

## Monera Blue – Made in Germany

### Abschnitt 1

- Monera Blue enthält den Wirkstoff Aktiv-Chlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure (alternative Bezeichnung: hypochlorige Säure) (chemische Formel: HOCl oder HClO).
- Monera Blue hat einen pH-Wert von ca. 4 – 6 und entspricht damit genau der Definition für Aktiv-Chlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure.
- Hypochlorsäure ist ein naturidentischer Wirkstoff und ist ein wichtiger Bestandteil unseres angeborenen Immunsystems zur Abwehr von Keimen.
- Monera Blue darf gemäß deutscher Trinkwasserverordnung als Desinfektionsmittel eingesetzt werden.
- Monera Blue enthält einen genehmigten Wirkstoff gemäß BIOZID-VERORDNUNG (EU) 528/2012 und DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/347 vom 25. Februar 2021.
- Monera Blue ist in der ECHA-Liste Artikel 95 gelistet und bei der deutschen nationalen Behörde für Biozide BAuA gemeldet.
- Am 30.06.2022 wurde die EU-weite Produktzulassung für die Produktarten PT 1, PT 2, PT 3, PT 4 und PT 5 beantragt.
- Am 13.12.2022 wurde von der ECHA (European Chemicals Agency) die technische Gleichwertigkeit von Monera Blue zur Referenzspezifikation mit der Stufe TIER I bestätigt.  
Tier I ist die höchstmögliche Einstufung und bedeutet, dass die chemische Zusammensetzung unserer Produkte mindestens oder sogar besser sind als die Referenzspezifikation. Daraus folgernd sind auch bei der Wirksamkeit die Ergebnisse der Referenzspezifikation gleichzusetzen, welche durch unsere Untersuchungsergebnisse bestätigt werden.
- Monera Blue enthält nur den zur Desinfektion notwendigen Wirkstoff Hypochlorsäure (HOCl) und keine Nebenprodukte in kennzeichnungspflichtigen Konzentrationen, so dass es gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 **nicht kennzeichnungspflichtig** ist und **kein Sicherheitsdatenblatt** erstellt werden muss.
- Der Umgang mit Monera Blue unterliegt keinen strengen Arbeitsrichtlinien.
- Das Gefahrenpotential von Monera Blue für Mensch, Tier und Umwelt wird als so niedrig eingestuft, dass eine persönliche Schutzausrüstung bei der Anwendung nicht notwendig ist.

- Der Wirkstoff Hypochlorsäure (HOCl) ist auch zur Handdesinfektion und zur äußeren Anwendung an Tieren zugelassen z.B. für die Haut von Tieren.

## Abschnitt 2

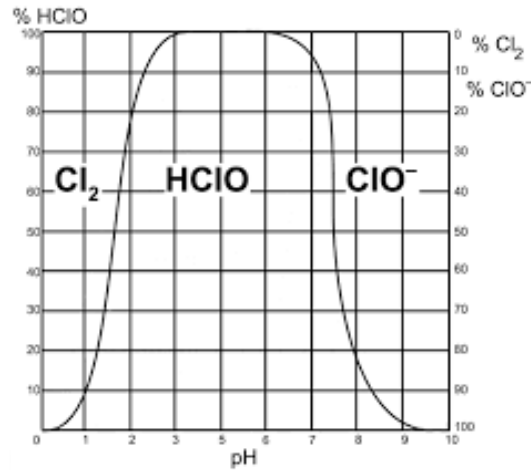
- Die Bezeichnung Aktiv-Chlor wird im Zusammenhang mit 14 Wirkstoffbezeichnungen angewendet z.B.:
  1. Aktiv-Chlor, freigesetzt aus Hypochlorsäure.
  2. Aktiv-Chlor, freigesetzt aus Natriumhypochlorit
  3. Aktiv-Chlor, freigesetzt aus Calciumhypochlorit

Weitere Informationen können unter folgenden Link nachgelesen werden

<https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/SharedDocs/FAQs/DE/Biozide/Wirkstoffe/Wirkstoffe-02%200598.html>

- Die Wirkstoffbezeichnung ist es etwas irreführend, es wird kein Chlor freigesetzt, sondern das hohe Oxidationspotential der Hypochlorsäure wirkt desinfizierend. Hierbei wird die Hypochlorsäure zu mindestens 99% in Natriumchlorid (Kochsalz) umgewandelt.
- Aktiv-Chlor ist eine marketinggeprägte Bezeichnung und bezeichnet die hohe Aktivität von Chlorverbindungen auf Basis von Hypochlorsäure.
- „Aktiv“ für die hohe Aktivität der Wirkstoffe gegen Bakterien, Viren, Hefen, Pilze, Sporen  
„Chlor“ als Summenparameter für die 3 möglichen vorkommenden und pH-Wert abhängigen Hypochlorsäure-Spezies
  - a. Chlor (pH-Wert  $\leq 3$ )
  - b. Hypochlorsäure (pH-Wert 3 – 7,5)
  - c. Hypochlorit-Ion (pH-Wert  $\geq 7,5$ )

*Daraus resultierend ist wahrscheinlich die etwas verwirrende und unglücklich gewählte Wirkstoffbezeichnung entstanden.*



### Grafik Darstellung pH-Wert-Abhängigkeit Chlor, Hypochlorsäure, Hypochlorit-Ion

- Unterhalb von pH 3 ist Chlor das dominante Derivat, oberhalb von pH 7,5 das Hypochlorit-Ion.

Beide Substanzen haben eine mindestens um den Faktor 10 geringere Desinfektionswirkung, warum Produkte z.B. mit dem Wirkstoff Aktivchlor, freigesetzt aus Natriumhypochlorit (Chlorbleichlauge) mit einer deutlich höheren Konzentration zur Desinfektion eingesetzt werden.

Nur im idealen pH-Bereich 3,0 – 7,4 entfaltet der Wirkstoff seine hervorragende Desinfektionswirkung zu 100 %. Bei Abweichungen vom idealen pH-Wert nimmt die Wirkung proportional ab.

- Analytisch können die 3 Chlor-Spezies nicht getrennt voneinander bestimmt werden.

Die Konzentration von Hypochlorsäure, Hypochlorit und Chlor wird über ein Verfahren zur Chlor-Analyse bestimmt, welches auf der Oxidation des Reagenz DPD beruht. Das Ergebnis wird dann in Chlor angegeben.

#### Störungen durch Nichtchlorverbindungen

Die Oxidation von DPD wird nicht nur durch Chlorverbindungen hervorgerufen. In Abhängigkeit von der Konzentration und dem chemischen Oxidationspotential wird die Reaktion auch durch andere Oxidationsmittel bewirkt. Folgende Substanzen sind besonders zu erwähnen: Brom, Iod, Bromamine, Iodamine, Ozon, Wasserstoffperoxid, Chromat, Mangandioxid, Nitrit, Eisen(III)-Ionen und Kupferionen.

### Abschnitt 3

#### Wirkung:

- Als Oberflächendesinfektionsmittel werden Bakterien, Viren, Pilze, Hefen und Mykobakterien bei niedriger Belastung innerhalb von 5 Minuten um mindestens 99,9 % reduziert (siehe Seite 5 & 6).
- Im Wasser reduziert Monera Blue Bakterien und Viren (beinhaltet z.B. Legionellen) bei niedriger Belastung innerhalb von 30 Minuten um mindestens 99,99 %.
- Aufgrund der hohen Wirksamkeit des Wirkstoffes ist für die Oberflächendesinfektion nur eine Konzentration von 280 mg/L  $\pm$  15 % Hypochlorsäure notwendig, um die geforderte Wirksamkeit gemäß *Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018* zu erreichen.
- Außerdem enthält Monera Blue nur sehr geringe Konzentrationen von Nebenprodukten, hier ist besonders Natriumchlorat zu nennen, welches bei der Trinkwasserdesinfektion zur Einhaltung der deutschen Trinkwasserverordnung (Stand 2021) sehr wichtig ist.

#### Für Chlorat gelten folgende Höchstwerte gemäß Trinkwasserverordnung:

- 70 µg/L für die dauerhafte Dosierung (bis Dosierung von 1,2 mg/L Chlor)
- 200 µg/L für die zeitweise Dosierung, wenn die Desinfektion nicht anders gewährleistet werden kann
- 700 µg/L für kurzfristige Notfälle, bis 5,1 mg/L Chlor

#### Anwendungsbeispiel für die Dosierung im dauerhaften Normal-Betrieb:

- Dosierung: 300 ml Monera Blue / 100 L
  - Chlorat-Konzentration in Monera Blue: max. 8 mg/L
  - Chlorat-Konzentration im Trinkwasser  
bei normaler Dosierung: 24 µg/L (0,024 mg/L)
  - Hypochlorsäure-Konzentration: 0,8 mg/L (berechnet als  
Chlor: 1,1 mg/L)
- Bei regelmäßiger Anwendung entsteht kein Biofilm auf der Oberfläche der wasserführenden Bestandteile des Leitungsnetzes oder des Behälters, oder ein bereits vorhandener Biofilm wird kontinuierlich entfernt.

## Prüfergebnisse Wirksamkeit

EN 1276:2019 - Phase 2, Stufe 1 Bakterizid					
Prüfkeim: <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538					
Prüfzeit	Prüfkonzentration	Belastung	Anforderung	Ergebnis [lgR]	Erfüllt:
30 sec	80%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,04	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,04	ja
	20%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,00	ja
Prüfkeim: <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541					
30 sec	80%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,50	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,50	ja
	20%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,50	ja
Prüfkeim: <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536					
30 sec	80%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,29	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,29	ja
	20%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,29	ja
Prüfkeim: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442					
30 sec	80%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,24	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,24	ja
	20%	niedrig	lgR: $\geq 5$	>5,24	ja

EN 1650:2019 - Phase 2, Stufe 1 Fungizid, Levurozid					
Prüfkeim: <i>Candida albicans</i> ATCC 10231					
Prüfzeit	Prüfkonzentration	Belastung	Anforderung	Ergebnis [lgR]	Erfüllt:
30 sec	80%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,24	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,24	ja
	20%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,24	ja

EN 14476:2013 & A2:2019 - Phase 2, Stufe 1 Viruzid					
Prüfkeim: Modifiziertem Vaccinia Virus Ankara ATC VR-1508					
Prüfzeit	Prüfkonzentration	Belastung	Anforderung	Ergebnis [lgR]	Erfüllt:
5 min	100%	niedrig	lgR: $\geq 4$	$\geq 4,50$	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 4$	$\geq 5,50$	ja
	20%	niedrig	lgR: $\geq 4$	$\geq 5,50$	ja

EN 13697:2015 & A1:2019 - Phase 2, Stufe 2 Bakterizid					
Prüfkeim: Staphylococcus aureus ATCC 6538					
Prüfzeit	Prüfkonzentration	Belastung	Anforderung	Ergebnis [lgR]	Erfüllt:
30 sec	100%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
5 min	50%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
	20%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
Prüfkeim: Enterococcus hirae ATCC 10541					
5 min	100%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
Prüfkeim: Escherichia coli ATCC 10536					
30 sec	100%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
1 min	50%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
Prüfkeim: Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442					
1 min	100%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja
	50%	niedrig	lgR: $\geq 4$	>4,0	ja

EN 13697:2015 & A1:2019 - Phase 2, Stufe 2 Fungizid, Levurozid					
Prüfkeim: Candida albicans ATCC 10231					
5 min	100%	niedrig	lgR: $\geq 3$	>3,0	ja

- Guidance on the BPR: Volume II Parts B+C Version 3.0 April 2018

## Anforderungen für PT 5 – Trinkwasserdesinfektion

PT 5						
Product type / micro-organism	Requirements <sup>1</sup>	Test required <sup>2</sup>	Contact time <sup>3</sup>	Temp	Soiling conditions <sup>4</sup>	Required lg reduction
<b>PT 5 Drinking water suppliers and their water distribution systems</b>						
bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min	15	clean/dirty	5
bacteria	Basic requirement – simulated use test	Test protocol <sup>31</sup>	10 min / 25 min	15	2 mg DOC / L	2 / 4
viruses	Basic requirement – 2,1 test	EN 14476 adapted	max 30 min	15	clean/dirty	4
viruses	Basic requirement – simulated use test	Test protocol <sup>31</sup>	10 min / 25 min	15	2 mg DOC / L	2 / 4
other organisms	Optional – 2,1 test					
<b>PT 5 Raw water for individual supply (1-2 premises)</b>						
bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min	15	dirty	5
bacteria	Basic requirement – simulated use test	Test protocol <sup>31</sup>	10 min / 25 min	15	2 mg DOC / L	2 / 4
viruses	Basic requirement – 2,1 test	EN 14476 adapted	max 30 min	15	dirty	4
viruses	Basic requirement – simulated use test	Test protocol <sup>31</sup>	10 min / 25 min	15	2 mg DOC / L	2 / 4
other organisms	Optional – 2,1 test					
<b>PT 5 Collective drinking water systems</b>						
bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	25 min	15	clean	5
<i>Legionella</i>	Basic requirement – 2,1 test	EN 13623	25 min	15	clean	4
<i>Legionella</i>	Optional – FR Method (simulated use)		as claimed	15	2 mg DOC / L	4
<i>Legionella</i>	Basic requirement – Field test	See Guidance: Vol II B+C, section 5.4.5.4.2 (Test conditions/Field Trials)				
<b>PT 5 Water in reservoirs</b>						
bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	as claimed	15	clean/dirty	5
bacteria	Basic requirement – Simulated use test	Test to be developed	as claimed	15	clean/dirty	criteria for drinking water according to the Drinking water directive should be met
viruses	Basic requirement – 2,1 test	EN 14476 adapted	as claimed	15	clean/dirty	4
viruses	Basic requirement – Simulated use test	Test to be developed	as claimed	15	clean/dirty	criteria for drinking water according to the Drinking water directive should be met
other organisms (e.g. <i>Legionella</i> )	Optional – Simulated use test					
<b>PT 5 Water of undefined quality for small scale use (up to 5 L/person/day)</b>						
bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min	15	dirty	5
viruses	Basic requirement – 2,1 test	EN 14476 adapted	max 30 min	15	dirty	4
other organisms	Optional – 2,1 test		max 30 min, unless a longer CT is justified			
all organisms	Optional field trial including turbidity		max 30 min, unless a longer CT is justified			
<b>PT 5 Water for animals</b>						
bacteria	Basic requirement – 2,1 test	EN 1276 adapted	max 30 min <sup>32</sup>	15	clean/dirty	5
bacteria	Basic requirement – simulated use test or Field test	Test protocol <sup>31</sup> or field trial see 5.4.5.7.2	10 min / 25 min or field trial as claimed	15	clean/dirty	2 / 4 or field trial see 5.4.5.7.2
other organisms	Optional – 2,1 test modified			15		According to test
other organisms	Optional – simulated use test or Field test					

## Anforderungen für PT 2 – Oberflächendesinfektion

<b>PT 2</b>						
Product type / micro-organism	Requirements <sup>1</sup>	Test required <sup>2</sup>	Contact time <sup>3</sup>	Temp (°C)	Soiling conditions <sup>4</sup>	Required lg reduction
<b>PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use in healthcare</b>						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 <sup>5</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 <sup>14</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4 / 5
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 <sup>14</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	3 / 4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,2 test	See <sup>15</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	3
<b>PT 2 hard surfaces and other uses where EN tests are applicable, use other than in healthcare</b>						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 <sup>5</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 <sup>14</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4 / 5
yeast	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
yeast	Optional - 2,2 test	EN 13697 / EN 16615 <sup>14</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	3 / 4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,2 test	See <sup>15</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	4
fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 13697	5 min <sup>13</sup> / 60 min	20	clean / dirty	3
<b>PT 2 room disinfection (including use in healthcare)</b>						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 <sup>5</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	5
bacteria	Basic requirement - semi- field trial	NF T 72-281 <sup>17</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	5
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
yeast	Basic requirement - semi- field trial	NF T 72-281 <sup>17</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - semi-field trial	NF T 72-281 <sup>17</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
viruses	Optional - semi-field trial	NF T 72-281 <sup>17</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
fungi, fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
fungi, fungal spores	Optional - semi-field trial	NF T 72-281 <sup>17</sup>	as claimed	20	clean / dirty <sup>16</sup>	4
<b>PT 2 (instrument) disinfection by immersion or filling</b>						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727	as claimed	20	clean / dirty	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 14561	as claimed	20	clean / dirty	5
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624	as claimed	20	clean / dirty	4
yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 14562	as claimed	20	clean / dirty	4
viruses	Basic requirement - 2,1 test <sup>18</sup>	EN 14476	as claimed	20	clean / dirty	4
viruses	Optional - 2,2 test	See <sup>15</sup>	as claimed	20	clean / dirty	4
fungal spores	Basic requirement - 2,1 test <sup>18</sup>	EN 13624	as claimed	20	clean / dirty	4
fungal spores	Basic requirement - 2,2 test <sup>18</sup>	EN 14562	as claimed	20	clean / dirty	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	as claimed	20	clean / dirty	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,2 test	EN 14563	as claimed	20	clean / dirty	4
<b>PT 2 textiles</b>						
bacteria	Basic requirement - 2,1 test	EN 13727 / EN 1276 <sup>5</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	5
bacteria	Basic requirement - 2,2 test	EN 16616 / ASTM E2406 / ASTM E2274 <sup>21</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	7 / 4 / 4
yeast	Basic requirement - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	4
yeast	Basic requirement - 2,2 test	EN 16616 / ASTM E2406 / ASTM E2274 <sup>21</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	6 / 3 / 3
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,1 test	EN 14348	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	4
mycobacteria / tuberculosis	Optional - 2,2 test	EN 16616 / ASTM E2406 / ASTM E2274 <sup>21</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	7 / 4 / 4
viruses	Optional - 2,1 test	EN 14476	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	4
viruses	Optional - 2,2 test	EN 16616 / ASTM E2406 / ASTM E2274 <sup>21</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	
fungal spores	Optional - 2,1 test	EN 13624 / EN 1650 <sup>5</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	4
fungal spores	Optional - 2,2 test	EN 16616 / ASTM E2406 / ASTM E2274 <sup>21</sup>	as claimed	as claimed <sup>19</sup>	clean / dirty <sup>20</sup>	6 / 3 / 3