

Info zum Antragsverfahren (Stand: 025.04.2007)

Antrag auf Genehmigung einer Ausnahme gemäß Artikel 5 der Verordnung EG/648/2004

Einleitung:

Nach der Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien dürfen Tenside nur dann in Detergenzien verwendet werden, wenn sie die Anforderungen an die vollständige aerobe Bioabbaubarkeit (Mineralisation) nach Anhang III der Verordnung erfüllen. Für Tenside, die keine der Mineralisierungsprüfungen nach Anhang III bestanden haben, aber die Anforderungen an die primäre Bioabbaubarkeit (Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 648/2004) und zugleich eine der in Artikel 6 Absatz 1 genannten Voraussetzungen erfüllen, kann eine Ausnahmegenehmigung für die Verwendung in Detergenzien für industrielle oder industrielle Anwendungen beantragt werden. Eine Ausnahmegenehmigung für ein Tensid wird erteilt auf der Grundlage einer Bewertung der Umweltrisiken von Metaboliten, die bei seinem biologischen Abbau entstehen können. Ist mit der Entstehung persistenter Metaboliten zu rechnen, so sind deren Risiken zu bewerten.

Vorgaben zum Umfang der einzureichenden Unterlagen gemäß Artikel 5 Abs. 2:

„Die Anträge umfassen technische Unterlagen mit sämtlichen Informationen und Begründungen, die zur Bewertung der Sicherheitsaspekte in Bezug auf die spezifische Verwendung von Tensiden in solchen Detergenzien erforderlich sind, die den in Anhang III festgelegten Mindestwerten für die biologische Abbaubarkeit nicht entsprechen.“

„Zusätzlich zu den Ergebnissen der in Anhang III vorgeschriebenen Prüfungen umfassen die technischen Unterlagen die Informationen und Ergebnisse der Prüfungen nach den Anhängen II und IV. [...]“

Der Antrag umfasst somit folgende Informationen:

Antragsteller:

Name:

Anschrift:

Bearbeiter/in:

E-Mail:

Telefon:

Fax:

a) Angaben zur Identität des Tensids gemäß Anhang IV Ziffer 1

1. Identität des Tensids (gemäß Anhang VII Abschnitt A der Richtlinie 67/548/EWG)

1.1. Name:

1.1.1. Name in der IUPAC-Nomenklatur:

1.1.2. andere Namen:

1.1.3. CAS-Nummer und CAS-Name (wenn verfügbar):

1.1.4. EINECS- oder ELINCS-Nummer (wenn verfügbar):

1.2. Summen- und Strukturformel:

Summenformel:

Strukturformel: siehe Anlage _____

1.3. Zusammensetzung des Tensids:

Erläuterung zu 1.3:

In diesem Punkt sollten Angaben zu C-Kettenverteilung der Alkylteile (z. B. C12/C14-Alkyl-Derivat mit 40% C12- und 60% C14-Anteil), zu EO-, PO-, BuO-Gruppen usw. und deren Verteilung, zu möglichen Verunreinigungen usw. enthalten sein. Diese Angaben dienen der eindeutigen Charakterisierung und Identifizierung des Tensids.

b) Methoden zur Prüfung der vollständigen Bioabbaubarkeit (Mineralisierung) von Tensiden in Detergenzien gemäß Anhang III

Prüfmethode (bitte ankreuzen):

1. Norm EN ISO 14593: 1999. Wasserqualität — Bewertung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit organischer Verbindungen im wässrigen Medium — Methode zur Analyse von anorganischem Kohlenstoff im verschlossenen Gefäß (CO₂-Headspace-Test): [...]
2. Methode der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.4-C [CO₂-Entwicklungstest — Modifizierter Sturm-Test]: [...]
3. Methode der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.4-E (geschlossener Flaschentest): [...]
4. Methode der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.4-D (manometrischer Respirationstest): [...]

5. Methode der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.4-F (MITI-Test: Ministry of International Trade and Industry — Japan): [...]

Prüfergebnis (in %): _____

Dokumentation der Prüfung: siehe Anlage _____

6. ISO 10708:1997. Wasserbeschaffenheit — Bestimmung der vollständigen aeroben biologischen Abbaubarkeit organischer Verbindungen in einem wässrigen Medium — Bestimmung des biochemischen Sauerstoffbedarfs mit dem geschlossenen Flaschentest in zwei Phasen: [...]

Prüfergebnis (in %): _____

Dokumentation der Prüfung: siehe Anlage _____

Anmerkung:

Je nach den physikalischen Eigenschaften des Tensids können die Methoden 6. oder 7. verwendet werden, wenn eine **angemessene Begründung** im Antrag erfolgt. Diese Testverfahren auf Basis der Messung der Abnahme von gelöstem Kohlenstoff sind für Tenside aufgrund ihrer Adsorptionsneigung jedoch meist ungeeignet. Die DOC-Methoden können nur Ergebnisse über die Elimination, aber nicht über die vollständige Bioabbaubarkeit erbringen.

Aus diesem Grund empfehlen wir grundsätzlich die o. g. Prüfung der vollständigen Bioabbaubarkeit (Mineralisierung) von Tensiden in Detergenzien gemäß Anhang III Teil A.

6. Methode der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.4-A (DOC Die Away-Test — Abnahme von gelöstem organischem Kohlenstoff): [...]

7. Methode der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.4-B (Modifizierter OECD-Screening-Test — Abnahme von gelöstem organischem Kohlenstoff): [...]

Prüfergebnis (in %): _____

Dokumentation der Prüfung: siehe Anlage _____

Begründung zur Anwendung des Prüfverfahrens: siehe Anlage _____

Weitere Anmerkungen:

Erläuterung aus dem „tiered approach“, Punkt 1.3.1.:

„Außerdem sind alle verfügbaren Daten zum biologischen Abbau/zur Elimination des Ausgangsstoffes (Tensids) vorzulegen wie Daten zur DOC-Elimination aus Prüfungen auf leichte Bioabbaubarkeit oder potenzielle Bioabbaubarkeit oder aus Kläranlagen-Simulationsversuchen, denn sie können für die realistische Schätzung der Entfernung von Kohlenstoff aus dem Abwasser in der Kläranlage hilfreich sein.“

Diese Aussage bezieht sich in Punkt 1.3.1. des tiered approach auf die Expositionsbewertung. Um jedoch bereits in diesem Stadium des Antrags eine möglichst umfassende Bewertung des Abbauverhaltens des verwendeten Tensids zu ermöglichen, sollten alle verfügbaren Daten dem Antrag beigefügt werden.

c) Methoden zur Prüfung der primären Bioabbaubarkeit von Tensiden in Detergenzien gemäß Anhang II

Artikel 4 Abs. 3:

„Die Rate der primären Bioabbaubarkeit wird für alle Tenside in Detergenzien gemessen, die die Prüfungen zur vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit nicht bestanden haben. Für die für Detergenzien bestimmten Tenside mit einer Rate der primären Bioabbaubarkeit unter dem in Anhang II festgelegten Wert wird keine Ausnahmegenehmigung erteilt.“

Das Anforderungskriterium für die primäre Bioabbaubarkeit liegt bei einer Rate von mindestens 80 %.

Bitte benennen Sie die verwendete Prüfmethode nach Anhang II:

Prüfergebnis (in %): _____

Dokumentation der Prüfung: siehe Anlage _____

d) Ergänzende Risikobewertung des Tensids gemäß Anhang IV

2. Angaben zum Tensid

Erläuterung:

Die Exposition gegenüber einem abbauresistenten Metaboliten ist mit der Exposition gegenüber seinem Ausgangsstoff eng verknüpft. Deshalb sind Daten über die Freisetzung des Ausgangsstoffes in das Abwasser bis zu seinem Eintritt in eine Kläranlage für die Expositionsbewertung unerlässlich. Die Freisetzungsdaten müssen auf Emissionsszenarien beruhen, die den Verwendungen angemessen sind, für die eine Ausnahmegenehmigung beantragt wird. Diese Daten bilden die Grundlage für die Berechnung der Konzentration des Tensids im Rohabwasser.

Weiterhin sollte in diesem Bereich auf die Einhaltung der Anforderungen nach Artikel 6 Abs. 1 eingegangen werden, welche die Voraussetzung für eine mögliche Genehmigung darstellen.

Für eine Expositionsschätzung ist den Vorgaben des tiered approach zu folgen. Sollte dies nicht möglich sein, so sollte möglichst TGD Part II und IV zu Verordnung (EG) Nr. 1488/94 und/oder Richtlinie 93/67/EWG berücksichtigt werden, um eine realistische PEC zu bestimmen.

2.1. Menge des in Detergenzien verwendeten Tensids:

- Vermarktungsmenge Deutschland in t/a:
- Vermarktungsmenge EU in t/a:

2.2. Die Informationen in diesem Abschnitt über die Art der Verwendung müssen für eine ungefähre, aber realistische Schätzung der Funktion und der Exposition der Umwelt gegenüber dem Tensid in Zusammenhang mit seiner Verwendung in Detergenzien ausreichen.

Hierzu gehören:

- Bedeutung der Anwendung (gesellschaftliche Bedeutung);
- Verwendungsbedingungen (Freisetzungsszenario);
- für die Verwendung benötigte Menge;
- Verfügbarkeit und Eignung von Alternativen (Leistungs- und Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen);
- Bewertung einschlägiger Umweltinformationen.

Bitte beachten sie, dass die in diesem Punkt geforderten Informationen die Grundlage der Bewertung der Anforderungen gemäß Artikel 6 Abs. 1 darstellen. Die eingereichten Informationen müssen somit alle geforderten Punkte ausführlich diskutieren!

3. Informationen über potenziell abbauresistente Metaboliten:

Erläuterung aus dem „tiered approach“, Punkt 1.2.1., zu potenziell abbauresistenten Metaboliten:

„Vor der eigentlichen Risikobewertung muss zunächst auf der Grundlage vorhandener Kenntnisse der Abbauvorgänge/Metaboliten und/oder der Ergebnisse von Tests die Wahrscheinlichkeit der Bildung abbauresistenter Zwischenprodukte bewertet werden. **Stellen der Antragsteller und die zuständige Behörde einvernehmlich fest, dass mit der Entstehung persistenter Metaboliten nicht zu rechnen ist, so ist keine weitere Bewertung erforderlich, und die Ausnahmegenehmigung kann allein aufgrund dieser Feststellung erteilt werden.**

In diesem Stadium wird wohlgemerkt nur untersucht, ob persistente Metabolite entstehen können, unabhängig von ihrem Umweltrisiko. Auf die Nichtentstehung persistenter Metabolite kann beispielsweise aus experimentellen Daten geschlossen werden, die zeigen, dass der nicht vollständige biologische Abbau auf bakterielle Hemmung bei Standard-Prüfkonzentrationen zurückzuführen ist. Eine weitere Möglichkeit sind geeignete Testverfahren mit im Abbauprozess entstehenden Metaboliten wie der Test zur Bestimmung resisternter Metabolite (nach Gerike et al., 1984) oder gezieltere Prüfungen, etwa mit radioaktiv markierten Prüfsubstanzen. Hier sollen und können nicht erschöpfend die Methoden aufgeführt werden, die geeignet sind, die Nichtentstehung abbauresistenter Metaboliten nachzuweisen. Es ist Sache des Antragstellers und der zuständigen Behörde, einvernehmlich die am besten geeignete Nachweismethode zu bestimmen.

Wird nachgewiesen, dass beim Abbau des betreffenden Tensids abbauresistente Metabolite entstehen oder kann nicht hinreichend nachgewiesen werden, dass keine entstehen, so ist vor Einreichung des Antrags auf Ausnahmegenehmigung eine Risikobewertung durchzuführen.“

Gemäß Anhang IV Punkt 3 heißt es:

„Es sind Toxizitätsinformationen über Prüfflüssigkeiten bereitzustellen. Stehen keine Daten über die Identität der Rückstände zur Verfügung, können die in Nummer 4.2.1 genannten Informationen angefordert werden, je nach potenziellem Risiko, Bedeutung und Menge des in Detergenzien verwendeten Tensids.“

Somit sollten in diesem Punkt folgende Informationen enthalten sein:

- Toxizitätsinformationen über Prüfflüssigkeiten
- Eine Erläuterung, ob potenziell abbauresistente Metabolite erwartet werden, nicht wahrscheinlich oder ausgeschlossen sind. Die Voraussage sollte durch Informationen über den Abbauweg unter Berücksichtigung der chem. Struktur und der Zusammensetzung begründet werden.
- Soweit erforderlich und bereits verfügbar: chemische und physikalische Informationen zur Identität der Metaboliten (und analytische Mittel, durch die sie festgestellt wurde) sowie deren wichtigste physikochemische Eigenschaften.

Bitte beachten Sie, dass es sich bei den Angaben zu den zuvor genannten Punkten auf den Seiten 1 bis 6 um Pflichtinformationen handelt, welche nach Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien verbindlich gefordert sind!

Weiteres Vorgehen gemäß Stufenkonzept:

Sollten potenziell abbauresistente Metaboliten in Punkt 3 nicht im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde ausgeschlossen werden können, so sind gemäß Anhang IV folgende Informationen im Bedarfsfall zu erbringen:

4. Zusätzliche Studien

4.1. Prüfung der biologischen Abbaubarkeit

4.1.1. Voradaptiertes Inokulum

Alle in Anhang III beschriebenen Verfahren können zum Nachweis der Relevanz der Voradaptation für das jeweilige Tensid mit voradaptiertem Inokulum durchgeführt werden.

4.1.2. Tests zur potenziellen biologischen Abbaubarkeit

Mindestens eines der nachstehend genannten Verfahren ist einzubeziehen:

- Verfahren nach der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.12 (modifizierter SCAS-Test);
- Verfahren nach der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.9 (Zahn-Wellens).

Das Nichtbestehen der Prüfung der potenziellen biologischen Abbaubarkeit würde auf eine potenzielle Persistenz hinweisen, was im Allgemeinen als ausreichend betrachtet werden kann, um das Inverkehrbringen eines derartigen Tensids zu untersagen, außer in Fällen, in denen sich aufgrund der in Artikel 6 festgelegten Kriterien ergibt, dass die Verweigerung einer Ausnahmegenehmigung nicht gerechtfertigt ist.

4.1.3. Belebtschlamm-Simulationstest zur Prüfung der biologischen Abbaubarkeit

Nachstehende Prüfungen werden dabei einbezogen:

- Verfahren nach der Richtlinie 67/548/EWG Anhang V Abschnitt C.10; (einschließlich etwaiger Veränderungen der Betriebsbedingungen gemäß EN ISO 11733).

Das Nichtbestehen des Belebtschlamm-Simulationstests zur Prüfung der biologischen Abbaubarkeit würde auf eine potenzielle Metabolitenfreisetzung durch die Abwasserbehandlung hinweisen, was im Allgemeinen als Nachweis für die Notwendigkeit einer vollständigeren Risikobewertung betrachtet werden kann.

4.2. Toxizitätstest an Prüfflüssigkeiten aus Prüfungen zum biologischen Abbau

Es sind Toxizitätsinformationen über Prüfflüssigkeiten bereitzustellen.

4.2.1. Chemische und physikalische Informationen folgender Art:

- Identität des Metaboliten (und analytische Mittel, durch die sie festgestellt wurde);

— wichtigste physikochemische Eigenschaften (Wasserlöslichkeit, Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient ($\log K_{ow}$) usw.).

4.2.2. Wirkungen auf Organismen. Bei den Prüfungen sind die Grundsätze der Guten Laborpraxis einzuhalten.

Fische: empfohlen wird das Prüfverfahren von Anhang V Abschnitt C.1 der Richtlinie 67/548/EWG;

Daphnien: empfohlen wird das Prüfverfahren von Anhang V Abschnitt C.2 der Richtlinie 67/548/EWG;

Algen: empfohlen wird das Prüfverfahren von Anhang V Abschnitt C.3 der Richtlinie 67/548/EWG;

Bakterien: empfohlen wird das Prüfverfahren von Anhang V Abschnitt C.11 der Richtlinie 67/548/EWG.

4.2.3. Abbau

Biotisch: empfohlen wird das Prüfverfahren von Anhang V Abschnitt C.5 der Richtlinie 67/548/EWG;

Abiotisch: empfohlen wird das Prüfverfahren von Anhang V Abschnitt C.7 der Richtlinie 67/548/EWG. Die bereitzustellenden Informationen berücksichtigen ebenfalls das Potenzial der Metaboliten zur Biokonzentration und zur Verlagerung in die Sedimentphase.

Wenn zudem für manche Metaboliten eine endokrine disruptive Wirkung angenommen wird, empfiehlt es sich, festzustellen, ob sie sich gegebenenfalls nachteilig auswirken, sobald validierte Protokolle zur Bewertung dieser Art von nachteiliger Auswirkung zur Verfügung stehen.

Gemäß tiered approach ist zwischen dem Antragsteller und der zuständigen Behörde einvernehmlich zu klären, welche Vorgehensweise im jeweiligen Fall am besten geeignet ist, um die notwendigen Erkenntnisse (für eine Bewertung) zu gewinnen.

Weitere Fragen zum Verfahren beantwortet Ihnen gern das

Umweltbundesamt

Fachgebiet IV 1.2 Umweltprüfung Arzneimittel, Wasch- und Reinigungsmittel

Tel.: 0340 2103 0 (Zentrale)

e-mail: detergenzien@uba.de

Wörlitzer Platz 1

06844 Dessau