

## Aktuelles aus der Arbeit der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)

Anna Sonnenburg, Ralf Stahlmann  
Institut für Klinische Pharmakologie und  
Toxikologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) hat als EU-Behörde die Aufgabe, die Umsetzung der Chemikaliengesetzgebung der EU zu überwachen und zu regeln. Die ECHA nahm am 1. Juni 2007 ihre Arbeit auf und konnte entsprechend kürzlich auf ihr zehnjähriges Bestehen zurückblicken. Zur Zeit ihrer Entstehung wurden über 40 verschiedene europäische Chemikaliengesetze durch die gemeinsame REACH-Verordnung ersetzt. Bislang wurden von der Behörde über 15.000 Chemikalien registriert. Davon wurden über 170 als „*substances of very high concern*“ identifiziert. Insgesamt 64 Chemikalien wurden bisher im Zuge des Zulassungsprozesses verboten. Bei jeder Registrierung werden Daten über die Effekte auf den Menschen und die Umwelt zusammengetragen und ausgewertet und diese anschließend auf der Webseite der ECHA veröffentlicht.

Das *Committee for Risk Assessment* (RAC), als Teil der Chemikalienagentur, erarbeitet die wissenschaftlichen Stellungnahmen der ECHA, die sich mit den Risiken für Mensch und Umwelt durch die Verwendung von Chemikalien befassen.

### Aktuelle Entscheidung des RAC über Glyphosat

Der ECHA-Newsletter vom Mai 2017 informiert über aktuelle Ergebnisse und Entscheidungen des Komitees. Ein Thema war die Neubewertung des Pflanzenschutzmittels Glyphosat, das in der Öffentlichkeit bereits umfangreich und kontrovers diskutiert wurde. Es wird berichtet, dass das RAC auf Grundlage verfügbarer Informationen entschieden habe, Glyphosat gemäß CLP-

Verordnung nicht als humanes Kanzerogen einzustufen. Man kam nach Sichtung aller Informationen über die potentiell gefährlichen Wirkungen der Chemikalie übereinstimmend zu dem Ergebnis, dass die bisherigen Klassifizierungen („verursacht schwere Augenschäden“ und „giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung“) beibehalten werden sollen. Darüber hinaus wurde von den Experten festgestellt, dass die Substanz nicht die Kriterien erfüllt, die eine Einstufung als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch erfordern. Auslöser der Debatte um Glyphosat war die Entscheidung der *International Agency for Research on Cancer* (IARC), die in einer Stellungnahme verlautbaren ließ, dass Glyphosat möglicherweise als Humankanzerogen wirke. Im Anschluss erfolgte bei der europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) eine weitere Risikobeurteilung. Die EFSA entschied, dass eine kanzerogene Wirkung unwahrscheinlich sei. Das Bundesinstitut für Risikobewertung empfahl daraufhin, die Bewertung an die ECHA weiterzuleiten, sodass das RAC mit der Klassifizierung betraut werde. Das RAC bewertete dabei eine ungewöhnlich große Zahl an Studien. Üblicherweise werden für die Bewertung der Kanzerogenität eine bis zwei Studien herangezogen. In diesem Fall wurden 12 Langzeitstudien bewertet, wobei das RAC Zugriff auf sämtliche Originaldaten hatte. Die Studien waren von der Industrie durchgeführt worden und entsprachen bis auf eine alle gängigen Guidelines. Auch einige epidemiologische Studien wurden herangezogen und führten ebenfalls zu der Entscheidung, keine Einstufung als Kanzerogen vorzunehmen.

Die Empfehlung der ECHA wird nun an die Europäische Kommission weitergeleitet. Die Kommission wird mit den Mitgliedstaaten über die Empfehlung beraten und entscheiden, ob die Zulassung für Glyphosat verlängert wird.

### **Weiteres – Vermeidung von Tierversuchen**

Tierversuche sollen vermieden werden, wenn dies möglich ist. Diesen Grundsatz vertritt auch die REACH-Verordnung. Realisiert wird dies durch den Einsatz von Alternativmethoden, also In-vitro- oder In-silico-Tests. Bei den In-silico-Verfahren wird häufig auf *read across* zurückgegriffen. Diese Methode erlaubt, ausgehend von Substanzen mit bekanntem Wirkprofil einer strukturell ähnlichen Substanz Wirkungen zuzuschreiben, ohne dass für diese Substanz eigene Versuche durchgeführt werden müssten. Dies ist

allerdings nicht bei jedem Endpunkt praktikabel, da die Vorhersagen immer nur so gut sein können wie die experimentellen Daten der Strukturanaloga.

Nachdem die Ausgangssubstanz identifiziert ist, gibt es verschiedene Datenbanken, mit deren Hilfe nach analogen Substanzen gesucht werden kann (etwa eChemPortal, ChemIDplus, OECD QSAR Toolbox, TOXNET oder PubMed).

Diese Alternativmethoden bieten noch keinen vollständigen Ersatz gängiger experimenteller Methoden, sollten aber Gegenstand weiterer Forschung sein, um ihre Verbreitung zu fördern und weiter durchzusetzen. Zusätzlich bedarf es politischer Entscheidungen, die zu strikteren Regulierungen führen.

*ECHA Newsletter May 2017:*

[https://newsletter.echa.europa.eu/documents/6362380/22975056/newsletter\\_2017\\_issue\\_2\\_may\\_en.pdf](https://newsletter.echa.europa.eu/documents/6362380/22975056/newsletter_2017_issue_2_may_en.pdf)