

GD Gesellschaft für Dermopharmazie e.V.

Gustav-Heinemann-Ufer 92
D-50968 Köln
Tel.: ++49(0) 2162-67454 Fax: ++49(0) 2162-80589
Email: webmaster@gd-online.de
Internet: www.gd-online.de



Stellungnahme der GD Gesellschaft für Dermopharmazie e. V.

Sicherheit und Verkehrsfähigkeit von Chemikalien in Europa

(Köln, 04.04.2006) Mit ihrem Entwurf vom Oktober 2003 für eine Verordnung zur Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien (REACH) beabsichtigte die EU-Kommission eine komplette Neugestaltung des europäischen Chemikalienrechts. Zahlreiche derzeit existierende Regelungen sollten zusammengefasst, die bisherigen Unterschiede in der Bewertung von Alt- und Neustoffen aufgelöst und durch die Verantwortungsverlagerung hin zur Industrie eine Beschleunigung der Altstoffbewertung erreicht werden.

Die Kommission hat bei diesem Vorhaben jedoch auf halbem Wege Stopp gemacht, mit der Folge, dass zahlreiche Stoffe künftig sowohl den weiter bestehenden Sonderregelungen – zum Beispiel für Lebensmittel, Futtermittel, Biozide, Arzneimittel, Pflanzenschutzmittel und Kosmetika – als auch REACH unterliegen werden. Abhängig von der Detailtiefe der Sonderregelungen werden Stoffe, die in den entsprechenden Anwendungen eingesetzt werden, von Registrierung, Autorisierung oder Teilbewertungen ausgenommen, während Regelungen zur gemeinsamen Datennutzung, zur Kommunikation in der Lieferkette und zu Sicherheitsdatenblättern aus REACH gelten.

Parallelregelungen auflösen

Stoffe für die Anwendung in Lebens- und Futtermitteln wie auch in Arzneimitteln haben die breitesten Ausnahmeregelungen, wohingegen bei Stoffen für Kosmetika ausschließlich die Bewertung nach Kosmetikrichtlinie unter REACH nicht dupliziert werden muss. Die GD spricht sich eindeutig gegen derartige Parallelregelungen aus, die unnötige zusätzliche Belastungen für alle Beteiligten zur Folge haben.

Die Kosmetikrichtlinie der EU legt fest, dass ab 2009 keine Stoffe mehr in Kosmetika eingesetzt werden dürfen, die nach diesem Termin in Tierversuchen getestet wurden. Die neue REACH-Verordnung wird voraussichtlich 2007 in Kraft treten und die Durchführung umfangreicher Prüfprogramme – insbesondere im Bereich der Toxikologie und Ökologie – für alle chemischen Rohstoffe vorschreiben. Zwar erlaubt REACH auch die Verwendung von Resultaten aus Alternativmethoden, jedoch lässt der Fortschritt der letzten Jahre in der Validierung dieser Methoden zweifeln, dass diese für alle relevanten Fragestellungen zeitgerecht zur Verfügung stehen.

Die GD fordert die EU-Kommission auf, diesen Widerspruch bis zum Inkrafttreten von REACH aufzulösen. Die GD unterstützt weiterhin die EU-Kommission in der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch und drängt mit Nachdruck auf deren fristgerechte Validierung.

Kommunikation generalisieren

Die Vorschriften in REACH zur Kommunikation in der Lieferkette stellen eine neue Dimension im Chemikalienrecht dar. Die Registrierung eines Stoffes durch den Hersteller oder Importeur soll im Rahmen des Chemikaliensicherheitsberichtes die sichere Verwendung aller vom Hersteller/Importeur identifizierten Anwendungen entlang der Lieferkette beurteilen.

Resultierende Grenzwerte, Risikominderungsmaßnahmen und Expositionsszenarien sind an die nachgeschalteten Anwender zu kommunizieren. Diese sind ihrerseits in der Pflicht zu überprüfen, ob sich ihre eigenen Anwendungen und die ihrer Kunden im Rahmen der Vorgaben des Herstellers/Importeurs bewegen. Sollte dies nicht der Fall sein, so müssen sie ihren Umgang anpassen oder dem Lieferanten detaillierte Angaben zur Verwendung machen, damit der Hersteller/Importeur eine entsprechende Risikobewertung durchführen kann. Alternativ kann der nachgeschaltete Anwender seine eigene Chemikaliensicherheitsbewertung durchführen, für die er dann aber zusätzliche Informationen bei seinem Lieferanten einholen muss.

Die GD sieht hier massive Probleme auf Hersteller, Importeure und ihre Kunden zukommen, die eigentlich vertraulich zu behandelnde Geschäfts- und Produktinformationen weitergeben müssten, um sich gegenseitig in die Lage zu versetzen, die Chemikaliensicherheitsbewertung anwendungsspezifisch durchzuführen. Die GD spricht sich daher für den vom EU-Parlament und Ministerrat eingebrachten Vorschlag aus, die Kommunikation der erforderlichen Informationen in Form von Verwendungs- und Expositionskategorien zu generalisieren.

Umsetzung von REACH vorbereiten

Mit der Ersten Lesung im Europäischen Parlament im November und der politischen Einigung im Ministerrat im Dezember 2005 ist nun klar, dass das Gesetzgebungsverfahren zu REACH im Laufe des Jahres abgeschlossen und REACH im Jahr 2007 in Kraft treten wird.

Da gegenwärtig hergestellte und importierte Stoffe nur dann weitergenutzt werden dürfen, wenn sie innerhalb der ersten 18 Monate vorregistriert werden, sind alle Beteiligten gehalten, sich unverzüglich auf die Umsetzung von REACH vorzubereiten. Neben der Festlegung der eigenen Rolle als Hersteller, Importeur oder Anwender in Bezug auf jeden gehandhabten Stoff ist die Zusammenstellung stoff- und verwendungsspezifischer Informationen erforderlich.

Die GD empfiehlt folgende Schritte zur Vorbereitung:

- Erstellung eines Verzeichnisses aller gehandhabten Stoffe und Zubereitungen
- Festlegung der eigenen Rolle – Hersteller, Importeur, Anwender – für jeden Stoff beziehungsweise jede Zubereitung
- Für hergestellte/importierte Stoffe: Erfassung der Mengen und aller verfügbaren Informationen zu den Eigenschaften, Erstellung eines Verzeichnisses der Kunden und der zu erwartenden Anwendungen
- Für verwendete Stoffe/Zubereitungen: Erfassung der Lieferanten sowie bereits verfügbarer Informationen zur Verwendung und daraus resultierender Expositionen

Da die Hersteller von Stoffen immer auch Anwender anderer Stoffe sind, ist es zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht angebracht, von seinen Lieferanten eine generelle Aussage zur Liefersicherheit unter REACH einzufordern. Eine Indikation essentieller Produkte würde jedoch eine frühzeitige Abstimmung zwischen Kunden und Lieferanten ermöglichen.

Diese Stellungnahme wurde von der Fachgruppe „Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit – Risk Assessment and Regulatory Affairs“ der Gesellschaft für Dermopharmazie erarbeitet und vom Vorstand der Gesellschaft zur Veröffentlichung freigegeben.