

Integrierte Teststrategien zur Risikobewertung von Chemikalien im Rahmen von REACH: Das webbasierte OSIRIS Tool



Andrea Richarz¹ • Eduard Pauné² • Mark T.D. Cronin³ • Theo G. Vermeire⁴ • Emilio Benfenati⁵ • Martin Scheringer⁶ • Gerrit Schüürmann¹

andrea.richarz@ufz.de
http://www.osiris-reach.eu

¹ Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ, Department Ökologische Chemie, Leipzig, Deutschland, ² SIMPPLE S.L., Tarragona, Spanien, ³ Liverpool John Moores University, School of Pharmacy and Chemistry, Liverpool, Großbritannien, ⁴ National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven, Niederlande, ⁵ Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, Mailand, Italien, ⁶ ETH Zürich, Institut für Chemie-/Bioingenieurwissenschaft, Zürich, Schweiz

OSIRIS: Optimierte Strategien zur Chemikalienbewertung

Im Zuge des neuen europäischen Chemikalienrechts REACH (**Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe**) müssen Industriechemikalien, die in Mengen von mindestens 1 Tonne/Jahr produziert oder importiert werden, **auf mögliche Gefahren** für den Menschen und die Umwelt **geprüft** und bewertet werden.

Dies würde nach herkömmlichen Verfahren eine große Anzahl von Tierversuchen erforderlich machen. Ein REACH-Ziel ist jedoch auch, die Zahl der **Tierversuche** für die Chemikalienprüfung so weit wie möglich zu **reduzieren**.

Das 31 Partner aus 14 Ländern umfassende EU-Projekt OSIRIS entwickelt **Integrierte Teststrategien** (ITS) und kombiniert damit verschiedene Ansätze zur Beurteilung von Chemikalien, um die Chemikalienprüfung im Rahmen von REACH zu unterstützen und die Verwendung von *in vivo* Tests zu minimieren.

Die entwickelten Methoden und ITS werden im **webbasierten OSIRIS Tool** implementiert, das dann von Industrie und Entscheidungsträgern zur Chemikalien-Evaluierung genutzt werden kann.

Integrierte Teststrategien

Effizienter Ansatz zur Chemikalienbewertung statt “sturem Durchtesten” von Chemikalien mit viel Tierversuchen.

ITS **berücksichtigen alle bekannten Informationen**, die Eigenschaften von ähnlichen Substanzen sowie Expositionsinformationen vor neuen *in vivo* Tests.

ITS **kombinieren** komplementäre **alternative Ansätze**:

- chemische und biologische Extrapolationen
- Struktur-Aktivitäts-Beziehungen (QSAR)
- *in vitro*-Ergebnisse
- (vorhandene) *in vivo*-Informationen
- Chemoassays
- Genomanalysen
- expositions-basierte Ansätze:
 - Thresholds of Toxicological Concern (TTC)-Konzept
 - expositions-basierte Testausnahmen



Im OSIRIS ITS Tool werden außerdem **Kosten-Nutzen-Analysen** berücksichtigt.

Zielsetzung der OSIRIS ITS

Die entwickelten OSIRIS ITS kombinieren verschiedene alternative Methoden und Informationsquellen und tragen dazu bei:

- den **Testumfang** der Chemikalienprüfung auf das tatsächlich notwendige Maß zu **beschränken**
- den Anteil von **Nicht-Test-Informationen** bei regulatorischen Entscheidungen zu **erhöhen**
- mit geringerem Aufwand und **weniger Tierversuchen** mindestens die **gleiche Sicherheit** zu erreichen.

Endpunkte im OSIRIS ITS Tool

Im Prototyp **implementierte Endpunkte**:

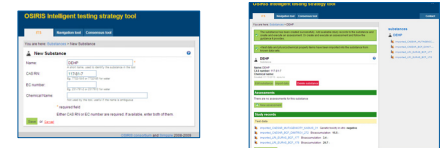
- Bioakkumulation
 - aquatische Toxizität
 - Mutagenität
 - Hautsensibilisierung
- Außerdem in Entwicklung:
- Toxizität bei wiederholter Verabreichung
 - Abbaubarkeit

- 3.-5. November 2010 in Mailand: Dritter **OSIRIS Trainingskurs** zu Chemikalien-Risikobewertung und ITS
- Anfang 2011: **OSIRIS Stakeholder-Workshop** zur Anwendung der entwickelten OSIRIS ITS mit Fallbeispielen

Das webbasierte OSIRIS Tool

Die verschiedenen, ggf. widersprüchlichen **Informationen** werden **gewichtet** und die jeweiligen **Unsicherheiten berücksichtigt**.

• Substanz-Eingabe

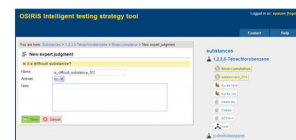


• Daten-Eingabe:

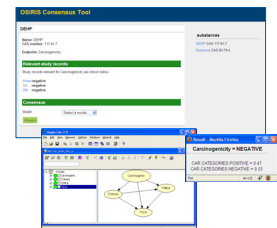
in vivo, *in vitro* Testdaten, *in silico* Daten, physiko-chemische Eigenschaften

- integrierte OSIRIS Datenbanken über ChemProp Interface

• Datenbewertung nach Endpunkten und REACH Anforderungen



• Eingabe Sachverständigen-Bewertung



• Entscheidungstheoretische Ansätze:

Bayessche Netze und Dempster-Shafer Theorie implementiert im OSIRIS Consensus Tool



- Integriertes **Chemical Space Navigation Tool** als visuelle Unterstützung

Ergebnis: Das OSIRIS Tool zeigt, ob / welche Tests noch ausgeführt werden müssen, um die REACH Anforderungen zu erfüllen. Alle verwendeten Daten und Entscheidungen werden dokumentiert.

Danksagung

OSIRIS ist ein Integriertes Projekt im 6. EU-Forschungsrahmenprogramm (GOCE-CT-2007-037017). OSIRIS Partner:



HELMHOLTZ
ZENTRUM FÜR
UMWELTFORSCHUNG
UFZ