

Überblick über die Testanforderungen unter REACH

Dr. Simone Hoffmann-Dörr
Cognis GmbH, Düsseldorf

Im Rahmen von REACH werden Zehntausende Chemikalien hinsichtlich Gefährdungspotential und Risiko (neu) bewertet. Dazu liefert der einzelne Hersteller bzw. Importeur Informationen, die abhängig von seiner Tonnage bezüglich der Chemikalie sind. Die genauen Informationsanforderungen sind im REACH-Gesetzestext in Anhang VI – X beschrieben. Sie betreffen Angaben zu physikalisch-chemischen Eigenschaften sowie zum human- bzw. ökotoxikologischen Potential.

Die drei wichtigen Qualitätskriterien für die eingereichten Informationen sind deren Relevanz (relevance), Zuverlässigkeit (reliability) und Eignung (adequacy) (i). Als Informationsquellen können dienen: in vitro und in vivo Versuche, öffentliche Publikationen, simulierte Daten (QSAR), Humanerfahrung und Tests mit strukturell homologen Substanzen. In vivo-Studien an Wirbeltieren sind aus ethischen Gründen zu vermeiden und werden auch unter REACH als letzte Maßnahme betrachtet (ii). Ein Austausch bereits bestehender Informationen über Studien mit Wirbeltieren ist daher unter den Herstellern / Importeuren innerhalb eines SIEFs (Substance Information Exchange Forums) verpflichtend.

Von den strikten Informationsvorgaben unter REACH kann abgewichen werden, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind, die in Spalte 2 des REACH Anhangs VI – X bzw. in Anhang XI definiert sind. Die hier aufgeführten Begründungen beziehen sich auf die wissenschaftliche Unnötigkeit und technologische Undurchführbarkeit eines Tests. Weiterhin kann auf einige der human- bzw. ökotoxikologischen Studien verzichtet werden, wenn dargelegt werden kann, dass keine oder nur eine sehr geringfügige, gut kontrollierbare Exposition besteht (Exposure Based Waiving).

Die Europäische Chemikalienagentur ECHA hat auf ihrer Homepage Leitfäden (Guidance Documents) zu den Testanforderungen unter REACH für Hersteller und Importeure publiziert (iii). Die Leitfäden sind im Gegensatz zum REACH-Gesetzestext nicht rechtlich bindend, sondern haben empfehlenden Charakter. Sie können z.B. als Entscheidungshilfe für die Auswahl von Tests dienen.

- i ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Part B: Hazard Assessment, May 2008
- ii REACH Artikel 25 (1)
- iii http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm?time=1219993058