



Aus der Theorie in die Praxis einer erfolgreichen Registrierung von Chemikalien

**LAUS GmbH
Dr. Dietmar Kuhn
Managing Director**

REACH-Der Weg zur Registrierung



Ziele

- Kosten ↓
- Zeit ↓
- Qualität ↑



➔ Sinnvolle Teststrategie finden..



Teststrategien

- **Read Across**
- **Data Waving**
- **Limit Tests**
- **Screening Tests**



Read Across

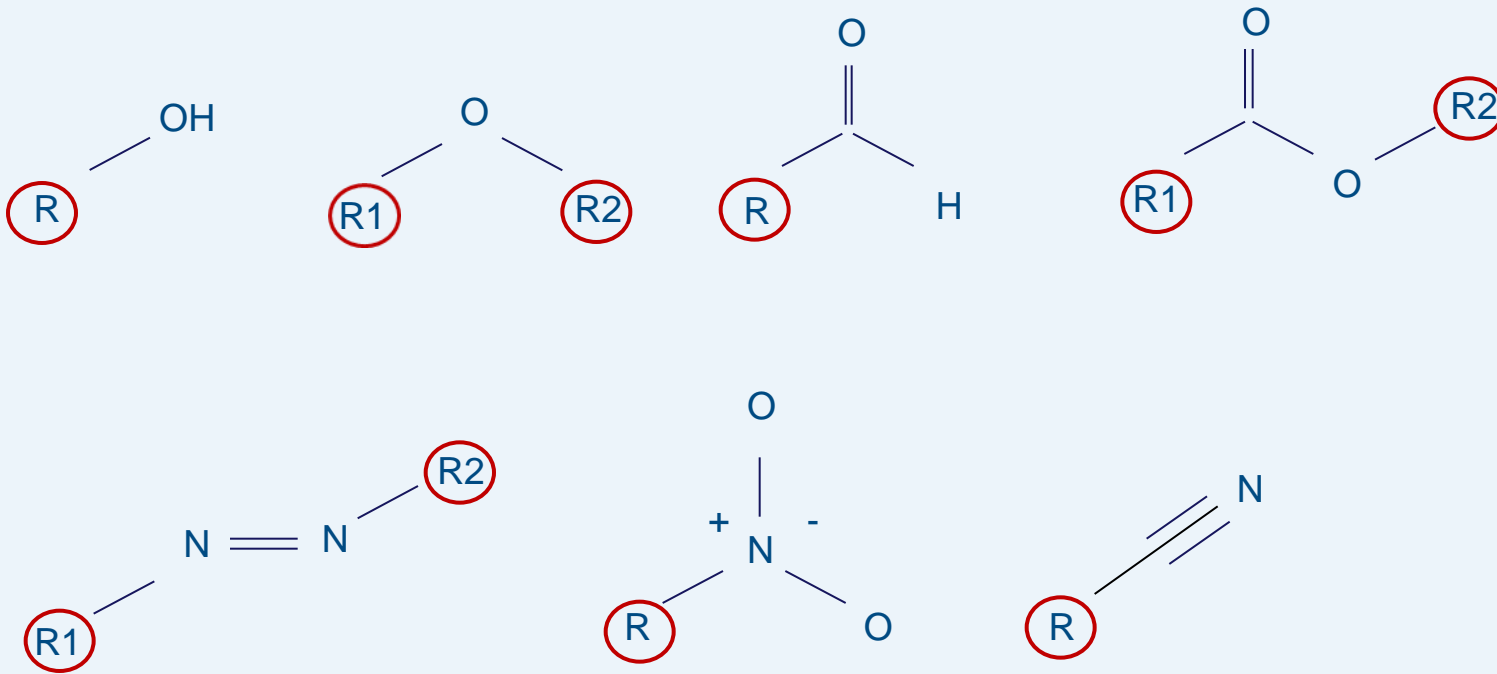
- **Physikalisch-chemische, toxikologische oder ökotoxikologische Eigenschaften** werden von Stoff A auf Stoff B übertragen (Analogiekonzept)
- Zusammenfassen von verwandten Stoffen zu einer Gruppe (Grouping oder Category Approach)
- **Vorraussetzungen Read Across**
 - ✓ gemeinsame funktionelle Gruppe
 - ✓ Muster der Wirkungsstärke innerhalb der Stoffgruppe
 - ✓ Stoffe mit gemeinsamen Ausgangs- oder Abbauprodukten



Read Across

Umsetzung in die Praxis

➤ Beispiele für Read Across – Funktionelle Gruppen



Data Waiving

- Verzicht auf die Erfüllung der Datenanforderungen **Spalte 2 REACH Annex VII-X**
- Spezielle Waiving - Möglichkeiten für einzelne Prüfungen
- Grundsätzlich möglich, wenn technisch nicht machbar oder wissenschaftlich nicht erforderlich
- Vermeidung von Tierversuchen „animal welfare“



Data Waiving

	1-10 tonnes (Annex VII)	10-100 tonnes (Annex VIII)	100-1000 tonnes (Annex IX)	> 1000 tonnes (Annex X)
7.10. Flammability	The study does not need to be conducted: – for gases, if the concentration of the flammable gas in a mixture with inert gases is so low that, when mixed with air, the concentration is all time below the lower limit; or – for substances which spontaneously ignite when in contact with air.			
7.11. Explosive properties	The study does not need to be conducted if: – there are no chemical groups associated with explosive properties present in the molecule; or – the substance contains chemical groups associated with explosive properties which include oxygen and the calculated oxygen balance is less than –200; or – the organic substance or a homogenous mixture of organic substances contains chemical groups associated with explosive properties, but the exothermic decomposition energy is less than 500 J/g and the onset of exothermic decomposition is below 500 °C; or – for mixtures of inorganic oxidising substances (UN Division 5.1) with organic materials, the concentration of the inorganic oxidising substance is: – less than 15 %, by mass, if assigned to UN Packaging Group I (high hazard) or II (medium hazard) – less than 30 %, by mass, if assigned to UN Packaging Group III (low hazard). Note: Neither a test for propagation of detonation nor a test for sensitivity to detonative shock is required if the exothermic decomposition energy of organic materials is less than 800 J/g.			
7.12. Self-ignition temperature	The study does not need to be conducted: – if the substance is explosive or ignites spontaneously with air at room temperature; or – for liquids non flammable in air, e.g. no flash point up to 200°C; or – for gases having no flammable range; or – for solids, if the substance has a melting point < 160°C, or if preliminary results exclude self-heating of the substance up to 400°C.			
7.13. Oxidising properties	The study does not need to be conducted if: – the substance is explosive; or – the substance is highly flammable; or – the substance is an organic peroxide; or – the substance is incapable of reacting exothermically with combustible materials, for example on the basis of the chemical structure (e.g. organic substances not containing oxygen or halogen atoms and these elements are not chemically bonded to nitrogen or oxygen, or inorganic substances not containing oxygen or halogen atoms).			
7.14. Granulometry	The study does not need to be conducted if the substance is marketed or used in a non solid or granular form.			
7.15. Stability in organic solvents and identity of relevant degradation products Only required if stability of the substance is considered to be critical.			The study does not need to be conducted if the substance is inorganic.	
7.16. Dissociation constant			The study does not need to be conducted if: – the substance is hydrolytically unstable (half-life less than 12 hours) or is readily oxidisable in water; or – it is scientifically not possible to perform the test for instance if the analytical method is not sensitive enough.	



Data Waiving

Umsetzung in die Praxis

Physikalisch chemische Untersuchungen:

➤ Brandfördernde Eigenschaften A.17/A.21

Entfällt bei:

- ✓ Explosiven Eigenschaften
- ✓ wenn Substanz hoch entzündlich
- ✓ Bei organischen Peroxiden

➤ Entzündlichkeit A.10/A.11

Entfällt bei:

- ✓ Explosiven Eigenschaften
- ✓ Pyrophoren Eigenschaften
- ✓ Entzündung bei Wasserkontakt

➤ Dissoziationskonstante OECD 112

Entfällt wenn:

- ✓ Hydrolytisch instabil (HWZ < 12h)
- ✓ Leicht oxidierbar in Wasser
- ✓ Analytische Methode nicht empfindlich genug

**Expert Statement
ausreichend!!**



Data Waiving

Umsetzung in die Praxis



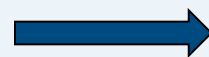
Aquatische Ökotoxikologie

Entfällt bei:

- ✓ sehr schlechter Wasserlöslichkeit
- ✓ Unwahrscheinlichkeit der Substanz eine biologische Membran zu passieren

Biologische Abbaubarkeit

- ✓ Leichte und Inhärente Abbaubarkeit → entfällt bei anorganischen Substanzen
- ✓ Hydrolyse OECD 111 → entfällt bei anorganischen Substanzen, leichter biologischen Abbaubarkeit oder bei sehr schlechter Wasserlöslichkeit



Expert Statement ausreichend!!



Data Waiving

Umsetzung in die Praxis



in vivo - Toxikologie

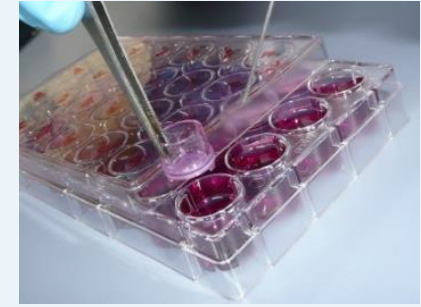
- **OECD 407** (Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents) **und** **OECD 421** (Reproduction/Development Toxicity Screening Test)
 - ✓ **152.710 Euro**
- **Alternative: OECD 422** (Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test)
 - ✓ **123.000 Euro**

Kostensparnis  **29.710 Euro (20%)**

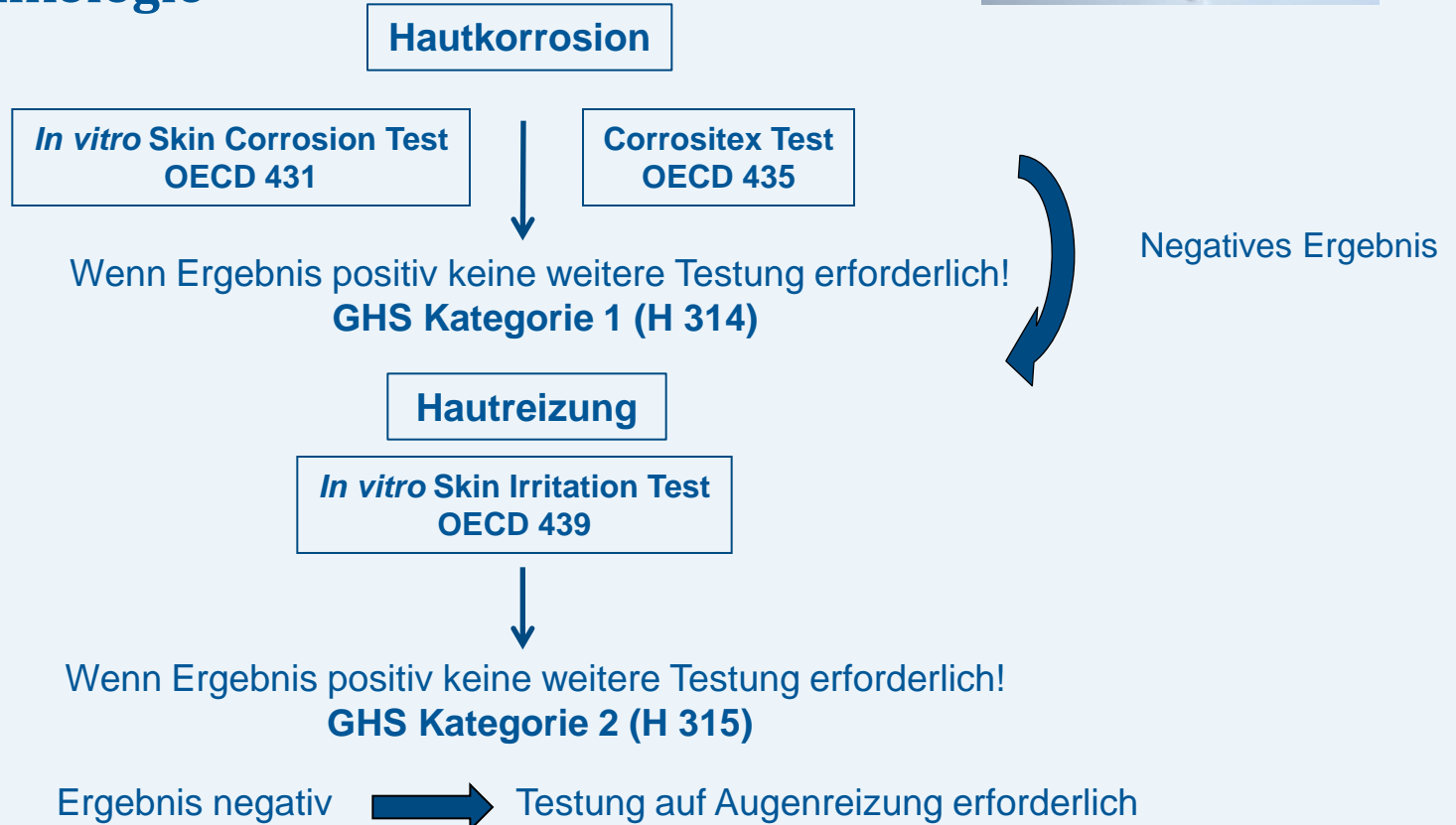


Data Waving

Umsetzung in die Praxis



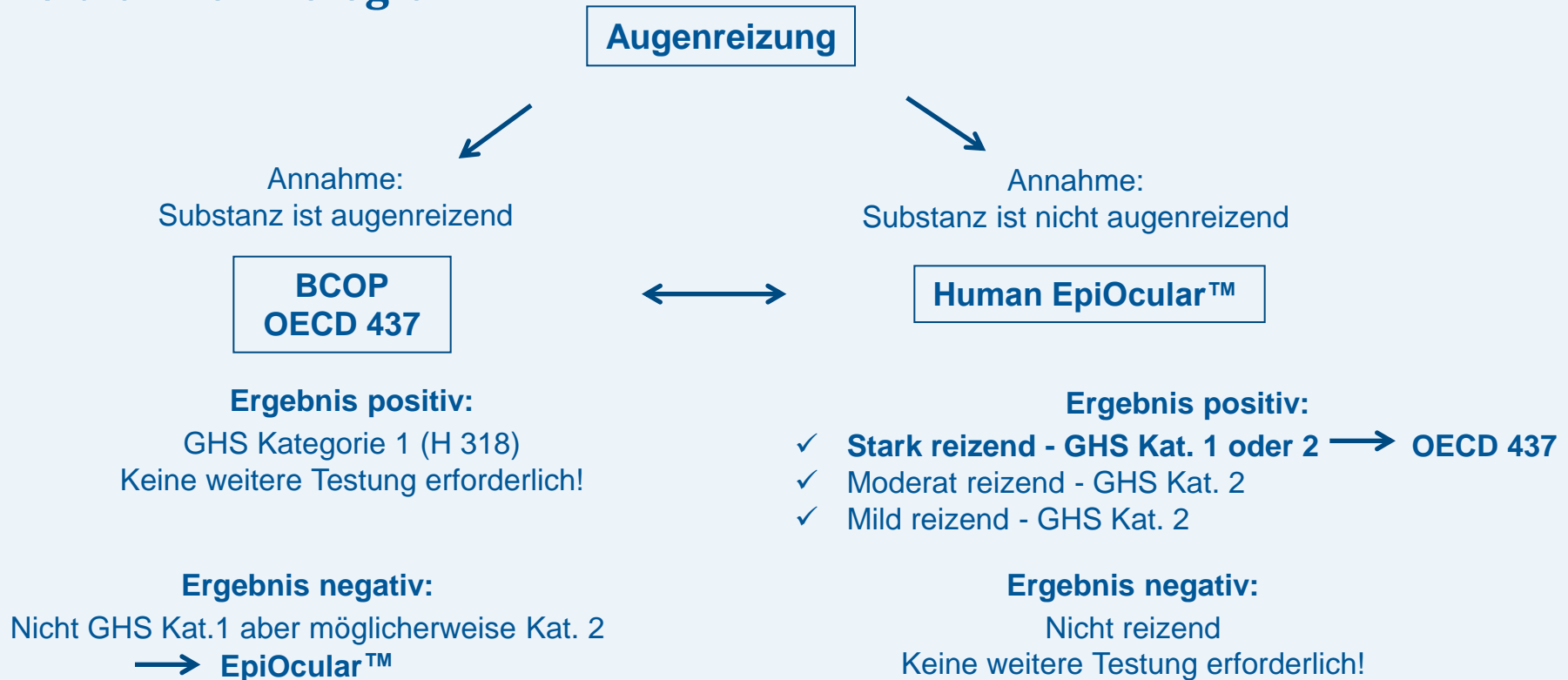
in vitro - Toxikologie



Data Waving

Umsetzung in die Praxis

in vitro - Toxikologie



Data Waiving

Umsetzung in die Praxis

Zusammenfassung Haut *versus* Augentest

- Verdacht auf Korrosivität → in vitro Skin Corrosion/Corrositex



- Verdacht auf Irritation → in vitro Skin Irritation (stark reizend)



Limit Tests

Umsetzung in die Praxis

Aquatische Ökotoxikologie

- Vortest mit 3 Konz. 10 / 100/ 1000 mg/l
- NOEC > 100 mg/l → Limittest ausreichend!

Beispiel: Preisvergleich OECD 202 (*Daphnia*, Acute Immobilisation Test):

- Volltest: 4.880 Euro
- Limittest (eine Konzentration): 2.284 Euro

Kostensparnis → **2596 Euro (53%)**



Screening Tests

Umsetzung in die Praxis

Physikalisch-chemische Untersuchungen

➤ Beispiel Explosive Eigenschaften

- Explosive Eigenschaften nach A.14 (Volltest): **2800 Euro**
- Differential Scanning Calorimetry Screening - **DSC Screening:**
 - ✓ wenn Ergebnis $> 300 \text{ J/g}$ → kein weiterer Test notwendig
 - ✓ **1050 Euro**

Kostenersparnis → **1750 Euro (62,5%)**



Zusammenfassung

- ✓ Zusammenstellung aller verfügbaren Daten über die Substanz
- ✓ Gemeinsame Nutzung und Teilung von Daten
- ✓ Welche Prüfungen sind notwendig?
- ✓ Abklären ob Substanz in Grouping passt?
- ✓ Data Waiving : Kritische Betrachtung und wissenschaftlich plausible

Begründung wichtig

- ✓ Vermeidung unnötiger Prüfungen



lampe-leuchten.de



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

LAUS GmbH

Auf der Schafweide 20

D-67489 Kirrweiler

Tel.: +49 - 6321 - 9 62 99-0

Fax: +49 - 6321 - 9 62 99- 29

Email: Dietmar.Kuhn@Laus.de

