



Antrag zur Aufnahme von chemischen Desinfektionsmitteln und -verfahren in die gemäß § 18 IfSG vom Robert Koch-Institut aufzustellende Liste

1. Angaben über Antragsteller und Hersteller

1.1 *Antragsteller / Vertreiber*

Firma bzw. Name:

Sitz der Firma bzw. Wohnort:

Ort:

Straße und Hausnummer:

Telefon:

Sachbearbeiter:

1.2 *Hersteller*

Firma bzw. Name:

Sitz der Firma bzw. Wohnort:

Ort:

Straße und Hausnummer:

Telefon:

Sofern Antragsteller und Hersteller nicht identisch sind, ist eine Einverständniserklärung des Herstellers vorzulegen.

2. Angaben zur Art und Zusammensetzung des Desinfektionsmittels bzw. Art des Desinfektionsverfahrens

2.1 *Bezeichnung des Desinfektionsmittels bzw. des -verfahrens*

2.1.1 Handelsname

2.1.2 Bezeichnung während der Entwicklung und Erprobung

2.2 *Bezeichnung des Waschmittels, Reinigungsverstärkers u. ä. (soweit als gesonderte Zubereitung zum Verfahren gehörend)*

2.2.1 Handelsname

2.2.2 Bezeichnung während der Entwicklung und Erprobung

2.3 *Anwendungsbereich*

(Zutreffendes bitte ankreuzen bzw. ergänzen)

2.3.1 Wäschedesinfektion

chemisch

chemo-thermisch

2.3.2 Scheuerdesinfektion

2.3.3 Instrumentendesinfektion

2.3.4 Desinfektion von Ausscheidungen

Auswurfdesinfektion

Stuhldesinfektion

Harndesinfektion

2.3.5 Raumdesinfektion

2.3.6 Sonstige Verfahren

2.4 Zusammensetzung

2.4.1 Vollständige quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Desinfektionsmittels (inkl. Beistoffe)

2.4.2 Vollständige quantitative und qualitative Angaben über die Zusammensetzung des Waschmittels, Reinigungsverstärkers u. ä. (soweit als gesonderte Zubereitung zum Verfahren gehörend)

2.5 Anwendungsbedingungen

2.5.1 Anwendungskonzentration (Gebrauchsverdünnung)

2.5.1.1 Desinfektionsmittel: pH-Wert:

2.5.1.2 Waschmittel, Reinigungsverstärker u. ä. (soweit erforderlich):

2.5.2 Desinfektionstemperatur:

2.5.3 Einwirkungszeit:

2.5.4 Angaben zur Durchführung des Desinfektionsverfahrens
(z. B. Verfahrensablauf, Reihenfolge der Zusätze, Flottenverhältnis, relative Feuchte, Kontroll- und Messverfahren usw.)

2.6 Gegenanzeige

(Einschränkung des Verwendungszweckes, insbesondere infolge Gefahren oder Unverträglichkeit mit Materialien, z. B. Feuergefahr (Flammpunkt), Korrosionen, Ab- bzw. Adsorption von Wirkstoffen an Objekten, Nichteignung des Desinfektionsmittels zur Desinfektion von Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen)

2.7 Wortlaut der Gebrauchsanweisung sowie der Packungsaufschriften und -beilagen (Muster beifügen)

2.8 Art der Formulierung (Pulver, Lösung, Paste u. ä.)

2.9 Art der Verpackung (Material, Packungsgröße)

2.10 Art der Kennzeichnung der Chargen

2.11 Lagerbeständigkeit der Zubereitung (Untersuchungsberichte beifügen)

2.12 Erläuterung der Verfahren zur Gewährleistung gleich bleibender Qualität der Zubereitung

2.13 Warnhinweise und Schutzmaßnahmen bei der Anwendung der Zubereitung und bei der Herstellung und Anwendung der Gebrauchsverdünnung (insbesondere Atem-, Augen-, Haut- und Körperschutz); Erste Hilfe bei Vergiftungen

2.14 Sicherheitsdatenblatt für das Produkt

2.15 Identität, physikalische und chemische Eigenschaften der (des) Wirkstoffe(s) und ggf. anderer risikorelevanter Stoffe der Formulierungen gemäß Ziffer 2.4 (für jeden Wirkstoff / relevanten Beistoff ausfüllen)

2.15.1 Aktuelle Sicherheitsdatenblätter

2.15.2 ISO-Common Name oder Synonyme

- 2.15.3 Chemische Bezeichnung (IUPAC)
 - 2.15.4 CAS-Nr., EG-Nr.
 - 2.15.5 Reinheitsgrad
 - 2.15.6 Isomere und Verunreinigungen
 - 2.15.7 Molare Masse
 - 2.15.8 Summenformel und Strukturformel
 - 2.15.9 Schmelzpunkt (°C), Siedepunkt (°C bei 101,3 kPa), relative Dichte (g/cm³)
 - 2.15.10 Dampfdruck (Pa) bzw. Flüchtigkeit (z. B. Henry-Konstante)
 - 2.15.11 Löslichkeit in Wasser (bei pH 4, 7 und 9 in mg/l)
 - 2.15.12 Oberflächenspannung (mN/m bei °C, Konzentration mg/l)
 - 2.15.13 Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log Pow)
 - 2.15.14 Dissoziationskonstante pKa
 - 2.15.15 Stabilität in den für die Zubereitung verwendeten organischen Lösungsmitteln und Identität relevanter Abbauprodukte / Umwandlungsprodukte
 - 2.15.16 Brennbarkeit einschließlich Identität der Verbrennungsprodukte / Verbrennungsrückstände
- 2.16 *Beschreibung der Analyseverfahren einschließlich der Wiederfindungsraten und Bestimmungsgrenzen zum Nachweis der Wirkstoffe und anderer risikorelevanter Stoffe***
- 2.16.1 in der Formulierung
 - 2.16.2 im Wasser
 - 2.16.3 in der Luft
 - 2.16.4 im Boden (ggf. Sediment)
 - 2.16.5 in tierischen und menschlichen Körperflüssigkeiten und Geweben

3. Unterlagen zur Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bzw. -verfahrens

3.1 *Liste der beigefügten Gutachten:*

Gutachter	Datum	Anwendungsbedingungen (Konz., Einwirkungsdauer, Temperatur)
-----------	-------	--

3.2	Sonstige Unterlagen <i>(wissenschaftliche Literatur, falls erforderlich auch Beschreibung des Desinfektionsapparates, Beschreibung des Verfahrens, Bedienungsanweisung, Bedienungsvorschrift usw.)</i>	
4.	Unterlagen zur Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt durch die Zubereitung, die in der Zubereitung enthaltenen Wirkstoffe und andere risikorelevante Stoffe <i>(Wenn nicht anders vermerkt, sind die Daten zu jedem einzelnen Wirkstoff der Formulierung erforderlich)</i>	
4.1	Exposition <i>(Mögliche Eintragswege des Produkts in die Umwelt, Applikationsmengen und -konzentrationen, Applikationsfrequenz, usw.)</i>	A
4.2	Verhalten und Wirkungen in der Umwelt	
4.2.1.	Hydrolytische Abbaubarkeit	A
4.2.2	Adsorption an Klärschlamm (Minimum: Screening Test)	A
4.2.3	geeigneter (stofforientierter) Test zur Hemmung der mikrobiellen Aktivität in der Abwasserreinigungsanlage	A*
4.2.4.1	Test auf „leichte biologische Abbaubarkeit“ (wenn Test ohne Modifikation durchführbar)	B
4.2.4.2	Test auf potentielle biologische Abbaubarkeit (wenn Test ohne Modifikation durchführbar), falls die Testsubstanz nicht „leicht bioabbaubar“ ist	B
4.2.4.3	Kläranlagen-Simulationstest, falls die Testsubstanz nicht „leicht bioabbaubar“ und nicht „potentiell bioabbaubar“ ist	B
4.2.5	akute Toxizität für Fische	A♦
4.2.6	akute Toxizität für Daphnien	A♦
4.2.7	Wachstumshemmung bei Algen	A♦
4.3	Zusammenfassende Beurteilung der Auswirkungen auf die Umwelt bei der Anwendung der Zubereitung	A

* In der Regel mit der Zubereitung durchzuführen; Tests mit dem / den Einzelwirkstoff/en nur, wenn synergistische Wirkungen zwischen Wirkstoff/en oder mit anderen Komponenten der Formulierung nicht zu erwarten sind.

♦ Tests können auf Basis des / der Einzelwirkstoff/e oder der Formulierung durchgeführt werden. Bei Verdacht auf synergistische Wirkungen (und bei entsprechender Exposition) sind Tests mit der Zubereitung obligatorisch.

5.	Unterlagen zur Bewertung der Auswirkungen auf den Menschen durch die Zubereitung, die in der Zubereitung enthaltenen Wirkstoffe und andere risikorelevante Stoffe	
5.1	<i>Toxizität der (des) Wirkstoffe(s) bzw. risikorelevanter Stoffe</i>	
5.1.1	Akute dermale Toxizität	A
5.1.2	Akute Inhalationstoxizität	B
5.1.3	Akute Toxizität bei anderen Applikationsformen, z. B. oral zur Ermittlung systemischer Wirkung	A
5.1.4	Angaben zur Verträglichkeit (Reiz- und Sensibilisierungstests, Befunde aus suizidalen oder akzidentellen Vergiftungen, Grenzwerte für Wahrnehmbarkeit und Erträglichkeit usw.)	A
5.1.5	Subakute bzw. chronische Toxizität (z. B. oral, dermal, Inhalation bei Mehrfachapplikation über mind. 28 Tage)	A
5.1.6	Tests auf Mutagenität	A
5.1.7	Kanzerogenität (Kurzeittest und / oder Ganztierkanzerogenität)	B
5.1.8	Reproduktionstoxizität	B
5.1.9	Pharmakokinetik (Resorption, insbesondere dermal, Verteilung, Transformation, Ausscheidung)	B
5.1.10	Sicherheitspharmakologie	B
5.1.11	MAK-Wert	A
5.1.12	TRK-Wert	A
5.1.13	Sonstiges	B
5.2	<i>Toxizität der Zubereitung (oder vergleichbarer Formulierungen)</i>	
5.2.1	Akute dermale Toxizität	A
5.2.2	Akute Toxizität bei anderen Applikationsformen (z. B. oral)	B
5.2.3	Reiz- und Ätzwirkung an der Haut	A
5.2.4	Reiz- und Ätzwirkung am Auge (Angaben können entfallen, wenn bereits an der Haut Reiz- oder Ätzwirkung festgestellt wurde)	A
5.2.5	Inhalationsrisiko-Test	B
5.2.6	Akute Inhalationstoxizität	B
5.2.7	Sonstiges	B
5.3	<i>Sonstige Angaben, die für die Risikoabschätzung von Bedeutung sein können</i>	
5.3.1	Sicherheitskenndaten (z. B. Giftabteilung, Gefahrenklasse) sowie Anwendungsbeschränkungen, Auflagen und Zulassungspflichten des In- und Auslandes	A

- | | | |
|------------|---|---|
| 5.3.2 | Erfahrungen über die Wirkungen beim Menschen aus der Anwendung der Zubereitung in der Praxis | A |
| 5.3.3 | Weitere Verwendungszwecke der Zubereitung und ihrer Stoffe | A |
| 5.4 | Zusammenfassende Beurteilung des gesundheitlichen Risikos bei der Anwendung der Zubereitung
<i>Daten und Vorfälle, die nach dieser Erhebung bekannt werden und für die Risikoabschätzung von Bedeutung sein können, sind unaufgefordert nachzumelden.</i> | A |

Die Richtigkeit und Vollständigkeit der Angaben wird bestätigt. Wir haben davon Kenntnis genommen, dass Änderungen der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels bzw. Änderungen des Verfahrens rechtzeitig vor der Ausführung dem Robert Koch-Institut anzuzeigen sind.

Änderungen der Firmierung, der Bezeichnung des Verfahrens bzw. des Handelsnamens des Desinfektionsmittels sind ebenfalls vor der Ausführung dem Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin, schriftlich anzuzeigen.

.....
(Ort, Datum)

.....
(Unterschrift)

Anlage zu Ziffer 4 und 5 des Antrages zur Aufnahme von chemischen Desinfektionsmitteln und -verfahren in die gemäß § 18 IfSG vom Robert Koch-Institut aufzustellende Liste

Die Angaben zur Bewertung der Auswirkungen auf die Gesundheit und Umwelt sind aufgeteilt in Daten, die für jeden Wirkstoff oder ggf. risikorelevanten Stoff bzw. jede Zubereitung beigebracht werden sollen (A) und solche, die je nach Eigenschaften und Anwendungszweck des Desinfektionsmittels erforderlich werden können (B).

Die Kennzeichnung mit dem Buchstaben A bedeutet nicht, dass in jedem Fall die entsprechenden Daten vorgelegt werden müssen. Es brauchen keine Angaben gemacht zu werden, wenn die Daten nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht erforderlich oder technisch nicht möglich sind. In diesen Fällen hat der Antragsteller schriftlich zu begründen, weshalb die betreffenden Daten nicht vorgelegt werden.

Neben eigenen Untersuchungen werden auch alle bekannten Daten aus Gutachten und der Literatur akzeptiert, sofern diese Tests nachweislich valide und plausibel sind. Die Fundstellen sind ausführlich wissenschaftlich zu zitieren. Außerdem sind vorhandene Produktbeschreibungen, Sicherheitsdatenblätter und Gebrauchsanweisungen / Etiketten vorzulegen.

Das Robert Koch-Institut behält sich vor, in begründeten Fällen zusätzliche Daten anzufordern. Die Daten sollten - soweit möglich - nach den angegebenen Tests bzw. nach den Methoden des Anhangs V der Richtlinie 67/548/EWG bestimmt werden. Sind diese Methoden ungeeignet oder darin nicht beschrieben, sind andere geeignete, international anerkannte wissenschaftliche Methoden heranzuziehen und ihre Anwendung zu begründen. Insbesondere sollten die Bestimmungen der Richtlinie 88/379/EWG soweit möglich angewendet werden, um Tierversuche auf ein Minimum zu reduzieren.

Bezüglich der Angaben zu den Ziffern 4 und 5 sind neben Daten zur akuten Toxizität, Dosis bzw. Konzentration ohne Effekt usw. ebenso alle weiteren Angaben von Bedeutung, die eine Dosis (bzw. Konzentration) -Zeit-Wirkungsbeziehung erkennen lassen. Sofern verfügbar, sollten auch die Ergebnisse mitgeteilt werden, die mit anderen als den derzeit üblichen Tierversuchen erhalten wurden (z. B. embryonierete Eier, Zellkulturen). Wenn möglich, sind die Versuchsprotokolle vorzulegen, aus denen die Methodik und die Einzelbefunde (Mortalität, Symptome, Organbefunde, Reversibilität usw.) in ihrem zeitlichen Auftreten während des Versuchs erkennbar sind.

Die Unterlagen über die ökotoxikologischen (einschließlich Verhalten und Verbleib in der Umwelt), pharmakologischen und toxikologischen Untersuchungen sollen folgende Angaben enthalten:

1. eine ausführliche Beschreibung des Versuchsplanes, der verwendeten Methoden, Apparaturen und Materialien und Versuchstiere (Art, Entwicklungsstadium, Alter, Geschlecht, Herkunft, Zuchtbedingungen, Anzahl) sowie der Testbedingungen;
2. alle Ergebnisse - günstige oder ungünstige - sowie Originaldaten, die so eingehend zu beschreiben sind, dass sie eine kritische Bewertung der Ergebnisse auch unabhängig von der ihnen vom Autor gegebenen Auslegung ermöglichen;
3. eine objektive Besprechung der Ergebnisse, die Aufschluss gibt über die ökotoxikologischen (einschließlich Verhalten und Verbleib in der Umwelt), pharmakologischen und toxikologischen Eigenschaften der (des) Wirkstoffe(s), der risikorelevanten Stoffe (einschl. Abbau- und Reaktionsprodukte) bzw. der Zubereitung, die Nebenwirkungen und die Verwendbarkeit.

Die Bewertung der Auswirkungen auf die Umwelt erfolgt in einem abgestuften Verfahren:

In einem ersten Schritt wird ein ungünstiges, jedoch nicht untypisches Emissionsszenario (realistic worst case) der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produktes verwendet um seine Konzentration am Einlauf einer Kläranlage (Predicted Environmental Concentration in Sewage Treatment Plant influent: $PEC_{STP_influent}$) zu schätzen. Diese Konzentration wird in einem zweiten Schritt ins Verhältnis gesetzt zu der niedrigsten Wirkkonzentration (Aktivitätshemmung) gegenüber Mikroorganismen in der Kläranlage (Predicted No-Effect Concentration, $PNEC_{microorganisms}$). Diese wird abgeleitet aus dem Hemmtest (Ziffer 4.2.3). Aufgrund methodischer Schwierigkeiten in der Durchführbarkeit der gängigen Standardtests zum biotischen Abbau („leichte biologische Abbaubarkeit“, „potentielle Abbaubarkeit“

[Ziffern 4.2.4.1 und 4.2.4.2] werden solche Untersuchungen erst dann erforderlich, wenn die Kläranlagen-Einlaufkonzentration die Wirkkonzentration überschreitet ($PEC_{STP} / PNEC_{microorganisms} > 1$).

Über die potentiellen Eliminationsprozesse - Adsorption der Wirkstoffe an Klärschlamm (Ziffer 4.2.2), Verflüchtigung, sowie biotischen und abiotischen Abbau (Ziffern 4.2.4.1, 4.2.4.2, 4.2.4.3 und 4.2.1) - wird die Konzentration im Klärschlamm (C_{sludge}) sowie am Auslauf der Kläranlage ($PEC_{STP_effluent}$) geschätzt.

Bei einer potentiell relevanten Belastung des Klärschlammes ($K_{oc} > 500$) wird die Konzentration des Wirkstoffes im Boden (PEC_{soil}) nach einer einmaligen Applikation von 5 [t/(ha x a)] Klärschlamm abgeschätzt. In diesem Fall wird diese Konzentration ins Verhältnis gesetzt zu der niedrigsten Wirkkonzentration bei der noch keine Effekte auf terrestrische Nichtzielorganismen zu erwarten sind (Predicted No Effect Concentration; $PNEC_{soil}$). Die $PNEC_{soil}$ wird dabei zunächst aus den vorliegenden aquatischen Tests ($PNEC_{aquatic}$) abgeleitet.

Für die Schätzung einer potentiellen Oberflächengewässerbelastung wird für die Initialkonzentration an der Schnittstelle Kläranlagenauslauf / Oberflächengewässer ein Verdünnungsfaktor von 10 angenommen.

Die Konzentration im Oberflächengewässer ($PEC_{surfacewater}$) wird wiederum in Beziehung gesetzt zur akuten Toxizität der Wirkstoffe (bzw. der Formulierung) für verschiedene Trophiestufen-Vertreter von Oberflächengewässern (Alge, Daphnie, Fisch; $PNEC_{aquatic}$).

Weitere Tests auf potentielle chronische Wirkungen werden notwendig bei entsprechenden Hinweisen (z. B. Toxizitätssteigerung in akuten Tests ≥ 2) bei gleichzeitig hinreichender Expositionskonzentration und -dauer. Sinngemäßes gilt für eine potentielle Bioakkumulation der Wirkstoffe (z. B. in Abhängigkeit vom Log Pow, von der Exposition, vom Potenzial einer indirekten Vergiftung von Nichtzielorganismen etc.).

Darüber hinaus ist es dem Anmelder freigestellt, weitere Untersuchungen zur genaueren Abschätzung von Exposition und Wirkung in der Umwelt vorzulegen.

Hinweis:

Standardwerte (defaults) für die Kompartimente Kläranlage, Boden, Wasser sowie Assessmentfaktoren orientieren sich an denen des *Technical Guidance Document in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new notified substances and Commission Regulation (EEC) No. 1488/94 on risk assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. European Chemicals Bureau (2003)* (veröffentlicht auf der Website des European Chemicals Bureau (ECB): <http://ecb.jrc.it/tgdoc>).

Typische Emissionsszenarien für Desinfektionsmittel können den Emissionsszenariodokumenten (Emission Scenario Documents, ESDs) der EU für die Produktarten 1-5 entnommen werden (veröffentlicht auf der ECB-Website: <http://ecb.jrc.it/biocides/>).