

Regeln für Begründeten Verzicht auf Tests (Waiving)

Einleitung

Die REACH Verordnung enthält Möglichkeiten, für die Registrierung zunächst verlangte Tests wegzulassen. In der REACH-Terminologie bezeichnet man den begründeten Verzicht auf Tests als Waiving (aus dem Englischen: aufgeben, verzichten auf). Auf (bestimmte) Tests kann verzichtet werden, wenn

- a) der Stoff in Mengen $< 10\text{t/a}$ und Hersteller auf den Markt gebracht wird und es keine Anzeichen dafür gibt, dass er für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt ein Risiko darstellen kann oder
- b) Testen wissenschaftlich oder technisch unnötig oder unmöglich ist oder
- c) wenn eine Exposition mit dem Stoff ausgeschlossen werden kann.

Hier soll kurz erläutert werden für welche Fälle welche Möglichkeiten des Waiving bestehen und wie die Vorgaben zu verstehen sind.

Am Ende dieses Dokuments finden sie Ausschnitte der relevanten Anhänge von REACH (Version des Rates vom 19.12.2005).

Stoffe, für die Risiken/Expositionen als gering angesehen werden (für Stoffe im Tonnageband zwischen 1-10 t/a) – Anhang 1c

Für Stoffe, die in Mengen zwischen 1-10 t/a hergestellt oder importiert werden, ist es möglich auf die Durchführung von Tests begründet zu verzichten, wenn die Kriterien nach **Anhang 1c** erfüllt sind. Sind die Kriterien erfüllt, wird der Stoff als risikoarm angesehen. Dies gilt nicht für non-phase-in Stoffe.

Die Kriterien sind:

- Es gibt keine Hinweise aus Struktur-Aktivitäts-Modellen (z.B. QSARs¹) oder anderen Quellen², die zeigen dass der Stoff ein KMR (Kategorie 1 oder 2) oder PBT ist oder
- Der Stoff wird nicht in weit verbreiteten oder diffusen Anwendungen genutzt und es gibt keine Hinweise dafür, (z.B. vorhandene Daten, QSARs¹), dass der Stoff nach Richtlinie 67/548/EG einzustufen und zu kennzeichnen wäre.

¹ Als (Q)SAR bezeichnet man Modellierungen, die die Eigenschaften eines Stoffes aus der Struktur des Moleküls bestimmen.

² Unter andere Quellen verstehen wir z.B. die gängigen Stoffdatenbanken, veröffentlichte Studien, historische Daten oder Analogieschlüsse. Ob Quellen und Umfang einer Recherche festgelegt werden (was muss geprüft werden, um zu belegen, dass es KEINE Daten gibt?) ist derzeit leider unklar.

Was muss man tun, um auf Tests des Anhang V durch Anwendung von Anhang 1c begründet verzichten zu können?

a) Kein begründeter Verdacht, dass der Stoff ein KMR (Kat 1 und 2) oder PBT/vPvB ist: Der Registrierer sollte vorhandene QSAR-Software nutzen, mit denen der Stoff auf KMR oder PBT/vPvB ‚getestet‘ werden kann. Verschiedene Programme stehen zur Verfügung, die z.B. in der Neustoffentwicklung standardmäßig eingesetzt werden. Weiterhin ist zu prüfen, ob in den gängigen Stoff- und Literaturdatenbanken Information über den Stoff zu finden sind. Das Vorgehen und die Ergebnisse sind sorgfältig zu dokumentieren. Werden keine Hinweise auf KMR oder PBT-Eigenschaften gefunden, kann auf die Durchführung von Tests begründet verzichtet werden.

B1) der Stoff wird nicht weit verbreitet oder diffus angewendet³:

Hier ist zu dokumentieren, in welchen Produkten und zu welchem Zweck (als Einzelstoff, in Zubereitungen und/oder Erzeugnissen) der Stoff verwendet und vermarktet wird.

Die Begrifflichkeit der ‚weit verbreiteten oder diffusen Anwendung‘ bezieht sich darauf, dass von einer Vielzahl von Anwendern, Anwendungsgebieten und/oder Emissionsquellen ausgegangen wird. Insofern fallen Anwendungen in Verbraucherprodukten in der Regel unter die Kriterien des Anhang 1c.

Es kann hilfreich sein, in die Begründung mit aufzunehmen, wie der Registrierer sicherstellen wird, dass der Stoffe auch in Zukunft nicht in weit verbreitete oder diffuse Anwendungen gelangt.

B2) es gibt keine Hinweise darauf, dass der Stoff als gefährlich einzustufen ist: vorhandene Stoffdatenbanken (Tests und Modelle!) sind nach einstufigsrelevanten Informationen zu durchsuchen. Hierbei kann herausgefunden werden, dass der Stoff von einem anderen Akteur eingestuft wurde oder dass Testdaten vorliegen, die zu einer Einstufung führen (Vergleich der Endpunkte des Tests mit den Einstufungskriterien). In diesem Fall ist das Kriterium nicht erfüllt. Ist das Ergebnis der Recherche, dass Testdaten vorliegen, die zu keiner Einstufung führen oder dass keine Daten verfügbar sind, so kann das Kriterium als erfüllt gelten. Es ist wiederum zu dokumentieren, welche Informationsquellen mit welchem Ergebnis durchsucht wurden.

Begründeter Verzicht, testspezifisch und/oder nach Anhang IX

Anhang IX gilt für Testanforderungen der Anhänge VII und VIII sowie für chronische Tests (28- und 90-Tage Test) und Tests zur Reproduktionstoxizität nach Anhang VI (Abschnitte 6.6 und 6.7). Der Verzicht auf Testdurchführung kann mit wissenschaftlicher Unnötigkeit, technischer Unmöglichkeit oder dem Ausschluss von Expositionen begründet werden.

³ Zurzeit existiert keine EU-weite Interpretation der Begrifflichkeiten. Dies ist in den Leitfäden für die Industrie zu erläutern. Die oben stehende Interpretation ist eine des Projektteams, die sich an der laufenden Diskussion und den Interpretationen aus geltendem Chemikalienrecht orientiert.

Wissenschaftlich oder technisch unnötige/unmögliche Tests

Ein Test wird z.B. als unnötig angesehen, wenn dadurch keine neuen Erkenntnisse für das Risikomanagement erwachsen, d.h. das vorhandene Wissen ist ausreichend, um eine sichere Handhabung des Stoffes zu gewährleisten. So ist es z.B. unnötig den Siedepunkt eines Stoffes zu bestimmen, der schon unter Normalbedingungen ein Gas ist.

Ein Test wird als ‚unmöglich‘ angesehen, wenn die physikalisch-chemischen Eigenschaften eines Stoffes die ordnungsgemäße Testdurchführung verhindern. Zum Beispiel kann die aquatische Toxizität eines schwer wasserlöslichen Stoffes nicht bestimmt werden, da keine relevanten Konzentrationen im Wasser erzeugt werden können.

Zu jedem in den Anhängen V-VIII verlangten Tests, stehen in der 2. Spalte die Bedingungen, wann ein Test nicht durchgeführt werden muss. Außerdem wird im Anhang IX erläutert, welche weiteren Faktoren / Regeln angewendet werden können, um auf einen Test aus wissenschaftlich-technischen Gründen zu verzichten.

Ausschluss von Exposition

Die Logik dieser Art des Testverzichts basiert darauf, dass ohne oder bei vernachlässigbarer Exposition kein Risiko entstehen kann und somit auch kein entsprechendes Risikomanagement betrieben werden muss, für das eine Informationsbasis geschaffen werden müsste⁴. Es ist zu erwarten, dass diese Möglichkeit auf einzelne, in der Regel teure Tests angewendet werden wird, z.B. die Untersuchung der chronischen Toxizität.

Der Nachweis, dass eine Exposition ausgeschlossen / vernachlässigbar ist, muss über den Stoffsicherheitsbericht geführt und dokumentiert werden. Hier sind die Anwendungen des Stoffes zu beschreiben, die Emissionen zu quantifizieren und die resultierende Exposition zu beschreiben (s. Beschreibung der Stoffsicherheitsbeurteilung / kursorischen Stoffbetrachtung). Welche Expositionshöhen für welche Endpunkte als ‚vernachlässigbar‘ angesehen werden, ist zurzeit nicht definiert und wird von der EU-Kommission im Laufe des Jahres entschieden werden.

⁴ Ist es ausgeschlossen, dass ein Stoff in die Umwelt gelangt, ist es auch nicht nötig zu wissen, wie der Stoff in der Umwelt wirken würde, wenn er dorthin gelänge.

ANHANG V

BASISANGABEN FÜR STOFFE, DIE IN MENGEN VON 1 TONNE ODER MEHR HERGESTELLT ODER EINGEFÜHRT WERDEN

In Spalte 1 dieses Anhangs sind die Basisangaben aufgeführt, die erforderlich sind für

a)...

b) *Phase-in-Stoffe, die in Mengen von 1 bis 10 Tonnen hergestellt oder eingeführt werden und im Sinne von Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben a und aa die Kriterien des Anhangs Ic erfüllen, und*

c)...

ANHANG Ic

KRITERIEN FÜR REGISTRIERTE STOFFE IN MENGEN ZWISCHEN 1 UND 10 TONNEN

Kriterien für registrierte Stoffe in Mengen zwischen 1 und 10 Tonnen registrierte Stoffe im Zusammenhang mit Artikel 11 Absatz 1 Buchstaben a und aa:

a) *Stoffe, bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung in Kategorie 1 oder 2 in Bezug auf Karzinogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität oder die Kriterien des Anhangs XII wahrscheinlich erfüllen.*

b) *Stoffe*

i) *mit weit verbreiteter oder diffuser Verwendung, insbesondere wenn die Stoffe in Zubereitungen für Verbraucher verwendet werden oder Bestandteil von Erzeugnissen für Verbraucher sind, und*

ii) *bei denen (beispielsweise durch Anwendung von (Q)SAR oder aufgrund anderer Erkenntnisse) vorhersehbar ist, dass sie die Kriterien für eine Einstufung nach der Richtlinie 67/548/EWG für einen der Endpunkte "menschliche Gesundheit" und "Umweltauswirkungen" wahrscheinlich erfüllen.*

ANHANG IX

ALLGEMEINE BESTIMMUNGEN FÜR ABWEICHUNGEN VON DEN STANDARD-PRÜFPROGRAMMEN DER ANHÄNGE V BIS VIII

3.1 Auf Prüfungen nach Anhang VI Abschnitte 6.6 und 6.7 sowie nach den Anhängen VII und VIII kann verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.