7647-01-0	PT02	01/05/2014	30/04/2024	Latvia	Approved - Renewal in progress Competent authority evaluation	331
Active chlorine released from sodium hypochlorite	231-668-3	7681-52-9	PT02	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	140
Propan-2-ol	200-661-7	67-63-0	PT02	01/07/2016	30/06/2026	Germany	Approved	100
Hydrogen peroxide	231-765-0	7722-84-1	PT02	01/02/2017	31/01/2027	Finland	Approved	89
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	PT02	01/10/2017	30/09/2027	Finland	Approved	30
Active chlorine released from calcium hypochlorite	231-908-7	7778-54-3	PT02	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	24
Active chlorine released from chlorine	231-959-5	7782-50-5	PT02	01/01/2019	31/12/2028	Italy	Approved	24
Propan-1-ol	200-746-9	71-23-8	PT02	01/05/2019	30/04/2029	Germany	Approved	20
Copper sulphate pentahydrate	231-847-6	7758-99-8	PT02	01/07/2015	30/06/2025	France	Approved - Renewal in progress Competent authority evaluation	17

*Auszug, Stand Januar 2024

Voraussetzung für die Legalität von Biozidprodukten (2/2)

1. GENEHMIGUNG DES WIRKSTOFFS FÜR DIE JEWEILIGE PRODUKTART



Risikobewertung des Wirkstoffs (EU-Ebene)

Ziel: gemeinsame Entscheidung über Genehmigung des Wirkstoffs für bestimmte Produktart(en)

→ „Positivliste“: Unionsliste (~ **250 WIRKSTOFFE (STAND: 12/2023)**) bzw. Anhang I

Zugelassene Produkte sind in der Datenbank der ECHA aufgeführt:
<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/biocidal-products>

2. ZULASSUNG DES BIOZIDPRODUKTS FÜR DIE JEWEILIGE PRODUKTART

Risikobewertung des Biozidprodukts (nationale Ebene/Unionszulassung)

→ Ziel: Produkt ist hinreichend wirksam und hat keine unannehmbaren Wirkungen auf den Zielorganismus, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt.

→ Information auf dem Label: Produktart, Wirkstoff und Wirkstoffkonzentration, Zulassungsnummer und Hinweise für die Anwendung

Informationen zu verkehrsfähigen und zugelassenen BP sind auf der Seite BAuA verfügbar:

<https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Chemikalienrecht/Biozide/Zugelassene-Biozidprodukte.html>

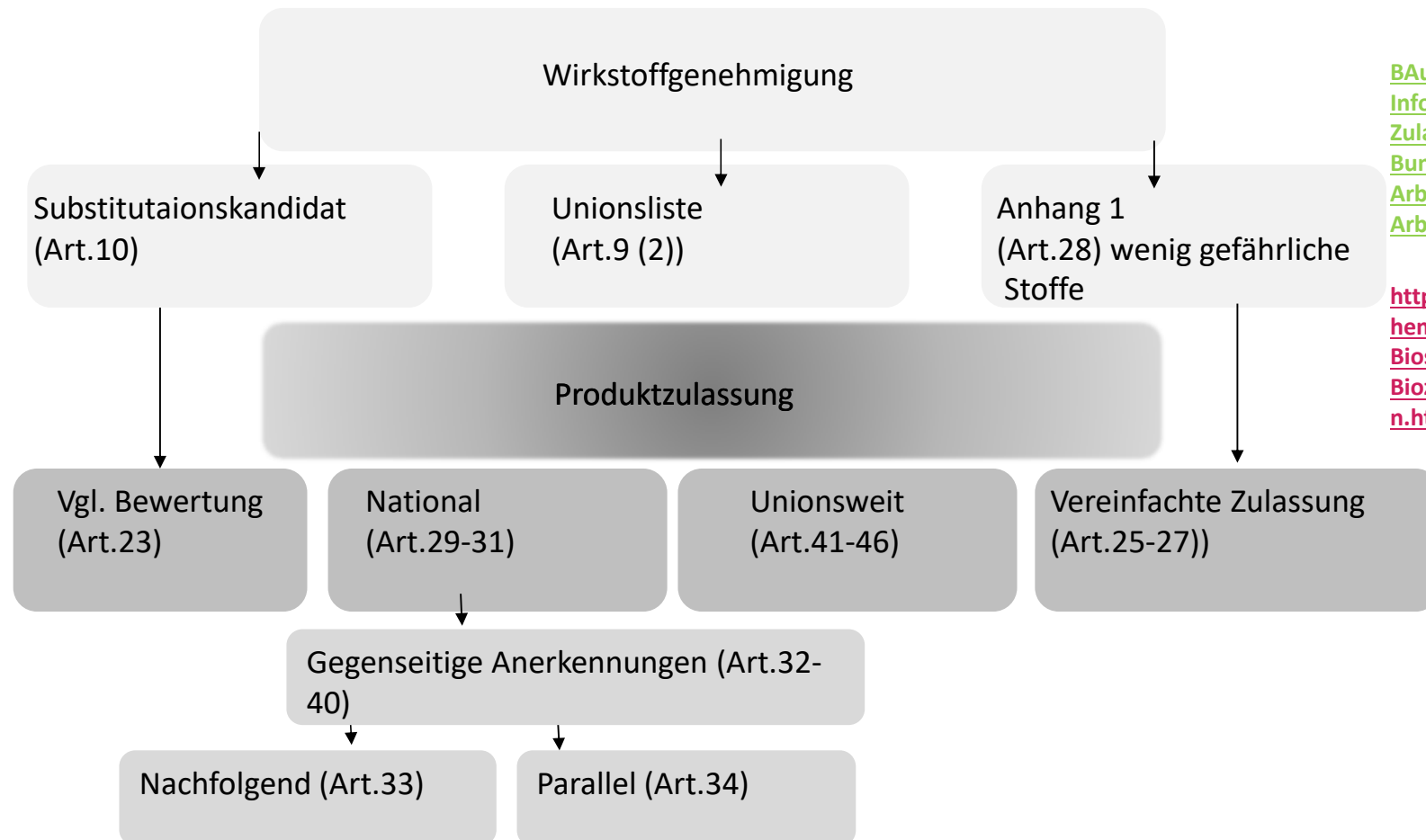
Zugelassene Produkte aus der Datenbank der ECHA*

Seite 1 von 1 50 Elemente pro Seite Anzeige von 17 Ergebnissen. -- Erste Vorherige Nächste Letzte --

Trade name	Product-type	Active Substance	Market area	Authorisation type	Compare
- Arche Chlorine POOL	PT02	Active chlorine released from chlorine Process related name (BPR): Active chlorine released from chlorine	Germany Slovenia	National authorisation	<input type="checkbox"/>
Arche Chlorine	PT02 PT05	Active chlorine released from chlorine Process related name (BPR): Active chlorine released from chlorine	Austria Belgium Bulgaria Croatia Cyprus 25 more entries	Union authorisation	<input type="checkbox"/>
ARIEL Chlorine Professional System 5 Chlorine Bleach for white wash	PT02	Active chlorine released from sodium hypochlorite Process related name (BPR): Active chlorine released from sodium hypochlorite	Austria Belgium Bulgaria Croatia Cyprus 25 more entries	Union authorisation	<input type="checkbox"/>
Biocidal Chlor	PT02 PT05	Active chlorine released from chlorine	Germany	National authorisation	<input type="checkbox"/>
BOC Chlorine Chloor Chlor Chlor flüssig > 99.8% Chlor kapalný 33 more entries	PT02 PT05	Active chlorine released from chlorine Process related name (BPR): Active chlorine released from chlorine	Austria Belgium Bulgaria Croatia Cyprus 25 more entries	Union authorisation	<input type="checkbox"/>
Chlor COOP KLOR 750 ML ELDORADO KLOR 1,5 L. First Price KLOR 1,5 L FIRST PRICE KLOR 750 ml 14 more entries	PT02	Active chlorine released from sodium hypochlorite Process related name (BPR): Active chlorine released from sodium hypochlorite	Denmark Finland Germany Norway Sweden	National authorisation	<input type="checkbox"/>
Chlor Gazechim Gazechim_Chlorine	PT02	Active chlorine released from chlorine	Germany	National authorisation	<input type="checkbox"/>

*Auszug, Stand Januar 2024

Zulassung von Biozidprodukten



[BAuA - Biozid-Verordnung - Informationen zum Zulassungsverfahren - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Chemikalienrecht/Biozide/Zulassungsverfahren.html)

<https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Chemikalienrecht/Biozide/Zulassungsverfahren.html>

Informationen für die Zulassung von Biozidprodukten

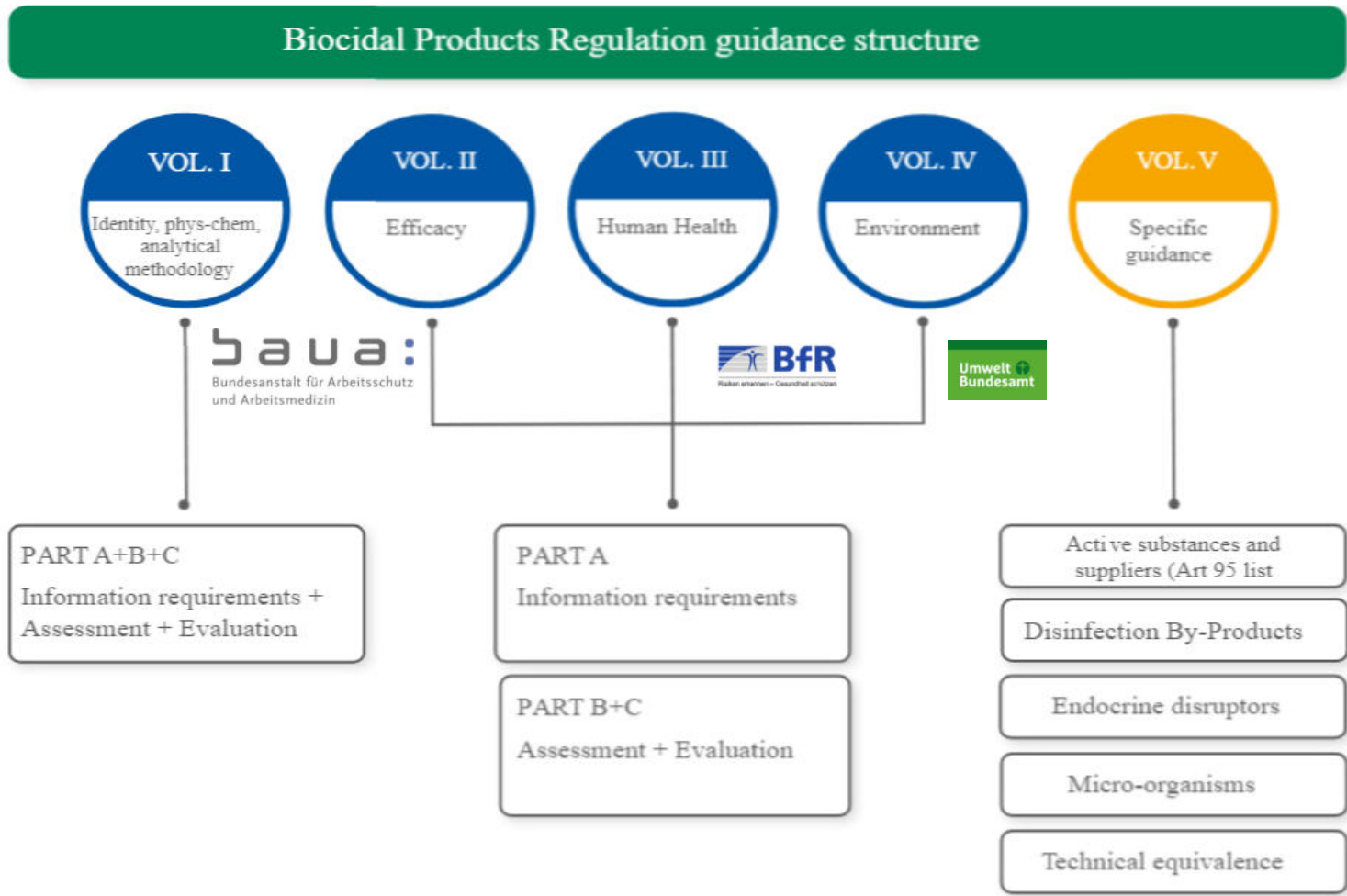
Informationsblätter ("Fact Sheets") zu verschiedenen Antragsarten

Nationale Zulassung	<u>INFORMATIONSBLATT NA-APP (PDF, 784 KB)</u>
Unionszulassung	<u>INFORMATIONSBLATT UA-APP (PDF, 773 KB)</u>
Gegenseitige Anerkennung (parallel / nachfolgend)	<u>INFORMATIONSBLATT NA-MRP (PDF, 732 KB)</u> <u>INFORMATIONSBLATT NA-MRS (PDF, 735 KB)</u>
Verlängerung von Zulassungen, die Gegenstand der gegenseitigen Anerkennung waren	<u>INFORMATIONSBLATT NA-RNL (PDF, 328 KB)</u>
Zulassung eines gleichen Biozidprodukts (parallel / nachfolgend)	<u>INFORMATIONSBLATT NA-BBP (PDF, 184 KB)</u> <u>INFORMATIONSBLATT NA-BBS (PDF, 172 KB)</u>
Änderung einer Zulassung eines BP (administrativ / geringfügig / wesentlich)	<u>INFORMATIONSBLATT NA-ADC (PDF, 174 KB)</u> <u>INFORMATIONSBLATT NA-MIC UND NA-MAC (PDF, 197 KB)</u>
Vereinfachte Zulassung	<u>INFORMATIONSBLATT SN-NOT (PDF, 179 KB)</u>
Meldung von Biozidprodukten einer Biozidproduktfamilie	<u>INFORMATIONSBLATT NA-NPF (PDF, 178 KB)</u>

[BAuA - Biozid-Verordnung - Informationen zum Zulassungsverfahren - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin](#)

<https://www.baua.de/DE/Themen/Chemikalien-Biostoffe/Chemikalienrecht/Biozide/Zulassungsverfahren.html>

Leitlinien



[Leitlinien zur Biozid-Gesetzgebung - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation)

<https://www.echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

ECHA-Webseite
(Rechtsvorschriften, Liste mit genehmigten Wirkstoffen usw.):

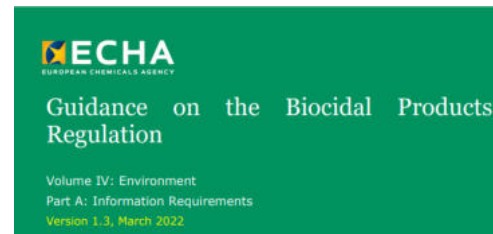
<https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

[Helpdesk - Leitlinien - Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(reach-clp-biozid-helpdesk.de\)](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/)

Umweltrisikobewertung

Leitfäden für die Risikobewertung

- Guidance on the BPR: Volume IV Environment, Part A Information Requirements (ECHA, 2022)
 - Guidance on the BPR: Volume IV Environment, Part B + C Assessment and Evaluation (ECHA, 2017)
 - Emission Scenario Documents (ESDs) für die Ermittlung der Emission/Exposition (produktart-spezifisch)
 - Technical Agreements for Biocides (TAB) (laufende Aktualisierung)
- WICHTIG: Kontinuierliche Überarbeitung aller Leitfäden und Erarbeitung neuer Leitfäden für die BiozidVO



Leitfäden für die
Umweltrisikobewertung

<https://www.echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

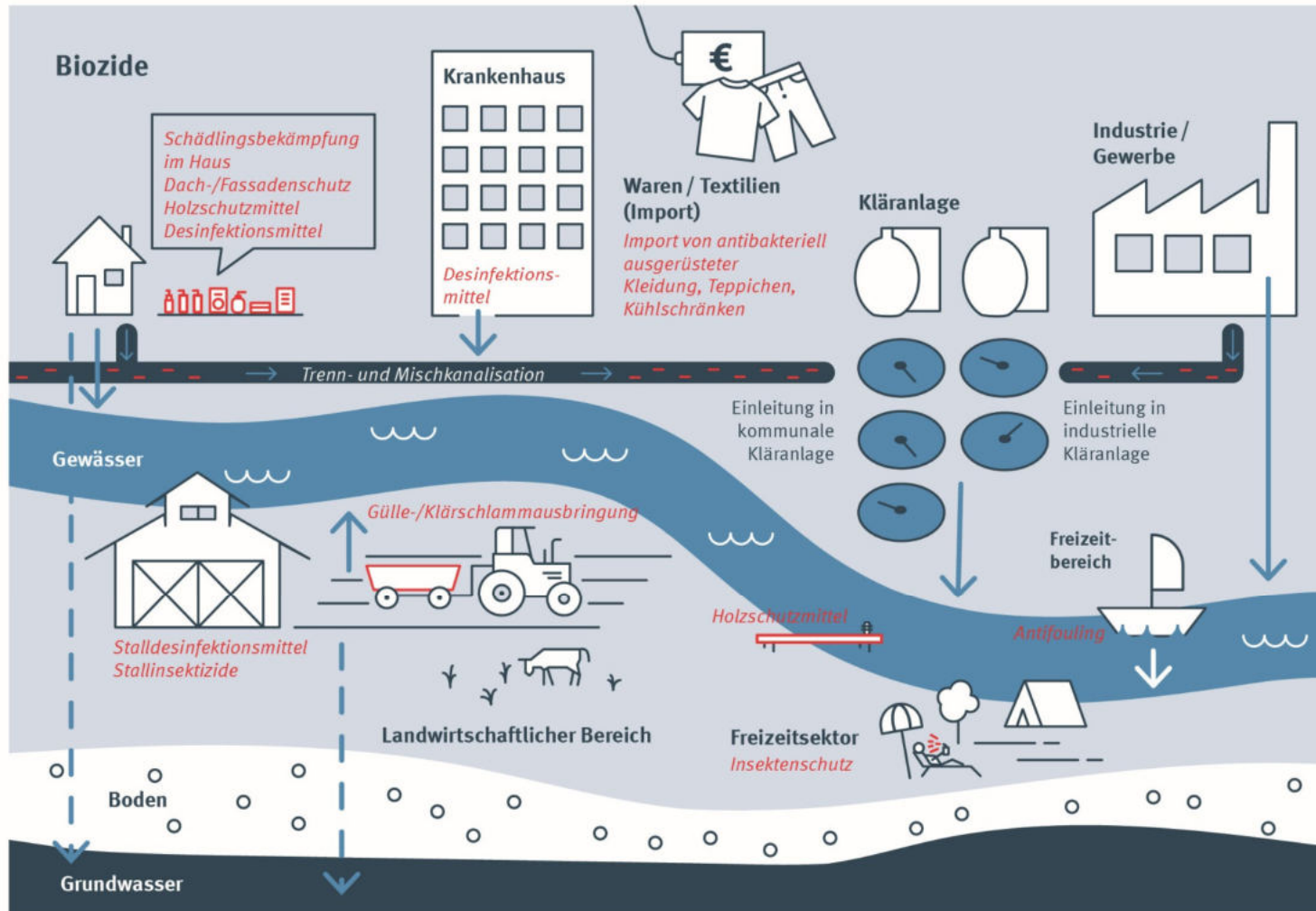
Umweltrisikobewertung

Schutzziele (Artikel 19 bzw. Anhang VI, VO 528/2012)

→ *Keine unannehmbaren Auswirkungen* auf die Umwelt unter Berücksichtigung der folgenden Aspekte:

- Verbleib und Verteilung in der Umwelt,
- Kontamination von Oberflächengewässern (einschließlich Ästuar- und Meeresgewässern), Trinkwasser und Grundwasser, Luft und Boden unter Berücksichtigung von Orten in großer Entfernung vom Verwendungsort durch weiträumige Verbreitung in der Umwelt,
- Auswirkungen auf Nichtzielorganismen,
- Auswirkungen auf die Biodiversität und das Ökosystem

Umweltrisikobewertung



Umweltrisikobewertung

1) Bewertung Exposition und Abbau

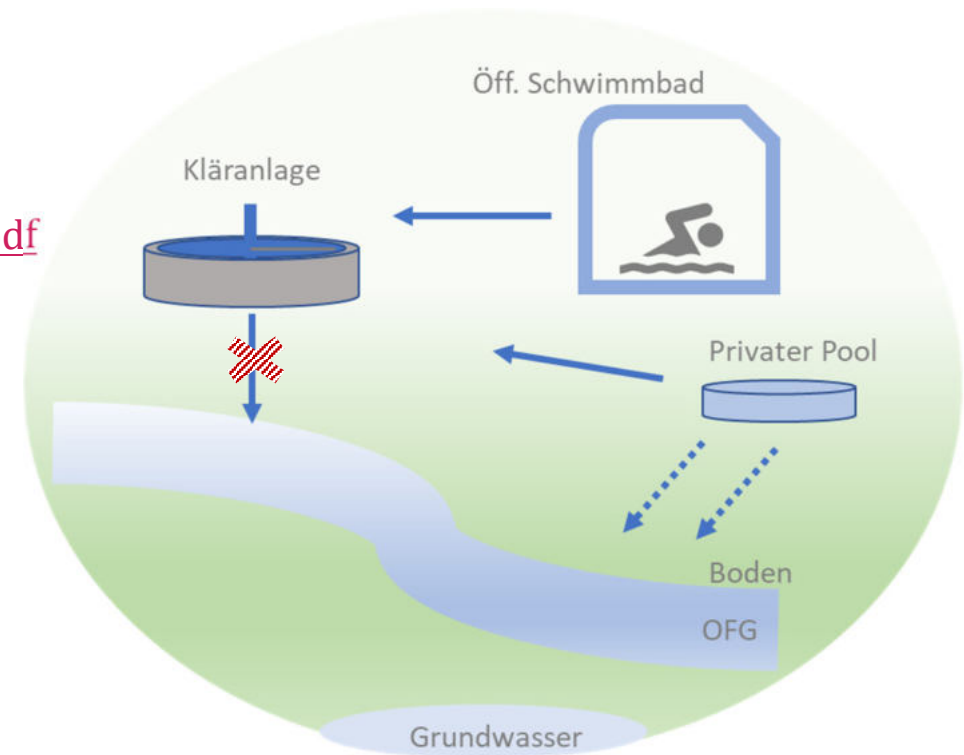
Technical Agreements for Biocides (TAB)

https://webgate.ec.europa.eu/s-circabc/sd/d/b1dd024e-349e-4dbf-8e8f-910c3414492c/ENV-TAB_DB_2022_10_14.pdf

- öffentliche Schwimmbäder/ public swimming pools
- permanente Einbaubecken/ fest installierte private Schwimmbäder/ Dauerbecken
- temporäre Aufstellpools

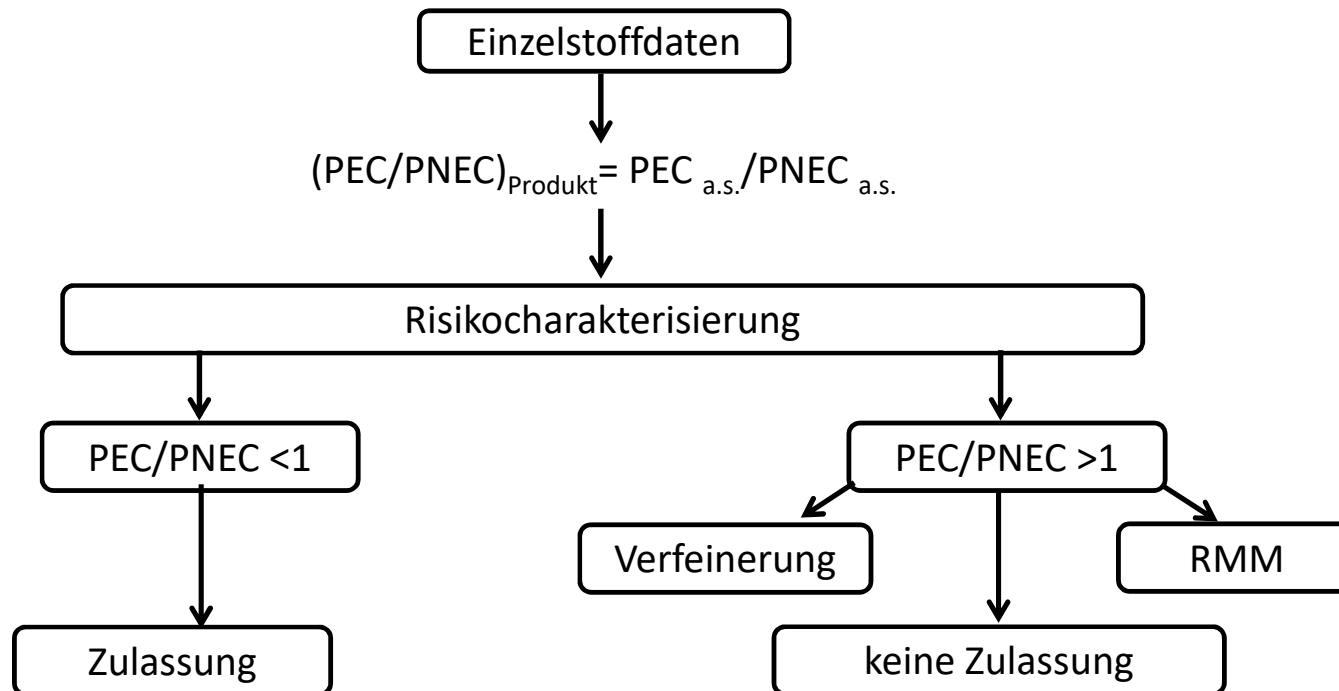
2) Ökotoxikologie

3) Risikobewertung



Umweltrisikobewertung

- Produktbewertung i. d. R. anhand von Daten für den (die) Wirkstoff(e)
- ➔ Idealfall: Produkt = 1 Wirkstoff (a. s.)



Die Anhängen II bis IV der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 regeln, welche Daten für Biozidwirkstoffe und für ein Biozidprodukt eingereicht werden müssen.

Umweltrisikobewertung

Wirkstoff: Active chlorine released from chlorine, eCA IT und SK

Beispiel einer Anwendung: Desinfektion von Schwimmbadwasser, Spas und Whirlpools durch kontinuierliche Dosierung

Beispiel einer Dosierung:

- Für Bakterien und Viren:
1.12-1.4 mg/L Aktivchlor;
0.6-1.2 mg/L Aktivchlor für Schwimmbäder, Spas und Whirlpools, die unter hohen hygienischen Standards gemäß nationaler Vorgaben wie z.B. der **DIN 19643** betrieben werden
- Für Legionellen: 1.2- 1.4 mg/L Aktivchlor

Umweltbewertung: **During the ENV WG-I-2020 several conclusions were made regarding the harmonisation of the assessment of the products containing chlorine substances:**

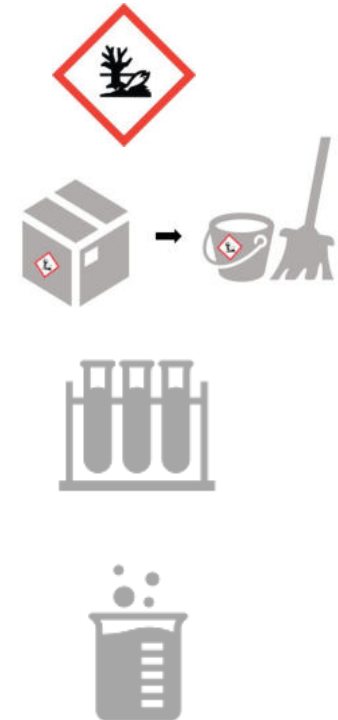
(1) On the assessment of the active substance:

"It was agreed that for releases via STP and direct release to soil a qualitative assessment for the active substance is sufficient due to the high reactivity with organic matter. Uses resulting in a direct release to surface water however should be assessed quantitatively."

→ **qualitative Umweltbewertung, da nur Freisetzungen über die Kläranlage relevant**

Weitere Aspekte der Produktbewertung

- Einstufung und Kennzeichnung nach CLP Verordnung
- Sicherheitsmaßnahmen, anwenderfreundliche Beschreibungen, Dosierhinweise
- Endokrine Disruptoren
- Mischungstoxizität
- Bedenkliche Beistoffe
- Desinfektionsnebenprodukte, Verunreinigungen
- Nationale Besonderheiten (DIN 19643, Entsorgung)



Zusammenfassung

- Inverkehrbringen und Verwendung von Bioziden geregelt durch die Biozid-VO
- Beteiligte Behörden: ECHA, BAUA, BFC, BfR, UBA, und weitere
- Zweistufiges Verfahren: Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung
- Umweltrisikobewertung über PEC/PNEC-Ansatz
- Konzepte zur realitätsnäheren Abschätzung der Umweltrisiken
- Risikomanagement: Risikominderungsmaßnahmen, Anwendungsbeschränkungen
- Leitlinien und Datenbanken

Kontaktstellen

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BauA): https://www.baua.de/DE/Home/Home_node.html
https://www.baua.de/DE/Die-BAuA/Organisation/Fachbereich-5/Fachbereich-5_node.html

Der REACH-CLP-Biozid Helpdesk der Bundesbehörden: https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Home/Home_node.html

Europäische Chemikalienagentur (ECHA) <https://echa.europa.eu/de/>

Bundesinstitut für Risikobewertung: <https://www.bfr.bund.de>

Umweltbundesamt | Für Mensch und Umwelt:
<https://www.umweltbundesamt.de>

Hilfreiche Links zu Bioziden

- ECHA-Webseite (*Rechtsvorschriften, Liste mit genehmigten Wirkstoffen usw.*):
<https://echa.europa.eu/de/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>
- REACH-CLP-**Biozide** Helpdesk (*u. a. Rechtsvorschriften, Guidance Dokumente*):
https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozide_node.html
- Information on biocides - *Datenbank für zugelassene Biozidprodukte (ECHA)*:
[Information on biocides - ECHA \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/information-on-biocides)
- Handbücher der ECHA mit Anleitungen zur Datenübermittlung
Using R4BP 3 for biocide applications: [How to use R4BP3 \(europa.eu\)](https://echa.europa.eu/information-on-biocides/using-r4bp-3-for-biocide-applications)



Der regulatorische Blick auf das Zulassungsverfahren

Online-Veranstaltung

- Termin:** 21. Februar 2024
9:30 – 12:00 Uhr (Login ab 9:15 Uhr)
- Veranstalter:** REACH-CLP-Biozid Helpdesk
- Konferenztool:** WebEx

Tagesordnung

- 9:30 Uhr **Einleitung**
Jessica Jordan; Bundesstelle für Chemikalien BAuA
- 9:40 Uhr **Auf dem Weg zum vollständigen Dossier**
Henrik Löw; Bundesstelle für Chemikalien BAuA
- 10:25 Uhr **Ein Leitfaden für die Bereitstellung von Daten im Zulassungsprozess**
Oliver Lampret und Julien Pilgrim; Bundesstelle für Chemikalien BAuA
- 11:00 Uhr **Das Leben danach: Änderungen und Verlängerungen?**
Annika Cimdins-Ahne und Jana-Alina Zur; Bundesstelle für Chemikalien BAuA
- 12:00 Uhr **Ende der Veranstaltung**

Öffentlichkeitsarbeit des Fachgebiets IV 1.2 (Biozide)

UBA Webseite zum Thema Biozide: <https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/biozide>

→ u.a. Einkaufswegweiser für Biozidprodukte, Gute fachliche Anwendung von Nagetierbekämpfungsmitteln, Leitfaden Antifouling im Wassersport und weitere diverse Ratgeber und Merkblätter



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Sabrina Kraus (FG IV1.2, Biozide)

sabrina.kraus@uba.de



[Lo Graf von Blickendorf \(Lo Graf von Blickendorf\) | Profil | TOONPOOL](#)

