

*Praxisanleitungen 10:*

**Vermeiden unnötiger Tierversuche**



## RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument bietet Unternehmen praktische Hilfe bei der Erfüllung ihrer Pflichten nach REACH und CLP. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass der Wortlaut der REACH- und CLP-Verordnungen die einzigen verbindlichen Rechtsgrundlagen darstellen und dass die Informationen im vorliegenden Dokument keine Rechtsberatung bilden. Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

### ***Praxisanleitung 10: Vermeiden unnötiger Tierversuche***

**Referenz:** ECHA-10-B-17-DE  
**ISBN-13:** 978-92-9217-399-9  
**ISSN:** 1831-6743  
**Veröffentlichungsdatum:** 2. 6. 2010  
**Sprache:** DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2010  
Deckblatt © Europäische Chemikalienagentur

Die Wiedergabe ist nur mit vollständiger Quellenangabe in der Form „Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>“ und mit schriftlicher Mitteilung an die ECHA-Kommunikationsabteilung ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)) gestattet.

Dieses Dokument wird in folgenden 22 Sprachen verfügbar sein:

*Bulgarisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Estnisch, Finnisch, Französisch, Griechisch, Italienisch, Lettisch, Litauisch, Maltesisch, Niederländisch, Polnisch, Portugiesisch, Rumänisch, Schwedisch, Slowakisch, Slowenisch, Spanisch, Tschechisch und Ungarisch*

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Kontaktformulars (mit Nennung der Textstelle und des Veröffentlichungsdatums) ein. Sie finden das Kontaktformular auf der Seite „Kontakt mit der ECHA“ unter [http://echa.europa.eu/about/contact\\_de.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp).

### **Europäische Chemikalienagentur**

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland  
Besuchsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>1. EINLEITUNG .....</b>	<b>4</b>
<b>2. FÜR WEN IST DIESE PRAXISANLEITUNG GEDACHT?.....</b>	<b>5</b>
<b>3. PFLICHTEN POTENZIELLER REGISTRANTEN .....</b>	<b>5</b>
3.1. Gemeinsame Nutzung von Daten .....	5
3.2. Sammeln von Informationen.....	7
3.3. Strategien zum Vermeiden unnötiger Tierversuche.....	9
3.3.1. <i>In-vitro</i> -Methoden .....	9
3.3.2. Stoffgruppen- und Analogiekonzept.....	10
3.3.3. Modelle mit quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen (QSAR) .....	11
3.3.4. Weight-of-Evidence-Ansatz .....	12
3.4 Die Pflicht der Registranten, geeignete und klare Begründungen zu geben .....	12
3.5. Zusätzliche wissenschaftliche oder technische Ansätze zum Vermeiden unnötiger neuer Tierversuche .....	13
<b>4. TIERSCHUTZ .....</b>	<b>16</b>
<b>5. WAS GESCHIEHT NACH DER EINREICHUNG EINES REGISTRIERUNGSDOSSIERS? .....</b>	<b>16</b>
5.1. Technische Vollständigkeitsprüfung .....	16
5.2. Prüfung von Versuchsvorschlägen.....	16
5.3. Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen von Registrierungs dossiers.....	17
<b>6. ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>18</b>
<b>7. WEITERE INFORMATIONEN .....</b>	<b>19</b>

# 1. EINLEITUNG

In dieser Praxisanleitung werden die Möglichkeiten und Pflichten der Registranten erläutert, unnötige neue Tierversuche zu vermeiden und dennoch die Eigenschaften von Stoffen für die Einstufung, Gefahrenkommunikation und aussagekräftige Risikobewertung in geeigneter Weise zu bestimmen, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen für die Beherrschung der Gefahren, die aus der Herstellung oder Verwendung der Stoffe entstehen, getroffen werden können.

Die Praxisanleitung erklärt Alternativmethoden und nichtprüfende Methoden zum Bewerten der Eigenschaften chemischer Stoffe, um die gemäß der REACH-Verordnung<sup>1</sup> erforderlichen Informationen zu gewinnen. Die gewonnenen Daten können für die REACH-Registrierung und die CLP-Einstufung verwendet werden. Ausführliche Beschreibungen dieser Methoden sind in den Leitliniendokumenten der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu finden, auf die am Ende dieser Schrift verwiesen wird.

Die allgemeine Aufgabe der Verordnungen REACH und CLP<sup>2</sup> ist die Gewährleistung eines hohen Schutzniveaus für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Einer der wichtigsten Gründe für die Entwicklung und Einsetzung der REACH-Verordnung war, Datenlücken für die zahlreichen Stoffe zu schließen, die bereits in Verwendung sind. Für viele dieser Stoffe gibt es nur unzureichende Informationen über die Gefahren, die sie für die menschliche Gesundheit und die Umwelt aufwerfen. Durch Füllen der Datenlücken kann die Industrie die Gefahren und Risiken besser bewerten und Risikomanagementmaßnahmen ermitteln und treffen, die zum Schutz der menschlichen Gesellschaft und der Umwelt notwendig sind.

Ein wichtiges Mittel, unnötige Tierversuche zu vermeiden, ist die Pflicht der REACH-Registranten zur gemeinsamen Nutzung von Prüfdaten. Das bedeutet, dass alle vorhandenen Studien mit Wirbeltierversuchen, die von einem Registranten durchgeführt wurden, an alle Registranten für diesen Stoff zur Nutzung weitergegeben werden müssen. Die Informationen aus allen neuen Tierversuchsstudien müssen allen Registranten, die sie für die Registrierung benötigen, zur Verfügung gestellt werden. Die gemeinsame Nutzung von Daten wird sich auf die Anzahl der Tierversuche auswirken, dennoch wird das Verfahren hier nur kurz beschrieben, da in „*Guidance for the implementation of REACH – Guidance on data sharing*“ (2007) bereits eine ausführliche Beschreibung zur Verfügung steht.

Bei vielen Standardprüfmethoden werden Wirbeltiere als Modelle verwendet, um die Wirkungen von Chemikalien auf Menschen und Umwelt vorauszusagen. Es gibt aber auch Mittel, die Eigenschaften von Stoffen ohne Verwendung von Tierversuchen zu bewerten. Ein wichtiger Weg, unnötige Tierversuche zu vermeiden, ist die Verwendung so genannter Alternativmethoden zur Bewertung der Gefahren von Stoffen – und dies ist das Hauptthema der vorliegenden Anleitung.

---

<sup>1</sup> Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien.

<sup>2</sup> Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Die CLP-Verordnung verlangt keine neuen Untersuchungen<sup>3</sup>. Stattdessen müssen die Lieferanten alle verfügbaren und relevanten Informationen für die Einstufung ihrer Stoffe und Gemische sammeln und auswerten. In der Praxis bedeutet das, dass viele Stoffe auf der Grundlage der Daten eingestuft werden können, die bei der Vorbereitung der Registrierung nach REACH beschafft wurden. Dennoch können sich manche Lieferanten dafür entscheiden, zum Verbessern ihrer Einstufungen neue Informationen zu gewinnen.

In dieser Anleitung werden vier Schritte dargelegt: Sammeln und Weitergeben von Informationen; Ermitteln des Informationsbedarfs; Ermitteln von Informationslücken; und Beschaffen neuer Daten. Es wird erläutert, dass bei bestehender Notwendigkeit von Versuchen die Registranten zuerst folgendes in Betracht ziehen sollten: die Durchführung von *In-vitro*-Prüfungen; die Möglichkeiten zum Vermeiden von Versuchen, die von den besonderen Bestimmungen für das Abweichen von Standard-Informationsanforderungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X von REACH gebotenen werden; und die allgemeinen Bestimmungen für das Abweichen in Anhang XI. Ferner werden Empfehlungen auf der Grundlage der bisherigen Erfahrung der ECHA mit der Registrierung und Bewertung von Dossiers gegeben.

Schließlich wird kurz beschrieben, was die ECHA nach der Einreichung von Registrierungen unternimmt, wobei insbesondere die Verfahren der technischen Vollständigkeitsprüfung und der Dossierbewertung erläutert werden.

## 2. FÜR WEN IST DIESE PRAXISANLEITUNG GEDACHT?

Das Dokument richtet sich an Hersteller und Importeure von Stoffen (und ihre Alleinvertreter). Es kann aber auch für Unternehmen außerhalb der Europäischen Gemeinschaft nützlich sein, die sicher gehen möchten, dass Unternehmen, die ihre Produkte in die Gemeinschaft importieren, die Informationsanforderungen der REACH- und der CLP-Verordnung erfüllen.

Die Anleitung richtet sich besonders an das Management und weniger routinierte Führungskräfte, um ihnen bei der Entscheidungsfindung über ihre Registrierungen und bei der Bewertung von Ratschlägen, die sie von anderer Seite erhalten haben mögen, zu helfen. Die Leser sollen in die Materie eingeführt und auf ausführlichere Informationen hingewiesen werden, die für die Erstellung von Registrierungs dossiers notwendig sind. Das Dokument ist besonders für kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) mit Verantwortlichkeiten gemäß der REACH- oder CLP-Verordnung nützlich.

## 3. PFLICHTEN POTENZIELLER REGISTRANTEN

### 3.1. Gemeinsame Nutzung von Daten

**Die REACH-Verordnung schreibt den Registranten vor, zur Vermeidung unnötiger Tierversuche Prüfdaten grundsätzlich gemeinsam zu nutzen. Dies bedeutet, dass**

---

<sup>3</sup> Mit der Ausnahme von physikalisch-chemischen Eigenschaften, die von diesem Dokument unberührt bleiben.

**alle vorhandenen Studien an Wirbeltieren, die von einem Registranten durchgeführt wurden, an alle Registranten für diesen Stoff zur Nutzung weitergegeben werden. Es bedeutet auch, dass alle neuen Tierversuche, die durchgeführt werden müssen, ebenfalls von allen Registranten, die sie für ihre Registrierung benötigen, gemeinsam genutzt werden. Auf dieses Grundprinzip stützen sich alle unten zusammengefassten Verfahren.**

REACH schreibt allgemein vor, dass alle Stoffe, die in Mengen von 1 Tonne oder mehr pro Jahr hergestellt oder importiert werden sollen, registriert werden müssen, bevor sie hergestellt oder in Verkehr gebracht werden. Zur Vermeidung unnötiger Versuche verpflichtet REACH die Unternehmen, Ergebnisse von Wirbeltierversuchen mit anderen Unternehmen, die den gleichen Stoff registrieren, gemeinsam zu nutzen.

REACH unterscheidet zwischen Nicht-Phase-in-Stoffen und Phase-in-Stoffen, d.h. im Grunde zwischen neuen Stoffen und Stoffen, die bereits hergestellt und in Verkehr gebracht werden.

Vor dem Registrieren eines Nicht-Phase-in (also neuen) Stoffes<sup>4</sup> muss ein potenzieller Registrant bei der ECHA eine Anfrage stellen, ob dieser Stoff bereits registriert wurde und, falls dies der Fall ist, ob bereits Informationen zur Verfügung stehen, die der potenzielle Registrant benötigt<sup>5</sup>. Falls der Stoff bereits registriert wurde, informiert die ECHA sowohl den früheren Registranten als auch den potenziellen Registranten über diesen Umstand; der potenzielle Registrant ist dann verpflichtet, die Informationen über Wirbeltierversuche von dem früheren Registranten anzufordern. Studien mit Wirbeltierversuchen dürfen nicht wiederholt werden. Der frühere Registrant und der potenzielle Registrant müssen sich nach Kräften bemühen, zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Daten zu kommen. Falls die beiden Parteien zu keiner Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung der Daten kommen können, entscheidet die ECHA darüber, ob dem potenziellen Registranten die Erlaubnis zur Bezugnahme auf die betreffenden Daten gewährt wird.

Für Phase-in-Stoffe wurde mit REACH eine Vorregistrierung eingeführt. Registranten konnten unter Nutzung einer Übergangsregelung für die Registrierung ihre Phase-in-Stoffe vom 1. Juni bis zum 1. Dezember 2008 vorregistrieren. Einer der Hauptzwecke der Vorregistrierung war das Einrichten der Foren zum Austausch von Stoffinformationen („Substance Information Exchange Forums“, SIEF) aus potenziellen Registranten des jeweils gleichen Stoffes, in denen die potenziellen Registranten über die Beschaffung und gemeinsame Nutzung von Daten über den Stoff zusammenarbeiten müssen, um die Vermeidung unnötiger Tierversuche zu gewährleisten. REACH schreibt vor, dass verfügbare Studien mit Wirbeltierversuchen von den potenziellen Registranten gemeinsam genutzt werden. Im Wesentlichen müssen sich die Mitglieder der SIEFs nach Kräften bemühen, zu Vereinbarungen über die gemeinsame Nutzung von Daten zu kommen. Sofern die Mitglieder eines SIEF dazu imstande sind, nimmt die ECHA bei der gemeinsamen Nutzung von Daten innerhalb des SIEF keine Rolle ein. Die ECHA ist nur zum Eingreifen verpflichtet, wenn der Besitzer einer Studie diese Studie nicht weitergeben möchte, wenn sich die Mitglieder eines SIEF nicht über die Teilung der Kosten einigen können oder wenn sich die Mitglieder eines SIEF nicht einigen können, wer eine neue Studie durchführen soll, um Datenlücken zu schließen.

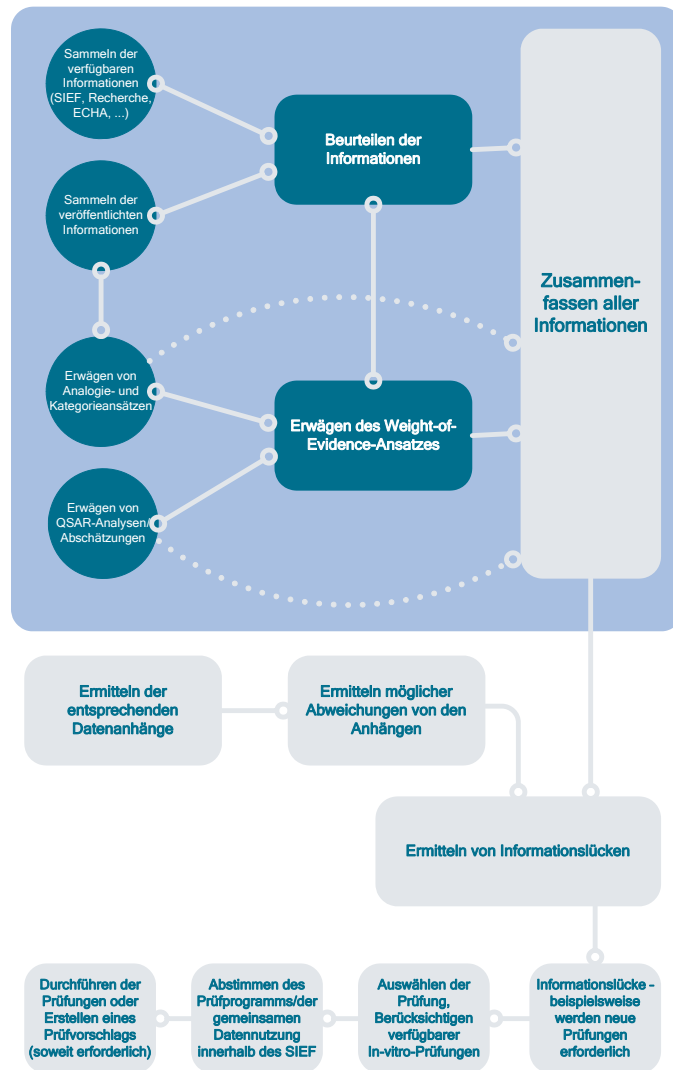
---

<sup>4</sup> Dies gilt auch für nicht vorregistrierte Phase-in-Stoffe.

<sup>5</sup> Siehe Artikel 26 der REACH-Verordnung.

### 3.2. Sammeln von Informationen

Die Anhänge VI bis X von REACH schreiben vor, dass potenzielle Registranten Daten über ihre Stoffe sammeln müssen. In Anhang VI von REACH wird ein einfaches, vierstufiges Verfahren zum Erfüllen der Informationsanforderungen beschrieben. Beachten Sie, dass diese Schritte nicht unbedingt aufeinander folgend sind. In der Praxis handelt es sich hierbei um einen iterativen Vorgang, wie er in dem nachstehenden Diagramm dargestellt wird. Für die Einstufung von Stoffen gemäß der CLP-Verordnung kann ein vergleichbares Verfahren verwendet werden, obwohl, wie bereits angemerkt, keine Pflicht zur Durchführung neuer Prüfungen besteht.



## **SCHRITT 1 – Vorhandene Informationen sammeln und weitergeben**

Der potenzielle Registrant muss alle vorhandenen physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die über den Stoff verfügbar sind, zusammentragen, unabhängig davon, ob für den betreffenden Mengbereich Informationen über einen gegebenen Endpunkt erforderlich sind oder nicht (in den Anhängen von REACH wird genau vorgeschrieben, was für welchen Mengbereich benötigt wird). Dies umfasst Informationen, die dem potenziellen Registranten oder anderen potenziellen oder früheren Registranten gehören, Informationen, die von der ECHA erhältlich sind, und solche aus Literaturrecherchen. Dazu gehören:

- vorhandene Daten über den Stoff aus Prüfungen oder anderen Quellen;
- Informationen über Verwendung, Exposition und Risikomanagement;
- Daten über analoge Stoffe, falls das „Analogiekonzept“ oder die Zugehörigkeit zu einer „chemischen Kategorie“ in Frage kommt (ziehen Sie in Betracht, SIEF über verwandte Stoffe zu kontaktieren);
- mittels (Q)SAR abgeschätzte Ergebnisse für den Stoff, falls geeignete Modelle verfügbar sind;
- gegebenenfalls einen Weight-of-Evidence-Ansatz, um Datenlücken für bestimmte Endpunkte zu schließen.

Der potenzielle Registrant muss eine Bewertung der Zuverlässigkeit, Relevanz und Eignung der gewonnenen Daten durchführen.

## **SCHRITT 2 – Den Informationsbedarf ermitteln**

Der potenzielle Registrant muss die Standard-Informationsanforderungen für die von ihm hergestellte oder importierte Menge gemäß den Anhängen VII bis X von REACH ermitteln. Von diesen Standardanforderungen kann gegebenenfalls gemäß den spezifischen Kriterien für den betreffenden Endpunkt (gemäß Spalte 2 der Anhänge) oder gemäß den allgemeinen Bestimmungen für das Abweichen von Informationsanforderungen (Anhang XI von REACH) abgewichen werden.

## **SCHRITT 3 – Informationslücken ermitteln**

Der potenzielle Registrant muss den in Schritt 2 ermittelten Informationsbedarf für den Stoff mit den zuverlässigen und relevanten Informationen vergleichen, die in Schritt 1 gesammelt wurden. Für Endpunkte, für die die REACH-Anforderungen nicht mit relevanten und verfügbaren Informationen erfüllt werden können, müssen in Schritt 4 Daten beschafft werden.

## **SCHRITT 4 – Neuer Daten beschaffen oder eine Prüfstrategie vorschlagen**

Falls in Schritt 3 eine Datenlücke gefunden wird, muss der potenzielle Registrant eine Prüfung gemäß Artikel 13 Absatz 3 von REACH durchführen. Es ist aber zu beachten, dass neue höherstufige („higher-tier“) Studien gemäß Anhang IX und X (einschließlich Versuche, die die größte Anzahl von Wirbeltieren benötigen und die am kostspieligsten sind) für Stoffe mit 100 oder 1.000 Tonnen pro Jahr vom Registranten nicht im Stadium der Registrierung durchgeführt werden sollen. Falls in Schritt 3 eine entsprechende Datenlücke gefunden wird, entwickelt der potenzielle Registrant stattdessen einen Versuchsvorschlag und nimmt ihn gemäß Artikel 10 Absatz a Buchstabe ix und Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben d und e in das Registrierungsossier auf. Bis zur



Verfügbarkeit der Ergebnisse weiterer Versuche muss der Registrant geeignete Risikomanagementmaßnahmen treffen und solche dokumentieren, die den nachgeschalteten Anwendern empfohlen werden.

Es ist eine Vorbedingung, dass vor der Durchführung neuer Versuche zur Erfüllung der Informationsanforderungen zunächst alle verfügbaren *In-vitro*-Daten, *In-vivo*-Daten, historische Humandaten, Daten aus aussagekräftigen (Q)SARs und Daten von strukturverwandten Stoffen (Analogiekonzept und Kategorien) bewertet werden. In der Praxis bedeutet das, dass der Registrant vor der Durchführung von Tierversuchen die Bestimmungen für das Abweichen in Spalte 2 (siehe Abschnitt 3.5 unten) und die allgemeinen Bestimmungen für das Abweichen (siehe Anhang XI der REACH-Verordnung sowie Abschnitt 3.3 unten) genau prüfen sollte. Auch die Leitlinien für integrierte Prüfstrategien zur Erfüllung der Informationsanforderungen sollten herangezogen werden (*Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.7a: Endpunktspezifische Anleitungen*). Daher sollten die Registranten nachprüfen, ob sie die von Alternativansätzen gebotenen Möglichkeiten in Betracht gezogen haben, bevor sie tatsächlich Tierversuche durchführen.

### 3.3. Strategien zum Vermeiden unnötiger Tierversuche

#### 3.3.1. *In-vitro*-Methoden

Eine *in vitro* (lateinisch: „im Glas“) durchgeführte Prüfung wird in einer kontrollierten Umgebung durchgeführt, beispielsweise in einem Probenröhrchen oder in einer Petrischale, ohne lebende Organismen zu verwenden. Bei einer *in vivo* (lateinisch: „im Lebenden“) durchgeführten Prüfung wird ein lebender Organismus verwendet, beispielsweise ein Wirbeltier.

Ergebnisse aus geeigneten *In-vitro*-Methoden können auf das Vorhandensein einer bestimmten gefährlichen Eigenschaft schließen lassen oder können für das Verständnis der Wirkungsweise des Stoffes wichtig sein. In diesem Zusammenhang bedeutet „geeignet“ ausreichend entwickelt gemäß international anerkannten Kriterien der Entwicklung von Prüfmethoden (beispielsweise die Vorvalidierungskriterien des Europäischen Zentrums für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM)).

#### **Empfehlungen:**

1. Daten aus *In-vitro*-Prüfmethoden (validiert oder vorvalidiert) können gemäß REACH verwendet werden, vorausgesetzt, dass die Informationen für den Gefahren-Endpunkt für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung und/oder Risikobewertung ausreichen.
2. Falls eine vorvalidierte Methode verwendet wird, sollte der Registrant die Methode gemäß den Vorvalidierungskriterien des ECVAM bewerten und ihre Eignung für die Verwendung im Registrierungsossier begründen.
3. Fortgeschrittene *In-vitro*-Methoden können wertvolle Informationen über die Wirkungsweise der Stoffe liefern und können Teil der Begründung eines Analogieansatzes oder einer Kategoriebildung sein.

4. *In-vitro*-Daten, die unter Verwendung anderer Methoden gewonnen wurden (d.h. nicht-vorvalidierter Methoden), können nur als unterstützende Informationen verwendet werden (beispielsweise als Teil einer Begründung bei einem Weight-of-Evidence-Ansatz).
5. Im Registrierungsossier sollte immer eine ausführliche und klare Beschreibung der Ergebnisse, der Prüfbedingungen und der Interpretation der Verwendbarkeit der Ergebnisse gegeben werden. Dies ist notwendig, wenn die Studie als Schlüsselstudie oder Teil eines Weight-of-Evidence-Ansatzes verwendet wird.
6. Beschränkungen der Methode sollten klar dargestellt werden; beispielsweise können *In-vitro*-Prüfmethoden nicht alle metabolischen Vorgänge wiedergeben, die für die chemische Toxizität *in vivo* relevant sind.
7. In jedem Fall sind die Bedingungen gemäß Anhang XI Abschnitt 1.4 der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Weitere Informationen sind in der *Praxisanleitung 1: Melden von Daten mit dem In-vitro-Ansatz (Practical Guide 1: How to report in vitro data)* und unter <http://ecvam.jrc.it/> zu finden.

### 3.3.2. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

Tierversuche mit einem Stoff können vermieden werden, wenn ausreichend Daten über ähnliche Stoffe verfügbar sind, von denen der Registrant zeigen kann, dass sie zu seinem eigenen Stoff „analog“ sind. Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften aufgrund von Strukturähnlichkeit voraussichtlich einem ähnlichen Muster folgen, können als „Gruppe“ oder „Kategorie“ von Stoffen angesehen werden. Die Anwendung des Gruppenkonzepts bedeutet, dass die physikalisch-chemischen Eigenschaften, die Wirkungen auf die menschliche Gesundheit, die Wirkungen auf die Umwelt und der Verbleib in der Umwelt aus Daten für einen Stoff der Gruppe durch Interpolation auf andere Stoffe der Gruppe vorausgesagt werden können (Analogiekonzept). Dadurch wird vermieden, dass jeder Stoff der Gruppe auf jeden Gefahren-Endpunkt geprüft werden muss. Vorzugsweise sollte eine Kategorie alle ähnlichen Stoffe umfassen. Die Bedingungen für die Anwendung dieser Strategie sind in Anhang XI Abschnitt 1.5 von REACH festgelegt.

#### Empfehlungen:

1. Ergebnisse aus dem Analogieansatz sollten für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung und/oder Risikobewertung geeignet sein (siehe Abschnitt R6.2.3 von *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung*).
2. Die Stoffidentität muss für alle relevanten Mitglieder der Kategorie angegeben und dokumentiert werden, einschließlich Reinheit/Verunreinigungsprofile. Der *Leitfaden zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen unter REACH* sollte herangezogen werden.
3. Wenn Stoffe von anderen behördlichen Programmen als zu Kategorien zugehörig anerkannt wurden (beispielsweise OECD-HPV-Kategorien), sollte der Registrant in dem Dossier darauf verweisen. Der Registrant muss dennoch alle verfügbaren Informationen vorlegen (einschließlich Informationen, die nach der Bewertung in dem anderen behördlichen Programm verfügbar wurden) und die Aussagekraft der Kategorie erneut bewerten.

4. Die Analogiehypothese und ihre Begründung sind in dem Dossier ausführlich zu beschreiben. Eine aussagekräftige Begründung der Analogie stützt sich gewöhnlich auf mehrere Beweislinien. Ferner sollten verschiedene Expositionswege berücksichtigt werden. Die Berücksichtigung von Informationen aus toxikokinetischen Studien kann die Güte der Analogiehypothese verbessern.
5. In der Dokumentation ist ausführlich darzulegen, welche Gefahren-Endpunkte von der Analogie abgedeckt werden, ferner ist die für die Analogie verwendete Bezugschemikalie anzugeben. Es ist wichtig, dass der Zuverlässigkeitsindex (Klimisch-Score<sup>6</sup>) die *Vermutung* der Ähnlichkeit widerspiegelt. Daher sollte für Ergebnisse aus einem Analogieansatz normalerweise kein Score-Wert von 1 („uneingeschränkt zuverlässig“) verwendet werden.
6. Es wird eine Gegenüberstellung experimenteller Daten für Gefahren-Endpunkte aller Mitglieder der Kategorie (in einer Matrixtabelle dargestellt) empfohlen, bei der idealerweise Tendenzen innerhalb der Kategorie hervorgehoben werden.

Weitere Informationen sind in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung in Kapitel R.6: (Q)SAR und Stoffgruppenkonzept* sowie in den Praxisanleitungen 6: Melden von Daten mit Analogie- und Kategoriekonzepten (*Practical Guide 6: How to report read-across und categories*) zu finden.

### 3.3.3. Modelle mit quantitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen (QSAR)

Tierversuche können vermieden werden, wenn die gefährlichen Eigenschaften eines Stoffes mithilfe von Computermodellen vorausgesagt werden können. Der (Q)SAR-Ansatz [quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehungen; (quantitative) structure-activity relationship] versucht, die inhärenten Eigenschaften von Chemikalien anstelle durch Prüfungen durch Nutzung verschiedener Datenbanken und theoretischer Modelle vorauszusagen. Über die Kenntnis der chemischen Struktur setzt QSAR Merkmale der Chemikalie quantitativ mit einem Maß einer bestimmten Aktivität in Beziehung. QSAR sollte von SAR unterschieden werden, das auf der Grundlage eines Strukturmerkmals des Stoffes qualitative Schlussfolgerungen über das Vorhandensein oder das Fehlen einer Eigenschaft eines Stoffes zieht.

#### Empfehlungen:

1. Für die Verwendung von (Q)SAR-Voraussagen anstelle von Prüfungen müssen die in Anhang XI Abschnitt 1.3 der REACH-Verordnung gegebenen Bedingungen erfüllt sein.
2. Die Verwendung einer (Q)SAR-Analyse kann auch als Teil eines **Weight-of-Evidence-Ansatzes** oder einer **integrierten Prüfstrategie** verwendet werden.

Weitere Informationen sind in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung in Kapitel R.6: (Q)SARs und Stoffgruppenkonzept* sowie in den Praxisanleitungen 5: Melden von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz (*Practical Guide 5: How to report (Q)SARs*) zu finden.

<sup>6</sup> Klimisch H., Andreae M. und Tillmann U. (1997). A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Band 25, Ausgabe 1, Seiten 1-5.

### 3.3.4. Weight-of-Evidence-Ansatz

Tierversuche können vermieden werden, wenn entsprechende Beweiskraft von Daten („Weight of Evidence“) vorliegt, die auf die voraussichtlichen Eigenschaften eines Stoffes hinweist. Der Ansatz kann angewendet werden, wenn ausreichende Informationen **aus mehreren unabhängigen Quellen** vorliegen, die zu der Schlussfolgerung führen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft aufweist (oder nicht), während die Informationen aus jeder einzelnen Quelle allein als unzureichend angesehen werden, die Bewertung zu stützen (weitere Einzelheiten sind in Anhang XI Abschnitt 1.2 zu finden).

#### Empfehlungen:

1. Ein Weight-of-Evidence-Ansatz muss im Dossier **mit einem Flag gekennzeichnet** werden; das Flag kann nur verwendet werden, wenn mehr als eine Studie für einen Gefahren-Endpunkt geliefert wird.
2. das Flag für Weight-of-Evidence **darf nicht gesetzt werden**, wenn der Registrant auf eine Studie verzichten möchte.
3. Für jede Studie, die für einen Weight-of-Evidence-Ansatz verwendet wird, wird eine **qualifizierte Studienzusammenfassung** empfohlen.
4. Für den Gefahren-Endpunkt sollten alle relevanten Informationen berücksichtigt und ihm in der Gesamtbewertung eine wissenschaftlich begründete Gewichtung zugeordnet werden.
5. Die Qualität der verfügbaren Daten, die Widerspruchsfreiheit der Ergebnisse, die Schwere und die Art der Besorgnis sowie die Relevanz der verfügbaren Daten für den Gefahren-Endpunkt sollten berücksichtigt werden.

Weitere Informationen sind in den Praxisanleitungen 2: Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz (*Practical Guide 2: How to report weight of evidence*) zu finden.

### 3.4 Die Pflicht der Registranten, geeignete und klare Begründungen zu geben

Der Bericht *Bewertungsaktivitäten gemäß REACH – Fortschrittsbericht der ECHA* (zuletzt veröffentlicht 2009) beschreibt die Erfahrung, dass es zwar zur Verwendung von Alternativmethoden durch Registranten kommt, oft aber auf der Grundlage ungeeigneter oder schlecht begründeter wissenschaftlicher Argumente auf Prüfungen verzichtet wird.

Es ist ein klares Prinzip von REACH, dass zur Vermeidung unnötiger Tierversuche potenzielle Registranten zur Verwendung von *In-vitro*-Prüfmethoden und/oder nichtprüfenden Schätzmethode für Eigenschaften sowie zur gemeinsamen Nutzung von Daten im weitesten Umfang verpflichtet sind, um sich die Informationen zu beschaffen, die zur Bewertung der mit dem registrierten Stoff verbundenen Gefahren und Risiken erforderlich sind. Der Verzicht auf Tierversuche darf aber die sichere Verwendung von Stoffen nicht gefährden. Daher müssen die Registranten für jedes von ihnen vorgenommene Abweichen von den Standard-Informationsanforderungen eine stichhaltige Begründung geben. Bei der Auswertung der bisher bei der ECHA eingegangenen Registrierungs dossiers zeigte sich, dass Abweichen manchmal nur

schlecht begründet wurde. Die Registranten sollten sich darüber im Klaren sein, dass jedes Abweichen von den Standard-Informationsanforderungen den Bestimmungen von REACH (Anhang XI oder Spalte 2 der Anhänge VII bis X) genügen muss. Jede Begründung, die den Verzicht auf Prüfungen für einen bestimmten Endpunkt stützen soll, muss von dem Registranten wissenschaftlich begründet werden. Die Behörde benötigt klare und qualifizierte Begründungen, um deren Stichhaltigkeit unabhängig bewerten zu können. Qualitativ schlechte oder minimalistische Begründungen werden in Fällen, bei denen die sichere Verwendung eines Stoffes gefährdet sein könnte, zu Folgemaßnahmen der ECHA oder von Mitgliedstaaten führen. Ausführliche Rückinformationen auf der Grundlage der Erfahrungen der ECHA mit derartigen Begründungen sind in *Bewertungsaktivitäten gemäß REACH – Fortschrittsbericht* zu finden.

### **3.5. Zusätzliche wissenschaftliche oder technische Ansätze zum Vermeiden unnötiger neuer Tierversuche**

Die Standard-Informationsanforderungen gemäß REACH sind in Spalte 1 der Tabellen der Anhänge VII bis X zu finden.

In Spalte 2 der Anhänge VII bis X werden Bedingungen für das „Abweichen“ von den Standardprüfungen gemäß Spalte 1 gegeben; diese Bestimmungen umreißen die Umstände, unter denen ein bestimmter Tierversuch nicht durchgeführt werden muss oder auf einen höheren Mengenbereich verschoben werden kann. Es ist also äußerst wichtig, dass die Registranten diese Bestimmungen und die entsprechende ausführliche *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* einsehen. Die in der nachstehenden Tabelle gegebenen Beispiele von Bestimmungen für das Abweichen von Tierversuchen sollen die Möglichkeiten zum Vermeiden oder Verschieben von Tierversuchen deutlich machen.

**Tabelle 1:** Besondere Bestimmungen für das Abweichen von den Standard- Informationsanforderungen in Spalte 1 der Anhänge VII bis X von REACH, wie sie in Spalte 2 gegeben werden. – Beispiele

<b>Möglichkeiten zum Abweichen von Versuchen - Anhang VII (1 bis 10 Tonnen/Jahr)</b>	
Spalte 1	Spalte 2
ERFORDERLICHE STANDARD- INFORMATION- ANFORDERUNGEN	BESONDERE BESTIMMUNGEN ZUM ABWEICHEN VON SPALTE 1
<p>Sensibilisierung durch Hautkontakt (Abschnitt 8.3.)</p> <p>Die Bewertung dieses Endpunkts umfasst die aufeinander folgenden Schritte: (1) Bewertung der verfügbaren Humandaten, Tierversuchsdaten und Alternativdaten, (2) <i>In-vivo</i>-Prüfung.</p>	<p>Schritt 2 muss nicht durchgeführt werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– die verfügbaren Informationen darauf hinweisen, dass der Stoff auf Sensibilisierung der Haut oder Ätzwirkung eingestuft werden sollte, oder</li> <li>– der Stoff eine starke Säure (pH ≤ 2,0) oder Base (pH ≥ 11,5) ist, oder</li> <li>– der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist.</li> </ul>
<b>Möglichkeiten zum Abweichen von Versuchen - Anhang VIII (10 bis 100 Tonnen/Jahr)</b>	
<p>Reizung der Haut (Abschnitt 8.1.1.)</p>	<p>Die Studie muss nicht durchgeführt werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– die verfügbaren Informationen darauf hinweisen, dass die Kriterien für die Einstufung als ätzend für die Haut oder</li> <li>– Reizung der Augen erfüllt sind, oder</li> <li>– der Stoff eine starke Säure oder Base ist, oder</li> <li>– der Stoff an Luft bei Raumtemperatur entzündlich ist, oder</li> <li>– der Stoff als sehr toxisch im Hautkontakt eingestuft ist, oder</li> <li>– bei der Prüfung der akuten dermalen Toxizität bis zur Höchstdosis (2 000 mg/kg Körpergewicht) keine Hautreizung beobachtet wurde.</li> </ul> <p>[Beachten Sie, dass nunmehr <i>In-vitro</i>-Prüfungen der Hautreizung durchgeführt werden können, EU Prüfmethode B.46 (siehe Richtlinie (EG) Nr. 440/2008 in der gültigen Fassung). Es sind sowohl Positiv- als auch Negativbefunde annehmbar.]</p>
<b>Möglichkeiten zum Abweichen von Versuchen - Anhang IX (100 bis 1000 Tonnen/Jahr)</b>	
<p>Reproduktionsstudie (Abschnitt 8.7.)</p> <p>Screening auf Reproduktionstoxizität/ Entwicklungstoxizität, eine Spezies / (OECD 421 oder 422), wenn</p>	<p>Die Studie muss nicht durchgeführt werden, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– der Stoff als gentoxisches Karzinogen bekannt ist und ausreichende Risikomanagementmaßnahmen getroffen worden sind, oder</li> <li>– der Stoff als Keimzellmutagen bekannt ist und ausreichende Risikomanagementmaßnahmen getroffen worden sind, oder</li> </ul>

<p>es aus verfügbaren Informationen über strukturverwandte Stoffe, aus (Q)SAR-Abschätzungen oder <i>In-vitro</i>-Methoden keine Hinweise darauf gibt, dass der Stoff entwicklungstoxisch sein könnte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– der Stoff geringe toxikologische Aktivität besitzt (kein Hinweis auf Toxizität in den vorliegenden Prüfergebnissen), anhand toxikokinetischer Daten belegt werden kann, dass es auf den maßgeblichen Expositionswegen zu keiner systemischen Resorption kommt (wenn beispielsweise die Konzentration im Plasma/Blut bei der Anwendung einer empfindlichen Analyseverfahren unter der Nachweisgrenze liegt und der Stoff und seine Metaboliten im Urin, in der Gallenflüssigkeit und in der ausgeatmeten Luft nicht nachweisbar sind) und es zu unbedeutender oder keiner Exposition von Menschen kommt.</li> <li>– Hat ein Stoff bekanntermaßen schädigende Wirkungen auf die Fruchtbarkeit, so dass die Kriterien für die Einstufung als Repr Cat 1 oder 2: R60 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Versuche in Bezug auf Fruchtbarkeit erforderlich. Versuche zur Entwicklungstoxizität sind jedoch in Betracht zu ziehen.</li> <li>– Führt ein Stoff bekanntermaßen zu Entwicklungsstörungen, so dass die Kriterien für die Einstufung als Repr Cat 1 oder 2: R61 erfüllt sind, und reichen die verfügbaren Daten für eine aussagekräftige Risikobewertung aus, so sind keine weiteren Prüfungen zur Entwicklungstoxizität erforderlich. Prüfungen zur Fruchtbarkeit sind jedoch in Betracht zu ziehen.</li> </ul> <p>[Bitte beachten Sie, dass die Erfordernis einer Zweigenerationen-Studie der Reproduktionstoxizität (Abschnitt 8.7.3.; OECD TG 416) eine Standard-Informationsanforderung bei 100 Tonnen/Jahr darstellt (Anhang IX), wenn in den verfügbaren Studien mit wiederholter Dosierung schädliche Wirkungen auf Reproduktionsgewebe beobachtet werden. Wenn keine derartigen schädlichen Wirkungen beobachtet werden, ist die 2-Generationenstudie nur durchzuführen, wenn die Menge 1000+ Tonnen/Jahr erreicht (Anhang X).]</p>
<p><b>Möglichkeiten zum Abweichen von Versuchen - Anhänge IX und X (100 bis 1000 und 1000+ Tonnen/Jahr)</b></p>	
<p>Bioakkumulation in Wasserlebewesen, vorzugsweise Fischen (Abschnitt 9.3.2.)</p>	<p>Muss nicht vorgeschlagen werden, wenn der Stoff ein geringes Bioakkumulationspotential (beispielsweise mit einem log Kow &lt; 3) und/oder ein geringes Potential zum Durchqueren biologischer Membranen aufweist; oder</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– eine direkte und indirekte Exposition des Gewässerkompartiments nicht zu erwarten ist.</li> </ul>

## 4. TIERSCHUTZ

Wenn Tierversuche notwendig sind, fordert der Gesetzgeber, dass für die Tiere nur geringstmögliche Leiden und Qualen verursacht werden. Artikel 13 Absatz 4 von REACH schreibt vor, dass toxikologische und ökotoxikologische Prüfungen gemäß der EU-Richtlinie 86/609/EWG über Tierschutz durchzuführen sind. Diese Richtlinie bestimmt die Grundanforderungen für die Pflege und Unterbringung von Labortieren und schreibt vor, dass Experimente so ausgelegt sein müssen, dass Leiden und unnötige Schmerzen und Qualen für das Tier vermieden werden. Ferner sind bei Notwendigkeit neuer Tierversuche wenn möglich wissenschaftlich fundierte Ansätze zur Umsetzung der so genannten „3R“ („reduction, refinement or replacement of animal use“; Verringerung, erträglichere Gestaltung und Ersetzung von Tierversuchen), die in der REACH-Verordnung vorgeschrieben werden, zu verwenden.

## 5. WAS GESCHIEHT NACH DER EINREICHUNG EINES REGISTRIERUNGSDOSSIERES?

### 5.1. Technische Vollständigkeitsprüfung

Alle bei der ECHA eingereichten Registrierungs dossiers durchlaufen eine automatische technische Vollständigkeitsprüfung (TCC), gefolgt von der manuellen Bestätigung der zusätzlichen Informationen, die im Fall des Nichtbestehens der TCC angefordert werden. Dies entspricht der Überprüfung, die der potenzielle Registrant selbst vor der Fertigstellung und Einreichung des Registrierungs dossiers mithilfe des IUCLID-TCC-Plug-in durchführen kann. Der Zweck der TCC ist die Überprüfung, ob alle benötigten Elemente geliefert wurden (d.h. ob alle relevanten Felder des IUCLID-Dossiers ausgefüllt sind) und ob die Gebühr entrichtet worden ist. Die Qualität und die Eignung der Daten und von Begründungen für das Abweichen von den Informationsanforderungen werden bei dieser Stufe nicht geprüft.

Wenn das Registrierungs dossier als technisch vollständig angesehen wird, gibt die ECHA eine Registrierungsnummer für den Stoff aus und informiert den Registranten, sobald die entsprechende Gebühr bezahlt wurde. Nach dem Eingang der Registrierungsnummer darf der Registrant mit der Herstellung oder dem Import des registrierten Stoffes beginnen oder diese/n fortsetzen.

Wenn das Registrierungs dossier die erste technische Vollständigkeitsprüfung nicht besteht, wird der Registrant informiert, welche zusätzlichen Informationen benötigt werden, und er wird aufgefordert, das Dossier innerhalb einer angemessenen Frist zu vervollständigen. Bei Einreichung innerhalb der gesetzten Frist führt die ECHA eine weitere technische Vollständigkeitsprüfung durch. Bei einem erneut ungenügenden Dossier wird die Registrierung zurückgewiesen und die Gebühr verfällt.

### 5.2. Prüfung von Versuchsvorschlägen

Registranten müssen einen Versuchsvorschlag einreichen, bevor sie Prüfungen zum Gewinnen von Informationen gemäß REACH, Anhänge IX und X, durchführen. Der



Versuchsvorschlag wird zusammen mit dem Registrierungsdossier eingereicht, in dem die Notwendigkeit der Prüfung begründet wird. Wenn ein Versuchsvorschlag Wirbeltierversuche betrifft, veröffentlicht die ECHA den Namen des Stoffes (der in manchen Fällen ein Teilname sein kann, um Geschäftsgeheimnisse über die vollständige chemische Struktur zu wahren) und die Gefahren-Endpunkte, für die Prüfungen vorgeschlagen werden, und lädt Dritte ein, wissenschaftlich stichhaltige Informationen und Studien über den entsprechenden Stoff und Gefahren-Endpunkt einzureichen. Diese öffentliche Anfrage ist eine Anfrage nach Daten, d.h. nach spezifischen Studien über den Stoff, die möglicherweise bereits durchgeführt worden sind, oder relevante Informationen über chemisch nahe Analoga, die anstelle der Durchführung neuer Versuche als Analoga verwendet werden können. Die Einreicher von Daten werden eingeladen, eine wissenschaftliche Begründung beizufügen, um die Daten zu stützen. Nach dem Ende des Konsultationszeitraums entwirft die ECHA eine der folgenden Entscheidungen: eine Entscheidung zum Annehmen des Versuchsvorschlags, eine Entscheidung zum Annehmen des Versuchsvorschlags mit geänderten Bedingungen (beispielsweise Prüfspezies, Expositionsweg), eine Entscheidung zum Ablehnen des Versuchsvorschlags oder eine Entscheidung zum Annehmen (mit oder ohne geänderte Bedingungen) oder Ablehnen des Versuchsvorschlags mit der Forderung der Durchführung einer oder mehrerer zusätzlicher Prüfungen. Diese Entscheidungsentwürfe können auch formuliert werden, wenn mehrere Registranten oder nachgeschaltete Anwender Vorschläge für die gleiche Prüfung eingereicht haben. Bei der Erstellung der Entscheidungsentwürfe wird die ECHA alle Informationen berücksichtigen, die in dem Registrierungsdossier enthalten sind, sowie alle wissenschaftlich stichhaltigen Informationen, die durch die öffentliche Datenanfrage erhalten wurden. Es ist möglich, dass die ECHA dem Versuchsvorschlag zusätzliche Wirbeltierversuche anfügen muss, wenn der Registrant Endpunkte nach Anhang IX oder X nicht berücksichtigt hat, ohne die besonderen Bestimmungen für das Abweichen, einschließlich einer stichhaltigen wissenschaftlichen Begründung, zu erfüllen. Daher ist es ratsam, in dem Registrierungsdossier aussagekräftig zu erklären, wie alle höherstufigen Endpunkte zu berücksichtigen sind. Die Entscheidung der ECHA umfasst auch die Rücksprache mit dem Registranten, von dem der Prüfvorschlag stammt, den zuständigen Behörden des Mitgliedstaats und nötigenfalls dem Ausschuss der Mitgliedstaaten (MSC) der ECHA. Wenn der MSC zu keiner einhelligen Zustimmung kommt, leitet die ECHA den Entscheidungsentwurf an die Europäische Kommission weiter, die nach weiterer Rücksprache mit den Mitgliedstaaten eine endgültige Entscheidung trifft. Dieses Verfahren wurde eingerichtet, um zu gewährleisten, dass die vorhandenen Informationen bestmöglich genutzt und Tierversuche nur gefordert werden, wenn breite Übereinstimmung darüber besteht, dass derartige Versuche tatsächlich notwendig sind.

### **5.3. Prüfung auf Erfüllung der Anforderungen von Registrierungsdossiers**

Die ECHA prüft für jeden Mengenbereich bei wenigstens 5 % aller eingegangenen Registrierungsdossiers die Erfüllung der Informationsanforderungen gemäß REACH („Compliance Check“). Im Gegensatz zu der technischen Vollständigkeitsprüfung bedeutet dies eine Bewertung von Qualität und Eignung der Daten. Wenn die ECHA zu dem Schluss kommt, dass das Dossier den Informationsanforderungen nicht genügt, entwirft die ECHA eine Entscheidung, die den Registranten zum Einreichen der

fehlenden Informationen, die Studien sein können, einschließlich solcher mit Wirbeltieren, auffordert.

Ein Teil der Prüfung ist das Überprüfen, ob die gegebenen Gefahreninformationen den Anforderungen nach REACH genügen. Falls von den Informationsanforderungen gemäß den REACH-Anhängen VII bis X abgewichen wurde, überprüft die ECHA die wissenschaftliche Stichhaltigkeit der Begründung für das Abweichen. Falls beispielsweise die erforderlichen Informationen durch Verwendung von Alternativmethoden gewonnen wurden, wird die Dokumentation über deren Verwendung gemäß den grundlegenden Vorbedingungen und den Spezifikationen des REACH-Anhangs XI, die auch in *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung* erklärt werden, bewertet. In jedem Fall muss der Registrant begründen, warum die Alternativdaten für die Zwecke der Einstufung und Kennzeichnung und/oder Risikobewertung geeignet sind.

## 6. ZUSAMMENFASSUNG

Diese Praxisanleitung kann in einige Kernbotschaften an potenzielle Registranten zusammengefasst werden:

- A. Folgen Sie den „4 Schritten“ zur Erfüllung der Informationsanforderungen:
  1. vorhandene Informationen sammeln und weitergeben
  2. den Informationsbedarf ermitteln
  3. Informationslücken ermitteln
  4. neue Daten beschaffen oder eine Prüfstrategie vorschlagen
- B. Nutzen Sie Daten gemeinsam mit anderen potenziellen Registranten (in SIEF für Phase-in-Stoffe) oder früheren Registranten.
- C. Dokumentieren Sie, dass die formalen Vorbedingungen für die Verwendung von Alternativdaten erfüllt sind, diese mit validierten Methoden gewonnen wurden und die Ergebnisse für die Einstufung und Kennzeichnung und/oder Risikobewertung geeignet sind.
- D. Beachten Sie, dass Qualität und Eignung von Informationen nicht vor dem Ausgeben einer Registrierungsnummer bewertet werden; wenn die ECHA später ungenügende Daten identifiziert, werden die fehlenden Informationen von dem Registranten angefordert.

Diese Praxisanleitung sollte Ihnen dabei helfen, unnötige Tierversuche zu vermeiden und die Verwendung von Alternativen zu Tierversuchen in Betracht zu ziehen, und dabei REACH zu genügen. Sie können auch die *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Band 3: Sammeln, Bewerten, Anpassen und Beschaffen von Informationen (enthält Kapitel R2, R3, R4, R5, und R6)* heranziehen. Das vollständige Leitliniendokument enthält ausführliche Beispiele und Erläuterungen der hier vorgestellten Konzepte.

## 7. WEITERE INFORMATIONEN

### Rechtstexte:

#### REACH-Verordnung

[http://echa.europa.eu/legislation/reach\\_legislation\\_en.asp](http://echa.europa.eu/legislation/reach_legislation_en.asp)

#### CLP-Verordnung

[http://echa.europa.eu/legislation/classification\\_legislation\\_en.asp](http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp)

### Leitlinien:

#### Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung WEGWEISER

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_de.htm?time=1270642981](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_de.htm?time=1270642981)

#### Leitlinien zur Registrierung

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/registration\\_de.pdf?vers=09\\_11\\_09](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_de.pdf?vers=09_11_09)

#### Leitlinien zur Identifizierung und Benennung von Stoffen gemäß REACH

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/substance\\_id\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf)

#### Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/data\\_sharing\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/data_sharing_en.pdf)

#### Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/clp\\_en.pdf](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf)

### Praxisanleitungen:

#### Praxisanleitung 1. Melden von Daten mit dem In-vitro-Ansatz

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_in\\_vitro\\_data.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_in_vitro_data.pdf)

#### Praxisanleitung 2. Melden von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_weight\\_of\\_evidence.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_weight_of_evidence.pdf)

#### Praxisanleitung 3. Melden von Daten mit qualifizierten Studienzusammenfassungen

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_robust\\_study\\_summaries.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_robust_study_summaries.pdf)

#### Praxisanleitung 4. Meldung von Datenverzicht

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_data\\_waiving.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_data_waiving.pdf)

#### Praxisanleitung 5. Melden von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_qsars.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_qsars.pdf)

#### Praxisanleitung 6. Melden von Daten mit Analogie- und Stoffgruppenkonzepten

[http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_report\\_readacross\\_categ.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_report_readacross_categ.pdf)

### Technische Handbücher:

#### REACH-IT Unterstützende Dokumente

[http://echa.europa.eu/reachit/supp\\_docs\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp)

#### IUCLID 5

<http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation&type=public>

### Sonstige:

#### Fortschrittsbericht zu Bewertungsaktivitäten 2009

[http://echa.europa.eu/doc/progress\\_report\\_2009.pdf](http://echa.europa.eu/doc/progress_report_2009.pdf)

#### Europäisches Zentrum für die Validierung von Alternativmethoden (ECVAM)

<http://ecvam.jrc.it/>

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>