

Anlage 2 – Verfahrensbedingte Nebenprodukte

(je ein Exemplar für jedes Nebenprodukt ausfüllen)

1. Identifizierung des Nebenprodukts

| | |
|-----------------------------|--|
| CAS-Nr. | |
| EINECS-Nr. | |
| IUPAC - Name | |
| ISO - Name | |
| DIN - Name | |
| Sonstige Nr. (z. B. EG-Nr.) | |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Summenformel | |
| Strukturformel / chemische Formel | |

| |
|---|
| Andere Namen (Trivial-, Handelsname) |
| |
| Bezeichnung während der Entwicklung und Erprobung |
| |

2. Angaben zum Nebenprodukt

Konzentration des Nebenprodukts

Höchstkonzentrationen des Nebenprodukts in der Dosierlösung

Vol.%

mg/l

ppm

Höchstkonzentrationen des Nebenprodukts im aufbereiteten Wasser

Vol.%

mg/l

ppm

Ggf. relevante Metaboliten und Abbauprodukte des Nebenprodukts:

| Chemische Bezeichnung (IUPAC, CAS, EINECS, ISO, DIN, sonstige) | Konzentration [Vol.-%] | maximaler Wert |
|---|------------------------|----------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Ggf. nicht relevante Metaboliten und Abbauprodukte des Nebenprodukts:

| Chemische Bezeichnung (IUPAC, CAS, EINECS, ISO, DIN, sonstige) | Konzentration [Vol.-%] | maximaler Wert |
|---|------------------------|----------------|
| | | |
| | | |
| | | |

Ggf. chemische Wirkung des Nebenprodukts:

Sonstige Angaben zu den physikalischen oder chemischen Eigenschaften:

4. Toxikologische Eigenschaften

- Akute orale Toxizität
- Akute Inhalationstoxizität
- Akute dermale Toxizität
- Akute Toxizität bei anderen Applikationsformen,
z.B. subkutan zur Ermittlung systemischer Wirkung
- Angaben zur Verträglichkeit (Reiz- und Sensibilisierungstests,
Befunde aus suizidalen oder akzidentellen Vergiftungen,
Grenzwerte für Wahrnehmbarkeit und Erträglichkeit usw.)
- Subakute bzw. chronische Toxizität (z. B. oral, dermal,
Inhalation bei Mehrfachapplikation über mind. 28 Tage
- Gentoxizität (mutagene, aneugene und clastogene
Potentiale (mindestens OECD TG 471 und OECD TG 487))
- Kanzerogenität
- Reproduktionstoxizität (anhand einer erweiterten 1-Generation-
Reproduktionstoxizitätsstudie nach OECD TG 443)
- Chronische Toxizität
- (Entwicklungs-)Neurotoxizität
- Immuntoxikologie (anhand einer erweiterten 1-Generation-Reproduktionstoxizitätsstudie
nach OECD TG 443)

- Endokrine Wirksamkeit (chronische Fütterungsstudie an Ratten, mindestens erforderlich OECD TG 453)
- Pharmakokinetik (Resorption, Transformation, Ausscheidung)
- Sicherheitspharmakologie

Aufnahmemengen

| | |
|---|--|
| ADI (acceptable daily intake) | |
| TDI (tolerable daily intake) | |
| PTWI (personal tolerable weekly intake) | |
| TRD (tolerierbare resorbierte Dosis) | |
| RFD (Referenzdosis der US-EPA) | |
| Sonstige | |

Regelwerke

| | |
|--|--|
| MAK (maximale Arbeitsplatzkonzentration) | |
| TRK (Technische Richtkonzentration) | |

Grundsätzliche erforderliche Daten in Abhängigkeit von der Konzentration im Trinkwasser:

a. Konzentration von über 0,1 µg/l bis 2,5 µg/l im Trinkwasser:

- Untersuchungen auf Gentoxizität: OECD 471 (Ames-Test), OECD 487 (Mikrokerntest),
- in vitro Untersuchungen zum Estrogen-, Androgen-, Thyreoidalen- und Hormonbildungs-Beeinflussungspotential (bei Substanzen die einen spezifischen humanrelevanten Transporter benötigen um in die Zielzellen zu gelangen, sind entsprechend kompetente in vitro Testsysteme / Zellkulturen zu verwenden).

b. Konzentration von über 2,5 µg/l bis 250 µg/l im Trinkwasser:

- Zusätzlich zu a. ist erforderlich eine subchronische 90-Tages Fütterungsstudie nach OECD 408 und eine Betrachtung zum Akkumulationspotential im Menschen nach OECD TG 417 mit 14-tägiger wiederholter oraler Gabe bei Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient >3 .

c. Konzentration von über 250 µg/l im Trinkwasser:

- Vollständiger toxikologischer Datensatz der unter Ziffer 3 genannten Punkte

Im Einzelfall kann geprüft werden, ob Daten und Studien über andere Substanzen für ein Read Across-Verfahren verwendet werden können.

5. Übergreifende Angaben

Sonstige Angaben, die für die Risikoabschätzung von Bedeutung sein können, wie beispielsweise Sicherheitskenndaten (z. B. Giftabteilung, Gefahrenklasse) des In- und Auslandes sowie Anwendungsbeschränkungen, Auflagen und Zulassungspflichten des In- und Auslandes

Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen beim Einsatz in der Praxis

Informationen, die während oder nach der Antragsbearbeitung bekannt werden und die für die Bewertung von Risiken von Bedeutung sein können, sind unverzüglich ohne Aufforderung der Geschäftsstelle mitzuteilen.