

Anlage 3 - Toxikologische Eigenschaften

		chemische Bezeichnung	Identifizierungs-Nr.	Maximale Aufnahmemenge und/oder Konzentration im Trinkwasser (worst case)
Aufbereitungsstoff	<input type="checkbox"/>			
Nebenbestandteil	<input type="checkbox"/>			
Verunreinigung	<input type="checkbox"/>			
Abbau- / Reaktionsprodukt	<input type="checkbox"/>			

Wenn nicht anders vermerkt, sind die Daten zu jedem einzelnen Aufbereitungs- als auch risikorelevanten Stoff des Produkts erforderlich.

1. Bestehende geogene und anthropogene Expositionen des Aufbereitungsstoffs einschließlich aller risikorelevanten Stoffe gegenüber dem Menschen (dient der Abschätzung von Allokationsfaktoren). Hinweis: Bei nicht ausreichenden Angaben wird von einer maximal 10%igen möglichen Allokation für das Trinkwasser einer ermittelten tolerablen täglichen Aufnahmemenge ausgegangen.

2. Akkumulation im Menschen gemäß OECD TG 417 (Toxikokinetik an Ratten mit wiederholter 14-tägiger oraler Gabe) wenn Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient $K_{ow} > 3$ und über OECD TG 453 nicht erfasst.

3. Toxizität der Einzelstoffe abhängig von der Konzentration

Nummer der Anlage

- 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.

4. Toxizität des Handelsprodukts bei der Anwendung im Wasserwerk

- Akute orale Toxizität
- Akute dermale Toxizität
- Akute Toxizität bei anderen Applikationsformen
- Reiz- und Ätzwirkung an der Haut
- Reiz- und Ätzwirkung am Auge (Angaben können entfallen, wenn bereits an der Haut Reiz- oder Ätzwirkung festgestellt wurde)
- Inhalationsrisiko-Test
- Akute Inhalationstoxizität
- Sonstiges

5. Weitere vorhandenen bekannten toxikologischen Daten

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

Abschließende Beurteilung des gesundheitlichen Risikos beim Einsatz (im Sinne einer gutachterlichen Stellungnahme)

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