

Zulassungsantrag für Chlorprodukte gestellt

Im Zuge der Umsetzung der EU-Biozid-Verordnung mussten spätestens zum 31.12.2018 für Biozidprodukte, die auf den Wirkstoffen Chlor („Chlorgas“), Natriumhypochlorit („Flüssigchlor“) oder Calciumhypochlorit („Chlorgranulat“ bzw. „Chlortabletten“) basieren, Zulassungen beantragt werden. Diesen Verpflichtungen ist die Dr. Nüsken Chemie nachgekommen und hat rechtzeitig Anträge bei den zuständigen Behörden für die Produktreihen „Nüsochlor flüssig“ und „Nüsochlor CHC“ gestellt. Zurzeit laufen nun die Bearbeitung und Prüfung der Anträge. Bis zur endgültigen Entscheidung über die eingereichten Anträge seitens der zulassenden Behörden bleiben damit unsere Produkte weiterhin verkehrsfähig; mit entsprechenden Entscheidungen ist nach derzeitigem Stand frühestens in etwa 12 Monaten (wahrscheinlich später) zu rechnen.

Produkte, für die keine Zulassungsantrag gestellt wurde, müssen spätestens bis zum Jahresende 2019 verbraucht worden sein und dürfen dann nicht mehr verwendet werden.

Grundlagen

Gemäß EU-Biozid-Verordnung ((EU) Nr. 528/2012) müssen Biozidprodukte zugelassen werden (s. unsere Fachinformation aus dem Jahre 2014). Während für Produkte, die auf neuen bioziden Wirkstoffen basieren, eine Zulassung vor der Vermarktung erforderlich ist, gilt bei Produkten, die nur sog. Altwirkstoffe (= vor dem 14. Mai 2000 verfügbar) enthalten, einer Übergangsfrist unterliegen. Diese gilt, bis der letzte enthaltene Wirkstoff durch die europäische Kommission genehmigt wurde.

Zweistufiges Zulassungsverfahren

Die Genehmigung von Wirkstoffen und die Zulassung der daraus hergestellten und formulierten Produkte mit bioziden Zwecken geschieht in einem zweistufigen Verfahren.



Zunächst erfolgt auf europäischer Ebene durch die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) eine Prüfung und Genehmigung des jeweiligen Wirkstoffs, deren Ergebnis in einer entsprechenden Durchführungsverordnung (DVO) veröffentlicht wird. Danach hat der Hersteller von Biozidprodukten auf Basis dieses Wirkstoffs die Möglichkeit, innerhalb einer in der DVO genannten Frist, einen nationalen oder unionsweiten Antrag auf Produktzulassung zu stellen. Kommt er dieser Verpflichtung nicht nach, so darf das Produkt nach 12 Monaten nicht mehr verwendet werden, sodass alle Lagerbestände bis dahin verbraucht sein sollten.

Anorganische Chlorprodukte

Für die anorganischen Wirkstoffe

- aus Chlor freigesetztes Aktivchlor
- aus Natriumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor
- aus Calciumhypochlorit freigesetztes Aktivchlor

wurden die DVO am 14.7.2017 veröffentlicht mit einer Frist zur Antragstellung für die Zulassung der darauf basierenden Biozidprodukte zum 31.12.2018.

Maßnahmen durch Dr. Nüsken

Die Dr. Nüsken Chemie hat – teilweise mit den jeweiligen Partnern - rechtzeitig Zulassungsanträge für die Produktreihen **Nüsochlor flüssig** (Natriumhypochlorit) und **Nüsochlor CHC** (Calciumhypochlorit) gestellt, die nun bearbeitet werden. Für die Bearbeitung sieht die BiozidVO einen Zeitraum von ca. 1½ bis 1½ Jahren vor; erfahrungsgemäß dauert diese aber mittlerweile bereits deutlich länger; bei Produkten auf Basis von Wasserstoffperoxid dauert es mittlerweile bereits 2½ Jahre.

Liste der Produkte im Entscheidungsverfahren

Alle Produkte, für die national oder auf Unionsebene ein Zulassungsantrag gestellt und die für die das Zulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen wurde, werden von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA) in einer [Liste](https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozide_node.html) aufgeführt (https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Biozide_node.html). Die anorganischen Chlorprodukte aus dem Hause Dr. Nüsken Chemie sind dort ebenfalls aufgeführt.

Für das In-Situ-Herstellung von „Aktivem Chlor generiert aus Natriumchlorid durch Elektrolyse“ gibt es derzeit keine Zulassungsfristen; da bisher noch keine Wirkstoffgenehmigung (DVO) vorliegt.