



## **PRESSEMITTEILUNG**

### **Europäisches Chemikalienrecht im Umbruch**

**(Münster, 4. 4. 2006) Von der Öffentlichkeit noch weitgehend unbemerkt steht in der Europäischen Union eine grundlegende Neuorientierung des Chemikalienrechts bevor. Die neue Verordnung zur Registrierung, Evaluierung und Autorisierung von Chemikalien (REACH) wird voraussichtlich im Herbst 2006 beschlossen und 2007 europaweit in Kraft treten. Für alle Unternehmen, die mit chemischen Produkten umgehen, und damit letztlich auch für alle Verbraucher, ergeben sich daraus vielfältige rechtliche und praktische Konsequenzen.**

Wie viele Fragen dabei noch ungeklärt sind, machte die GD Gesellschaft für Dermopharmazie bei einer Pressekonferenz anlässlich ihrer 10. Jahrestagung am 4. und 5. April 2006 in Münster deutlich. Die im letzten Jahr neu eingerichtete Fachgruppe „Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit“ der GD verfasste zur REACH-Gesetzgebung eine Stellungnahme, die ihr stellvertretender Leiter Dr. Richard Vogel vom Bundesinstitut für Risikobewertung vorstellte.

In der GD-Fachgruppe „Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit“ sind Experten unterschiedlicher Fachrichtungen organisiert, die sich unter anderem mit Fragen der dermalen Sicherheit von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Kosmetika, kosmetischen Rohstoffen und sonstigen Chemikalien beschäftigen. Angesichts der schnell voranschreitenden Entwicklung des europäischen Chemikalienrechts sieht die Fachgruppe auf diesem Gebiet einen Schwerpunkt ihrer Tätigkeit. Sie ist damit die erste wissenschaftliche Vereinigung, die sich interdisziplinär und unter Berücksichtigung verschiedener Standpunkte mit den Auswirkungen der neuen REACH-Gesetzgebung auseinandersetzt.

#### **Neue Regeln für bekannte Substanzen**

Mit den neuen Regelungen sollen viele bisherige Vorschriften zusammengefasst und die Sicherheitsansprüche für neue und altbekannte Substanzen vereinheitlicht werden. Die etwa 30.000 chemischen Stoffe, die bereits vor 1981 auf dem Markt waren und bisher noch nicht systematisch auf mögliche Gefahren für Menschen und Umwelt geprüft wurden, sollen nun registriert und bewertet werden. Innerhalb einer knappen Übergangsfrist wird die Industrie diese Stoffe untersuchen müssen.

Bei der Bewertung altbekannter und neuer Stoffe nach den REACH-Regeln sollen Hersteller, Importeure und weitere Verarbeiter zusammenarbeiten. Einerseits müssen die Hersteller Informationen über Maßnahmen zur Risikoverminderung weitergeben, andererseits benötigen sie von den Abnehmern Daten zum Umgang mit den

Stoffen, damit sie ihre Versuche danach ausrichten können. Dies könnte im Widerspruch zur Vertraulichkeit mancher Geschäfts- und Produktinformationen stehen.

### **Noch viele offene Fragen**

In ihrer Stellungnahme weisen die Experten der GD auf weitere noch ungeklärte Fragen hin. So kritisierte Dr. Vogel, dass die EU-Kommission mit ihrem bisherigen Verordnungsentwurf „auf halbem Wege Stopp macht“. Es blieben viele alte Sonderregeln für unterschiedliche Anwendungen weiter bestehen, beispielsweise für Lebensmittel, Futtermittel, Arzneimittel und Kosmetika.

Dies widerspreche der beabsichtigten Vereinheitlichung und unterwerfe die betroffenen Hersteller gleichermaßen den alten und den neuen Regeln, was nicht immer praktikabel sei. So dürfen beispielsweise neue Kosmetika ab 2009 keine Stoffe mehr enthalten, die nach diesem Datum in Tierversuchen getestet werden. Andererseits schreibt die neue Chemikaliengesetzgebung solche Tests sogar für altbekannte Stoffe verstärkt vor. Zudem würden tierversuchsfreie alternative Testmethoden bisher nur sehr langsam anerkannt.

### **Unabhängige Vermittlung gefragt**

Dr. Vogel sieht daher noch viel Abstimmungsbedarf, um die neuen Regeln in der Praxis umsetzbar zu machen. Dies sei eine wichtige Aufgabe für die GD: „Die GD und unsere Fachgruppe Sicherheitsbewertung und Verkehrsfähigkeit betrachten sich als geeignete unabhängige und interdisziplinäre Plattform, um im anstehenden Gesetzgebungsverfahren zwischen der EU und der betroffenen Industrie zu vermitteln“, erklärte Dr. Vogel.

Zu einer sachlichen Diskussion soll auch ein Symposium beitragen, das die GD am 12. Oktober 2006 zusammen mit dem Bundesinstitut für Risikobewertung in Berlin veranstalten wird. Ein Themenschwerpunkt dieser Veranstaltung werden tierversuchsfreie Methoden zur Prüfung der Haut- und Schleimhautverträglichkeit sein.

**Dieser Presstext sowie die Stellungnahme der GD „Sicherheitsbewertung von Chemikalien in Europa“ stehen unter der Internetanschrift [www.gd-online.de](http://www.gd-online.de) zum Download zur Verfügung.**