

Toxikologische Daten für die Stoffsicherheitsbeurteilung, z.B. auch über „Gruppenbetrachtung“

Dr. Gisela Stropp

Bayer Health Care AG, Wuppertal

Informationen zur Toxizität werden unter REACH für die Erstellung des Stoffsicherheitsberichtes benötigt, und zwar für die Ermittlung der schädlichen Wirkung auf die Gesundheit des Menschen und für die Risikobeschreibung. Die Bewertung der verfügbaren toxikologischen Daten hat zwei Ziele: 1.) die Einschätzung des toxikologischen Potentials mit Einstufung des Stoffes und 2.) die Ableitung „Tolerabler Expositionswerte“ (Derived No Effect Level „DNEL“ und/oder Derived Minimal Effect Level „DMEL“). Gemäß Artikel 12 sind die Informationsanforderungen mengenabhängig. Wie in Annex XI beschrieben können Informationen auch durch andere Mittel als Tierversuche gewonnen werden, z.B. in vitro Methoden, qualitative und quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen und die Gruppenbetrachtung. Bei der Gruppenbetrachtung werden Daten zu strukturell verwandten Stoffen verglichen und, sofern sich ähnliche Wirkprofile zeigen, fehlende Daten durch Analogie überbrückt. Eine solche Gruppenbetrachtung wird im ersten Schritt qualitativ sein und sich auf eine Gefährdung beziehen (toxikologisches Potential, Wirkmechanismus). Bei ausreichender Information sind auch quantitative Aussagen aus einer Gruppenbetrachtung denkbar (zur Dosis ohne Effekt; tolerable Expositionshöhe). Erfahrungen mit der Gruppenbetrachtung bestehen z.B. aus dem OECD High Production Volume Programm. An Beispielen aus der Altstoffbearbeitung werden die Ansätze vorgestellt.