

Praxisanleitungen 4:

Meldung von Datenverzicht



RECHTLICHER HINWEIS

Die in diesen Praxisanleitungen enthaltenen Informationen stellen weder eine Rechtsberatung dar noch geben sie in rechtlichem Sinne die offizielle Haltung der Europäischen Chemikalienagentur wieder. Die Europäische Chemikalienagentur 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.

Praxisanleitungen 4: Meldung von Datenverzicht

Referenz: ECHA-10-B-09-DE
ISBN-13: 978-92-9217-066-0
ISSN: 1831-6743
Datum: 24.3.2010
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) gestattet.

Dieses Dokument wird in den 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

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland
Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	1
2. GRUNDLAGEN	2
2.1. Einführung in die zu erfüllenden Standarddatenanforderungen.....	2
2.1.1. Pflicht zur Einreichung „aller vorliegenden relevanten Informationen“	3
2.1.2. Relevanz der vorhandenen Informationen.....	3
2.1.3. Verfügbarkeit mehrerer Informationen.....	6
2.2. Was bedeutet Abweichung/Verzicht?.....	7
2.3. Wie geht es weiter, wenn die Kriterien für eine Abweichung/einen Verzicht erfüllt sind?.....	8
3. VERZICHTS- UND ABWEICHUNGSMÖGLICHKEITEN LAUT REACH-VERORDNUNG	10
3.1. Besondere Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X.....	10
3.2. Allgemeine Bestimmungen in Anhang XI.....	11
3.2.1. Die Durchführung einer Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig	11
3.2.2. Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich	14
3.2.3. Stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung	14
3.3. Phase-in-Stoffe mit einer hergestellten oder eingeführten Menge von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr	14
4. PRAKTISCHE BEISPIELE FÜR ABWEICHUNGEN UND VERZICHTE	15
4.1. Beispiel 1: Verzicht auf die Prüfung der Entzündlichkeit	15
4.2. Beispiel 2: Verzicht auf die Prüfung der Dissoziationskonstante	16
4.3. Beispiel 3: Verzicht auf die Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wirbellose	17
5. SCHLUSSFOLGERUNG UND VERWEISE AUF WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN	18

1. EINFÜHRUNG

Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) verlangt von Registranten, Informationen zu den inhärenten Eigenschaften eines Stoffes zu gewinnen und bereitzustellen. Einzelheiten zu den Standarddatenanforderungen sind in den Anhängen VI bis X der REACH-Verordnung aufgeführt. In bestimmten Fällen geht die Verordnung davon aus, dass das Gewinnen solcher Informationen nicht notwendig oder nicht möglich sein kann. Dem Registranten ist es dann erlaubt, von den Standarddatenanforderungen abzuweichen oder ganz auf die Erfüllung dieser Anforderungen zu verzichten. Diese Praxisanleitung gibt eine kurze Einführung in die Erfüllung der Standarddatenanforderungen und behandelt dabei schwerpunktmäßig einige der gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung) möglichen Optionen für das Abweichen von diesen Anforderungen oder den Verzicht auf ihre Erfüllung. Ausführlichere Informationen zu den einzelnen Optionen für einen Verzicht sind in den Praxisanleitungen zum Melden von Analogien und Stoffgruppen, zu quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SAR), zu „Beweiskraft der Daten“-Ansätzen, zur Verwendung von *In-vitro*-Methoden und in den **Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung** zu finden.

Die in diesen Praxisanleitungen enthaltenen Informationen stellen keine Beschreibung der Anforderungen dar, die erfüllt werden müssen, um die technische Vollständigkeitsprüfung zu bestehen. Diese werden im Datenübermittlungshandbuch 5, „Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen“, erläutert.

2. GRUNDLAGEN

2.1. Einführung in die zu erfüllenden Standarddaten-anforderungen

Die Erfüllung der Standarddatenanforderungen wird in Anhang VI der REACH-Verordnung beschrieben und in einer Reihe von Leitliniendokumenten ausführlicher behandelt. Dazu gehören u. a. die **Leitlinien zur Registrierung** (Abschnitt 8.1, S. 79-87) und der **Leitfaden zur gemeinsamen Nutzung von Daten** (Abschnitt 5, S. 42-61 der deutschen Übersetzung durch die Bundesstelle für Chemikalien). Darüber hinaus enthalten die **Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung**, Kapitel R.7a–c, ausführliche Informationen zu spezifischen Endpunkten. Der Vorgang zur Erfüllung der Informationsanforderungen kann in vier Hauptschritten zusammengefasst werden:

Schritt 1: Vorhandene Informationen sammeln und weitergeben: Der Registrant muss unabhängig vom Mengenbereich alle relevanten vorliegenden Informationen zum Stoff zusammentragen. Dazu gehören insbesondere Informationen zu den inhärenten Stoffeigenschaften, wie z. B. die physikalisch-chemischen Eigenschaften, Angaben zum Verbleib und Verhalten des Stoffes in der Umwelt sowie Informationen zur Toxizität und zur Toxizität bei Säugetieren. Der Registrant muss darüber hinaus alle anderen relevanten, geeigneten und zuverlässigen Informationen zum Stoff aus alternativen Quellen sammeln, z. B. aus *In-vitro*-Prüfungen, quantitativen oder qualitativen Struktur-Wirkungs-Beziehungen ((Q)SARs), Informationen aus „Beweiskraft der Daten“-Ansätzen und aus Analogieschlüssen von anderen Stoffen. Außerdem ist der Registrant verpflichtet, Informationen zur Herstellung und zu allen Verwendungen des Stoffes und zu sämtlichen mit dem Stoff in Zusammenhang stehenden Risikomanagementmaßnahmen sowie Informationen zur Exposition von Mensch und Umwelt zusammenzutragen.

Schritt 2: Den Informationsbedarf ermitteln: Der Registrant muss die in den entsprechenden Anhängen genannten Informationsanforderungen erfüllen. Dazu gehören Anhang VI mit allen notwendigen Angaben zur Stoffidentität und Informationen zu den inhärenten Stoffeigenschaften gemäß der Anhänge VII bis X. Der Registrant muss alle möglichen Optionen für ein Abweichen von den Informationsanforderungen oder den Verzicht auf deren Einhaltung prüfen, die in Spalte 2 der Anhänge VII bis X und in Anhang XI genannt werden. Ausführlichere Informationen dazu folgen weiter unten.

Schritt 3: Informationslücken ermitteln: Nachdem der Registrant in Schritt 1 alle vorliegenden relevanten Informationen zusammengetragen hat, muss er diese mit den in Schritt 2 ermittelten Informationsanforderungen vergleichen, um eventuelle Datenlücken für den Stoff zu ermitteln. Wenn er solche Datenlücken findet, muss er prüfen, ob andere Mitglieder des SIEF für den Stoff im Besitz dieser für den Stoff relevanten Daten sind. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant und von ausreichender Qualität sind.

Schritt 4: Neue Daten beschaffen/Prüfstrategie vorschlagen: Wenn die relevanten Informationen nicht vorhanden sind, müssen neue Informationen gewonnen werden. Bei Datenlücken in Zusammenhang mit den Informationsanforderungen in den Anhängen VII bis VIII kann der Registrant neue Informationen gewinnen, während Datenlücken in Zusammenhang mit den Informationsanforderungen in den Anhängen IX bis X das Erstellen und Einreichen eines Versuchsvorschlags erfordern.

2.1.1. Pflicht zur Einreichung „aller vorliegenden relevanten Informationen“

Mehrere Bestimmungen in der REACH-Verordnung verlangen ausdrücklich, dass die Registranten „alle vorliegenden relevanten Informationen“ sammeln und vorlegen müssen.

„Alle vorliegenden relevanten Informationen über Stoffe als solche, in Zubereitungen oder in Erzeugnissen sollten gesammelt werden, damit ein Beitrag zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften geleistet wird [...]“ (Erwägungsgrund 17)

„Das technische Dossier nach Artikel 10 Buchstabe a muss unter dessen Ziffern vi und vii alle physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Informationen, die für den Registranten relevant sind und ihm zur Verfügung stehen, zumindest jedoch Folgendes enthalten:“ die in den Anhängen VII bis X genannten Standarddatenanforderungen (Artikel 12.1)

„Sind weitere relevante Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zur Toxizität und zur Ökotoxizität vorhanden, so sind sie vorzulegen.“ (Anhang VII, sowohl im ersten Absatz als auch im letzten Satz)

Auf der Grundlage des oben Genannten verpflichtet die REACH-Verordnung die Registranten klar und deutlich, mehr als nur die Mindestinformationen für die einzelnen spezifischen Endpunkte bereitzustellen. Konkret wird die Einreichung „aller“ oder „sämtlicher“ verfügbaren Informationen verlangt, die „relevant“ sind.

Im Rahmen der Bemühungen der ECHA, die Vollständigkeit der Dossiers und die Einhaltung der REACH-Vorgaben darin zu gewährleisten, wird die ECHA dafür sorgen, dass die Registranten ihrer Verpflichtung nachkommen, alle vorhandenen relevanten Informationen bereitzustellen.

2.1.2. Relevanz der vorhandenen Informationen

Der Begriff „relevant“ ist in der Verordnung nicht definiert, sodass es jedem einzelnen Registranten obliegt, die Bedeutung dieses Begriffs zu bewerten. Maßgebend dafür sollte das Ziel der Registrierungspflicht sein, das in Erwägungsgrund 17 u. a. wie folgt formuliert wird: *„[...] damit ein Beitrag zur Ermittlung gefährlicher Eigenschaften geleistet wird, und [...] um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt zu vermeiden“*.

Da eine genaue Definition fehlt, sollte die Relevanz der Informationen unter Berücksichtigung der allgemeinen Prinzipien des Gemeinschaftsrechts, darunter auch des Prinzips der Verhältnismäßigkeit, ausgelegt werden. Nach diesem Prinzip sollten alle Informationen vorgelegt werden, die der Registrant zum Zweck der Ermittlung der

gefährlichen Eigenschaften und der empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen für geeignet erachtet.

Die Eignung der Daten zum Zweck der Registrierung wird ausführlich in Kapitel R.4 der „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“ beschrieben (derzeit nur in Englisch verfügbar, nachfolgender Text ist eine Arbeitsübersetzung):

„Die Informationen sind auf ihre Vollständigkeit und Qualität im Sinne der REACH-Verordnung zu prüfen, um Folgendes zu beurteilen:

- 1. Sie erfüllen die konkreten Anforderungen für die registrierte Menge laut Beschreibung in den Anhängen VII bis X der REACH-Verordnung und unter Berücksichtigung des Anhangs XI.*
- 2. Sie eignen sich für die Gefährlichkeitseinstufung und die Risikobeurteilung, einschließlich der Einstufung als CMR-, PBT- und vPvB-Stoff.*

Diese Bewertung erfolgt in der Praxis in der Regel nach einem „Beweiskraft-der-Daten“-Ansatz, um so zu ermitteln, ob die Informationsanforderungen von den vorhandenen Informationen bereits erfüllt werden. Ist dies nicht der Fall, müssen die Informationslücken ermittelt und geeignete Maßnahmen zu deren Beseitigung ergriffen werden.

Zur Bewertung der Datenqualität gehört die Beurteilung der Aussagekraft der Informationen für die Ermittlung schädlicher Wirkungen/Risikobeurteilung und zum Zweck der Einstufung und Kennzeichnung (siehe oben). Auch die beiden Grundelemente Relevanz und Zuverlässigkeit sind zu beurteilen. Diese Begriffe werden von Klimisch et al. (1997) wie folgt definiert (siehe auch OECD, 2005a):

- Die Relevanz gibt an, inwieweit Daten und Prüfungen zur Ermittlung einer bestimmten Gefährdung oder für die Risikocharakterisierung geeignet sind.*
 - Die Zuverlässigkeit bezeichnet die Qualität eines Prüfberichts bzw. einer Veröffentlichung und bezieht sich dabei auf ein möglichst standardisiertes Verfahren und die Art, in der das experimentelle Vorgehen sowie die Ergebnisse beschrieben werden, um die Eindeutigkeit und die Plausibilität der Erkenntnisse zu belegen. Die Zuverlässigkeit von Daten ist eng mit der Zuverlässigkeit der Prüfmethode verknüpft, die zur Gewinnung der Daten verwendet wurde (siehe Abschnitt R.4.2).*
 - Die Eignung sagt aus, wie nützlich Daten für den Zweck der Ermittlung schädlicher Wirkungen/Risikobeurteilung sind. Liegen für einen Endpunkt mehrere Studien vor, wird den Studien mit der größten Relevanz und Zuverlässigkeit die höchste Gewichtung zuerkannt. Für jeden Endpunkt müssen für die Schlüsselstudien qualifizierte Studienzusammenfassungen erstellt werden.*
- Relevanz der Informationen zur Ermittlung von Gefährdungen und Risiken

Wie in Anhang VI ausgeführt, ist die Relevanz der Informationen nicht auf die tatsächlichen Prüfdaten beschränkt, sondern erstreckt sich auch auf andere Arten von Informationen (siehe *Schritt 1 – Vorhandene Informationen sammeln und weitergeben* oben).

Dies ist auch in Anhang I Abschnitt 0.5 ausgeführt.

„Die Stoffsicherheitsbeurteilung gründet sich auf die im technischen Dossier enthaltenen Informationen zu dem Stoff und auf andere verfügbare einschlägige Informationen. [...] Verfügbare Informationen aus Beurteilungen, die im Rahmen anderer internationaler und nationaler Programme durchgeführt wurden, sind aufzunehmen.“

- Zuverlässigkeit der Informationen zur Ermittlung von Gefährdungen und Risiken

Allen relevanten Informationen ist gemein, dass sie ausreichend zuverlässig sein müssen, um für die Ermittlung der Gefährdungen und Risiken herangezogen zu werden.

„Die Begriffe ‚Relevanz‘ und ‚Zuverlässigkeit‘ werden auch im Zusammenhang mit der Testmethodik verwendet (siehe OECD GD 34 (OECD, 2005b)). Das Wissen darum, wie eine Studie durchgeführt wurde, und damit das Wissen um deren Relevanz und Zuverlässigkeit, gehört zu den Grundvoraussetzungen für die anschließende Bewertung der Informationen.“ (Kapitel R.4 der „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“)

Das bedeutet für den Registranten, dass Informationen für die Einreichung nur dann relevant sind, wenn ihm Beweise vorliegen, dass deren Inhalt repräsentativ, eindeutig und plausibel ist (siehe *Schritt 3: Informationslücken ermitteln* oben).

„Anschließend vergleicht der Registrant den festgestellten Informationsbedarf mit den bereits verfügbaren Informationen und ermittelt die Informationslücken. Dabei ist darauf zu achten, dass die vorliegenden Daten relevant sind und ihre Qualität ausreicht, um die Anforderungen zu erfüllen.“ (Anhang VI)

Bei einer Prüfung z. B. kann die Zuverlässigkeit aus der Qualität eines Prüfberichts, der Verwendung einer standardisierten Methodik und der Art und Weise resultieren, wie die experimentelle Vorgehensweise und die Ergebnisse beschrieben werden. Wie in den „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“, Kapitel R.4, „Evaluation of available information“ (Bewertung der vorhandenen Informationen), beschrieben, wird die Zuverlässigkeit aller in einem technischen Dossier bereitgestellten Informationen nach dem Klimish-Scoring-System bewertet.

Aus dem oben Genannten wird deutlich, dass die Relevanz der vorhandenen Informationen ein wichtiges erstes Kriterium ist, um Informationen aus dem eingereichten Dossier auszuschließen, die nicht repräsentativ oder nicht zuverlässig sind.

- Eignung der Informationen für die Ermittlung der Gefährdungen und Risiken

Der Registrant sollte Informationen einreichen, die nicht nur relevant und zuverlässig, sondern auch für die Ermittlung einer konkreten Gefährdung oder die Risikobeschreibung geeignet sind.

„Vollständigkeit der Informationen bedeutet, Schlussfolgerungen aus dem Vergleich der vorhandenen Informationen mit den Informationen zu ziehen, die gemäß REACH-Verordnung für den Mengbereich des Stoffes erforderlich sind.

Die zum konkreten Stoff vorhandenen Informationen sind in Bezug auf den Grad ihrer Sicherheit und Genauigkeit zu bewerten, der für die Erfüllung der Anforderungen gemäß der REACH-Verordnung erforderlich ist; dabei ist zu überlegen, ob die Gewinnung neuer Daten sich auf eine solche Entscheidungsfindung seitens der Regulierungsbehörden auswirken würde. Mit anderen Worten: Sämtliche Informationen müssen für den Zweck geeignet sein.“ (Kapitel R.4 der „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“ in einer Arbeitsübersetzung)

2.1.3. Verfügbarkeit mehrerer Informationen

Gemäß der Pflicht, alle vorhandenen relevanten Informationen bereitzustellen, muss der Registrant sämtliche Informationen einreichen, die für die Erfüllung der Anforderungen der einzelnen spezifischen Endpunkte des Stoffes und die Begründung der Schlussfolgerung bei der Stoffrisikobeurteilung herangezogen wurden.

In der Praxis bedeutet das, dass der Registrant nach dem Sammeln und Beurteilen aller vorhandenen Informationen die Informationen auswählen muss, die relevant (sind die Daten oder Prüfungen für die Ermittlung einer bestimmten Gefährdung oder die Risikobeschreibung angemessen?), geeignet (reichen die Informationen für eine E&K und/oder eine Risikobeurteilung aus?) und zuverlässig sind. Auf der Grundlage dieser Bewertung sind alle Daten einzureichen, die für die Darstellung der sicheren Verwendung des Stoffes notwendig sind.

Es ist wichtig, darauf zu achten, dass es sich vom Standpunkt der wissenschaftlichen Bewertung aus empfiehlt, alle die Daten einzureichen, die die Kriterien Relevanz, Zuverlässigkeit und Eignung erfüllen, um so eine wissenschaftlich begründete Schlussfolgerung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung zu stützen. Das Prinzip der Verhältnismäßigkeit verlangt aber auch, dass nur die Informationen bereitgestellt werden, die zur Begründung der Gefährdungs- und Risikobeurteilung ausreichen. Wenn also alle vorhandenen Studien für dieselben Tierarten und dieselben Expositionswege Anlass zum selben Maß an Besorgnis geben (und dieselbe Qualität haben), ist es nicht sehr sinnvoll, über die bereits vorhandenen Daten hinaus zusätzliche Daten zu gewinnen und zu melden. Wenn aber z. B. die vorhandenen Aussagen/Daten widersprüchlich oder weniger zuverlässig oder uneindeutig sind, ist es notwendig, alle vorhandenen Daten im Einzelnen zu beschreiben, um so eine unabhängige Beurteilung dieser Daten zu ermöglichen und prüfen zu können, ob der Registrant die richtigen Schlussfolgerungen gezogen hat.

Im Allgemeinen gilt: Ein Datenendpunkt aus einer relevanten und geeigneten Qualitätsstudie kann zwar ausreichen, um die Informationsanforderungen zu erfüllen, je mehr Daten aber bereitgestellt werden, desto zuverlässiger sind die Schlussfolgerungen.

Dieses Prinzip ist ausdrücklich in Anhang I Abschnitt 1.1.4 und Abschnitt 3.1.5 festgeschrieben, die sich mit der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen bzw. mit der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt beschäftigen.

„[...] Gibt es zur gleichen Wirkung mehrere Studien, so wird/werden unter Berücksichtigung möglicher Variablen (z. B. Durchführungsweise, Angemessenheit, Eignung der Versuchstierarten, Qualität der Ergebnisse usw.) für die Bestimmung des DNEL-Werts normalerweise die Studie/Studien herangezogen, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, und es wird eine qualifizierte Studienzusammenfassung dieser Studie/Studien erstellt und in das technische Dossier aufgenommen. Qualifizierte Studienzusammenfassungen sind erforderlich in Bezug auf alle Schlüsseldaten, die bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen verwendet werden. Wird/werden nicht die Studie/Studien verwendet, die zur größten Besorgnis veranlasst/veranlassen, so ist nicht nur für die verwendete Studie, sondern auch für alle Studien, die zu größerer Besorgnis veranlassen als die verwendete, eine ausführliche Begründung zu erstellen und dem technischen Dossier beizufügen. Ungeachtet der Frage, ob eine schädliche Wirkung ermittelt wurde oder nicht, ist es wichtig, die Validität der Studie zu prüfen.“ (Anhang I Abschnitt 1.1.4., Unterstreichung hinzugefügt)

Anhang I Abschnitt 5.1.1 enthält darüber hinaus nützliche Empfehlungen für die Auswahl der relevanten Daten für die Einreichung, insbesondere dann, wenn eine der vorhandenen Informationen zu einer anderen Schlussfolgerung bei der Stoffsicherheitsbeurteilung führen würde.

„Die erste Beurteilung stützt sich auf die erforderlichen Mindestinformationen und alle verfügbaren Informationen über Gefährdungen sowie auf die Expositionsabschätzung, die den Ausgangsannahmen über die Verwendungsbedingungen und die Risikomanagementmaßnahmen (ursprüngliches Expositionsszenarium) entspricht. Ergibt sich aus den Ausgangsannahmen eine Risikobeschreibung, die darauf schließen lässt, dass die Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt nicht angemessen beherrscht werden, so muss ein iterativer Prozess unter Abwandlung eines oder mehrerer Faktoren in der Beurteilung der Gefährlichkeit oder der Ermittlung der Exposition durchgeführt werden, um eine angemessene Beherrschung nachzuweisen. Zur Verfeinerung der Ermittlung schädlicher Wirkungen kann es erforderlich sein, zusätzliche Gefährdungsinformationen zu beschaffen.“

Wenn das Dossier für die Bewertung ausgewählt wird, wird die ECHA beurteilen, ob alle relevanten Daten aus öffentlich zugänglichen Informationsquellen und frühere Regulierungsentscheidungen berücksichtigt wurden. Im Rahmen der Dossierbewertung wird die ECHA prüfen, ob für die Gesamtschlussfolgerungen im Stoffsicherheitsbericht die richtigen Informationen (d. h. die Informationen, die zu einem entsprechenden Maß an Besorgnis Anlass geben) ausgewählt wurden.

2.2. Was bedeutet Abweichung/Verzicht?

Im Text der REACH-Verordnung kommen die Begriffe „Abweichung“ und „Verzicht“ mehrmals vor. Im Rahmen dieser Praxisanleitungen sind diese Begriffe wie folgt definiert:

Abweichung: In diesem Dokument bedeutet „Abweichung von den Standarddatenanforderungen“, dass zur Erfüllung der Informationsanforderungen andere als die Standardmethoden verwendet werden. Dazu zählen die in Anhang XI in den Abschnitten 1.1 bis 1.5 genannten Abweichungsmöglichkeiten, wie die Nutzung vorhandener Daten, einschließlich historischer Humandaten, die Nutzung eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes, Informationen, die durch eine quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR) gewonnen wurden, *In-vitro*-Prüfmethoden sowie Stoffgruppen- und Analogiekonzepte. Diese Möglichkeiten der Abweichung können entweder einzeln oder in einer Kombination (z. B. aus (Q)SAR und Analogiekonzept) genutzt werden. In allen Fällen müssen die verwendeten Daten für den konkreten Endpunkt/die konkreten Endpunkte geeignet, zuverlässig und relevant sein, und sie müssen die in Anhang XI für die jeweilige Abweichungsmethode festgelegten Kriterien erfüllen.

Verzicht: In diesem Dokument bedeutet der Verzicht auf die Erfüllung der Informationsanforderungen für einen Endpunkt, dass die Einreichung der Standardinformationen für den betreffenden Endpunkt im konkreten Fall als nicht notwendig erachtet wird. Für einige Endpunkte enthält Spalte 2 der Anhänge VII bis X konkrete Endpunktbestimmungen für Fälle, in denen eine Prüfung nicht durchgeführt werden muss. So wird beispielsweise in Spalte 2 von Anhang VII Abschnitt 7.3 angegeben, dass für den Siedepunkt keine Prüfung erforderlich ist:

- bei Gasen;
- bei Feststoffen, deren Schmelzpunkt über 300 °C liegt oder die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen. In diesem Fall kann der Siedepunkt unter vermindertem Druck geschätzt oder gemessen werden;
- bei Stoffen, die vor Erreichen des Siedepunkts zerfallen (z. B. durch Selbstoxidation, Umgruppierung, Abbau usw.).

Anhang XI enthält außerdem zwei zusätzliche Möglichkeiten, die es erlauben, Standardprüfungen wegzulassen. Dies ist der Fall, wenn die Prüfung wegen der Stoffeigenschaften oder aufgrund der technischen Grenzen der Prüfmethoden technisch unmöglich ist und wenn eine stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung angewendet werden kann.

2.3. Wie geht es weiter, wenn die Kriterien für eine Abweichung/einen Verzicht erfüllt sind?

In Fällen, in denen die Kriterien für eine Abweichung von den Standarddatenanforderungen oder den Verzicht auf deren Einhaltung erfüllt sind, kann dies zur Erfüllung der Informationsanforderungen für Ihr Dossier verwendet werden. Es ist dann notwendig, im Dossier deutlich anzugeben, dass bezüglich der Erfüllung der Informationsanforderungen auf einen Verzicht oder eine Abweichung zurückgegriffen wird, und im Registrierungs-dossier muss für jede Abweichung eine Begründung angegeben werden. Dem Registranten obliegt es nachzuweisen, dass die Abweichung für den registrierten Stoff anwendbar ist.

In allen Fällen muss der Registrant dennoch alle relevanten vorhandenen Informationen zum Stoff sammeln und bereitstellen und in das Registrierungs-dossier aufnehmen. Darüber hinaus ist es wichtig, sämtliche Abweichungen von den Standarddaten-

anforderungen bzw. Verzichte auf deren Einhaltung sowohl im technischen Dossier als auch, sofern zutreffend, im Stoffsicherheitsbericht (CSR) klar und deutlich zu dokumentieren.

3. VERZICHTS- UND ABWEICHUNGSMÖGLICHKEITEN LAUT REACH-VERORDNUNG

Die Kriterien für eine Abweichung von den Standarddatenanforderungen oder den Verzicht auf deren Einhaltung werden in der Verordnung in Spalte 2 der Anhänge VII bis X und in Anhang XI aufgeführt. In allen Fällen, in denen auf Prüfungen verzichtet/von Prüfungen abgewichen wird, muss beim Einreichen der Registrierung in IUCLID eine entsprechende Begründung angegeben werden. In Abbildung 1 ist der Entscheidungsfindungsprozess dargestellt, der für die einzelnen Möglichkeiten eines Verzichts/einer Abweichung zu verwenden ist. Ausführliche Empfehlungen dazu, was bei Abweichungen zu beachten ist, sind in folgendem Dokument zu finden: „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“, Kapitel R.5: „Adaptation of information requirements“ (Abweichung von Informationsanforderungen). Darüber hinaus können auch die integrierten Prüfstrategien (Integrated Testing Strategies, ITS) für die spezifischen Endpunkte in R.7 weiterführende Informationen enthalten.

3.1. Besondere Bestimmungen in Spalte 2 der Anhänge VII bis X

Für die meisten Endpunkte gelten spezifische Kriteriensätze, denen zufolge die Prüfung

1. weggelassen werden kann
2. durch andere Angaben ersetzt werden kann (so kann z. B. eine Prüfung der Kurzzeittoxizität mit wiederholter Anwendung (28 Tage) durch eine aussagekräftige Prüfung der subchronischen Toxizität (90 Tage) ersetzt werden)
3. in einem späteren Stadium übermittelt werden kann oder
4. auf andere Weise abweichen kann (so richtet sich z. B. in Anhang VIII Abschnitt 8.5 die Wahl des zweiten Verabreichungswegs bei der Prüfung der akuten Toxizität nach der Art des Stoffes und dem wahrscheinlichen Expositionsweg beim Menschen)

Die Prüfung kann weggelassen oder von ihr kann abgewichen werden, wenn der Stoff die konkreten Bedingungen in Spalte 2 erfüllt. Einige dieser Kriterien beziehen sich auf das Vorhandensein bestimmter physikalisch-chemischer Eigenschaften, die eine Prüfung schwierig oder unnötig machen. So kann z. B. der *In-vivo*-Hautreizungsversuch (Anhang VIII, Abschnitt 8.1.1) weggelassen werden, wenn der Stoff eine starke Säure oder eine starke Base ist, da solche Stoffe generell hautreizend sind. Einige Bestimmungen in Spalte 2 erlauben es auch, abhängig von den Ergebnissen anderer Prüfungen, auf Prüfungen zu verzichten. So können z. B. eine Reihe ökotoxikologischer Prüfungen und Prüfungen zum Verbleib und Verhalten von Stoffen in der Umwelt, wie beispielsweise die Prüfungen zur biologischen Abbaubarkeit (Anhang IX, Abschnitt 9.2), weggelassen werden, wenn der Stoff leicht biologisch abbaubar ist. In allen Fällen, in denen entsprechend den Kriterien in Spalte 2 auf eine Prüfung verzichtet wird, muss beim Einreichen der Registrierung in IUCLID eine entsprechende Begründung angegeben werden.

3.2. Allgemeine Bestimmungen in Anhang XI

Abschnitt 1 in Anhang XI enthält allgemeine Bestimmungen für Abweichungen von den Standardprüfprogrammen. Die Abschnitte 2 und 3 beinhalten Bestimmungen für das Weglassen von Prüfungen:

3.2.1. Die Durchführung einer Prüfung ist wissenschaftlich nicht notwendig

Die REACH-Verordnung geht davon aus, dass in einigen Fällen Prüfungen wissenschaftlich nicht notwendig sind. Dabei handelt es sich um folgende Fälle:

3.2.1.1. Nutzung vorhandener Daten

Es können frühere Daten zu den inhärenten Eigenschaften eines Stoffes aus Prüfungen vorhanden sein, die nicht nach den GLP-Kriterien oder Standardprüfmethoden durchgeführt wurden. Die REACH-Verordnung erlaubt die Verwendung solcher Daten zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften, zu gesundheitlichen und zu umweltbezogenen Eigenschaften. Darüber hinaus ist es u. U. möglich, historische Humandaten zu verwenden, wie z. B. Daten aus epidemiologischen Studien, Daten über berufsbedingte Exposition usw. Der Registrant muss dabei die Aussagekraft der Daten nach den folgenden allgemeinen Kriterien beurteilen:

- Reichen die Daten aus, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen?
- Sind die Daten hinsichtlich des betreffenden Endpunkts wissenschaftlich gültig?
- Reicht die bereitgestellte Dokumentation aus, um die Aussagekraft der Daten beurteilen zu können?

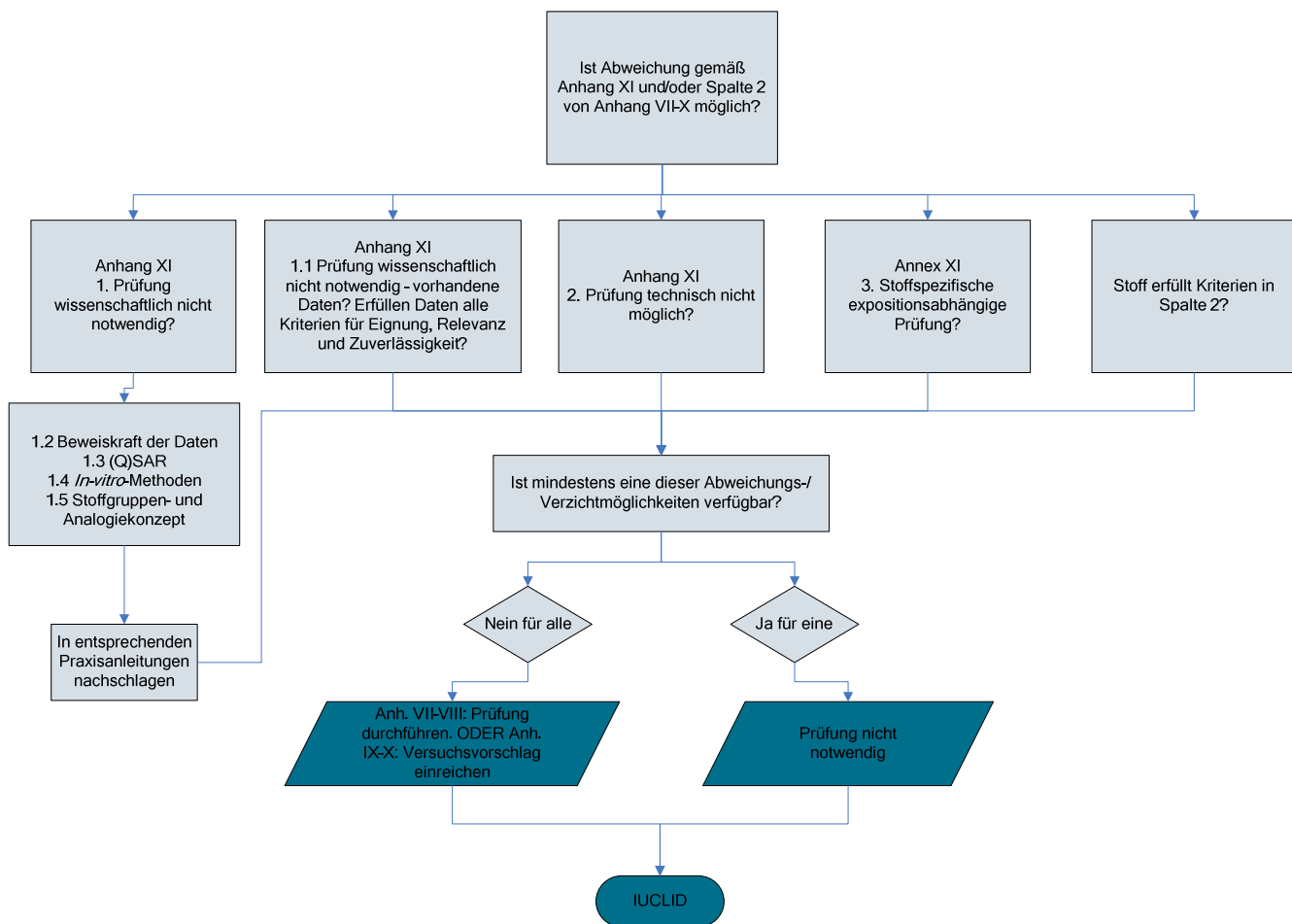


Abbildung 1: Entscheidungsfindungsprozess für eine Abweichung von den Standarddatenanforderungen oder einen Verzicht auf deren Einhaltung – Flussdiagramm

3.2.1.2. Beweiskraft der Daten

Beim „Beweiskraft der Daten“-Ansatz werden beweiskräftige Daten aus verschiedenen Quellen verwendet, um die Informationsanforderungen zu erfüllen. Dies kann z. B. dann erforderlich werden, wenn die Informationen aus einer einzelnen Studie allein aufgrund von Mängeln in der Studie nicht ausreichen, um die Informationsanforderungen zu erfüllen. Eine solche Vorgehensweise kann auch dann notwendig sein, wenn einzelne Studien zu unterschiedlichen oder zu sich widersprechenden Schlussfolgerungen kommen. In solchen Fällen kann es u. U. möglich sein, die Stärken und Schwächen der einzelnen Studien zu kombinieren und so zu einer Schlussfolgerung für den konkreten Endpunkt zu gelangen. Bei diesem Ansatz darf der Registrant möglicherweise auf weitere Versuche verzichten. Der „Beweiskraft der Daten“-Ansatz verlangt aufgrund seines Charakters eine wissenschaftliche Begründung. Wenn dieser Ansatz gewählt wird, muss daher eine ausreichende und aussagekräftige Dokumentation bereitgestellt werden, um diese Entscheidung zu begründen. Darüber hinaus muss die Gültigkeit und Anwendbarkeit einer Abweichung auf der Basis des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes für jeden Fall individuell entschieden werden. Ausführlichere Informationen zur Verwen-

derung des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes sind in **Praxisanleitungen 2: Meldung von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz** zu finden.

3.2.1.3. Quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR)

(Q)SAR bedeutet, dass anhand quantitativer oder qualitativer Modelle die Eigenschaften eines Stoffes auf der Basis der Struktur des Stoffes vorhergesagt werden. Die Verwendung von (Q)SAR kann den Registranten von der Pflicht unnötiger Versuche, vor allem unnötiger Tierversuche, entbinden, sofern die gewonnenen Informationen ausreichen, um die Informationsanforderungen zu erfüllen. Die Verwendung des (Q)SAR-Ansatzes ist nur bei Erfüllung verschiedener Kriterien zulässig. Die Ergebnisse müssen mit einem wissenschaftlich validierten Modell erzielt werden, und der Stoff muss in den Anwendungsbereich des Modells fallen. Darüber hinaus müssen die Ergebnisse ausreichen, um den Stoff einzustufen, zu kennzeichnen und sein Risiko zu beurteilen. Wie bei allen anderen Formen von Daten auch, muss der Registrant eine aussagekräftige Dokumentation vorlegen, damit eine unabhängige Bewertung der Ergebnisse möglich ist. Ausführlichere Informationen zur Verwendung des (Q)SAR-Ansatzes sind in den „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“, Kapitel R.6, und in den **Praxisanleitungen 5: Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz** zu finden.

3.2.1.4. *In-vitro*-Prüfungen

Die REACH-Vorschriften erlauben die Verwendung positiver Ergebnisse aus *In-vitro*-Prüfungen, um das Vorhandensein einer gefährlichen Eigenschaft anzuzeigen. Dies hat den Vorteil, dass zur Erfüllung der REACH-Vorgaben weniger Tierversuche erforderlich sind. Lassen die Ergebnisse einer solchen *In-vitro*-Prüfung nicht auf eine gefährliche Eigenschaft schließen, muss dennoch die entsprechende Standardprüfung durchgeführt werden, um den negativen Befund zu bestätigen. In allen Fällen müssen die Daten aus *In-vitro*-Prüfungen mit einer wissenschaftlich gültigen Methode gewonnen werden, und sie müssen sich eignen, um den Stoff einzustufen und zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen. Wie bei allen anderen Formen von Daten auch, muss der Registrant eine aussagekräftige Dokumentation vorlegen, damit eine unabhängige Bewertung der Ergebnisse möglich ist. Ausführlichere Informationen zur Verwendung von *In-vitro*-Prüfungen sind in den „Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung“, Kapitel R.6, und in den **Praxisanleitungen 1: Meldung von *In-vitro*-Daten** zu finden.

3.2.1.5. Stoffgruppen- und Analogiekonzept

In einigen Fällen ist es möglich, die inhärenten Eigenschaften eines Stoffes anhand der Eigenschaften eines ähnlichen Stoffes oder einer Stoffgruppe vorherzusagen. So können z. B. Stoffe, die eine gemeinsame funktionelle Gruppe haben, oder Stoffgruppen, deren inhärente Eigenschaften einem festen Muster folgen, oder Stoffe mit gemeinsamen Ausgangsstoffen oder Abbauprodukten wertvolle Angaben liefern, mit denen sich – mit der oder ohne die Notwendigkeit weiterer Versuche – Datenlücken bei anderen Stoffen füllen lassen. Der Registrant muss seine Entscheidung für ein Analogie- oder Stoffgruppenkonzept wissenschaftlich begründen, und die Ergebnisse des Analogiekonzepts müssen geeignet sein, um den Stoff einzustufen und zu kennzeichnen und/oder sein Risiko zu beurteilen. Ausführlichere Informationen zum Stoffgruppen- und Analogiekonzept sind in **Praxisanleitungen 6: Meldung von Daten mit dem Analogie- und Stoffgruppenkonzept** zu finden.

3.2.2. Die Durchführung einer Prüfung ist technisch nicht möglich

Die REACH-Verordnung erkennt an, dass die Prüfung für bestimmte Endpunkte in einigen Fällen u. U. technisch nicht möglich ist. In diesen Fällen kann dann auf die Prüfung verzichtet werden. Ein solcher Fall kann vorliegen, wenn die inhärenten Eigenschaften des Stoffes keine Prüfung zulassen. So müssen z. B. eine Reihe physikalisch-chemischer Prüfungen, wie die Prüfung der Entzündlichkeit, nicht durchgeführt werden, wenn der Stoff explosiv ist. In anderen Fällen können Prüfungen nicht möglich sein, weil der Stoff in Wasser nicht ausreichend löslich ist. Darüber hinaus können Prüfungen technisch nicht möglich sein, wenn die vorhandenen analytischen Methoden zur Durchführung der Prüfung für einen bestimmten Stoff nicht empfindlich genug sind. In all diesen Fällen muss der Registrant klar begründen, warum er die Prüfung für technisch nicht möglich hält.

3.2.3. Stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung

Die Verordnung erlaubt den Verzicht auf Prüfungen, wenn für den Stoff Expositionsszenarien entwickelt worden sind. Ein solcher expositionsbasierter Verzicht ist für Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X möglich. Um diesen Verzicht in Anspruch nehmen zu können, muss der Registrant Expositionsszenarien für den Stoff entwickeln. Darüber hinaus muss der Registrant eine angemessene Begründung und Dokumentation für den Verzicht vorlegen. Die Begründung muss auf einer gründlichen und schlüssigen Expositionsbeurteilung beruhen. Der expositionsspezifische Verzicht kann auch herangezogen werden, um Prüfungen wegzulassen. Der Registrant muss dann darlegen, dass für den Stoff streng kontrollierte Bedingungen (gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f) gelten.

3.3. Phase-in-Stoffe mit einer hergestellten oder eingeführten Menge von 1 bis 10 Tonnen pro Jahr

Ein Sonderfall sind Phase-in-Stoffe, die in einer Menge von 1 Tonne bis 10 Tonnen pro Jahr hergestellt oder eingeführt werden. Mit Ausnahme der physikalisch-chemischen Eigenschaften kann auf die Einhaltung der Informationsanforderungen für solche Stoffe verzichtet werden, sofern der betreffende Stoff die Kriterien in Anhang III nicht erfüllt. Der Registrant muss jedoch dennoch alle vorhandenen relevanten Informationen für den Stoff vorlegen.

4. PRAKTISCHE BEISPIELE FÜR ABWEICHUNGEN UND VERZICHTE

4.1. Beispiel 1: Verzicht auf die Prüfung der Entzündlichkeit

Angaben zur Entzündlichkeit eines Stoffes gehören zu den in Anhang VII Abschnitt 7.10 beschriebenen Standarddatenanforderungen. Dabei erfolgt eine Prüfung auf drei verschiedene Eigenschaften, wobei für jede Eigenschaft ein separater Versuch erforderlich ist:

- pyrophore Eigenschaften
- Entzündlichkeit bei Kontakt mit Wasser
- Entzündlichkeit eines Stoffes, wenn er einer heißen Flamme ausgesetzt wird

Gemäß Anhang VII Abschnitt 7.10 Spalte 2 ist keine Prüfung erforderlich:

- bei Feststoffen mit explosiven oder pyrophoren Eigenschaften. Diese Eigenschaften sind stets vor der Entzündlichkeit zu prüfen; oder
- bei Gasen, wenn die Konzentration des entzündlichen Gases in einer Mischung mit Inertgas so niedrig ist, dass sie bei Mischung mit Luft stets unter dem Grenzwert bleibt; oder
- bei Stoffen, die sich im Kontakt mit Luft von selbst entzünden.

Angenommen, ein Registrant möchte einen Stoff mit folgenden Eigenschaften registrieren:

- Der Stoff ist ein einfacher organischer Feststoff ohne strukturelle Hinweise auf Explosivität.
- Der Vergleich des Stoffes mit bekannten pyrophoren Stoffen und Stoffen, die beim Kontakt mit Wasser entzündlich sind, lässt vermuten, dass der Stoff keine strukturellen Hinweise auf pyrophore oder entzündliche Eigenschaften besitzt.
- Die Erfahrungen des Registranten im Umgang mit dem Stoff weisen darauf hin, dass der Stoff nicht pyrophor und beim Kontakt mit Wasser nicht entzündlich ist.

Der Registrant kann bei ausreichender Begründung möglicherweise auf die Prüfung als Pyrophor und auf die Prüfung der Entzündlichkeit bei Kontakt mit Wasser verzichten und die Anzahl der für diesen Endpunkt erforderlichen Prüfungen von drei auf eine verringern. Da die Entzündlichkeit eines Stoffes bei Kontakt mit einer Flamme aber nicht allein anhand ihrer chemischen Struktur vorhergesagt werden kann, ist das Heranziehen des (Q)SAR-Ansatzes oder eines Stoffgruppenkonzepts für den Verzicht auf die Prüfung möglicherweise nicht geeignet. Darüber hinaus zeigt die Betrachtung der in Spalte 2 aufgeführten Bestimmungen, dass diese Ansätze für den Stoff nicht anwendbar sind.

Daher müsste die Entzündlichkeit des Stoffes im Kontakt mit einer heißen Flamme in einer Prüfung ermittelt werden.

4.2. Beispiel 2: Verzicht auf die Prüfung der Dissoziationskonstante

Angenommen, ein Registrant möchte auf die Prüfung der Dissoziationskonstante für einen Stoff mit folgenden Eigenschaften verzichten:

- Der Stoff wird in einer Menge von über 100 Tonnen/Jahr hergestellt.
- Der Stoff ist eine organische Verbindung mit funktionellen Hydroxy- und Alkoxygruppen.
- Der Stoff ist wasserlöslich (5 g/l).
- Der Stoff ist hydrolysebeständig.

Aufgrund des Mengenbereichs des Stoffes muss der Registrant Angaben zur Dissoziationskonstante vorlegen. Gemäß Anhang IX Abschnitt 7.16 Spalte 2 ist keine Prüfung erforderlich:

- wenn der Stoff nicht hydrolysebeständig ist (Halbwertszeit unter 12 Stunden) oder in Wasser leicht oxidiert; oder
- wenn eine Prüfung aus wissenschaftlicher Sicht nicht möglich ist, z. B. wenn die Analysemethode nicht empfindlich genug ist.

Den Eigenschaften des Stoffes zufolge sind die oben genannten Verzichtsmöglichkeiten möglicherweise nicht anwendbar. Der (Q)SAR-Ansatz kann jedoch ein geeignetes Mittel sein, um Prüfungen für den Stoff zu vermeiden. Die pKa-Werte vieler Hydroxygruppen liegen im Bereich von ~15–18, und ein wissenschaftlich gültiges (Q)SAR-Modell, das in seinem Anwendungsbereich verwendet wird, kann eine gute Vorhersage der Dissoziationskonstante des Stoffes erbringen und somit Prüfungen für den Stoff erübrigen.

4.3. Beispiel 3: Verzicht auf die Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wirbellose

Angenommen, ein Registrant möchte auf die Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wirbellose für den Endpunkt verzichten (Anhang IX, Abschnitt 9.4.1). Der zu registrierende Stoff hat die folgenden Eigenschaften:

- Der Stoff wird in einer Menge von über 1000 Tonnen/Jahr hergestellt.
- Der Stoff ist eine organische Verbindung mit einem hohen log K_{oc}.
- Der Stoff ist leicht biologisch abbaubar.
- Der Stoff hat eine weit verbreitete Verwendung.

Gemäß Anhang IX Abschnitt 9.4 Spalte 2 ist keine Prüfung der Kurzzeittoxizität für Wirbeltiere erforderlich, wenn keine direkte oder indirekte Exposition des Bodens zu erwarten ist. Obwohl der Stoff leicht biologisch abbaubar ist, ist dies gemäß den Bestimmungen für diesen Endpunkt keine ausreichende Begründung für den Verzicht auf die Prüfung.

Darüber hinaus sind Eigenschaften wie der hohe log K_{oc} und die verbreitete Verwendung des Stoffes ein Indiz dafür, dass eine Exposition des Bodens durch den Stoff möglich ist. Wenn der Registrant nachweisen kann, dass keine Exposition des Bodens vorliegt, kann er möglicherweise trotzdem auf die Prüfung verzichten. Dazu ist eine gründliche und schlüssige Expositionsbeurteilung vorzunehmen, in deren Rahmen Expositionsszenarien entwickelt werden müssen. Stattdessen kann der Registrant möglicherweise ein Analogie- oder Stoffgruppenkonzept für diesen Stoff heranziehen, sofern für diesen Endpunkt Daten für strukturell ähnliche Stoffe vorhanden sind und der Registrant die Verwendung eines solchen Ansatzes hinreichend begründet.

5. SCHLUSSFOLGERUNG UND VERWEISE AUF WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Die REACH-Verordnung bietet Registranten die Möglichkeit, bei einer Reihe von Endpunkten von den Standardprüfanforderungen abzuweichen oder ganz auf sie zu verzichten. Die jeweiligen Bestimmungen sind in Spalte 2 der Anhänge VII bis X und in Anhang XI festgeschrieben. Bei sorgfältiger Verwendung dieser Möglichkeiten können die Registranten unnötige Versuche, darunter Tierversuche, vermeiden. Um von diesen Möglichkeiten profitieren zu können, müssen die Registranten aber ihren Verzicht oder ihre Abweichung hinreichend begründen, und sie müssen diese Begründungen deutlich im technischen Dossier und, sofern zutreffend, im Stoffsicherheitsbericht dokumentieren.

Bei einigen Abweichungsmöglichkeiten (z. B. beim „Beweiskraft der Daten“-Ansatz, bei der Verwendung von (Q)SARs) ist aufgrund deren Charakters eine sorgfältige wissenschaftliche Begründung erforderlich. Weitere Richtlinien für die Verwendung dieser Methoden sind in den folgenden Quellen zu finden:

- **Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung, Evaluation of available information (Bewertung der vorhandenen Informationen) - Kapitel R.4**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_r4_en.pdf?vers=20_08_08
- **Praxisanleitungen 1: Meldung von *In-vitro*-Daten**
- **Praxisanleitungen 2: Meldung von Daten mit dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz**
- **Praxisanleitungen 5: Meldung von Daten mit dem (Q)SAR-Ansatz**
- **Praxisanleitungen 6: Meldung von Daten mit dem Analogie- und Stoffgruppenkonzept**

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