

Positionspapier¹

Das EU-Chemikalienrecht REACH und die chemisch-pharmazeutische Industrie in der Schweiz

scienceindustries

Nordstrasse 15, Postfach, CH-8021 Zürich

06.12.2013

Ausgangslage

Was ist REACH und welche Ziele will die EU mit REACH erreichen?

REACH (Verordnung (EG) 1907/2006) ist ein wichtiges Element der-Chemikaliengesetzgebung in der EU. Die Abkürzung steht für „Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals“ (Anmeldung, Bewertung, und Zulassung von Chemikalien). Die Vorschriften regeln die sichere Herstellung und Verwendung chemischer Stoffe in der Europäischen Union sowie im Europäischen Wirtschaftsraum. REACH ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten.

Durch REACH soll der Wissenstand über verschiedenste Eigenschaften von Chemikalien verbessert werden, damit Mensch und Umwelt vor möglichen Risiken im Umgang mit Chemikalien besser geschützt werden können.

Nicht alle Stoffe fallen unter REACH. Ausgenommen sind insbesondere Polymere, radioaktive Stoffe, Abfall, nicht-isolierte Zwischenprodukte sowie Stoffe für die Forschung und Entwicklung. Stoffe, die bereits durch andere gesetzliche Vorschriften geregelt sind, können ganz oder von Teilen der REACH Verordnung ausgenommen werden, z.B. die pharmazeutischen Wirkstoffe und Medikamente, die agrochemischen und die bioziden Wirkstoffe sowie Lebens- und Futtermittel.

Was bedeutet REACH für die Unternehmen weltweit?

Wer Chemikalien im Sinne von REACH in der EU herstellt und/oder in Verkehr bringt (z.B. durch Import), muss die Vorschriften der REACH-Verordnung einhalten. Das bedeutet konkret, dass rund 30'000 chemische Stoffe, von denen mehr als 1 Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur in der EU produziert oder importiert werden, bei der Europäischen Chemikalienagentur ECHA in Helsinki mit einem mengenabhängig umfangreichen Dossier an Daten registriert werden müssen. Davon sind per 17. Oktober 2013 10'533 Substanzen in 41'629 Dossiers registriert worden.

Abhängig von der Produktions-/Importmenge in Tonnen erfolgte die Registrierung der phase-in Stoffe bereits vor dem 01.12.2010 (>1000t/Jahr) und vor dem 01.06.2013 (100-1000t/Jahr) bzw. wird noch erfolgen (1-100t/Jahr vor dem 01.06.2018). Neue Stoffe müssen registriert werden, bevor eine Tonne oder mehr pro Jahr produziert oder importiert werden. Die Registrierung ist nur der erste Schritt des Verfahrens. Ausgewählte Stoffe werden einen Evaluationsverfahren unterworfen, welches mit zusätzlichem, nicht unerheblichem Aufwand für die betroffene Unternehmen verbunden sind.

Stoffe, deren Eigenschaften in einer Risiko-Analyse als besonders besorgniserregend eingeschätzt wurden, werden einem administrativ und finanziell aufwändigen und zeitlich begrenzten Zulassungsregime unterstellt. Sie müssen

¹ Fortentwicklung und Aktualisierung des Informationspapieres vom 02. September 2010

nach Möglichkeit durch weniger gefährliche Stoffe ersetzt werden. Die Substitution gefährlicher Stoffe ist eine der Hauptzielrichtungen des REACH-Verfahrens.

REACH überträgt die Hauptverantwortung für die Risikoabschätzung der Industrie. Die behördlichen Auflagen sind sehr detailliert und aufwändig in der Umsetzung. Dazu kommen administrative und technische Schwierigkeiten und knapp bemessene Fristen. Der Interpretationsspielraum und die Unsicherheiten über national sehr unterschiedliche Vollzugstiefe in den einzelnen EU-Mitgliedstaaten bilden zusätzliche Herausforderungen für die betroffenen Unternehmen.

Die mit REACH verbundene Prüfung der Chemikalien ist aufwändig und muss je nach der Grösse und Struktur des Unternehmens oft von spezialisierten Firmen durchgeführt werden; die geforderten Unterlagen, wie z.B. Stoffsicherheitsberichte, erweiterte Sicherheitsdatenblätter und Expositionsszenarien, müssen von kleineren und mittleren Unternehmen häufig durch externe Beratungsunternehmen erstellt und unterhalten werden, weil die firmeneigenen Kapazitäten dazu oft nicht ausreichen.

REACH in der Schweiz

REACH betrifft die Unternehmen in der Schweiz.

Die chemisch-pharmazeutische Industrie in der Schweiz ist global tätig. Rund 60% der aus der Schweiz exportierten Chemikalien finden in den EU-Ländern Abnehmer. Alle diese Exporte müssen den REACH-Anforderungen entsprechen. Dies ist für die schweizerische Industrie nichts Aussergewöhnliches, sie ist sich gewöhnt, in all ihren Absatzmärkten die dort geltenden Vorschriften einzuhalten. In den USA müssen beispielsweise die Vorschriften des amerikanischen Chemikalienrechts TSCA oder in Japan des Chemical Substances Control Law (CSCL) und des Industrial Safety and Health Law (ISHL) erfüllt werden.

Besondere Herausforderung für Unternehmen in der Schweiz.

Alle Schweizer Unternehmen, die in die EU exportieren, können nicht direkt mit der Europäischen Chemikalienagentur ECHA verkehren. Sie müssen diese Aufgaben einer Firma mit Sitz in einem EU-Land (z.B. Tochterunternehmen, Importeur, Alleinvertreter) übertragen. Im Vergleich zu ihren Konkurrenten aus der EU ist dies eine administrative Hürde, die mit zusätzlichem Aufwand verbunden ist; dies ist jedoch der Preis der nicht-EU-Mitgliedschaft der Schweiz. Die meisten der schon betroffenen Firmen haben sich seit der Einführung von REACH auf die Situation eingestellt und haben die entsprechend notwendigen Strukturen und Prozesse aufgebaut.

Wie unterscheidet sich REACH von der schweizerischen Chemikaliengesetzgebung?

Die Schweizer Gesetzgebung unterscheidet sich von REACH in einem wichtigen Punkt: Die Regulierung setzt in der Schweiz bei der **Inverkehrbringung einer Substanz** (also z.B. beim Verkauf an einen Kunden) ein, während REACH eine volle Registrierung bereits ab der **Produktion** verlangt, also ab der chemischen Reaktion, die zu einer definierten Substanz führt.

Dieser Unterschied hat ganz erheblichen Mehraufwand für Produzenten unter REACH zur Folge, da häufig eine ganze Kaskaden von Zwischenprodukten auf dem Weg zum verkauften Produkt notwendig sind. Je nach der Art dieser Zwischenprodukte müssen auch diese geprüft und entsprechend dokumentiert werden. Die Prüfung der Zwischenprodukte führt in definierten Fällen zu einem zusätzlichen Bedarf an Tierversuchen zur Ermittlung von toxikologischen Daten. Dies stellt einen grossen Mehraufwand dar. Die aktuellen schweizerischen Chemikalienregelungen verlangen keine Prüfungen für Zwischenprodukte, was für die Innovation der betroffenen Unternehmen einen bedeutenden Vorteil bringt.

Die unter REACH verlangte **Beschränkung auf die von einem Hersteller vorgesehenen Verwendungen** von Chemikalien stellt ausserdem eine unnötige Einschränkung der Innovationsfreudigkeit von Kunden („nachgeschaltete Anwender“) dar. Dies liegt in der umfassenden Verantwortung, die der Gesetzgeber dem Produzenten (Importeur) einer Substanz über den gesamten Lebenszyklus der Substanz überträgt. Will ein Kunde eine Substanz anders als vom Produzenten vorgesehen verwenden (Verwendung nicht durch die sog. „Expositionsszenarien“ des „erweiter-

te Sicherheitsdatenblätter, eSDS“ abgedeckt), so muss er dies die Lieferkette nach oben kommunizieren und seine Verwendung durch den Produzenten erst anerkennen lassen, oder aber gegenüber ECHA selber aktiv werden und einen eigenen Stoffsicherheitsbericht für seine Anwendung erarbeiten und einreichen.

REACH wirkt direkt innovationshemmend, da die Umsetzung von REACH einen enormen Aufwand für die Firmen bringt, und damit Mittel bindet, die im Bereich Forschung und Entwicklung nicht mehr für Innovationen zur Verfügung stehen. Das einzige innovationsfördernde Element von REACH stellt der Substitutionsdruck dar.

Für die Schweiz gibt es keinen Handlungsbedarf!

Das Schutzniveau für Bevölkerung und Umwelt ist in der Schweiz durch die heute gültigen gesetzlichen Grundlagen umfassend gewährleistet und steht demjenigen in den EU Staaten nicht nach. Das Schweizer Chemikalienrecht beinhaltet bereits heute eine Registrierpflicht für Neustoffe, Informationspflichten für besonders besorgniserregende Stoffe und eine Zulassungspflicht wie in der EU.

Das Chemikaliengesetz, die Chemikalienverordnung und die Chemikalienrisikoreduktionsverordnung ermöglichen es der Schweiz, zusätzlich zu eigenen Überlegungen, die wesentlichen Beschränkungen im Umgang mit Chemikalien, wie sie auf europäischer Ebene als Folge von REACH eingeführt werden, autonom nachzuvollziehen. Sollten im Rahmen von REACH in Zukunft die Verwendung weiterer Stoffe aufgrund ihrer Überprüfung in der EU beschränkt oder gar verboten werden, so kann die Schweiz dies – wie bisher schon – rasch und pragmatisch auf Verordnungsstufe (z.B. in der Chemikalienrisikoreduktionsverordnung) nachvollziehen.

Die schweizerische chemisch-pharmazeutische Industrie braucht kein bilaterales REACH-Abkommen!

Die bisherigen Erfahrungen mit der Umsetzung von REACH zeigen, dass die Beibehaltung der bewährten Schweizer Gesetzgebung für die Unternehmen in der Schweiz Vorteile bringt, insbesondere im Bereich der Zwischenprodukte, ohne ihre sichere Anwendung zu vernachlässigen. Zudem begünstigt die grössere Freiheit in der Handhabung der Zwischenprodukte im Schweizer Recht im Vergleich mit REACH die Innovationsbereitschaft und damit den Produktionsstandort Schweiz der chemisch-pharmazeutischen Industrie.

Diesen Vorteilen stehen bei einer Übernahme von REACH nur geringe administrative Vereinfachungen beim Export in den EU-Markt entgegen. Gerade für kleine und mittlere Unternehmen der Schweiz wäre der durch die Einführung von REACH zu erwartende zusätzliche Aufwand mitunter existenzgefährdend. Wie die bisherigen Erfahrungen zeigen, sind neben den eigentlichen Registrierungsgebühren vor allem die Aufwendungen zur Datenbeschaffung (Eigenleistung oder Einkauf) und die Umsetzung der administrativen Auflagen unter REACH kostenintensiv. Diese Kosten lassen sich vor allem bei Firmen mit zahlreichen, kleinvolumigen Stoffen kaum überwälzen und führen dazu, dass Geschäftsmodelle nicht mehr wirtschaftlich sind.

Die Schweizer Industrie braucht deshalb zum jetzigen Zeitpunkt keine Übernahme des REACH-Systems und kein bilaterales REACH-Abkommen.

Bei Fragen zu REACH in der Schweiz wenden Sie sich an:

Marcel Sennhauser Leiter Kommunikation scienceindustries
marcel.sennhauser@scienceindustries.ch Telefon +41 44 368 17 44