

Häufig gestellte Fragen zu Varcotec Lock 3

Inhaltsverzeichnis

A)	Allgemeine Fragen	
I)	Bakterien.....	1
II)	Antimikrobielle Oberflächen.....	2
III)	Wirkungsweise.....	3
IV)	Umgebungsbedingungen vs. Wirkung.....	4
V)	Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit.....	5
VI)	Anwendungsbereiche.....	6
VII)	Abgrenzung zu vergleichbaren Technologien.....	7
B)	Fragen zur Sicherheit und Vorschriften	

A) Allgemeine Fragen

I) Bakterien

1. Warum befinden sich auf Druckprodukten Mikroorganismen wie Bakterien, Viren und Krankheitserreger?

Mikroorganismen wie Bakterien und Viren können auf verschiedene Weise auf Druckprodukte gelangen. Dies geschieht z.B. durch Kontakt mit kontaminierten Händen, Lebensmitteln oder Schmutz. Auf solchen Oberflächen können Bakterien - je nach Organismus - einige Stunden bis Monate oder sogar Jahre überleben. Sie bleiben ansteckend und können während dieser Zeit weitergegeben werden.

2. Welche verschiedene Bakterien und gibt es?

Bakterien treten in verschiedenen äußeren Formen auf. Die kugelförmigen Bakterien werden als Kokken, längliche zylindrische Bakterien als Bazillen und spiralförmige Bakterien als Spirochäten bezeichnet. Diese Formen können einzeln oder zusammenhängend auftreten. Zum Beispiel werden Kokken, die Cluster bilden, Staphylokokken genannt. Im Gegensatz dazu werden Kokken, die in Ketten angeordnet sind, Streptokokken genannt. Bakterien haben eine Zellwand, die sich in grampositiven und gramnegativen Bakterien signifikant unterscheidet.

3. Was sind Beispiele für Gram-positive Bakterien?

Gram-positive Bakterien haben eine dicke, mehrschichtige Hülle aus Peptidoglykanen, Murein und Lipoteichonsäure, die über die Membran gelegt sind. Die Membran färbt sich nach der Behandlung mit Lugols Lösung dauerhaft blau. Diese Bakterien heißen also grampositiv.

Beispiele für Gram-positive Bakterien sind alle Arten der Gattungen *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Listeria*, *Bacillus*, *Clostridium* und *Lactobacillus*.

4. Was sind Beispiele für Gram-negative Bakterien?

Gram-negative Bakterien haben neben einer dünnen, einschichtigen Mureinhülle eine äußere Zellwand, die von Proteinen wie Porinen durchzogen ist und eine Lipopolysaccharidschicht aufweist. Die Färbung mit Lugol-Lösung ist nicht dauerhaft und wird daher als Gram-negativ bezeichnet. Gram-negative Bakterien sind z.B. die Gattungen *Escherichia*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Pseudomonas* und *Legionella*.

5. Welche Bakterien können wie lange auf Oberflächen überleben? Gibt es einen Unterschied zwischen Gram-negativen und Gram-positiven Bakterien in Bezug auf die Überlebensfähigkeit?

Die Überlebensfähigkeit verschiedener Bakterienarten auf Oberflächen variiert von einigen Stunden bis zu Jahren und hängt von der Art der Bakterien und den Bedingungen ab.

Für weitere Informationen, besuchen sie:
<https://bmcinfectdis.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2334-6-130>

II) Antimikrobielle Oberflächen

6. Wie arbeitet die antimikrobielle **Lock 3** Oberfläche?

Mit einem neuartigen, auf Photodynamik basierenden Verfahren können viele Drucksachen mit einer antimikrobiellen Wirkung versehen werden. Die antimikrobielle Oberfläche wird durch einen antimikrobiellen Lack **Lock 3** einer neuen antimikrobiellen Technologie erzeugt. Die antimikrobielle Wirkung findet direkt auf der Druckoberfläche statt und tötet Bakterien, Viren und Krankheitserreger automatisch und dauerhaft ab.

7. Was ist das Ziel einer antimikrobiellen Oberfläche?

Nach einer erfolgten Reinigung mit Desinfektionsmittel wirken Flächendesinfektionen nur kurzfristig im Minutenbereich. Vor dem nächsten Desinfektionszyklus können viele Stunden vergehen. Werden Druckprodukte antimikrobiell mit **Lock 3** beschichtet, werden die Krankheitserreger mit der Photodynamik auf der Oberfläche kontinuierlich und selbständig zerstört.

8. Wie werden Krankheitserreger auf der antimikrobiell lackierten Oberfläche zerstört?

Die antimikrobiell lackierte Oberfläche enthält einen speziellen harmlosen Farbstoff, der das sichtbare Licht absorbiert, das auf das Druckprodukt fällt. Die Energie des Lichts wird auf vorhandenen Luftsauerstoff übertragen. Dadurch entsteht für kurze Zeit der reaktive Sauerstoff, der Krankheitserreger schnell und effizient abtöten kann.

9. Welche Probleme treten bei hygiene sensiblen Druckprodukten und Lebensmittelverpackungen auf?

Bei hygienesensiblen Druckprodukten und Lebensmittelverpackungen spielt die Kontamination von Oberflächen mit verschiedenen Mikroorganismen eine wichtige Rolle. Kontaminierte Oberflächen können zum einen als Zwischenstationen für die Übertragung von Krankheitserregern von Mensch zu Mensch dienen. Zum anderen können sie Krankheitserreger auf Lebensmittel übertragen. In beiden Fällen kann dies zu gesundheitlichen Problemen führen.

10. Gibt es einen Unterschied zwischen Gram-positiven und Gram-negativen Bakterien hinsichtlich der photodynamischen Inaktivierung?

Ja, Gram-negative und Gram-positive Bakterien unterscheiden sich in der Struktur ihrer Zellwand. Aus diesem Grund benötigen Gram-negative Bakterien für eine effektive Inaktivierung mehr Singulett-Sauerstoff als Gram-positive Bakterien.

Für weitere Informationen, besuchen sie:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3740068/>

11. Welche Probleme können bei der Anwendung von üblichen Methoden der Oberflächendesinfektion auftreten?

Die etablierte regelmäßige Flächendesinfektion - meist auf Basis chemischer Desinfektionsmittel - wirkt oft nur sehr kurzfristig und kann eine Rekontamination zwischen zwei Reinigungszyklen nicht verhindern. Darüber hinaus hängt die Effizienz von der Häufigkeit und Zuverlässigkeit der Ausführung ab.

III) Wirkungsweise

12. Woher stammt die Idee für Varcotec **Lock 3** als photodynamische antimikrobielle Lacke?

Varcotec **Lock 3** wurde in Zusammenarbeit mit dem **Universitätsklinikum Regensburg**, **DYPHOX[®]** und **Varcotec GmbH** entwickelt.

Die Idee zu **Lock 3** stammt aus der medizinischen Forschung. Mit der gleichen Technologie konnte gezeigt werden, dass Krankheitserreger direkt auf lebender menschlicher Haut abgetötet werden können. Darüber hinaus wird der durch die Photodynamik erzeugte Singulett-Sauerstoff seit mehr als 20 Jahren in der Dermatologie, Zahnheilkunde und Ophthalmologie sicher eingesetzt, das gilt auch für Druckoberflächen.

13. Wie arbeiteten die **Lock 3** Lacke?

Die Wirkung von **Lock 3** basiert auf der photodynamischen Inaktivierung zur nachhaltigen Entkeimung. Mittels Photosensibilisator, Umgebungsluft und Licht wird eine energiereiche Form von Sauerstoff (Singulett-Sauerstoff) erzeugt. Der hochreaktive Sauerstoff kann Krankheitserreger nachhaltig zerstören.

14. Welche Komponente von **Lock 3** entwickeln die antimikrobielle Wirkung?

Der in situ erzeugte Singulett-Sauerstoff entwickelt die antimikrobielle Wirkung.

15. Was ist Singulett Sauerstoff?

Singulett-Sauerstoff beschreibt eine energiereiche Form von normalem Luftsauerstoff. Es wird von **DYPHOX[®]** -Farbstoffen erzeugt, indem die Energie des einfallenden Umgebungslichts auf benachbarte Sauerstoffmoleküle übertragen wird. Der angeregte Zustand hat nur eine kurze Lebensdauer, so dass er sich nicht in der Umgebungsluft ansammeln kann. Es funktioniert nur in der unmittelbaren Umgebung von **Lock 3** Lacken.

16. Wie funktioniert Singulett-Sauerstoff und wie werden Krankheitserreger effektiv vernichtet?
Der hochreaktive gasförmige Singulett-Sauerstoff reagiert mit Proteinen und Lipiden der mikrobiellen Zellhülle. Diese oxidieren sehr schnell, so dass die Zellhülle innerhalb kürzester Zeit destabilisiert wird. Durch diesen massiven Schaden sterben die Erreger schnell und effektiv ab.
17. Welches sind die Vorteile von Singulett-Sauerstoff?
Neben anderen Sauerstoffradikalen wird Singulett-Sauerstoff auf natürliche Weise vom menschlichen Immunsystem produziert, um eindringende Krankheitserreger zu bekämpfen.
18. Welches sind die Vorteile von Singulett Sauerstoff als antimikrobielles System?
Singulett Sauerstoff oxidiert die Mikroorganismen einfach von außen nach innen. Aufgrund des gasförmigen Zustands von Singulett-Sauerstoff wird keine Feuchtigkeit als Transportmittel benötigt.
19. Wie stellen Sie sicher, dass der reaktive Sauerstoff in Reichweite der Erreger produziert wird?
Als flüssiges Additiv wurde der Photosensibilisator durch Einbringen positiver Ladungen optimiert. Aufgrund elektrostatischer Kräfte kann es leicht an der negativ geladenen Oberfläche von Krankheitserregern haften. Somit wird Singulett-Sauerstoff direkt an der Zellhülle erzeugt, was zu einer schnellen und wirksamen Zerstörung der Krankheitserreger führt.
Der Photosensibilisator wurde so immobilisiert, dass der im Lack entstehende Singulett-Sauerstoff frei nach außen diffundieren kann. Der Bereich des Singulett-Sauerstoffs hängt von dem Medium ab, in dem er erzeugt wird. Über den Lacken bilden sich ca. 0,5-1 mm Singulett-Sauerstoff. Dies reicht aus, um auch mehrere übereinander gestapelte Erregerschichten zu erreichen und zu zerstören.
20. Für welche Anwendungen wird Singulett Sauerstoff verwendet?
Singulett-Sauerstoff wird seit vielen Jahren erfolgreich in der photodynamischen Medizin (Dermatologie, Zahnmedizin, Ophthalmologie) eingesetzt. Es ist Teil einer Reihe von Arzneimittelzulassungen und sogar für Behandlungen am menschlichen Netzhautauge zugelassen. Ihre Sicherheit wird durch die Behandlung unzähliger Patienten dokumentiert.
21. Wird eine Resistenzentwicklung gegen Singulett Sauerstoff erwartet?
Aufgrund der Wirkungsweise (oxidative und unspezifische Zerstörung der Hülle von Mikroorganismen) ist keine Resistenzentwicklung zu erwarten. Für eine echte Resistenz müsste ein Organismus alle Doppelbindungen aller Moleküle ersetzen. Dies ist nach heutigem Stand der Wissenschaft sehr unwahrscheinlich.

22. Gibt es Referenzen, die die Wirkung von Singulett Sauerstoff belegen?

Die Verwendung von Singulett-Sauerstoff in der Medizin, insbesondere die Verwendung gegen Mikroorganismen, ist seit vielen Jahren gut untersucht und durch eine große Anzahl von Veröffentlichungen dokumentiert. Das Fraunhofer Institut hat die Funktion und Wirkweise von **Lock 3** bestätigt.

23. Mit welchem Test wird die Wirksamkeit gegen Bakterien nachgewiesen?

Die Wirksamkeit wird durch eine modifizierte Version des DIN ISO22196-Tests (Trockenbedingungen) und dem Fraunhofer Institut nachgewiesen.

24. Mit welchem Test wird die Wirksamkeit gegen Pilze nachgewiesen?

Die Wirksamkeit wird durch ein hausinternes Testverfahren nachgewiesen. Der verwendete Testorganismus ist *Aspergillus brasiliensis* (DSMZ 1988).

IV) Umgebungsbedingungen und Wirkung

25. Wie lange hält der photodynamische Effekt von **Lock 3** an?

Das Lacksystem Varcotec **Lock 3** hat eine Wirkzeitzeit von mindestens 3 Jahren.

26. Wie viel Sauerstoff ist nötig, um die Funktion zu aktivieren?

Der Sauerstoffgehalt der normalen Umgebungsluft reicht aus, die Funktion zu aktivieren. Zusätzlich wird die Effizienz des verwendeten Photosensibilisators mit 0,99 (Singulett-Sauerstoffquantenausbeute) angegeben.

Dies bedeutet, dass ungefähr ein absorbiertes Photon ein Singulett-Sauerstoff Molekül erzeugt.

Für weitere Informationen besuchen sie:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0891584913003754?via%3Dihub>

27. Wie viel Licht wird benötigt, um die Funktion zu aktivieren?

Grundsätzlich ist das Varcotec **Lock 3** System bereits bei sehr geringen Lichtintensitäten (z. B. Kunstlicht, Raumlicht) aktiv. Je höher die Lichtintensität, desto schneller geht der Sterilisationsprozess.

28. Gibt es Unterschiede in der Wirkung je nach Lichtquelle?

Die meisten Arten von Lichtquellen, einschließlich natürlicher Sonnenstrahlung, enthalten Spektralkomponenten, die mit **Lock 3** Lacken effektiv funktionieren. Besonders geeignet sind Lichtquellen auf Basis von Leuchtdioden (LEDs).

29. Vermindert sich die Wirkung, wenn die antimikrobielle Oberfläche dauerhaftem Licht ausgesetzt wird?

Solange es eine normale Beleuchtung ist, hält die antimikrobielle Wirkung einer **Lock 3** lackierten Oberfläche gleichermaßen ein bis mehrere Jahre an.

30. In welchem Verhältnis stehen Keimreduktion und Lichtquelle? (Weniger Licht gegen viel Licht?)

Die Zerstörung von Krankheitserregern erfordert eine gewisse Menge Singulett-Sauerstoff, der durch die Übertragung von Lichtenergie auf den Sauerstoff erzeugt wird. Je mehr Licht verwendet wird, desto mehr Krankheitserreger werden zerstört und desto schneller verläuft die Sterilisation.

31. Was passiert im Dunkeln?

Bei Dunkelheit wird der Effekt vorübergehend ausgesetzt. Bei einem weiteren Lichteinfall wird der Effekt sofort wieder aktiviert.

32. Wie wirken sich hohe Luftfeuchtigkeit oder hohe Temperaturen auf die Wirksamkeit aus?

Der photodynamische Effekt ist unabhängig von Luftfeuchtigkeit und Temperaturen (bis zu 150 ° C).

33. Funktioniert die **Lock 3**-Technologie auf trockenen Oberflächen?

Ja, die **Lock 3**-Lack Technologie ist die einzige vollständig wirksame antimikrobielle Technologie auf dem Markt, welche auf trockenen Oberflächen und in trockener Umgebung (> 10% Luftfeuchtigkeit) funktioniert und wirkt.

V) Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit

34. Ist das **Lock 3**-Lacksystem biologisch abbaubar?

Ja, **Lock 3** ist ökologisch unbedenklich.

35. Gibt das **Lock 3**-Lacksystem giftige Substanzen frei?

Nein, **Lock 3** setzt keine giftigen Substanzen frei.

36. Kann das **Lock 3** Lacksystem Allergien auslösen?

Der Wirkstoff in **Lock 3** wurde hautunempfindlich getestet. Der Katalysator zeigte in einem lokalen Lymphknotentest (LLNA) keine auffälligen Ergebnisse.

37. Können mit **Lock 3** beschichtete Produkte wieder dem normalen Recyclingprozess zugeführt werden?

Ja, sie können. Die Beschichtung mit **Lock 3** hat keinen Einfluss auf das Recyclingverfahren des jeweiligen Artikels und ist kompostierbar.

VI) Anwendungsgebiete

38. Für welche Bedruckstoffe und Druckmaschinen ist die photodynamischen Technologie mit **Lock 3** zur nachhaltigen Dekontamination möglich?

Lock 3 kann nass in nass und nass auf trocken mit allen gängigen Druckmaschinen und Lackierwerken auf gestrichene Bedruckstoffe und Plastik aufgetragen werden.

39. Warum bietet **Lock 3** einen aktiven Schutz vor Infektionen im Zusammenhang mit dem Gesundheitswesen? (HAIs)?

Die Wirkung von **Lock 3** basiert auf der Photodynamik und sorgt für eine kontinuierliche Reduzierung der mikrobiellen Belastung unter Lichteinfluss. Dies verringert die Gefahr der Übertragung von Krankheitserregern auf Druckprodukte und damit die Gefahr einer Infektion mit Krankheitserregern.

40. Ersetzt **Lock 3** die Notwendigkeit einer Händedesinfektion?

Antimikrobielle Druckprodukte sind aufgrund ihrer permanenten Wirkungsweise eine wertvolle Ergänzung zu den etablierten Hygienemaßnahmen. Sie können sie jedoch nach bestem Wissen weder ganz noch teilweise ersetzen.

41. Gibt es eine Referenz und Institut, die die Wirksamkeit von dem Wirkstoff in **Lock 3** Lacken unter realistischen Bedingungen dokumentiert?

Die Wirksamkeit des Wirkstoffs von **Lock 3** Lacken wurde in einer Feldstudie in zwei deutschen Krankenhäusern unter realen klinischen Bedingungen eindrucksvoll demonstriert und von dem Fraunhofer Institut getestet.

Für weitere Informationen, besuchen sie:
[https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(19\)30310-X/fulltext](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(19)30310-X/fulltext)

42. In Krankenhäusern werden Standards für die Desinfektion von Oberflächen festgelegt. Wie können **Lock 3** Lacke dazu beitragen, die Sicherheit auf Druckprodukte zu erhöhen?

Während der Feldstudie in zwei Krankenhäusern wurde der Wirkstoff von **Lock 3** auf verschiedene patientennahe Oberflächen aufgetragen (Beschichtung ± Photosensibilisator). Während der Studie änderten die Mitarbeiter die festgelegten Standards für die Flächendesinfektion nicht.

Es wurde gezeigt, dass der **Lock 3** Wirkstoff die durchschnittliche Bakterienbelastung von $6,1 \pm 24,7$ KBE / cm² (ohne Photosensibilisator) auf $1,9 \pm 2,8$ KBE / cm² (mit Photosensibilisator) senken können (Hygiene-Benchmarks für Krankenhäuser werden mit 2,5 KBE / cm² angegeben). Darüber hinaus nahm die maximale Keimbelastung um 94% ab.

Für weitere Informationen, besuchen sie:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4187643/>
[https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(19\)30310-X/fulltext](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(19)30310-X/fulltext)

VII) Abgrenzung zu vergleichbaren Technologien

43. Wie unterscheidet sich **Lock 3** von Beschichtungen mit Silber oder Kupfer?

Die antimikrobielle Komponente besteht aus reinem, reaktivem Sauerstoff. Es wird in der antimikrobiellen Beschichtung erzeugt und diffundiert wie normaler Sauerstoff von der Oberfläche. Die Reichweite des reaktiven Sauerstoffs beträgt weniger als einen Millimeter und reicht aus, um die Krankheitserreger an der Oberfläche zu erreichen und abzutöten. Der gasförmige Sauerstoff benötigt keine Transportmittel wie Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten auf der Lackoberfläche. Das Prinzip funktioniert auch auf trockenen Oberflächen. Silber- oder Kupferionen benötigen dagegen ein Transportmittel und damit viel Feuchtigkeit, um die Erreger in ausreichenden Mengen zu erreichen.

44. Wie unterscheidet sich **Lock 3** von Lacken mit Titandioxid?

Für die optimale Aktivierung von Titandioxid-Beschichtungen wird ausreichend Feuchtigkeit, aber auch schädliche ultraviolette Strahlung benötigt bei **Lock 3** nicht.

45. Warum lösen sich keine Nanopartikel von der **Lock 3** Lackoberfläche?

Die Wirkung von **Lock 3** basiert auf der Photodynamik und beruht auf Luftsauerstoff, sichtbarem Licht und ungiftigen Farbstoffen. Die **Lock 3** Technologie enthält keine Nanopartikel.

46. Wie unterscheidet sich die photodynamische Entkeimung von **Lock 3** von vergleichbaren Prozessen?

Die photodynamische Entkeimung erfordert drei Komponenten, die einzeln harmlos sind: sichtbares Licht, Luftsauerstoff und ungiftige, aber spezielle Farbstoffe. Es entsteht Singulett-Sauerstoff, der Krankheitserreger abtötet. Es werden keine giftigen Chemikalien verwendet, die Mensch und Umwelt kurz- oder langfristig gefährden können.

47. Was zeichnet den patentierten **Lock 3** Wirkstoff aus?

Die Photodynamik beruht auf sichtbarem Licht, Luftsauerstoff und Farbstoffen, welche die Lichtenergie auf den Sauerstoff übertragen. Die **DYPHOX® / Lock 3** Technologie arbeitet ausschließlich mit Farbstoffen auf Basis von Vitaminen, pflanzlichen Inhaltsstoffen und Gewürzen.

B) FAQs zu Sicherheit & Vorschriften

48. Laugen die **Lock 3**-Lacke aus?

Wir haben die **Lock 3** Lacke so konzipiert, dass sie nicht auslaugen. Das chemische Design des Photosensibilisators ermöglicht eine Verbindung zu den Bestandteilen der Lacke und ist daher nicht auslaugend. Unter Verwendung der gegenwärtigen analytischen Technologie war kein Auswaschen des **Lock 3** Photosensibilisators nachweisbar.

49. Ist der **Lock 3** Wirkstoff als Biozidprodukt eingestuft? Welche Komponenten von dem **Lock 3** Wirkstoff gilt als biozide Komponente?

Ja, der **Lock 3** Wirkstoff wird aufgrund eines in situ-Prozesses als Biozidprodukt eingestuft. Der erzeugte Singulett-Sauerstoff wird regulatorisch als aktive Komponente angesehen.

50. Ist es notwendig, den **Lock 3** Wirkstoff als Biozid aufzulisten?

Der **Lock 3** Wirkstoff wird als "behandelter Artikel" eingestuft. Entsprechend muss der Wirkstoff selbst als Biozidprodukt gelistet sein oder eine Biozidproduktzulassung durchgeführt werden, die Zulassung wird ab 2022 erwartet. In der Zwischenzeit gibt es eine Übergangsfrist, da das entsprechende Arzneimitteldossier "Reaktive Sauerstoffspezies aus Umgebungsluft oder Wasser" derzeit von der ECHA geprüft wird.

51. Wann wird die medizinische Zulassung für den **Lock 3** Wirkstoff erwartet?

Die Zulassung des **Lock 3** Wirkstoffes als Medizinprodukt kann je nach Anwendungsbereich erforderlich sein und wird ab 2022 erwartet. Für drucktechnische Einsatzbereiche wie in **Varcotec Lacke** benötigt der Wirkstoff in **Lock 3** keine Zulassung.

52. Ist der Photokatalysator in den unter Berücksichtigung der Biozidverordnung behandelten Zusatzstoffen enthalten?

Gemäß dem Leitfaden "CA-March16-Doc.5.1" der bewertenden Behörde ECHA wird der Photokatalysator weder im Verfahren noch als Vorstufe berücksichtigt. Daher gelten für diese Moleküle die Bestimmungen der Chemikaliengesetzgebung.

53. Ist ein Sicherheitsdatenblatt für **Lock 3** erhältlich?

Alle Zusatzstoffe wurden gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft und die erforderlichen physikalisch-chemischen Daten wurden gemessen. Sicherheitsdatenblätter, die den geltenden europäischen Vorschriften entsprechen, sind auf Anfrage in deutscher und englischer Sprache erhältlich

54. Ist die Registrierung gemäß Gefahrstoffgesetz von dem Wirkstoff in **Lock 3** bereits abgeschlossen?

Die Registrierung des Wirkstoffes in **Lock 3** bei der deutschen Behörde BfR ist bereits abgeschlossen.

In Vorbereitung auf eine spätere Registrierung unter REACH haben wir bereits in eigener Verantwortung toxikologische Daten gemäß den OECD-Vorschriften unter GLP erhoben. Es hat sich gezeigt, dass der Wirkstoff in unseren Additiven nicht mutagene, nicht sensibilisierend und nicht reizend für Haut oder Augen ist.

55. Welche zusätzlichen Dokumente stellt die **Varcotec GmbH** für **Lock 3** zur Verfügung?

Produktblätter, Unbedenklichkeitsbescheinigungen, Konformität und viele weitere Informationen sind für die Varcotec **Lock 3** Lacke in deutsch und englisch erhältlich.

56. Das Additiv verleiht dem **Lock 3** Lacksystemen eine antimikrobielle Wirkung.

Wie sind die Vorschriften der europäischen Biozidverordnung anzuwenden?

Für die Zusatzstoffe selbst wird keine biozide Wirkung beansprucht. Dementsprechend fallen sie nicht unter die Verpflichtungen der Verordnung (EG) Nr. 528/2012. Sie müssen gemäß den Bestimmungen der CLP-Verordnung als chemisches Gemisch bewertet und registriert werden.

57. Befindet sich bereits ein Wirkstoffdossier von dem Additiv in **Lock 3** in der Bewertung?

Die Wirkungsweise der mit dem Additiv in **Lock 3** ausgerüsteten Lacke basiert auf einem "in situ" -Prozess. Das zugehörige Wirkstoffdossier "In-situ-Strahlung aus Umgebungsluft oder Wasser" wird derzeit von der Behörde ECHA bewertet.

58. Können Produkte mit **DYPHOX®** und **Lock 3**-Technologie derzeit als Biozide vermarktet werden?

Ja, können sie, es gilt die in Artikel 93 festgelegte Übergangsregel für "in situ" -Biozide. Solange ein Wirkstoffdossier geprüft wird, dürfen diese Produkte ohne Produktgenehmigung vermarktet werden. Eine Auflistung des Herstellers gemäß Artikel 95 ist nicht erforderlich.

59. Wann läuft die Übergangsfrist voraussichtlich aus?

Der Abschluss des Bewertungsverfahrens wird nach Angaben der ECHA frühestens 2022/23 erwartet. Die Experten in einschlägigen Prüflabors und Beratungsstellen rechnen jedoch 2-3 Jahre später - voraussichtlich 2025/26 - mit dem Abschluss. Bis dahin gilt die Übergangsfrist.