

Neues Europäisches Chemikalienrecht (REACH)

Eine Herausforderung auch für die Medizinprodukteindustrie (Teil 1)

Michael Wimmer, Bonn*

Am 1. Juni 2007 trat in Europa ein neues Chemikalienrecht in Kraft. Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe (REACH¹), veröffentlicht im Amtsblatt der EU Nr. L 396 S. 1 vom 30. Dezember 2006, wird eine nicht zu unterschätzende Wirkung auf die Chemiebranche haben. Aber auch Hersteller von Arzneimitteln und arzneimittel-nahen Medizinprodukten sind gleichfalls von dem neuen Recht unmittelbar und mittelbar betroffen. Der vorliegende Beitrag und seine Fortsetzung in der nächsten Ausgabe des Medizinprodukte Journal wollen einen Aufriss über die bevorstehenden Änderungen geben und damit verbundene, noch nicht abschließend geklärte Fragen aufzeigen.

Entwicklung des Verordnungsgebungsverfahrens

Mit dem Inkrafttreten am 1. Juni 2007 entfaltet REACH als Verordnung sofortige Wirkung in allen Mitgliedsstaaten der EU. Anders als bei europäischen Richtlinien bedarf es bei Verordnungen keiner Transformierung in nationales Recht durch jeden einzelnen Mitgliedsstaat. REACH löst ein derzeit bestehendes System von ca. 40 einzelnen Verordnungen und Richtlinien ab, die entweder ersetzt oder in REACH integriert werden.

Der regulierende Teil der Verordnung umfasst 141 Artikel auf 233 Seiten, hinzu kommen Anhänge in einem Umfang von weiteren 616 Seiten.

Was REACH ändert

Alle Chemikalien, die bis September 1981 in Verkehr waren (sog. Altstoffe) sollten von Behörden auf ihre Umweltverträglichkeit geprüft werden. Seit September 1981 in Verkehr gebrachte Stoffe (sog. Neustoffe) mussten von Herstellern zugelassen werden. Weil die Behörden jedoch ihrer Aufgabe nicht ausreichend nachkamen (bis dato sind von den Altstoffen nur ca. 300 untersucht), soll das System nun umgestellt werden².

Begrifflich wird daher in Zukunft nicht mehr zwischen Alt- und Neustoffen unterschieden. In Abkehr von der bisher in Deutschland geltenden Rechtslage sind nicht mehr alle seit September 1981 neu auf dem Markt gekommene Stoffe mit einer Mindestmenge von 10 kg, sondern sämtliche Stoffe erfasst, die mit einer Mindesttonnage von 1 t/Jahr in der EU hergestellt oder in die EU importiert werden. Damit werden nunmehr auch für Altstoffe Tests über gesundheits- und umweltgefährdende Auswirkungen zur Pflicht. Mit dieser umfassenden Regelung wird letzten Endes eine Wissenslücke geschlossen: denn nur für einen Bruchteil der ca. 30.000 betroffenen Stoffe liegen bisher ausreichende Informationen zu Auswirkungen auf Mensch und Umwelt vor.

Die Registrierung als Kerninstrument

Kernpunkt von REACH ist die umfassende Registrierungspflicht für alle Stoffe, die mit einer Jahresmenge von mehr als 1 t in der EU hergestellt oder in das Zollgebiet der Gemeinschaft importiert werden. Zum Kernpunkt wird diese Pflicht deshalb, weil ohne eine Registrierung eine Herstellung oder ein Inverkehrbringen europaweit

unzulässig ist. Die Überschrift des Artikel 5 (Artikel ohne Angabe sind solche der REACH-Verordnung) „Ohne Daten kein Markt“ macht dies bereits überaus deutlich. Die Pflicht zur Registrierung trifft jeden Hersteller oder Importeur von Stoffen für sich allein. Nachgeschaltete Anwender, also natürliche oder juristische Personen, welche die Stoffe in der Lieferkette verwenden ohne selbst Hersteller, Importeur oder (End-)Verbraucher zu sein, sind von dieser Pflicht dagegen nicht betroffen. Jedoch ist – wie noch zu zeigen sein wird – bei der Bestimmung des „eigenen Standpunkts“ innerhalb der Lieferkette besondere Sorgfalt geboten. Grundsätzlich betrifft REACH alle Stoffe als solche oder in Zubereitungen. Hieraus ergibt sich, dass das Regelungswerk ausschließlich stoffbezogen ausgelegt ist. Sind beispielsweise mehrere Stoffe in einer Zubereitung enthalten, so unterliegt nicht die Zubereitung, sondern die enthaltenen Stoffe *als solche* der Registrierung. Artikel 2 grenzt den Anwendungsbereich der Verordnung indes ein, indem radioaktive Stoffe, Abfall, die Beförderung (Transport) gefährlicher Stoffe, nicht-isolierte Zwischenprodukte und Stoffe unter zollamtlicher Überwachung aus dem gesamten Geltungsbereich herausgenommen werden (vgl. Artikel 2 Nr. 1 und 2).

Artikel 2 Abs. 5 sieht weitere Ausnahmen von Einzelbereichen von REACH für Stoffe vor, soweit sie in Human- oder Tierarzneimitteln und Lebens- und Futtermitteln verwendet werden. So sind diese Stoffe von der Registrierungspflicht und auch von eventuellen gesonderten Zulassungen ausgenommen.

Artikel 2 Abs. 6 nimmt Human- und Tierarzneimittel und Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, von den Meldepflichten entlang der Lieferkette aus. Diese Ausnahme gilt aber nur für Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen, welche für den Endverbraucher bestimmt sind. Denn in dieser letzten Stufe sind bereits umfangreiche und speziellere

europäische Regelungen in Kraft. Im Umkehrschluss bedeutet dies aber, dass selbst bei Stoffen als solchen und in Zubereitungen, welche in Vorstufen zum Fertigprodukt verwendet werden, die Regeln über die Meldepflichten entlang der Lieferkette ohne Einschränkung Geltung haben.

Ferner sind in den Anhängen V und VI weitere Stoffe unsystematisch aufgeführt, welche ebenfalls von der Registrierungspflicht ausgenommen sind.

Registrierung und Vorregistrierung

Die Registrierung aller Stoffe ist grundsätzlich ab dem 1. Juni 2008 Pflicht. Ohne eine Registrierung ist ein Stoff in der EU nicht mehr verkehrsfähig. Registranten sogenannter „Phase-in-Stoffe“³ können allerdings Übergangsfristen gemäß Artikel 23 in Anspruch nehmen. Diese sind je nach Jahresmenge (Tonnageband) unterschiedlich. Um sich diese Fristen indes zu Nutze machen zu können, ist es notwendig, gemäß Artikel 28 eine Vorregistrierung der Stoffe durchzuführen. Die Frist zur Vorregistrierung dauert nur ein halbes Jahr und beginnt am 1. Juni 2008 und endet am 1. Dezember 2008, Artikel 28 Abs. 2. Unmittelbar anschließend beginnen die Übergangsfristen gemäß Artikel 23 zu laufen. Je nach Jahresmenge hat die endgültige Registrierung eines Stoffes bis spätestens zum 1. Dezember 2010 (CMR-Stoffe⁴ sowie Stoffe ≥ 1.000 t/Jahr), zum 1. Juni 2013 (Stoffe ≥ 100 t/Jahr) oder zum 1. Juni 2018 (Stoffe ≥ 1 t/Jahr) zu erfolgen⁵.

Das Registrierungsdossier hat gemäß Artikel 10 ff. bestimmte Informationen, insbesondere physikalisch-chemische Daten sowie toxikologische und ökotoxikologische Angaben, zu enthalten. Der letztendliche Umfang der einzureichenden Informationen ist wiederum abhängig von der Jahresmenge des Stoffes.

So sind für das Tonnageband 1–10 t/Jahr zunächst nur physikalisch-chemische Daten einzureichen. Erst bei Verdacht auf CMR bzw. PBT⁶-Eigen-

schaften oder bei (in Verbraucherprodukten) weit verbreiteten Stoffen sind weitere Daten erforderlich. Diese Daten dürften aber aufgrund der bisher vorherrschenden Praxis gemäß der Selbstverpflichtung der chemischen Industrie zur Erfassung und Bewertung von Stoffen aus dem Jahre 1997 bereits vorliegen. Ferner ist ein Test zur aquatischen Toxizität durchzuführen (vgl. Anhang VII Ziffer 9.1). Der Verband der Chemischen Industrie, VCI⁷, schätzt seine Kosten auf ca. € 5.000. Die gesamten Kosten der Registrierung in diesem Tonnageband liegen nach Auskunft des VCI zwischen € 10.000 und 30.000.

Für Stoffe im Tonnageband zwischen 10 und 100 t/Jahr ist beispielsweise ein Test auf Reproduktionstoxizität notwendig (vgl. Anhang VIII Ziffer 8.7.1), dessen Kosten auf über € 50.000 geschätzt werden. Die Gesamtkosten einer Registrierung in diesem Mengenbereich werden schätzungsweise zwischen € 100.000 und 200.000 liegen.

Diese Kosten dürfen nach Auffassung des Verfassers nicht unterschätzt werden, da sie für jeden Hersteller bzw. Importeur und für jeden Stoff anfallen. Für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) wird dies unter Umständen ein erheblicher Kostenfaktor sein, der zu bewältigen ist. Zwar fallen die Kosten für eine Registrierung nur einmal pro Betrieb an. Dennoch wird mit Preissteigerungen zu rechnen sein. Schlimmstenfalls muss die Bandbreite des Stoffportfolios dort überdacht werden, wo die Abnahmemengen von Stoffen über das Jahr verteilt so gering ist, dass sich eine Registrierung nicht mehr lohnt. In Fachkreisen wird damit gerechnet, dass ca. 10 % der derzeit verfügbaren Stoffe vom Markt verschwinden werden, weil sich eine kostenintensive Registrierung gemessen am Absatz nicht rentieren wird.

Um einem Wegfall der benötigten Stoffe und damit einer Versorgungslücke entgegenzuwirken, sind die Abnehmer gehalten, mit ihren Lieferanten in Kontakt zu treten und gegebenenfalls diesen mit Lieferung von Informationen bei der Registrierung

der einzelnen Stoffe zu unterstützen (vgl. Artikel 37 Abs. 1). Da bei der Registrierung eines Stoffes im Rahmen stets die beabsichtigte Verwendung als sogenannte „identifizierte Verwendung“⁸ angegeben werden muss (vgl. Artikel 10 lit. a) ii), Anhang VI Abschnitt 3), ist es sogar im Interesse der Abnehmer, bei dem betreffenden Lieferanten darauf hin zu wirken, dass die eigene Verwendung bei der Registrierung abgedeckt ist. Artikel 37 Abs. 2 gibt dem Abnehmer hierzu ausdrücklich das Recht, dem Lieferanten die notwendigen Informationen zur Verfügung zu stellen. Allerdings vermittelt die Vorschrift keinen durchsetzbaren Rechtsanspruch auf Aufnahme der Verwendung als identifizierte Verwendung. Zu berücksichtigen ist hier ferner das eigene Bedürfnis des Akteurs der Lieferkette an der Wahrung seiner Betriebsgeheimnisse, so dass zwischen diesem und der Preisgabe der eigenen Verwendung gegenüber den Lieferanten abzuwägen ist.

Um eine Übersicht über den aktuellen Stand der Versorgung mit Stoffen zu erhalten, wird nach Ablauf der Frist zur Vorregistrierung eine Liste der bis dahin erfassten Stoffe veröffentlicht. Zu diesem Zeitpunkt wird sich zeigen, wie sich REACH auf die Versorgung mit Rohstoffen für die gesamte chemische Industrie – und auch für die Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie – auswirken wird. Sofern zu diesem Zeitpunkt einzelne Stoffe nicht in der Vorregistrierungsphase erfasst sind – und daher bei normalem Lauf der Dinge nicht mehr verkehrsfähig wären – können nachgeschaltete Anwender der Chemikalienagentur ihr Interesse an dem Stoff und den bisherigen Lieferanten benennen. Die Agentur versucht sodann, den Kontakt zwischen den Parteien herzustellen.

Registrierungspflicht bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Gemäß Artikel 2 Abs. 5 sind Stoffe von der Registrierungspflicht ausgenommen, soweit sie in Human- oder

Tierarzneimitteln verwendet werden. Dies kann allerdings nur insoweit gelten, als dass diese Stoffe *ausschließlich* in Human- oder Tierarzneimitteln verwendet werden. Denn nur dann kann die Ausnahmeregelung greifen. Sobald aber Stoffe auch in anderen Bereichen als der Arzneimittelherstellung verwendet werden – und daher mehrere Verwendungen zutreffend sind – gilt die Privilegierung gemäß Artikel 2 Abs. 5 nicht mehr. Die Stoffe sind sodann mit den entsprechenden Verwendungen zu registrieren, wobei die mögliche Verwendung in Arzneimitteln nicht mit aufzuführen sein dürfte. Es dürften also nur die Wirkstoffe als solche, nicht aber die zu ihrer Herstellung notwendigen Rohstoffe von der Registrierungs-pflicht ausgenommen sein.

Stoffe, welche in Medizinprodukten verwendet werden, sind trotz erheblicher Bemühungen von Verbänden und betroffenen Unternehmen nicht durch eine entsprechende Ausnahme privilegiert worden. Insofern wurde eine erhebliche Belastung für die Medizinprodukteindustrie geschaffen. Denn ebenso wie Arzneimittel werden Medizinprodukte auf europäischer Ebene von Richtlinien geregelt. Für Arzneimittel wurde seitens der Verordnungsgeber gesehen, dass Umweltaspekte bereits umfassend im Rahmen der Zulassungsverfahren berücksichtigt werden. Aus diesem Grunde sollte eine kostenintensive Doppelprüfung durch weite Ausnahmen vermieden werden. Trotz vielfacher Hinweise von Verbänden und Betroffenen wurde jedoch nicht gesehen, dass auch im Bereich der Medizinprodukte die Umweltaspekte bereits umfassend im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens berücksichtigt sind. Nach Inkrafttreten von REACH sehen sich die Hersteller von Medizinprodukten daher nun in der Situation, dass die verwendeten Stoffe doppelt auf ihre Umweltverträglichkeit zu prüfen sind, nämlich im Rahmen der Registrierung der Stoffe und im Rahmen der Konformitätsbewertung zum Erhalt der CE- Kennzeichnung.

Der hiermit verbundene Zeit- und Kostenaufwand wird erheblich sein und zu

einer enormen Belastung der kleinen und mittleren Unternehmen der Medizinproduktebranche werden.

Registrierungspflicht bei Kombinationsprodukten

Problematisch ist die Frage, ob arzneilich wirksame Stoffe, welche auf Medizinprodukten aufgebracht sind, ebenfalls von der Privilegierung gemäß Artikel 2 Abs. 5 lit. a) erfasst sind, denn solche Produkte sind als Medizinprodukte der Klasse III im Verkehr. Insofern wäre der Stoff streng genommen nicht in einem Arzneimittel verwendet, sondern in einem Medizinprodukt. Der arzneilich wirksame Bestandteil wird zwar im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens in einem Konsultationsverfahren vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geprüft und bewertet. In gesonderter Anwendung wäre der Stoff aber als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG bzw. des Arzneimittelgesetzes (AMG) anzusehen. Nur ausnahmsweise wird er jedoch in Kombination als Medizinprodukt auf dem Markt vertrieben.

Ist dieser Stoff nun ein Stoff, der im Sinne des Artikels 2 Abs. 5 lit. a) in Arzneimitteln verwendet wird und daher von der Registrierung nach Titel 2 REACH ausgenommen ist? Oder wird dieser Stoff zur Herstellung eines Medizinproduktes verwendet und ist daher registrierungspflichtig?

Zur Beantwortung dieser Frage muss man sich klar machen, dass der Stoff (aus der Sicht von REACH) zur Freisetzung aus dem Medizinprodukt bestimmt ist. Dies darf jedoch nicht darüber hinweg täuschen, dass der Zweck des arzneilich wirksamen Stoffes immer noch ein hilfswesiger ist. Denn wäre der Stoff nicht der (nicht pharmakologischen) Hauptwirkweise des Medizinproduktes untergeordnet, so wäre das Gesamtprodukt kein Medizinprodukt, sondern ein Arzneimittel. So ist beispielsweise ein Wundpflaster, das mit einem Antiseptikum beschichtet ist, ein Medizinprodukt, da die bestimmungsgemäße Hauptwirkung eine physika-

lische ist (Abdeckung der Wunde). Das Antiseptikum hingegen wirkt auf seine Weise pharmakologisch (Verhinderung einer Entzündung), jedoch ist dies nur Hilfsfunktion gegenüber dem Hauptzweck (§ 3 Abs. 2 MPG). Wäre der Hauptzweck des Pflasters hingegen, den Wirkstoff über einen längeren Zeitraum an den Körper transdermal zu verabreichen, wäre das Gesamtprodukt als Arzneimittel zu klassifizieren, denn der Zweck des Pflasters erschöpft sich in diesem Fall in seiner Funktion als Träger während der Schwerpunkt auf dem arzneilich wirkenden Stoff liegt (§ 2 Abs. 2 MPG). Beiden Varianten gemeinsam ist aber, dass der Stoff *zur Freisetzung bestimmt* ist und aus dem Pflaster abgegeben werden soll, um als Arzneimittel zu wirken (und sei es auch nur zu Unterstützungszwecken). Allein dies ist nach Auffassung des Autors für die Beantwortung der Frage nach der Anwendbarkeit der Ausnahmeregelung entscheidend: Stoffe in einem Erzeugnis sind grundsätzlich registrierungspflichtig, wenn diese bestimmungsgemäß freigesetzt werden sollen. Ist dieser Stoff ein Arzneimittel bzw. ein arzneilich wirkender Stoff und wird er in Abgrenzung zu einem bloßen sonstigen Inhaltsstoff des (Medizin-)produktes zur Wirkung bestimmungsgemäß freigesetzt, so greift die Ausnahmeregelung ein, mit der Folge, dass eine Registrierungs-pflicht nicht besteht. Irrelevant in diesem Zusammenhang ist jedoch die Frage der Einstufung als Medizinprodukt oder Arzneimittel, ob also die bestimmungsgemäße Hauptwirkung die eines Medizinproduktes oder eines Arzneimittels ist.

Stoffe in Erzeugnissen

Stoffe, welche in Erzeugnissen enthalten sind, die in die EU importiert werden, unterliegen nur in begrenztem Maße einer Pflicht zur Registrierung.

Grundsätzlich gilt auch hier, dass der enthaltene Stoff in einer Menge von mehr als 1 t/Jahr enthalten sein muss. Es ist also durch den Importeur des Fertigproduktes genau zu bestimmen, wie groß die Menge der einzelnen enthaltenen

Stoffe ist. Dass diese Bestimmung nicht ohne Probleme ist, ist offenkundig. Es bedarf hier intensiver Kommunikation mit dem Hersteller der Erzeugnisse.

Letzte Voraussetzung, die zu einer Registrierungspflicht von Stoffen in Erzeugnissen führt, ist, dass der Stoff „unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden [soll]“ und noch nicht für diese Verwendung im Erzeugnis registriert ist, Artikel 7 Abs. VI.

Der Wortlaut „soll“ impliziert eine bestimmungsgemäße Freisetzung des Stoffes aus dem Erzeugnis, was aber aus Verbraucherschutzgründen sicherlich nicht unproblematisch ist. Allein vom Wortlaut dürften daher Stoffe, die lediglich aus dem Erzeugnis ausdünsten, nicht erfasst sein.

Bestimmungsgemäße Freisetzung

Bislang besteht keine einheitliche und scharf abgegrenzte Definition, wann ein Stoff bestimmungsgemäß aus einem Erzeugnis freigesetzt wird. Ein Grenzfall ist hier beispielsweise eine Druckerpatrone. Die Tinte kann einerseits als Stoff gesehen werden, die bestimmungsgemäß aus dem Gesamtprodukt „Patrone“ freigesetzt wird. Allerdings dürfte hier eine genauere Betrachtung angebracht sein, denn die Tinte als solche ist kein „Stoff“ im Sinne der REACH-Verordnung. Es handelt sich vielmehr um eine Zubereitung, die in dem Behältnis „Patrone“ enthalten ist. Zubereitungen als solche sind unter REACH nicht registrierungspflichtig, da REACH rein stoffbezogen ist. Es sind also sämtliche in der Tinte enthaltenen Stoffe einzeln zu registrieren, wenn sie in einer Mindestmenge von 1 Jahrestonne importiert werden.

Dies kann im Extremfall zu der kuriosen Situation führen, dass ein Großhändler, der Druckerpatronen aus China einführt, unter Umständen die einzelnen in der Druckertinte enthaltenen Stoffe zu registrieren hat.

Es wird also auch bei scheinbar unbedeutenden Importen von außerhalb

der EU genauestens zu prüfen sein, ob Registrierungspflichten bestehen, weil nämlich über das Kalenderjahr gerechnet Stoffe – und sei es in Zubereitungen – mit >1 Jahrestonne eingeführt werden. REACH betrifft also nicht nur Chemikalien als solche, sondern jeder Import, auch Reinigungsmittel, Lösungsmittel, Seifen, Schmieröle mit Additiven ist einer genauen Prüfung zu unterziehen.

Notifizierungspflicht bei Stoffen in Erzeugnissen

Gemäß Artikel 7 Abs. 2 sind Stoffe in Erzeugnissen durch eine Meldung an die Chemikalienagentur zu notifizieren, wenn sie als besonders besorgniserregend identifiziert wurden, in Mengen von >1 Jahrestonne in allen Erzeugnissen des Herstellers bzw. Importeurs enthalten sind und noch nicht für diese bestimmte Verwendung registriert wurden. Der Stoff muss im Erzeugnis in einer Mengenkonzentration von > 0,1% enthalten sein. Hier ist allerdings noch ungeklärt, welcher Bezugspunkt bei der Konzentrationsbestimmung zu wählen ist. Als Beispiel soll eine Dialysepumpe dienen, in deren Schläuchen Diethylhexylphthalat (DEHP) verwendet wird. Es stellt sich die Frage, ob sich der prozentuale Anteil auf die Pumpe insgesamt zu beziehen hat oder nur auf den Schlauch als einzelnes Bauteil. Im ersten Falle wird die Konzentration unter 0,1% liegen, im letzteren sicherlich darüber. Der Verordnungstext ist offen, es wird daher abzuwarten sein, welche Leitlinien im betreffenden REACH Implementation Project (RIP) 3.8 gegeben werden.

Letztendlich darf bei einer unbeabsichtigten Freisetzung des Stoffes eine Exposition von Mensch und Umwelt nicht ausgeschlossen sein. Die vorgenannten Voraussetzungen müssen kumulativ vorliegen.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Gemäß Artikel 14 Abs. 1 ist unbeschadet Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG⁹

für alle solche registrierungspflichtigen Stoffe eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, die mit mehr als 10 t/Jahr und Registrant registriert werden. Diese wird im Stoffsicherheitsbericht dokumentiert. Im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung werden einerseits die Risiken, die sich bei der Verwendung ergeben können und andererseits geeignete Maßnahmen zum Risikomanagement ermittelt. Diese Maßnahmen sind in dem nach Artikel 31 zu übermittelnden Sicherheitsdatenblatt allen nachgeschalteten Akteuren weiterzuempfehlen.

Die Pflicht zur Durchführung einer Stoffsicherheitsbeurteilung trifft grundsätzlich die Registranten. Jedoch kann in Ausnahmefällen auch ein sonstiger nachgeschalteter Anwender in der Lieferkette zur Durchführung einer eigenen Stoffsicherheitsbeurteilung verpflichtet sein. Dies wird insbesondere dann der Fall sein, wenn trotz Mitteilung einer identifizierten Verwendung durch einen Abnehmer der Lieferant des Stoffes von eben dieser Verwendung abrät. Ist dies der Fall, so hat der nachgeschaltete Anwender gemäß Artikel 37 Abs. 4 grundsätzlich eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, es sei denn, eine der Ausnahmen gemäß Artikel 37 Abs. 4 lit. a bis f) liegen vor. Hat der nachgeschaltete Anwender eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchzuführen, so muss er dies gemäß Artikel 38 Abs. 2 vor der Fortsetzung der Verwendung und vor Durchführung der Stoffsicherheitsbeurteilung unter Angaben von Informationen zu sich und dem Stoff bei der Chemikalienagentur anzeigen.

Informationsfluss in der Lieferkette

Ein weiteres zentrales Element von REACH ist ein stetiger Informationsfluss zwischen den Beteiligten in der Lieferkette, angefangen beim Hersteller bzw. Importeur über die einzelnen Abnehmer (Formulierer) bis hin zum Endverbraucher („downstream“) und zurück („upstream“), geregelt in Titel IV.

„Downstream“- Meldungen

Das Sicherheitsdatenblatt ist nach wie vor das wichtigste Instrument dieses Informationsaustausches. Da gemäß Artikel 31 Abs. 1 ein Sicherheitsdatenblatt aber nur bei solchen Stoffen obligatorisch ist, die entweder als gefährlich im Sinne der Richtlinien 67/548/EWG¹⁰ oder 1999/45/EG¹¹ eingestuft sind, als PBT oder vPvB- Stoff¹² gelten oder aber aus anderen als diesen Gründen in die Verdachtsliste der zulassungspflichtigen Stoffe nach Anhang XIV aufgenommen werden, wurde in Artikel 32 die Verpflichtung aufgenommen, auch außerhalb des Sicherheitsdatenblattes gewisse Mindestinformationen über den Stoff bei der Lieferung zu übermitteln, damit der von REACH intendierte Informationsfluss aber auch bei solchen Stoffen gegeben ist, die den vorgenannten Kriterien nicht entsprechen.

Mit den nach Artikel 31 und 32 zu übermittelnden Informationen erhält der Abnehmer zum einen einen Überblick über die wichtigsten Stoffeigenschaften. Zum anderen – und dies ist ein für REACH bedeutender Punkt – werden ihm Risikomanagementmaßnahmen zur Verfügung gestellt, die ihn zum sicheren Umgang mit dem Stoff anleiten sollen. Diese Risikomanagementmaßnahmen hat der Registrant zu entwickeln. Der Abnehmer ist sodann gehalten, die vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen mit seinen eigenen, bereits implementierten Maßnahmen zu vergleichen. Bleiben diese hinter dem Vorschlag des Herstellers zurück, so muss er seine eigenen Pro-

zesse optimieren, sofern die Vorschläge geeignet und angemessen sind.

Enthält ein Erzeugnis Stoffe, die als CMR, PBT oder vPvB eingestuft sind oder in die Kandidatenliste für das Zulassungsverfahren¹ aufgenommen sind, so hat der Hersteller dieser Erzeugnisse an den Abnehmer Informationen zur sicheren Handhabung zur Verfügung zu stellen. Wie umfangreich diese Informationen sein müssen, ist fraglich. Der Verordnungstext schreibt „mindestens den Namen des betreffenden Stoffes“ vor.

Zu beachten ist, dass sich die vorstehende Informationspflicht lediglich auf den gewerblichen Bereich bezieht. Im privaten Bereich – also Verbrauchern gegenüber – braucht der Hersteller eines Erzeugnisses bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikel 33 die Informationen nur auf Anfrage zur Verfügung zu stellen.

„Upstream“-Meldungen

Kommt der Abnehmer bei der Prüfung der vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen zu dem Ergebnis, dass diese nicht tauglich sind, einen sicheren Umgang innerhalb der identifizierten Verwendungen mit dem Stoff zu gewährleisten, so besteht gemäß Artikel 34 lit. b) die Pflicht, diese Information an den Lieferanten weiterzuleiten.

Gleiches gilt, wenn dem Abnehmer von einem seiner Abnehmer oder aus eigener Erfahrung neue Informationen

¹ hierzu vertieft im zweiten Teil des Beitrages.

über gefährliche Eigenschaften bekannt werden (vgl. Artikel 34 lit. a).

Der Lieferant als vorgeschalteter Akteur der Lieferkette hat diese Informationen zu bewerten und gegebenenfalls seine Unterlagen, insbesondere die Sicherheitsdatenblätter und die darin enthaltenen Risikomanagementmaßnahmen, anzupassen.

Auf diese Weise sammeln sich Informationen über Stoffe und werden stets auf dem aktuellen Stand gehalten. Auch die einschlägigen Regeln zu einem sicheren Umgang bleiben auf diese Weise stets aktuell. Dies macht REACH insgesamt zu einem lernenden System.

Vorbereitungen noch vor Inkrafttreten

Bereits jetzt sollten sowohl Hersteller und Importeure als auch nachgeschaltete Anwender gewisse Vorbereitungen treffen, um am 1. Juni 2008, dem Beginn der 6-monatigen Vorregistrierungsphase, nicht von den unter Umständen gravierenden Regelungen überrollt zu werden und in Zeitnot zu geraten.

Da die Registrierungsspflicht nur Hersteller und Importeure von Stoffen trifft, sollte als erster Schritt ein Verzeichnis aller im Betrieb verwendeten Stoffe erstellt werden. Hierin sollten insbesondere der Stoffname, CAS- bzw. EINECS- Nummer, Jahresmenge und Bezugsquellen enthalten sein. Sodann sollte genauestens geprüft werden, wie das eigene „Verhältnis“ zu dem Stoff zu definieren ist. Wird dieser Stoff selbst hergestellt oder importiert? Wird er innerhalb einer Lieferkette von einem EU-Händler bezogen? Vorsicht ist geboten bei Zwischenprodukten. Hier ist das Unternehmen stets Hersteller und gegebenenfalls auch zu einer Registrierung verpflichtet, sofern es sich um isolierte Zwischenprodukte handelt, die den Herstellungskreislauf – und sei es auch nur zeitweise – verlassen (vgl. Artikel 17 ff.).

Zu jedem verwendeten Stoff sollte ferner die konkrete Verwendung geprüft werden, da diese in Zukunft bei der Registrierung eine bedeutende Rolle



Michael Wimmer ist Jurist im Tätigkeitsbereich Medizinprodukte des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. – BAH, Bonn. Neben dem Medizinprodukterecht ist er auch für

Klinische Prüfungen von Arzneimitteln zuständig. Wimmer (Jahrgang 1977) studierte in Bonn Jura. Berufserfahrungen sammelte er im Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (unter Renate Künast) und im Landgericht Bonn sowie in einer irischen Rechtsanwaltskanzlei und in einer Rechtsabteilung eines Unternehmens.

spielen wird. Ist nämlich die eigene Verwendung nicht von der (registrierten!) identifizierten Verwendung abgedeckt, so wird eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung notwendig.

Da wie bereits beschrieben mit Engpässen und sogar mit dem Wegfallen einiger Stoffe zu rechnen ist, weil sich für sie die Registrierung nicht lohnen wird, ist größtes Augenmerk auf die Sicherung der eigenen Versorgung zu stellen. Ein Kontakt hierüber mit dem Lieferanten ist unumgänglich, um auf den Bedarf aufmerksam zu machen. Dies gilt natürlich nur insoweit, wie die Preisgabe der Verwendungen der Stoffe an den Lieferanten nicht als Geschäftsgeheimnis gewahrt werden muss.

Fortsetzungsteil

In der nächsten Ausgabe des Medizinprodukte Journal werden die Kapitel Zulassung, Bewertung und Beschränkung von Stoffen sowie der Arbeitsschutz näher behandelt.

Anmerkungen

- 1 **Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals.**
- 2 Ähnlich war es bei den sog. Altarzneimitteln (Arzneimittel, die sich bis 1978 nachweislich in Verkehr befanden). Hier sollte die sog. Aufbereitungskommission die Undenklichkeit und Wirksamkeit bewerten. Da diese Kommission ihre Arbeit nicht ausreichend erfüllte, wurde 1990 den Arzneimittelherstellern auferlegt, diesen Nachweis im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens zu erbringen.
- 3 Phase-in-Stoffe: Stoffe, die entweder im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt sind oder die in der Gemeinschaft oder in den ab dem 1. Januar 1995 bzw. 1. Mai 2004 beigetretenen Ländern hergestellt wurden, jedoch in den letzten 15 Jahren vor Inkrafttreten von REACH nicht im Verkehr waren bzw. im Verkehr waren und im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG als angemeldet galten und keine Polymere im Sinne von REACH sind.
- 4 CMR-Stoffe (cancerogene, mutagene, reprotoxical): krebserregende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe im Sinne der Richtlinie 67/548/EWG.
- 5 Der im Rahmen der Übersetzung entstandene Fehler bei der Frist wurde im Rahmen einer Berichtigung vom 29. Mai 2007, Amtsblatt L 136/3, korrigiert.

- 6 PBT-Stoffe (persistent, bioaccumulative, toxic): persistente, bioakkumulierbare, toxische Stoffe
- 7 www.vci.de
- 8 Aßerhalb dieser Verwendung darf der Stoff nach Registrierung nicht verwendet werden, ohne dass eine eigene Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wird.
- 9 Risikobewertung am Arbeitsplatz gemäß Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG).
- 10 Richtlinie 67/548/ EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe.
- 11 Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.
- 12 vPvB: very persistent, very bioaccumulative; sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe.

**Anschrift des Verfassers:
Rechtsanwalt Michael Wimmer
Bundesverband der Arzneimittel-
Hersteller e.V. – BAH
Referat Medizinproduktrecht/
Klinische Prüfungen
U Bieberstraße 71–73
53173 Bonn*

Gesundheitsreform 2006

Weitere Änderungen des Sozialrechtes

Das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) vom 26. März 2007 (BGBl. I S. 378) war noch nicht in trockenen Tüchern, da stellte sich schon Änderungsbedarf heraus. Er betrifft vorwiegend Daten von Inkrafttreten, redaktionelle Versehen und Folgeänderungen. Diese Mängel mussten in einem erneuten Gesetzgebungsverfahren bis zum 30. Juni 2007 beseitigt werden. Da blieb nur der Weg, diese Änderungen an ein bereits im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Gesetz „anzuhängen“. Dafür hat sich das Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften angeboten (MPJ 2007, S. 18). Dies erfolgte mit Änderungsanträgen zu diesem Gesetz, die in diesem MPJ-Beitrag dargestellt werden (Bundestags-Drs. 16/4455 und 16/5280). Dem Gesetz hat der Deutsche Bundestag am 10. März 2007 gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE und B90/GR zugestimmt. Zu den das Medizinproduktrecht betreffenden Regelungen dieses Gesetzes siehe an anderer Stelle dieser Ausgabe des MPJ. Das MPJ hat sich wiederholt mit dem GKV-WSG befasst (MPJ 2007, S. 13; 2006, S. 26, 54, 56, 61, 70, 76, 104, 108, 114, 130, 134 und 156).

Die von der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften – Bundestags Drs. 16/4455 – eingebrachten Änderungen verfolgen folgende Zwecke.

Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V)

Prävention und Selbsthilfe (§ 20 SGB V)

§ 20 Abs. 3 erhält eine neue Fassung. Die Änderung behebt einen technischen Fehler im GKV-WSG. Die Fi-

nanzierungsregelung für die Selbsthilfe muss zum 1. Januar 2008 und nicht – wie im GKV-WSG geregelt – zum 1. April 2007 außer Kraft treten, da es ansonsten zu einer Finanzierungslücke kommt. Um dies zu erreichen, wird § 20 Abs. 4 SGB V in der bis zum 31. März 2007 geltenden Fassung als § 20 Abs. 3 wieder in das SGB V eingefügt und zum 1. Januar 2008 aufgehoben.

Ärztliche und zahnärztliche Behandlung (§ 28 SGB V)

In § 28 Abs. 4 Satz 2 SGB V wird die Angabe „§ 23 Abs. 9“ durch die Angabe „§ 20d“ ersetzt. Die Änderung