

Trinkwasser Desinfektion mit Hycleen Des 30 mit EU Biozid Zulassung



Hersteller: GF JRG AG, Hauptstrasse 130, CH-4450 Sissach
Ersteller: Marcel Lüscher
Datum: 17.01.17

1. Einleitung

Die Grundlage für die EU Biozid Zulassung ist die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 und das Chemikaliengesetz. Das Produktzulassungsverfahren für Biozidprodukte baut auf dem vorausgegangenem Wirkstoffverfahren auf.

Gesetzlich ist dies in der «Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz» 14. Juni 2011 geregelt.

Demzufolge ist der Lieferant der Biozidprodukte verantwortlich, dass der Wirkstoffe alle Richtlinien 98/8/ EG erfüllt und von der Europäischen Chemical Agency (ECHA) geprüft und gelistet wird.

2. EU Wirkstoff Nachweis für Natriumhypochlorit in-situ hergestellt

Die EU Wirkstoff-Zulassungsprüfung muss bei einer in-situ hergestellten Desinfektionslösung mit Hycleen Des 30 mit den Ausgangsstoffen beginnen. Somit musste in einem ersten Schritt das hochreine Salz auf deren Reinheit und deren Spurenstoffe geprüft werden. Wir beziehen das hochreine Salz ausschliesslich von




Schweizer Salinen AG, Schweizerhalle, CH-4133 Pratteln

Am 09.02.2016 haben die Schweizer Salinen die EU-Biozid Zulassung für das hochreine Salz zur in-situ Herstellung einer Desinfektionslösung erhalten. Somit ist das hochreine Salz in der «Article 95 list» gelistet.

Quelle: https://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/art_95_list_en.pdf/5b06dde8-ab28-46f3-9170-0c04b271ffc1

Das Salz ist im Kapitel « Active chlorine generated from sodium chlorine by electrolysis (Redefined from Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ)» gelistet.

		Article 95 List			141 (169)
Entity Name	Country	Supplier Type	Inclusion Reason	Inclusion Date	
Schweizer Salinen AG	Switzerland	Product Supplier	Art.95 submission	14-Mar-16	

Im Anschluss muss nun der Wirkstoff der Hycleen Des 30- Desinfektionslösung mit dem Anteil Natriumhypochlorit zugelassen werden. Dazu wurden in einem akkreditierten Labor verschiedene Desinfektionslösungs-Konzentrationen gegeben krankheitserregende Bakterien eingesetzt worden. Alle Test konnten in einem akkreditierten Labor von Dr. Brill in Hamburg realisiert werden.



Die Wirksamkeitsprüfung erfolgte mit Anolyte neutral und wurde bei den folgenden Bakterienarten durchgeführt:

für Wassersysteme

- Legionella pneumophila SG1

Bakterizide

- Staphylococcus aureus
- Enterococcus hirae
- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia coli

Alle Test's wurden am 22. Juli 2016 im akkreditierten Labor von Dr. Brill erfüllt. D.h. die Wirksamkeitsprüfung muss eine desinfizierende Wirkung von min. 6 log Stufen erfüllen oder anders gesagt:

Ausgangsbakterienzahl	100'000'000 Mikroorganismen
	↓
Reduktion bei der Desinfektion	6 Log Stufen entspricht 99,9999%
	↓
Testabschluss	< 100 Mikroorganismen

Damit ist praktische Teil mit den Bakterien abgeschlossen. Des Weiteren wurde die zusätzlich die chemische Zusammensetzung und deren Nebenprodukte geprüft. Dabei wurde untersucht, wieweit man unter anderem die Forderungen der ISO EN 901 heute erfüllt. Zusammenfassend kann folgendes angegeben werden:

Total Organischer Kohlenstoff (TOC)	< 1 mg/l
Trihalogenmethane (THM)	< 0,05 mg/l (liegt an der Gerätenachweisgrenze)
Chlorat bez. Cl frei	< 5%

Damit wird die Hochwertigkeit der Desinfektionslösung Anolyte neutral bestätigt und zeigt kleinste Nebenprodukte.

Damit sind alle Forderung für die EU Biozid-Zulassung erfüllt und die ECHA hat am 10.01.2017 die Aufnahme in die «Article 95 list» bestätigt. Auszug der Schreibens befindet sich im Anhang A)

Damit ist ein wichtiger Meilenstein geschaffen und der Einsatz von Hycleen Des 30 für die Trinkwasser Desinfektion in der ganzen EU zugelassen.

**DECISION ON INCLUSION IN THE LIST OF ACTIVE SUBSTANCES AND SUPPLIERS
(Article 95 list) UNDER ARTICLE 95(1) REGULATION (EU) No 528/2012**

Decision number: ACC-D-1229971-39-00/F

Case number: BC-UC027915-36

Asset number: EU-0015963-0000

Dies ist ein entscheidener Marktvorteil, denn ohne diese EU Biozid-Zulassung (Listung auf der «Article 95 list») dürfen keine Desinfektionslösungen als Behälterlösung oder in-situ hergestellt eingesetzt werden.

Online Einsicht ist bei ECHA möglich, https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_lifecycle=1&p_state=normal&p_mode=view&p_col_id=column-1&p_col_pos=1&p_col_count=2&echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet_javax.portlet.action=searchBiocidesAction

3. Bedeutung für den Kunden

Kunden die das Hycleen Des 30 einsetzen haben eine EU-Biozid-Zulassung und können die hochwirksame Desinfektionslösung heute und in Zukunft ohne gesundheitliche Bedenken einsetzen.

Werden Salze und Anlage ohne diese EU-Biozid-Zulassung eingesetzt, so ist mit rechtlichen Massnahmen zu rechnen.

Wird nicht das Original Salz von GF JRG eingesetzt, so werden die Anforderungen für die EU-Biozid-Zulassung nicht erfüllt.

Die gleichbleibende Desinfektionslösungs-Qualität der Hycleen Des 30 wird mit der EU-Biozid-Zulassung bestätigt und stellt die Differenzierung zu anderen Marktbegleitern dar.

Anhang A) Auszug Schreiben von ECHA

Helsinki, 10/01/2017

Georg Fischer JRG AG
Hauptstrasse 130
4450 Sissach
Switzerland

Sent via R4BP 3

**DECISION ON INCLUSION IN THE LIST OF ACTIVE SUBSTANCES AND SUPPLIERS
(Article 95 list) UNDER ARTICLE 95(1) REGULATION (EU) No 528/2012**

Decision number: ACC-D-1229971-39-00/F
Case number: BC-UC027915-36
Asset number: EU-0015963-0000

Dear Sir or Madam,

The European Chemicals Agency (ECHA), in accordance with Article 95 of Regulation (EU) No 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products (Biocidal Products Regulation), as amended by Regulation (EU) No 334/2014¹, has assessed your submission for the purposes of inclusion on the list of active substances and suppliers (the Article 95 list) for:

Active substance: Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis, EC No: n/a, CAS No: n/a

Product types (PT): PT 1 (Human hygiene), PT 2 (Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals), PT 3 (Veterinary hygiene), PT 4 (Food and feed area), PT 5 (Drinking water)

Applicant: Georg Fischer JRG AG

Role: Substance supplier

1. Result of the assessment

The outcome of this assessment is that the application for inclusion in the Article 95 list is **approved**.