



Chemie  
Pharma  
Schweiz

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Chemikalien  
3003 Bern

Zürich, 29. März 2004  
Direktion Ref. J 324

Nordstrasse 15  
Postfach  
CH-8035 Zürich  
Telefon ++41 1 368 17 24  
Fax ++41 1 368 17 25  
richard.gamma@sgci.ch  
www.sgci.ch

## **Stellungnahme zum Verordnungspaket zum neuen Chemikalienrecht PARCHEM**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Entscheid des Bundesrates vom 15. Dezember 2003 ist das Verordnungspaket zum neuen Chemikalienrecht PARCHEM in die Vernehmlassung gegeben worden. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Die Totalrevision des Ausführungsrechts zum neuen Chemikaliengesetz (ChemG) und zum Umweltschutzgesetz (USG) ist für Produktionsbetriebe wie für Anwender von Stoffen und Zubereitungen von zentraler Bedeutung. SGCI Chemie Pharma Schweiz hat diesem Umstand Rechnung getragen, indem an dieser Stellungnahme zahlreiche weitere Verbände und Organisationen der chemischen und pharmazeutischen wie auch der verarbeitenden Industrie mitgewirkt haben.

Wir benutzen die Gelegenheit, um Ihnen zu danken, dass wir an der Ausarbeitung von PARCHEM, insbesondere bei der Chemikalienverordnung sowie der Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung mitwirken und das Know-how unserer Experten einbringen konnten. Diese nicht selbstverständliche Zusammenarbeit hat sich aus unserer Sicht bewährt und sollte auch bei anderen komplexen und technischen Ausführungsbestimmungen vermehrt als Option in Erwägung gezogen werden.

### **1. Grundsätzliche Bemerkung**

- SGCI Chemie Pharma Schweiz **begrüssst die Angleichung an das geltende Chemikalienrecht der EU** und damit verbunden die Ablösung des Giftgesetzes durch das Einstufungs- und Kennzeichnungssystem der EU sowie den vollständigen Systemwechsel zur Selbstkontrolle durch die Herstellerin.

- Das **Ziel dieser Totalrevision**, ein **modernes Chemikalienrecht** zu schaffen und **technische Handelshemmnisse abzubauen**, ist zwar weitgehend erreicht worden, in verschiedenen Bereichen ist jedoch eine **Nachbesserung unbedingt notwendig**. Dies wird ohne Einschränkung des bereits sehr hohen Schutzniveaus möglich sein, dessen Beibehaltung wir unterstützen.
- Es gilt der Grundsatz „**Harmonisierung nicht um jeden Preis**“: Abweichungen sind auf ein Minimum zu reduzieren, sollen aber möglich sein. Abweichungen und ihre Auswirkungen sind im Einzelfall zu prüfen, wobei zu berücksichtigen ist, dass auch das EU-Recht (meist in Form von Richtlinien) den Mitgliedsländern bei der Umsetzung durchaus Spielraum lässt. Wir **begrüssen** deshalb ausdrücklich, dass die **bisherige Regelung für Zwischenprodukte** weitergeführt wird.
- Mit der Weiterführung des bisherigen **Produktregisters** sind wir **einverstanden**, wenn damit **keine zusätzlichen Aufwendungen** verbunden sind. Das Sicherheitsdatenblatt muss in der Regel genügen. Die geltenden Regeln in der EU sehen kein Produktregister vor, schliessen es aber auch nicht ausdrücklich aus.
- Die **geforderten Melde- und Mitteilungspflichten**, insbesondere im Zusammenhang mit dem Produktregister, **gehen zu weit**, bedingen einen enormen administrativen Aufwand ohne ersichtlichen Nutzen für Mensch und Umwelt und sind deshalb **wesentlich zu reduzieren**.
- Der **Forschungsplatz Schweiz**, der nicht nur im chemischen und pharmazeutischen Bereich auf eine effiziente und kostengünstige Versorgung mit Chemikalien angewiesen ist, darf **nicht beeinträchtigt** werden. Alle Regelungen für Chemikalien in geringen Mengen, insbesondere diejenigen für F+E, sind streng auf ihre Verhältnismässigkeit zu überprüfen. Aus den negativen Erfahrungen mit forschungsfeindlichen Regelungen in der EU sind die Konsequenzen zu ziehen.
- Der **Wahrung des Geistigen Eigentums** und insbesondere der **Geschäftsgeheimnisse** muss **hohe Priorität** zukommen. Der Erstanmelderschutz wird zwar grundsätzlich angemessen berücksichtigt, für eine praxisgerechte Umsetzung sind z.T. jedoch Anpassungen notwendig. Bedenken haben wir zur Möglichkeit, sehr sensible Bereiche auszulagern (z.B. Art. 89 ChemV).
- Wir **unterstützen** ausdrücklich die Bemühungen der Behörden, die vorliegenden **Ausführungsbestimmungen möglichst rasch in Kraft zu setzen**; Ziel soll der 1.1.2005 sein. Sollte dieser Zeitpunkt für die Inkraftsetzung nicht möglich sein, sind die Übergangsfristen entsprechend anzupassen.
- Die vorliegende Gesamtrevision muss und soll auf die in der EU im Gang befindliche Debatte zu einer **neuen EU-Chemikalienpolitik (REACH)** **keine Rücksicht** nehmen, zumal deren Ausgang zeitlich wie materiell noch völlig offen ist; das EU-Parlament nimmt z.B. die Beratung der Vorlage frühestens im Herbst 2004 auf.
- Die **Übergangsfristen** sind **zu verlängern**. Die vorgeschlagenen kurzen Fristen würden in den ersten Monaten nach Inkraftsetzung eine Flut von Meldungen auslösen, die weder von den Firmen noch von den Behörden bewältigt werden

könnte. Es ist insbesondere zu berücksichtigen, dass **KMU ohne Vorkenntnisse der EU-Gesetzgebung** sich zuerst informieren müssen.

- Die **gegenseitige Anerkennung** der Chemikalienregelungen der Schweiz und der EU ist zwar nicht aus den Augen zu verlieren, aber ein entsprechendes Abkommen mit der EU ist für die chemische und pharmazeutische Industrie unter den heutigen Gegebenheiten **nicht zwingend und nicht von hoher Priorität**.
- Wir **befürworten**, dass ein **integrales Verordnungsrecht** geschaffen worden ist, das sowohl gesundheits- wie auch umweltrelevante Aspekte regelt. Diesem integralen Charakter trägt auch die Organisation des Bundesvollzugs Rechnung.
- Wir **unterstützen die gemeinsame Anmeldestelle und die Aufgabenverteilung zwischen der Anmeldestelle und den Beurteilungsstellen**. Allerdings ist die neue Praxis, insbesondere die Auswirkungen der Kompetenzverteilung aufmerksam zu verfolgen, um nötigenfalls Konsequenzen zu ziehen (z.B. Verstärkung der Anmeldestelle). Der gemäss Art. 80 ChemV vorgesehenen Fachkommission kommt hier eine wichtige Rolle zu. Wir gehen davon aus, dass die chemische und pharmazeutische Industrie darin angemessen vertreten sein wird.
- Aus der neuen integralen Organisationsstruktur sind jedoch **noch vermehrt Synergien auszunutzen**, was sich sowohl auf das Verfahren wie auch auf die seitens der Behörden einzusetzenden Ressourcen positiv auswirken dürfte. Dass z.B. Fragen der Arbeitsplatzsicherheit noch getrennt von der allgemeinen toxikologischen Beurteilung behandelt werden, scheint uns nicht zwingend. Diese Aufgaben könnten allenfalls in einer Beurteilungsstelle zusammengefasst werden.
- Die **Aufgabenverteilung zwischen Bund und Kanton** scheint aus unserer Sicht **zweckmässig** zu sein. Wir unterstützen, dass die Marktkontrolle als wesentliche Vollzugsaufgabe den Kantonen vorbehalten bleibt. Um einheitliche Beurteilungskriterien zu garantieren, ist es jedoch wichtig, dass die Beurteilungsstellen die Selbstkontrolle der Firmen überprüfen. Mit dem integralen Verordnungsrecht wird die Zusammenarbeit zwischen Bund und Kantonen, aber auch zwischen den verschiedenen Stellen im Kanton an Bedeutung zunehmen.
- Mit der Einführung dieser neuen und umfassenden Chemikalienregelung kommen auf die Firmen **Zusatzbelastungen** zu. Davon dürften vor allem KMU und Unternehmen betroffen sein, die mit der bestehenden EU-Gesetzgebung nicht vertraut sind. Entsprechende **Informationen und Vollzugshilfen** sind in Zusammenarbeit mit der Wirtschaft und den Vollzugsbehörden rechtzeitig bereitzustellen. SGCI Chemie Pharma Schweiz ist bereit, hier mitzuhelfen.
- In den Bereichen, in denen auf den **Stand der Technik** hingewiesen wird, müssen möglichst rasch **Richtlinien oder Empfehlungen** vorliegen. Diese sollen von der zuständigen Behörde auf Bundesebene in Zusammenarbeit mit den Vollzugsbehörden und den betroffenen Wirtschaftskreisen erstellt werden. Dabei sind die bereits **international bestehenden Unterlagen** zu berücksichtigen. Die SGCI ist auch hier zur Mitwirkung bereit.
- Zur Umsetzung zwingend ist, dass sich das dem schweizerischen Recht unterworfenen Unternehmen **auf die Dokumentation des CH-Rechts verlassen** kann.

Lediglich auf Grund eines Verweises die konsolidierten EG-Rechtsakten suchen zu müssen, ist dem Anwender nicht zumutbar. Die Vorschriften müssen jederzeit erhältlich, insbesondere auf elektronischem Weg abrufbar sein.

## 2. Detaillierte Stellungnahmen zu den einzelnen Verordnungen

Als Beilagen 1 – 7 finden Sie die **detaillierten Stellungnahmen**, die **integrierte Bestandteile der Gesamtstellungnahme** sind, zu den folgenden Verordnungen:

- Beilage 1: Chemikalienverordnung ChemV
- Beilage 2: Chemikalien-Risiko-Reduktionsverordnung ChemRRV
- Beilage 3: Biozidprodukteverordnung VBP
- Beilage 4: Chemikalien-Einfuhr-Ausfuhrverordnung ChemEAV
- Beilage 5: Verordnung über die Gute Laborpraxis GLPV
- Beilage 6: Chemikaliengebührenverordnung ChemGebV
- Beilage 7: Verordnung des EDI über die Einstufung von Stoffen

Zu beachten ist, dass sich Bestimmungen im Einzelfall unterschiedlich auf einzelne Branchen oder gar Firmen auswirken können. Anträge oder Bemerkungen dazu sind ebenfalls berücksichtigt; auf spezielle Branchenstellungen wird verwiesen. Folgende **Anträge** beziehen sich **im Querschnitt auf mehrere Verordnungen**:

- Die **Terminologie** ist innerhalb des PARCHEM-Paketes sowie im Verhältnis zur Pflanzenschutzmittelverordnung **zu vereinheitlichen**.
- Die Verordnungen sind **bezüglich Adressatenfreundlichkeit** (KMU, Chemikalienanwender) **und Rechtssicherheit noch weiter zu verbessern**. Dazu gehören auch aussagekräftige Titel (ChemRRV und ChemEAV) sowie ein Inhaltsverzeichnis (ChemV und VBP).
- In allen Verordnungen ist die **CAS-Nr. einzufügen**, wenn ein einzelner Stoff angesprochen ist.

## 3. Zusammenfassung der wichtigsten Anliegen

- Möglichst rasche Inkraftsetzung; kein Warten auf REACH
- Massive Reduktion der Melde- und Mitteilungspflichten, Meldungen für Produktregister mit Sicherheitsdatenblatt
- Verlängerung der Übergangsfristen, unter Berücksichtigung der Inkraftsetzung
- Unterstützung der KMU bei der Umsetzung

Wir bitten Sie höflich, unsere umfassende Stellungnahme zu berücksichtigen, und danken Ihnen dafür bestens.

Mit freundlichen Grüßen

**SGCI Chemie Pharma Schweiz**

Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie

  
Dr. Beat Moser  
Direktor

  
Richard Gamma  
Vizedirektor