

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Direktionsbereich Verbraucherschutz
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech

Nordstrasse 15 · Postfach · 8021 Zürich
info@scienceindustries.ch
T +41 44 368 17 11
F +41 44 368 17 70

Zürich, 23. März 2012
Dr. Paul Vesel
Ref. J320

Anhörung zur 4. Teilrevision der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 13. Dezember 2011 haben Sie uns den Entwurf zur Teilrevision der Chemikalienverordnung zugestellt und uns zur Stellungnahme eingeladen. Gerne machen wir davon Gebrauch und äussern uns wie folgt:

A. Grundsätzliche Bemerkungen zur Teilrevision der Chemikalienverordnung

scienceindustries begrüsst grundsätzlich die vorliegende Teilrevision der ChemV. Wir setzen uns für eine rasche, zweckmässige, inhaltlich und - soweit noch möglich - zeitlich mit der EU abgestimmte Einführung des globalen Einstufungs- und Kennzeichnungssystems (GHS) ein.

Unsere Mitgliedfirmen haben in der Zwischenzeit bereits einige Erfahrungen mit der Implementierung der REACH- und der CLP-Verordnung sammeln können. Zahlreiche Problemstellen wurden erkannt, zahlreiche Vorschriften sind zum jetzigen Zeitpunkt jedoch noch kaum vollziehbar. Dies verlangt nach einer differenzierten Umsetzung der einzelnen Bereiche. Wir werden bei der Bearbeitung der Vorlage auf diese spezifisch eingehen.

A.1 Grundsätzliche Bemerkungen zur Umsetzung der CLP-Verordnung

Die Anwendbarkeit der CLP-Verordnung für Stoffe und Zubereitungen wurde bereits in der letzten Revision der ChemV festgelegt; die entsprechenden Umsetzungsdaten wurden angekündigt. Der vorliegende Revisionsentwurf führt nun die materielle Umsetzung der CLP-Verordnung in der Schweiz ein. Die Änderungen erlauben eine einfachere Kommunikation über Chemikalien zwischen Akteuren in der Schweiz und solchen mit Sitz im EWR-Raum und – mit Einschränkungen – in der übrigen Welt. Wir weisen darauf hin, dass eine korrekte Einstufung zahlreiche Daten sowie Studien voraussetzen. Die Erfahrungen aus

dem EWR-Raum zeigen, dass die unterschiedlichen Einstufungen nach wie vor ein ungelöstes Problem sind und noch sehr viel Arbeit sowohl bei den betroffenen Herstellern und Importeuren als auch bei den zuständigen Behörden impliziert.

scienceindustries begrüsst die vorgeschlagenen Anpassungen. Kritisch ist jedoch die kurze Übergangszeit zu beurteilen, welche vor allem für KMU zu Umsetzungsproblemen führen dürfte. Trotz der Ankündigung bei der letzten Revision ist die Verbindlichkeit dieser Änderung erst jetzt gegeben und für viele, im Speziellen kleinere Unternehmen, welche oft nicht in Branchenverbänden organisiert sind, zu Problemen führen wird. Dies ist beim Vollzug zu berücksichtigen.

Wichtig scheint uns, dass auch die **entsprechenden Anpassungen von allen Bereichen des schweizerischen Rechts, die direkt von der Einstufung und Kennzeichnung abhängen**, wie z.B. Kosmetika, Gebrauchsgegenstände, Spielzeuge, Arbeitnehmerschutz, Störfallvorsorge und Luftreinhaltung, möglichst **rasch vorgenommen werden**.

scienceindustries begrüsst auch die bereits angekündigte Informationskampagne über die neue Kennzeichnung.

A.2 Grundsätzliche Bemerkungen zu den Anpassungen an die REACH-Verordnung

scienceindustries ist nicht grundsätzlich **gegen die Harmonisierung** der Vorschriften mit den REACH-Regelungen. **Aus den bisherigen Erfahrungen mit der REACH-Verordnung im EWR sind jedoch der Zeitpunkt sowie das Ausmass der Übernahme von REACH-Regelungen ins schweizerische Recht nochmals kritisch zu prüfen und im Einzelfall festzulegen.**

Insbesondere fordern wir:

- **keine automatische Übernahme der EU-Kandidatenliste;**
- **Zuwarten mit dem erweiterten SDB**, bis die Regelungen im EWR funktionieren und auch entsprechende IT-Tools zur Umsetzung vorhanden sind;
- **kein Wegfall sämtlicher Mengenschwellen/-kriterien für die Meldung** von Stoffen und Zubereitungen (Art. 61 ChemV);
- **Übernahme der Mehrheitsinterpretation** bezüglich der Gegenstände, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten (Art. 83c).

Hingegen begrüssen wir ausdrücklich:

- die neu formulierte Pflicht zur Bereitstellung (anstatt wie bisher Abgabepflicht) der SDB (art. 54);
- die grundsätzliche Vereinfachung der Kriterien für die meldepflichtigen Stoffe und Zubereitungen

Die REACH-Verordnung ist zu einer der grössten Herausforderungen für die Industrie geworden. Erst die Erfahrungen mit der Umsetzung zeigten ihre **Komplexität** und den wahren **Aufwand der Anforderungen**. Durch die neue EU-Verordnung wurden 300 Seiten Gesetze, 500 Seiten Ergänzungen und mehrere 10 000 Seiten Erläuterungen geschaffen. Zudem wird die Interpretation der Umsetzung laufend durch die Anpassung der Leitlinien oder durch Präzisierungen im Rahmen der FAQ geändert, was die Umsetzung noch schwieriger macht. Der Umgang mit dem umfangreichen Rechtswerk bindet erhebliche Ressourcen. Für grosse Unternehmen sind solche Aufwendungen (inkl. Registrierkosten) zwar noch tragbar, jedoch dürften Produkte mit tieferen Margen mit der Zeit nicht mehr verfügbar sein. Für viele KMU, die bisher noch gar nicht in den REACH-Prozess direkt involviert waren, kann dieser Aufwand zu Existenzproblemen führen.

Darüber hinaus zeichnen sich auch **bei den nachgeschalteten Anwendern erhebliche Belastungen** ab, die in diesem Ausmass nicht erwartet wurden. Gemäss REACH-Verordnung müssen Stoffe und deren Anwendungen gemeldet werden. Wenn der Hersteller, bzw. der Importeur nicht bereit ist, eine bestimmte Anwendung zu registrieren, ist der Abnehmer gezwungen, diese selbst zu registrieren oder andere Lieferanten zu suchen.

Bei der aktuellen Anpassung der ChemV wird die **Übernahme der Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste** für zulassungspflichtige Stoffe) vorgeschlagen (Art.83b). Die Aufnahme der Stoffe auf die Kandidatenliste ist Resultat eines längeren Evaluierungsprozesses in der EU. Anfangspunkt der Diskussion ist Ausarbeitung des Anhang XV-Dossiers durch ECHA resp. einen EU Mitgliedstaat. Nur wenige Mitgliedstaaten sind zurzeit im Stande, solche Dossiers auszuarbeiten; die Auswahl der Stoffe für die Kandidatenliste kann auch politisch motiviert sein.

Auf der **aktuellen EU-Kandidatenliste** sind bereits mehrere Stoffe, die in unseren, auf chemische Spezialitäten ausgerichteten Unternehmen Verwendung finden, ja für die Produktion u.U. manchmal sogar essentiell sind. Meistens werden diese nicht in grossen Mengen verwendet (z B. als Katalysatoren, in enzymatischen Prozessen oder in der chemischen Analytik). Bei den gelisteten Stoffen besteht das Risiko, dass die benötigten Stoffe die Zulassung nicht erhalten, oder schlicht aus Kostengründen vom Markt genommen werden. Substitution durch weniger bedenkliche Stoffe bleibt eine wissenschaftliche und ökonomische Herausforderung. Die anfallenden Kosten können ein Vielfaches der Registrierungskosten betragen. **scienceindustries stellt sich nicht grundsätzlich gegen die Kandidatenliste, lehnt aber eine automatische Übernahme ins schweizerische Recht ab.** Vor einer Übernahme **muss auch in der Schweiz** den betroffenen Unternehmen **die Möglichkeit gewährt** werden, **sich zu den neuen Vorschlägen zu äussern.**

Im Entwurf der Revision der ChemV werden die Anforderungen an das **Sicherheitsdatenblatt (SDB)** in seiner ursprünglichen Fassung der REACH Verordnung übernommen (Art.53). Es zeichnet sich ab, dass **das erweiterte SDB** bei einigen Stoffen einen **Umfang von mehr als 100 Seiten erreicht**, so dass die Frage gestellt werden muss, ob nicht die **Grenze der Praktikabilität überschritten wird**. Der Zweck des SDB, wie er in Art. 51 ChemV formuliert ist, wird damit nicht erreicht.

Die bisherigen Erfahrungen im EWR zeigen, dass die **erweiterten SDB** die Anforderungen nicht erfüllen und dass die notwendigen Tools zur Erstellung der harmonisierten Versionen noch in der Entwicklung sind. Ebenfalls noch in Entwicklung sind die Instrumente zur Umsetzung der SDB für Bedürfnisse auf dem Arbeitsplatz. Aus diesem Grund **betrachten wir den Zeitpunkt der Übernahme dieser EU Regelungen als verfrüht.** Vorschriften, welche man in der täglichen Praxis nicht erfüllen kann, sind (noch) nicht einzuführen.

Hingegen **begrüssen wir ausdrücklich die** in Art.54 neu formulierte **Pflicht zur Bereitstellung der SDB** anstatt der bisherigen Abgabepflicht. Dies entspricht einem bereits von uns mehrfach geäusserten Wunsch in früheren Stellungnahmen zur Revision der ChemV und auch den neuen Anforderungen an die Kommunikation entlang der Lieferkette. Durch den veränderten Umfang der SDB und die aktuelle Entwicklung der IT Tools, wie z.B. ESCOM XML, ist dieser Schritt ein Muss bei Optimierung des Informationsflusses.

scienceindustries **begrüssst die Vereinfachung der Kriterien für die meldepflichtigen Stoffe und Zubereitungen.** Die überschaubaren Kriterien erleichtern die Meldung. Der Verzicht auf jegliche **Mengenschwelle führt** jedoch zur **unproportionierten Erweiterung der Meldepflichten.** Wir **lehnen** deshalb **eine solche Regelung ab.** Ein entsprechender Antrag und Begründungen zur alternativen Regelung erläutern wir im Abschnitt B betr. Art. 61.

A.3 Grundsätzliche Bemerkungen zu den EDI-Verordnungen

Verordnung des EDI über die Chemikalienansprechperson SR 813.113.11)

Verordnung des EDI über die Fachbewilligung für die Schädlingsbekämpfung mit Begasungsmitteln (VFB-B, SR 814.812.33)

scienceindustries ist mit den vorgenommenen Anpassungen einverstanden.

Verordnung des EDI über die erforderliche Sachkenntnis zur Abgabe besonders gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (SR 813.131.21)

Die notwendigen Anpassungen folgen aus den Änderungen der ChemV, insbesondere den Anforderungen gemäss Art. 81. Mit den revidierten Anforderungen steigt die Komplexität der Gesetzgebung extrem an. Die Interpretation der erweiterten SDB ist Sache der Experten. Das erweiterte SDB ist nicht mehr für Jedermann benutzbar. Aus diesem Grund wird es nötig sein, genau zu definieren, was man unter Sachkenntnis bei der Abgabe versteht und wie weit diese auch gehen soll. Eine allgemeine Formulierung wird da nicht mehr ausreichen und je nach Branche und abzugebenden Chemikalien werden die Anforderungen verschieden aussehen müssen. Deshalb ist es wichtig, dass bei der Festlegung der Sachkenntnis die entsprechenden Branchenspezialisten beigezogen werden. Ein Vollzug mit richtigem Augenmass ist da von zentraler Bedeutung. Wir verweisen auf unsere Ausführungen zum Art. 81 auf Seite 11 dieser Stellungnahme.

A.4. Grundsätzliches Anliegen zu REACH Phase-in Stoffe und Chemikalienrecht Schweiz

Einige unserer global tätigen Mitgliedfirmen haben uns auf folgendes Problem aufmerksam gemacht: Es gibt immer wieder Stoffe, welche in der EU gemäss REACH Artikel 3.20 Bst. b Phase-in Status haben. Diese Stoffe wurden bereits vor Inkrafttreten von REACH in der EU hergestellt, aber nicht in Verkehr gebracht. Diese Stoffe können nun in der EU in Verkehr gebracht werden, bis sie im Rahmen der regulären Registrierungsfrist registriert werden. In der Schweiz werden diese Stoffe gemäss geltender Regelung als Neustoffe definiert. Einige Schweizer Unternehmen würden gerne diese Stoffe auch in der Schweiz verwenden, die geltende Regelung erlaubt dies jedoch nicht. Eine Registrierung als Neustoff, nur für den schweizerischen Markt, kommt aus Ressourcen-Gründen nicht in Frage. Die Belastung der Unternehmen mit REACH-Implementierung ist bereits so hoch, dass sie lieber auf die Vermarktung in der Schweiz verzichten als den Aufwand, ein Neustoff-Dossier nur für die Schweiz zu erstellen, auf sich zu nehmen.

Es ist uns bewusst, dass diese Frage nicht auf der Verordnungsebene zu lösen ist, da die Definition der Neu-/Altstoffe im ChemG festgelegt ist. Da jedoch bis zur entsprechenden Revision des ChemG noch einige Jahre verstreichen dürften, sind wir auf der Suche nach pragmatischen Zwischenlösungen: Einerseits sollen Handelshemmnisse vermieden werden, andererseits ist die Innovation der schweizerischen Unternehmen zu fördern. Ein Lösungsansatz wäre, das Cassis-de-Dijon-Prinzip in diesem Falle anzuwenden, da diese Stoffe rechtlich konform auf dem EU-Markt sind.

Wir wollten dieses Problem der Vollständigkeit halber hier aufführen; die Suche nach pragmatischen Lösungen kann aber losgelöst von der laufenden Anhörung erfolgen. Für ein entsprechendes Gespräch sind wir gerne bereit.

B. Anträge und Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen

1. Kapitel: Selbstkontrolle

Bemerkungen

Die Selbstkontrolle basierend auf Art. 5 ChemG und Art. 26 USG, ist als generelle Klausel im schweizerischen Chemikalienrecht seit langem Verankert. Die Erweiterung um die Stoffe gemäss dem neuen Anhang 7 Art. 7 Abs. 2^{bis} ist eine Folge der sich laufend erweiternden Gesetzgebung. Es ist nur ein Beispiel der immer neuen und erweiterten Pflichten der Unternehmen. Die komplexe und laufend ändernde Gesetzgebung stellt enorme Ansprüche an die Ressourcen und das Know-how der Unternehmen. Durch die zyklischen Anpassungen der Gesetzgebung, wie z. Bsp. bei der CLP-Verordnung, werden an die interne Organisation sehr hohe Anforderungen gestellt. Deshalb ist sehr wichtig, beim Vollzug der Selbstkontrolle ein gesundes Augenmass zu behalten, sich auf das Wesentliche zu beschränken und so gemeinsam daran zu arbeiten, dass der hohe Sicherheitsstandard in der Schweiz weiterhin beibehalten werden kann.

Art. 7 Abs. 2^{bis}

Antrag

Art.7 Abs. 2^{bis} ist zu streichen, resp. auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben.

Begründung

Es ist sehr schwierig, eine Übersicht der zugekauften Gegenstände zu bekommen, speziell wenn man sie „mitgekauft“ hat (z.B. die Verpackung einer Chemikalie). In Anbetracht der Komplexität dieser Problematik, sollte die vorgeschlagene Einführung des Art.7 Abs.2^{bis} auf spätere Revision verschoben werden. Die bisherigen Erfahrungen aus dem EWR Raum zeigen, dass diese Regelungen noch nicht funktionieren. Deshalb ist es wichtig, weitere Erfahrungen aus dem EWR-Raum abzuwarten.

Art.8 Einstufung durch Herstellerin

Bemerkungen

Die harmonisierten Stoff-Einstufungen der EU sind auch in der Schweiz anzuwenden, wenn das EDI diese als offizielle Einstufung festgelegt hat. Die MAK-Liste der SUVA enthält für CMR-Stoffe teilweise schärfere Einstufungen. Es sollen aber diejenigen der CLP-Verordnung massgebend sein. Wir sind der Meinung, dass hier eine Harmonisierung resp. klare Regelung notwendig ist. Anzuführen ist, dass diese Problematik der REACH Anforderungen und der Arbeitnehmerschutz Regelungen (nationale Regelungen) auch in der EU nicht gelöst ist und zurzeit noch diskutiert wird.

Art. 8 Abs. 2 b

Antrag

Art. 4 Abs. 3 der CLP-Verordnung ist explizit zu erwähnen und die offizielle Einstufung des Stoffes nach Anhang VI Teil 3 Tabelle 3.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu übernehmen.

„Fällt der Stoff jedoch auch unter eine oder mehrere Gefahrenklassen oder Differenzierungen, die nicht vom ninen Eintrag in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr.1272/2008 erfasst sind, so wird die Einstufung für diese Gefahrenklassen gemäss Titel II (Art.5-15 der Verordnung (EG) Nr.1272/2008) vorgenommen.“

Begründung

Es fehlt der Hinweis, dass die offizielle Einstufung nicht immer 1:1 zu übernehmen ist, sondern gegebenenfalls zu ergänzen ist. Die Pflicht, zusätzlich zur harmonisierten Einstufung bekannte Gefahren zu berücksichtigen, folgt aus dem Wortlaut des Art. 4 Abs. 3 der CLP-Verordnung.

2. Kapitel: Anmeldung neuer Stoffe und Mitteilung nicht anmeldepflichtiger neuer Stoffe

1. Abschnitt: Anmeldung neuer Stoffe

Art. 16a Massgebende Stoffmengen

Bemerkungen

Es ist uns bewusst, dass wir hier geltendes Recht ansprechen, aber die **Buchstaben a und d** dieses Artikels sind nicht umsetzbar und **verstossen** möglicherweise **gegen Wettbewerbsrecht**. Aus diesem Grund wäre es zweckmässig und angezeigt, diese Bestimmungen im Rahmen der laufenden Revision abzuändern.

Antrag

Nur die in der Schweiz eingeführte Menge pro juristische Person soll massgebend sein.

Begründung

Mit der steigenden Komplexität der Chemikalienregelung bewegen sich die Unternehmen sehr nahe an der Grenze der Möglichkeiten in verschiedenen Bereichen der Gesetzgebung. Einerseits verlangt REACH möglichst viele Informationen und Angaben, andererseits verbietet das Wettbewerbsrecht über gewisse sensible Daten nur schon zu diskutieren. Aus diesem Grund werden die meisten im EWR ansässigen Firmen diese Angaben gar nicht liefern, wozu sie vom EU-Recht her auch gar nicht verpflichtet sind.

Art.17 Ausnahmen von der Anmeldepflicht

Antrag

Artikel 17 soll um eine Ausnahme von der Anmeldepflicht und der Mitteilungspflicht für wissenschaftliche Forschung und Entwicklung unter 1 t/a erweitert werden.

Begründung

Die global operierenden Unternehmen der scienceindustries haben einige ELINCS-Stoffe auf dem EU Markt, die in der Schweiz bisher mangels Anfragen nicht vermarktet wurden. Für diese Stoffe gibt es immer wieder Musteranfragen in kleinen Mengen (z.B. unter 10 kg) von potentiellen Schweizer Herstellern resp. nachgeschalteten Anwendern. Bei so kleinen Mengen wird der Aufwand mit Anmeldung und /oder Mitteilung so gross, dass die Firmen lieber auf die Belieferung der Schweizer Kunden verzichten. Dadurch werden der Forschung und der Entwicklungsstandort Schweiz klar benachteiligt und das Innovationspotential, insbesondere bei KMUs, sichtlich gehemmt. Aus diesem Grund **schlägt scienceindustries vor, eine Einführung der Ausnahme von der Anmeldepflicht und der Mitteilungspflicht für wissenschaftliche F&E unter 1 t/a** zu ermöglichen. Eine entsprechende Definition für F&E gibt es bereits im Art. 2 Abs.2 Bst. h ChemV.

4. Kapitel: Verpackung und Kennzeichnung

Bemerkungen

scienceindustries ist grundsätzlich mit der vorgeschlagenen Umstrukturierung einverstanden. Die Trennung der Bestimmungen zur Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen ist angesichts der Anpassung an die CLP-Verordnung und unterschiedlicher Terminen der Inkraftsetzung sinnvoll. Art. 34b ist jedoch in der vorliegenden Form sehr schwer verständlich. Es sollte in geeigneter Form auf Erläuterungen, vorhandene Hilfsmittel resp. ergänzende Informationen hingewiesen werden. Insbesondere für nachgeschaltete Anwender und KMU ist dies essentiell.

Art.34b Abs. 1 Kennzeichnung

Antrag

anstatt: und 6,26-28, 29 Absätze 1-3, 31.32.....

neu: und 6,26-28, 29 Absätze 1-4, 31.32.....

¹ Die Herstellerin, die gefährliche Stoffe Dritten bereitstellt oder abgibt, muss sie nach den Artikeln 17 Absatz 1, 18 (*ohne Abs. 2 Unterabs. 2*)–23, 25 Absätze 1, 3, 4 und 6, 26–28, 29 Absätze 1–4, 31, 32 Absätze 1–5 und 33 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 kennzeichnen.

Begründung

Der Art. 34b betrifft zunächst zwar nur Stoffe, aber über den Art. 34c Abs. 1 Buchst. c „sinngemäss“ auch Zubereitungen. In bestimmten Fällen enthält Absatz 4 die Möglichkeit, von übertriebener umweltbezogener Kennzeichnung abzusehen.

Art. 49 Kennzeichnung von gefährlichen Zubereitungen für die Ausfuhr

Bemerkungen

In diesem speziellen Fall soll die bisherige Formulierung beibehalten werden. Es soll sinngemäss auch für Stoffe gelten.

4a Kapitel: Expositionsszenarien und Sicherheitsdatenblatt

1. Abschnitt: Expositionsszenarien

Bemerkungen

Gemäss REACH-Verordnung müssen für bestimmte Stoffe Expositionsszenarien erstellt werden. Dieses Konzept für Stoffe, die in Mengen ab 10 Tonnen pro Jahr in Verkehr gebracht werden, ist bereits in der ChemV integriert. In der EU ist diese Pflicht für die Phase-in Stoffe mit der Registrierungsdeadline verknüpft; diese Verknüpfung ist jedoch in der Schweiz nicht vorhanden. Das bedeutet, dass für viele Stoffe aus dem EWR vorläufig keine Expositionsszenarien erhältlich sind. Damit haben Schweizer Hersteller eine Mehrbelastung gegenüber der EWR-Konkurrenz. Deshalb sollen **Expositionsszenarien in der Schweiz vorläufig nur für Stoffe verlangt werden, die bereits in der EU registriert sind.**

Mit der Revision wird vorgeschrieben, dass der Verwender ein eigenes Expositionsszenario für Stoffe mit Mengen ab 1 Tonne pro Jahr (Art.50 a 1 bis) erstellen muss, wenn die Anwendung der jeweiligen Stoffe nicht im vorhandenen Expositionsszenario beschrieben ist. Die Ausarbeitung der Expositionsszenarien in der EU ist zwar für registrierte Stoffe der 1. Registrierungsphase bereits implementiert, funktioniert jedoch noch nicht befriedigend. Die entsprechenden Tools sind erst in der Versuchsphase und werden laufend modifiziert und verfeinert (z.B. Chesar). Auch die Regelung der nicht abgedeckten Verwendungen der nachgeschalteten Anwender funktioniert im EWR-Raum mehr schlecht als recht. Aus diesem Grund beurteilen wir eine Einführung in der Schweiz zurzeit als verfrüht. Wir haben in der ChemV und im Bereich Sicherheit am Arbeitsplatz genügend Instrumente und Regelungen, die für Aufrechterhaltung des Schutzniveaus absolut ausreichend sind.

Antrag

Art. 50 a 1^{bis} und damit auch 1^{ter} sind zurückzustellen und sollen erst eingeführt werden, wenn die Schwierigkeiten des EU-Systems behoben sind.

Art. 53 Anforderungen an das SDB und seine Erstellung

Bemerkungen

Das Sicherheitsdatenblatt ist nach wie vor ein zentrales Instrument der Kommunikation in der Lieferkette. Die Ausarbeitung und laufende Aktualisierung der SDB ist eine Herausforderung für die Unternehmen. Wir haben bereits im Kapitel A.2 ausführlich dazu Stellung genommen.

Antrag

scienceindustries beantragt, mit der Pflicht zur Umsetzung der erweiterten SDB zuzuwarten, bis die entsprechenden Regelungen im EWR funktionieren und die notwendigen IT-Tools zur Umsetzung vorhanden sind.

Art. 54 Bereitstellung

Bemerkungen

scienceindustries begrüsst die im Art. 54 neu formulierte Pflicht zur Bereitstellung der SDB anstatt der Abgabepflicht. Dies entspricht den heutigen Anforderungen an die Kommunikation entlang der Lieferkette (siehe auch unter A2, Seite 3).

3. Titel: Pflichten nach dem Inverkehrbringen

3. Kapitel: Meldepflicht

Art.61 Meldepflichtige Stoffe und Zubereitungen

Bemerkungen

Im Vorschlag der revidierten Chemikalienverordnung werden **Meldepflichten** in das schweizerische Produktregister **grundlegend geändert**. Der vorgesehenen Vereinfachung der Meldekriterien, d.h. **der Verbindung der Meldepflicht mit der Pflicht zur Erstellung von SDB, stimmen wir zu**.

Die Revision sieht vor, die **Mengenkriterien für die Meldung** von Stoffen und Zubereitungen **wegfallen zu lassen**. **scienceindustries lehnt eine solche Regelung ab**. Der Wegfall von Mengenschwellen ist aus unserer Sicht wenig praxistauglich, gemäss dem erläuternden Bericht „bestehen bei der Erfüllung der Meldepflicht erhebliche Mängel (Fehlende Meldung, qualitative Mängel beim Inhalt der Meldung, keine Aktualisierung der Information)“. Als möglicher Grund dafür wird, aus unserer Sicht auch zutreffend, die „Überlastung vieler Adressaten“ angesehen. Durch Wegfall aller Mengenkriterien würden die beschriebenen Mängel aber nur verschärft, da die Überlastung der Adressaten deutlich zunehmen würde.

In den Erläuterungen (Seite 10) wird Bezug auf die europäische Meldepflicht für das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäss CLP-Verordnung, in der ebenfalls auf eine Mengenschwelle verzichtet wird, genommen. Dieser Vergleich greift jedoch zu kurz, da sich die Funktionen der Schweizer Meldepflicht und der europäischen Meldepflicht deutlich unterscheiden. Während das europäische Inventar ein reines **Stoffregister** ist, handelt es sich beim Schweizer Verzeichnis um ein **Produktregister**, in dem die gemeldeten Zubereitungen die Anzahl der gemeldeten Stoffe bei weitem übersteigt. Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass die Meldung von Zubereitungen generell anspruchsvoller (und arbeitsintensiver) ist, als die Meldung von Einzelstoffen und im CLP-Inventar im Gegensatz zur Schweiz keine Verwendungszwecke angegeben werden müssen. Aus diesen Gründen kann der Verzicht auf Mengenkriterien im CLP-Verzeichnis nicht als Begründung herangezogen werden, im Schweizer Produktregister ebenfalls auf Mengenschwellen zu verzichten.

Der Nutzen des Schweizer Melderegisters, insbesondere als Informationsquelle bei Vergiftungsunfällen, wird von der Schweizer Industrie anerkannt und unterstützt. Dieser Nutzen wird jedoch nicht dadurch verbessert, indem jedes noch so kleine Produkt, von dem einmalig wenige Kilogramm an ausgewählte gewerbliche Kunden gehen, zu melden ist. Die oben erwähnte Überlastung der Adressaten würde nur zusätzlich verschärft und die kontinuierliche Verbesserung von Produkten durch den zusätzlichen administrativen Aufwand behindert.

Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, dass ein Teil der Adressaten schon mit den derzeit geltenden Meldepflichten überfordert ist. Auch wenn die Entscheidungskriterien für die Meldung vereinfacht werden, wird ein Wegfall aller Mengengrenzen dies überkompensieren. Viele betroffene Unternehmen, insbesondere auch viele KMU, dürften überfordert sein. Nicht zu vergessen ist auch, dass mit der Einführung der revidierten Verordnung in jedem Fall ein erheblicher Aufwand auf die Schweizer Industrie zukommt, da alle Meldungen von Anmelder auf CLP umgestellt werden müssen. Ob und inwieweit sich diese Ummeldeaktion automatisieren lässt, ist noch völlig offen.

Antrag

Die Mengenkriterien sind gemäss folgendem Vorschlag anzupassen:

- Stoffe: generell meldepflichtig ab 10 kg pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebrachter Menge
- Zubereitungen: generell meldepflichtig ab 100 kg pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebrachter Menge

Auf eine Unterscheidung von gewerblichen und Publikumsprodukten kann verzichtet werden, weil Publikumsprodukte erfahrungsgemäss kaum in Mengen kleiner als 100 kg in Verkehr gebracht werden.

Art. 64 Bst. c. Ziffer 4^{quater} und Bst. d. Ziffer 8 (Nanomaterialien)

Bemerkung 1

Die gewählte Formulierung „Angaben über die Zusammensetzung des Kerns und“ ist unserer Meinung nach unverständlich. Sie sollten durch die allgemein gebräuchliche Begriffe, wie Charakterisierung des Nanomaterials resp. physikalisch-chemische Eigenschaften des Materials ersetzt werden.

Bemerkung 2

Die EU-Kommission hat im Oktober 2011 Empfehlungen zur Definition von Nanomaterialien veröffentlicht ([OJ L 275/38 vom 20.10.2011](#)). Diese Empfehlungen sollen bei zukünftiger EU-Rechtsprechung berücksichtigt werden (bereits beim neuen Vorschlag der EU-Biozidverordnung entsprechend umgesetzt). Im Sinne einer Harmonisierung mit der EU Regelung soll dieser neu veröffentlichte Definitionsvorschlag in der revidierten ChemV berücksichtigt werden.

Antrag

Die EU-Definition Nanomaterialien ist zu berücksichtigen und entsprechend in Art. 64 Bst. c. Ziffer 4^{quater} und Bst. d. Ziffer 8 zu übernehmen.

Art.65 erweiterte Meldung

Bemerkungen

Die Diskussion in der EU betreffend die Umsetzung des Art. 45 der CLP-Verordnung ist noch nicht abgeschlossen. Die Harmonisierung der Meldungen an die toxikologischen Informationszentralen muss abgewartet werden.

Art. 69 Ausnahmen von der Meldepflicht

Antrag zu Bst a

Leichtentzündliche oder entzündliche Stoffe und Zubereitungen sollen weiterhin von einer Meldepflicht ausgenommen werden.

Begründung

Gemäss den Erläuterungen nehmen die neuen Meldekriterien keinen Bezug auf spezifische Gefahrenmerkmale nach bisherigen Einstufungs- und Kennzeichnungssystemen. Aus diesem Grund sollten neu auch alle leichtentzündliche oder entzündliche Stoffe und Zubereitungen gemeldet werden. Der Wegfall dieser Ausnahmen führt automatisch zu einer weiteren nicht zu unterschätzenden mengenmässigen Erweiterung der Meldepflichten. Speziell für Formulierer wird dies zu einer grossen Erweiterung des Arbeitsaufwands führen.

Antrag zu Bst. c

Bst. c Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich für Analyse, Forschungs- und **Entwicklungszwecke** in Verkehr gebracht werden.

Begründung

Die Präzisierung, dass alle Laborchemikalien ausgenommen sind, was gemäss Erläuterungen der bisherigen Praxis entspricht, ist in Ordnung. Nach wie vor sollen aber auch die Stoffe und Zubereitungen, die zu Entwicklungszwecken verwendet werden, von der Meldepflicht ausgenommen werden.

Art.75 a Voraussetzungen für die Ausfuhr

Antrag

Der vorgeschlagene neue Artikel 75 a ist ersatzlos zu streichen.

Begründung

Die Ausfuhrvorschriften unterliegen bereits verschiedensten gesetzlichen Vorgaben (ChemRRV, GKG, BetmG, PIC-VO...). Entsprechende internationale Regelungen werden über diese Rechtsvorschriften ins schweizerische Rechtssystem übertragen.

Art. 75 a ist in der vorgeschlagenen Form nicht umsetzbar. Der Schweizer Lieferant kann nicht verantwortlich gemacht werden, wenn sein ausländischer Kunde (Importeur) den Stoff / Zubereitung nicht registriert bzw. für nicht registrierte Zwecke verwendet.

2. Kapitel: Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Art. 76 Gefährliche Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2

Bemerkungen

Im neuen Art. 76 werden zwei Gruppen von Stoffen und Zubereitungen definiert, die auf der Kennzeichnung nach GHS basieren. Diese beiden Gruppen werden im Anhang 6 in tabellarischer Form präzisiert. Sie ersetzen die bisherige Definition von besonders gefährlichen Chemikalien. In den Umgangsvorschriften wird direkt auf diese beiden Gruppen Bezug genommen. Die Definition der beiden Gruppen wurde inhaltlich stark auf die bisherigen besonders gefährlichen Stoffe und Zubereitungen nach Art. 76 angelehnt. **scienceindustries ist mit dieser neuen Regelung des Umgangs mit gefährlichen Stoffen einverstanden.**

Art. 77 Aufbewahrung

Bemerkungen

Bei Herstellern sollte es möglich sein, Gefahrensymbole oder Gefahrenpiktogramme zu benützen, welche sich in Grösse und Farbe von den Vorschriften unterscheiden (z.B. verkleinert, schwarz/weiss). Hier wird im Speziellen an die Lageretiketten gedacht, da die landesbezogenen Gefahrenetiketten erst beim Versand appliziert werden. Ein unnötiges Umetikettieren soll auf jeden Fall vermieden werden.

Art. 81 Sachkenntnis bei der Abgabe

Bemerkungen

scienceindustries ist mit der Erweiterung der Sachkenntnis bei der Abgabe von Stoffen und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 auf die Endverbraucher grundsätzlich einverstanden. Gemäss Art.81 Abs. 2 kann das EDI regeln:

- a. wie die Anforderungen an die Sachkenntnis zu erfüllen sind, es berücksichtigt dabei Berufsausbildung und Berufserfahrung.
- b. Inhalt, Dauer und Organisation von Kursen zur Erlangung von Sachkenntnis

Antrag

Beim Festlegen der Kriterien für die Anforderungen an die Sachkenntnis sind die Branchenspezialisten beizuziehen. Die Sachkenntnis ist auf das fachlich Notwendige zu beschränken und darf nicht zu einem ausufernden administrativen Aufwand werden.

Begründung

Der revidierte Art. 81 sieht vor, dass neu auch über Sachkenntnis verfügen muss, wer gewerblich Stoffe und Zubereitungen der Gruppen 1 und 2 an berufliche Endverbraucher abgibt. Wie aus den Erläuterungen ersichtlich, „zeigen die Erfahrungen aus der Praxis, dass bei Betrieben, die Chemikalien abgeben, das nötige Wissen über die bestehenden Pflichten und auch deren korrekte Umsetzung nicht selten unzureichend vorhanden ist. Dies trifft insbesondere auch zu für den Bereich der Abgabe an berufliche Endverbraucher obwohl hier gemäss Art. 73 ChemV der Abgeber den Inhalt von Sicherheitsdatenblättern kennen und interpretieren können muss und darüber hinaus auch Informationspflichten nach Art. 80 Abs.1 (erforderliche Schutzmassnahmen und vorschriftsgemässe Entsorgung) bei der Abgabe von Chemikalien der Gruppe 1 hat“.

Mit der vorliegenden Revision steigt die Komplexität der Gesetzgebung extrem an. Die Interpretation der erweiterten SDB ist Sache der Experten. Das erweiterte SDB ist nicht mehr für Jedermann benutzbar. Aus diesem Grund wird es nötig sein, **genau zu definieren, was man unter Sachkenntnis bei der Abgabe versteht** und **wie weit diese auch wirklich gehen soll**. Eine allgemeine Formulierung dürfte unzureichend sein. Je **nach Branche und den abzugebenden Chemikalien** werden die **Anforderungen verschieden aussehen** müssen. Deshalb ist es wichtig, dass bei der Festlegung der Sachkenntnis die entsprechenden Branchenspezialisten beigezogen werden.

3. Kapitel: Umgang mit besonders besorgniserregenden Stoffen

Art. 83 b Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe (Kandidatenliste)

Bemerkungen

Wir haben uns bereits im Kapitel A.2 zu diesem Thema geäussert. **scienceindustries stellt sich nicht gegen die Kandidatenliste. Wir lehnen aber eine automatische Übernahme der EU-Kandidatenliste ins schweizerische Recht ab.**

Antrag

Vor einer jeweiligen Übernahme von Stoffen muss auch in der Schweiz betroffenen Kreisen die Möglichkeit gewährt werden, sich zu den Vorschlägen zu äussern.

Art.83 c Gegenstände, die besonders besorgniserregende Stoffe enthalten

Bemerkungen

Diese aus REACH übernommene Bestimmung legt die Pflicht fest, die Käufer eines Gegenstandes zu informieren, falls Stoffe der Kandidatenliste in einer Konzentration von >0.1 Gewichtsprozent in diesem enthalten sind. Diese Harmonisierung mit der EU können wir nachvollziehen, auch wenn die Umsetzung dieser Vorschrift im globalen Markt sehr schwierig sein dürfte. Entsprechend funktioniert der Vollzug dieser Massnahmen bei den meisten Stoffen der Kandidatenliste in den EWR-Ländern noch unbefriedigend.

Ob sich die 0.1 Gewichtsprozent auf den gesamten Gegenstand beziehen oder bereits Teile davon („Einmal ein Artikel, immer ein Artikel“), wird in der EU unterschiedlich gehandhabt. Die Mehrheit der Mitgliedstaaten bezieht sich auf den Gesamtgegenstand. Nur 7 von 27 Mitgliedstaaten interpretieren diese Frage anders. Letztendlich werden die Gerichte entscheiden müssen, welche Interpretation rechtlich gültig ist. Gemäss den Erläuterungen **will die Schweiz** bis auf weiteres die „**Einmal ein Gegenstand, immer ein Gegenstand**“, also die **Minderheitsposition innerhalb der EWR, übernehmen. scienceindustries lehnt dieses Vorgehen ab.**

Antrag

Die Schweiz übernimmt die Mehrheitsinterpretation (20 von 27 Mitgliedstaaten) dieser Regelung, insbesondere auch, weil die Umsetzung wegen der Komplexität der Warenkette nur sehr bedingt vollziehbar ist.

Art.97 a Anpassung des Anhangs 7

Antrag

Es ist festzuhalten, dass das BAG eine Anhörung der betroffenen Kreise zu den vorgesehenen Änderungen durchführt.

Begründung:

Siehe oben unter Art.83 b und Grundsätzliches.

Anhang 3

Die hauptsächliche Änderung, die im Anhang 3 vorgenommen wird, hat zum Ziel, mehr Informationen über neue Stoffe zu erhalten, die absichtlich in Form von „Nanomaterialien“ hergestellt werden.

Bemerkung 1

Die gewählte Formulierung „Angaben über die Zusammensetzung des Kerns und“ ist unserer Meinung nach unverständlich. Sie sollten durch die allgemein gebräuchliche Begriffe, wie Charakterisierung des Nanomaterials resp. durch physikalisch-chemische Eigenschaften des Materials ersetzt werden.

Bemerkung 2

Die EU-Kommission hat im Oktober 2011 Empfehlungen zur Definition von Nanomaterialien veröffentlicht ([OJ L 275/38 vom 20.10.2011](#)). Diese Empfehlungen sollen bei zukünftiger EU-Rechtsprechung

berücksichtigt werden (bereits beim neuen Vorschlag der EU-Biozidverordnung entsprechend umgesetzt). Im Sinne einer Harmonisierung mit der EU Regelung soll dieser neu veröffentlichte Definitionsvorschlag in der revidierten ChemV berücksichtigt werden.

Antrag

Die EU-Definition Nanomaterialien ist zu berücksichtigen und entsprechend in Anhang 3 Ziffer 2 Bst. b zu übernehmen.

Für die Berücksichtigung unserer Anträge und Bemerkungen danken wir Ihnen zum Voraus bestens und stehen für die Besprechung der Anträge gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. Beat Moser
Direktor

Dr. Paul Vesel