

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie  
und Kommunikation (UVEK)  
Bundesamt für Umwelt (BAFU)  
Sektion Politische Geschäfte  
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, 22. August 2016

## **Vernehmlassung Verordnungspakt Frühling 2017 – PIC-Verordnung: Stellungnahme scienceindustries**

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir beziehen uns auf Ihr Schreiben vom 23. Mai 2016, mit welchem Sie uns einladen, zu den geplanten Anpassungen der PIC-Verordnung (ChemPICV, SR 814.82) Stellung zu nehmen. Wir nehmen diese Möglichkeit hiermit gerne wahr.

### **1. Generelle Bemerkungen**

scienceindustries, der Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech, vertritt die Interessen von rund 250 Unternehmen, die ihre Wettbewerbsfähigkeit in einem stark regulierten und internationalen Umfeld beweisen müssen. Entsprechend müssen international vereinbarte Regulierungsziele in der Schweiz möglichst zu tiefen administrativen Kosten umgesetzt werden, um die weltweite Wettbewerbsfähigkeit minimal zu beeinträchtigen. Die ChemPICV muss sich deshalb eng an den Rotterdam-Konventionstext halten.

Sieht man vom Verzicht der jährlichen Ausfuhrmeldungen ab, führen die Auswirkungen der vorgeschlagenen Anpassungen der ChemPICV für die Unternehmen zu einem Mehraufwand (u.a. Management der Kennnummer, Lieferung eines SDS mit jeder Warensendung, 20 Tage-Frist für Kennnummernerhalt, Ausfuhrmeldungen für Annex III-Chemikalien, Angabe des Verwendungszweckes, Monitoring von Chemikalien, die nicht auf dem CH-Markt registriert sind/waren).

Gerade im heutigen anspruchsvollen wirtschaftlichen Umfeld beurteilt scienceindustries Massnahmen, die zu einem erhöhten administrativen Aufwand seitens der Unternehmen führen, als kritisch, zumal diese der vom Bundesrat propagierten Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit durch Bürokratieabbau entgegenlaufen.

## 2. Bemerkungen zu den Artikeln

### Art. 2 Geltungsbereich; Abs. 1 Bst c

....

*c. sonstige gefährliche Stoffe und gefährliche Zubereitungen im Sinne von Artikel 3 der Chemikalienverordnung vom 5. Juni 2015<sup>2</sup>(ChemV).*

....

**scienceindustries beantragt die Streichung von Art. 2 Abs. 1 Bst c.**

Der Geltungsbereich der Rotterdam-Konvention bezieht sich auf Pestizide und Industriechemikalien, die über eine *final regulatory action* gebannt oder stark eingeschränkt wurden basierend auf Gesundheits- und/oder Umweltbedenken. Auf Stoffe gemäss Art. 3 ChemV trifft dies nicht zu. Dementsprechend sollten diese Stoffe auch nicht generell über die ChemPICV geregelt werden.

### Art. 2 Abs. 2 Bst h

....

*2 Sie gilt nicht für:*

....

*h. Stoffe und Zubereitungen, die zu Forschungs- und Analysezwecken oder zum persönlichen Gebrauch einer Einzelperson ausgeführt werden und deren Mengen pro Exporteur und pro einführendem Land für jedes Kalenderjahr 10 kg nicht übersteigen.*

....

**scienceindustries beantragt, die Bagatellgrenze auf 100 kg festzulegen. Auf die Einschränkung pro Exporteur/Importland ist zu verzichten.**

Die offizielle Einführung einer Bagatellmenge wird begrüsst, da dies eine Rechtssicherheit schafft, wie dies von scienceindustries schon vor einigen Jahren gefordert wurde.

scienceindustries stellt fest, dass es keine legale oder umweltschutzrechtliche Basis für die Definition der Höhe der Bagatellmenge in der Schweiz gibt. Für eine effiziente Umsetzung von gesetzlichen Vorgaben durch die Unternehmen sind harmonisierte Grenz-/Schwellenwerte der verschiedenen CH-Regulierungen anzustreben. In diesem Zusammenhang verweisen wir z.B. auf die ChKV<sup>1</sup>, in der eine Bagatellgrenze von 100 kg definiert ist.

Des Weiteren wird gemäss unserem Verständnis mit dieser offiziellen Einführung eine weitere Einschränkung eingeführt: Bisher waren allgemein Mengen unter 10 kg von der Meldepflicht ausgenommen. Nun kommt einschränkend pro Exporteur pro Importland hinzu. Dies führt dazu, dass die Unternehmen nun über das Jahr allen Exporten von Kleinmengen folgen müssen.

Laut Erläuterungen zur Ausfuhrmeldepflicht und zum Formular „Ausfuhrmeldung nach der PIC-Verordnung“ galt bisher: „*Weitere Ausnahmen von der Meldepflicht: Stoffe und Zubereitungen für Analyse- und Forschungszwecke, Mengen unter 10 kg, pharmazeutische Produkte sowie Lebensmittel und –zusatzstoffe (siehe auch Artikel 2 der ChemPICV).*“

<sup>1</sup> [http://www.labor-spiez.ch/de/the/cw/pdf/Guidance for Industry ADPA 2015 DEU.pdf](http://www.labor-spiez.ch/de/the/cw/pdf/Guidance%20for%20Industry%20ADPA%202015%20DEU.pdf); Umsetzung des Chemiewaffenübereinkommens

Sollte es sich zudem erweisen, dass eine bereits exportierte Menge einer Chemikalie zu Forschungszwecken nicht ausreicht und mehr geliefert werden muss, müsste dies „nachnotifiziert“ werden, wenn insgesamt die 10 kg überschritten sind. Dies führt zu einem erhöhten administrativen Aufwand seitens der Unternehmen.

Art. 3 Ausfuhrmeldung; Abs. 1 Einleitungssatz, Abs. 1 Bst. c und j sowie Abs. 2

*1 Wer eine Chemikalie nach Anhang 1 oder 2 an eine einführende PIC-Vertragspartei ausführen will, muss für seine erste Ausfuhr pro Kalenderjahr und Empfängerland spätestens 30 Tage vor der Ausfuhr dem Bundesamt für Umwelt BAFU Folgendes mitteilen:*

....

*c. den Namen und die Identität des Stoffes oder die Namen, die Identität und die Gehalte (in Prozent) aller Stoffe nach Anhang 1 oder 2 (chemische Namen inklusive CAS-Nummern), die in der Zubereitung enthalten sind, sowie die entsprechenden Handelsnamen;*

...

*j. das Sicherheitsdatenblatt nach Artikel 20 ChemV*

.

*2 Aufgehoben*

**Art. 3 bedarf keiner Änderung. Die Ausnahmen für Ausfuhrmeldungen (aktuell gültige ChemPICV, Abs. 2) sind beizubehalten.**

Die Einführung von Anhang 2 im Einleitungssatz führt zu einer Erweiterung der Ausfuhrmeldepflicht für die Unternehmen und deren Ungleichbehandlung gegenüber den Konkurrenten. Die aktuell gültige Verordnung (Abs.2) schliesst die Notwendigkeit einer Ausfuhrmeldung unter bestimmten Bedingungen aus, wie dies auch im Konventionstext vorgesehen wird:

.....

<sup>2</sup> *Keine Ausfuhrmeldung ist nötig, wenn:*

*a.*

*der Stoff oder die Zubereitung in Anhang 2 aufgeführt ist;*

*b.*

*die einführende PIC-Vertragspartei dem PIC-Sekretariat für den Stoff oder die Zubereitung eine Antwort nach Artikel 10 Absatz 2 der PIC-Konvention mitgeteilt hat; und*

*c.*

*das PIC-Sekretariat die PIC-Vertragsparteien im Sinne von Artikel 10 Absatz 10 der PIC-Konvention über die Antwort informiert hat.*

.....

Falls das BAFU auf solchen Exportnotifizierungen bestehen würde, ist in die ChemPICV einzufügen, dass diese nicht an die importierenden Vertragsstaaten weitergeleitet werden. Eine Weiterleitung wäre nicht im Einklang mit dem Konventionstext und führte zu Konfusionen in diesen Staaten.

Art. 5 Begleitinformationen; Sachüberschrift, Abs. 1, 2 und 4–6

*Begleitinformationen und Zollanmeldung*

*1 Wer einen gefährlichen Stoff oder eine gefährliche Zubereitung im Sinne von Artikel 3 ChemV<sup>5</sup> ausführt, muss:*

a. den Stoff oder die Zubereitung unter Berücksichtigung der einschlägigen internationalen Normen mindestens mit folgenden Angaben kennzeichnen:

1. Name der Herstellerin,
2. chemische Bezeichnung oder Handelsnamen,
3. Aufschriften über die Gefahren für Mensch und Umwelt und über die entsprechenden Schutzmassnahmen;

b. jeder Ausfuhr ein Sicherheitsdatenblatt für den Empfänger beifügen, das die neusten verfügbaren Informationen enthält.

## 2 Aufgehoben

4 Wer eine Chemikalie nach Anhang 1 oder 2 ausführt oder eine Chemikalie nach Anhang 2 einführt, hat in der Zollanmeldung anzugeben, dass die Chemikalie in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt.

5 Wer eine Chemikalie nach Anhang 1 oder 2 ausführt, hat in der Zollanmeldung zusätzlich die vom BAFU nach Artikel 8a erteilte Kennnummer anzugeben.

6 Wer eine Chemikalie nach Anhang 2 aus- oder einführt, muss, sofern eine solche für die Chemikalie nach Anhang 2 existiert, in den Versandpapieren diejenige Zolltarifnummer angeben, die den Zoll-Code enthält, welcher von der Weltzollorganisation im Rahmen des harmonisierten Systems der Chemikalie nach Anhang 2 zugeordnet worden ist.

## scienceindustries beantragt die Streichung der Referenzierung auf Art. 3 ChemV.

Die Anpassung von Abs. 1 (Referenzierung auf Art. 3 ChemV) führt zu einer massiven Ausweitung des Geltungsbereiches der PIC-Verordnung.

## scienceindustries beantragt folgende Anpassung von Art. 5 Abs. 1 Bst. b:

....

**b. ein Sicherheitsdatenblatt für den Empfänger beifügen, das die neusten verfügbaren Informationen enthält.**

....

**oder Art. 5 Abs. 1 Bst. b zu streichen und Abs. 2 beizubehalten.**

Bisher wurde verlangt, jedem Empfänger ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung zu stellen (Art. 5.2, ChemPICV). Neu soll jeder Ausfuhr ein SDS beigelegt werden. Aus Sicht von scienceindustries wird damit der administrative Aufwand seitens der Exporteure wie auch der Empfänger erhöht, ohne einen zusätzlichen Nutzen zu erreichen. Die geplante Anpassung unterscheidet sich von Art. 21 ChemV, laut welchem beruflichen Verwendern und Händlern ein aktuelles SDS (spätestens bei der ersten Abgabe) und dem Detailhandel auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt übermittelt werden muss. Zudem regelt die ChemV auch das Vorgehen für die Aktualisierung der Sicherheitsdatenblätter und die Bedienung der Empfänger.

Art. 5 Abs. 5 und 6

**Aus Sicht von scienceindustries muss bei der Umsetzung der Kennnummern darauf geachtet werden, dass:**

1. Diese in den Unternehmen keine respektive eine geringe Kostenfolge hat;
2. Diese kompatibel mit bereits existierenden Systemen ist (vgl. dual-use-Exportbewilligungsnummer ; ELIC-Prozesse);
3. Definiert wird, wie mit Chemikalien umgegangen werden soll, die unter mehrere nichtzollrechtliche Erlasse fallen (Bsp. Chlorpikrin; ChemPIC V Anhang 1 sowie ChemKV Anhang) und dementsprechend mehrere Bewilligungsnummern/Kennnummern aufweisen können.

scienceindustries möchte darauf hinweisen, dass nicht alle Länder das aktuellste harmonisierte System der WZO anwenden. Dementsprechend müssen die Unternehmen das im jeweiligen Empfängerland gültige HS System berücksichtigen. Zudem bedarf der Ausdruck *Zollcode* in Abs. 6 einer Definition. Ist damit der NZE-Pflichtcode, NZE-Artencode, der Schlüssel oder die Zolltarifnummer gemeint?

Dem erläuternden Bericht ist zu entnehmen, dass die Einführung des Systems von Kennnummern (Art. 5 Abs. 5) im Vergleich zum geltenden Recht keinen Mehraufwand für die betroffenen Firmen verursachen wird. Diese Einschätzung teilt scienceindustries nicht.

Ein Mehraufwand ergibt sich nicht nur für Firmen, welche die neu gelisteten Stoffe bzw. deren Zubereitungen ausführen, sondern auch für die bereits unter PIC agierenden Exporteure. Die Einführung des Kennnummernsystems generiert für die Unternehmen sehr wohl einen finanziellen und administrativen Mehraufwand, da:

- die bisherige Kenntlichmachung der PIC-Substanzen und deren Produkte im Zollbereich sich auf ein Minimum beschränkt hat (-> siehe Anhang „TARES Bemerkungen ...“ zu Ein- und Ausfuhr)
- die Kennnummern zur eigenen Verwaltung systematisch erfasst und gemanagt werden müssen (je nachdem wie dies vom BAFU technisch oder nicht-technisch gelöst wird)
- die jeweiligen Kennnummern den Zolldeklaranten mitgeteilt werden müssen, was zu komplizierteren Abläufen führt und unter Umständen auch IT-technischen Veränderungen mit damit verbundenen Kosten zur Folge hat.
- Für Ausfuhren von kleineren Mengen dieser Prozess mit Sicherheit zunächst manuell durchgeführt würde.

#### Art. 6 Jährliche Ausfuhrmeldungen

**Die Aufhebung der jährlichen Ausfuhrmeldungen wird von scienceindustries ausdrücklich begrüsst.**

#### Art. 8a Kennnummer

*1 Innerhalb von 20 Tagen nach Eingang einer Ausfuhrmeldung nach Artikel 3 erteilt das BAFU eine jeweils für ein bestimmtes Kalenderjahr gültige Kennnummer:*

- a. für jede Chemikalie nach Anhang 1, sofern die Meldung die erforderlichen Angaben enthält;
- b. für jede Chemikalie nach Anhang 2, sofern die Ausfuhrbeschränkungen voraussichtlich eingehalten werden.

*2 Das BAFU informiert die Eidgenössische Zollverwaltung über die Ausfuhrmeldungen nach Artikel 3 sowie die nach Absatz 1 erteilten Kennnummern.*

**scienceindustries beantragt, Abs. 1 wie folgt anzupassen, um Verzögerungen aufgrund einer Kennnummervergabe zu minimieren:**

**1 Innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Eingang einer Ausfuhrmeldung nach Artikel 3 erteilt das BAFU eine jeweils für ein bestimmtes Kalenderjahr gültige Kennnummer: .....**

**scienceindustries erwartet, dass die Kontrolle der Kennnummer durch die Zollverwaltung in Analogie zum ELIC-System des SECO elektronisch durchgeführt wird. Damit wird Abs. 2 obsolet.**

Die für die Zolldeklaration zu verwendende Kennnummer soll innerhalb von 20 Tagen erteilt werden. Dieser Prozess kann prinzipiell zu Verzögerungen des Exports führen. Es stellt sich die Frage, ob die wenigen und nicht einmal sehr relevanten Beispiele diese neue Anforderung rechtfertigen.

#### Art. 12 Ausfuhrnotifikation; Abs. 1 und Abs. 2 Bst. a

*1 Wird eine Chemikalie nach Anhang 1 an eine einführende PIC-Vertragspartei ausgeführt, so notifiziert das BAFU der von dieser Vertragspartei bezeichneten Behörde die Ausfuhr. Die Ausfuhrnotifikation muss die in Anlage V der PIC-Konvention aufgeführten Informationen enthalten.*

*2 Die Notifikation der Ausfuhr hat zu erfolgen:*

- a. bei der erstmaligen Ausfuhr, nachdem ein Stoff, der in der Chemikalie nach Anhang 1 enthalten ist, in den Anhang 1 aufgenommen worden ist: spätestens 15 Tage vor der Ausfuhr;*

**scienceindustries beantragt, Art. 12 Abs. 2 wie folgt zu vereinfachen:**

***2 Die Notifikation der Ausfuhr von Chemikalien nach Anhang 1 hat spätestens 15 Tage vor der Ausfuhr zu erfolgen.***

Aus Sicht von scienceindustries ist die Unterscheidung zwischen einer erstmaligen und einer späteren Ausfuhr überflüssig. Sowohl für neu aufgenommene wie bereits in Anhang 1 enthaltene Chemikalien (i.e. Stoffe und Zubereitungen) gilt eine deadline von *spätestens 15 Tagen vor der Ausfuhr*.

#### Art. 15 Veröffentlichungen und Listenanpassungen; Abs. 1

*1 Das BAFU veröffentlicht auf seiner Internetseite :*

- a. die Antworten der Schweiz (Art. 14);*
- b. halbjährlich die dem PIC-Sekretariat übermittelten Antworten der PIC-Vertragsparteien.*

**scienceindustries begrüsst die Veröffentlichung auf der BAFU-Webseite. Im Sinne eines erleichterten Informationsaustausches sollte vom BAFU sichergestellt werden, dass Änderungen und Antworten**

des BAFU mittels newsletter den interessierten Kreisen zur Verfügung gestellt werden (push-Informationen).

Bemerkungen zum Erläuternden Bericht (Kap. 5.9) und zum Anhang 1

a. Bemerkungen zum erläuternden Bericht

**scienceindustries erwartet, dass die in den Erläuterungen aufgeführten Kriterien für die Aufnahme von Chemikalien in Anhang 1 vollständig überarbeitet werden. Die retrospektive Anwendung von neuen Kriterien ohne direkten Zusammenhang mit dem Status einer Chemikalie zum Zeitpunkt ihres Rückzuges vom CH-Markt beurteilt scienceindustries ausserordentlich kritisch. Aus Sicht von scienceindustries müssen der Prozess und die darin anzuwendenden Kriterien für die Listung von Chemikalien in Anhang 1 in der Verordnung aufgeführt werden, um die Rechtssicherheit zu gewährleisten.**

Die Voraussetzung für die Aufnahme einer Chemikalien in Anhang 1 ist die vorab erfolgte regulatorische Beschränkungs- oder Verbotsmassnahme aufgrund gesetzlich verankerter Entscheidungskriterien, die eine nichtvertretbare Gesundheits- und/oder Umweltschädigung darstellen. Darunter würde auch eine Chemikalie fallen, die aufgrund von Gesundheits- und/oder Umweltschädigungen aus dem Markt zurückgezogen wurde. Chemikalien, die aus anderen Gründen aus dem Markt zurückgezogen wurden, erfüllen diese Voraussetzung jedoch nicht.

Aus dem erläuternden Bericht (Punkt 5.9, S. 7) geht hervor, dass Chemikalien/Wirkstoffe im Rahmen der Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln oder von Biozidprodukten im Einklang mit Entscheidungen der EU aus den Listen der zugelassenen Wirkstoffe gestrichen wurden. Während bei einigen eine Risikobeurteilung durchgeführt wurde, erfolgte bei anderen Wirkstoffen die Aufnahme in Anhang 1 lediglich auf der Basis der Gefahreneinstufung.

Bei vielen regulatorischen Aktionen, die vor Jahrzehnten erfolgten, ist kaum mehr nachzuvollziehen, welche Entscheidungsgrundlagen zum damaligen Zeitpunkt zu einer Massnahme führten. Ein solcher Nachvollzug ist jedoch die Voraussetzung für die Aufnahme einer Chemikalie in Anhang 1. Wir erachten es als unzulässig, heute beliebige Kriterien zu definieren und retrospektiv anzuwenden.

Die in den Erläuterungen (Kap. 5.9) erwähnten Kriterien<sup>2</sup>, basierend auf der Klassifizierung, erachten wir als arbiträr. Die retrospektive Anwendung dieser Kriterien bei der Aufnahme von Substanzen in Anhang 1, bei welchen oft kein Zusammenhang zwischen dem Rückzug einer Substanz vom Markt und diesen Kriterien erkennbar ist, lehnt scienceindustries entschieden ab.

Gemäss Art.11 der ChemPICV werden Rechtsvorschriften für Chemikalien in Anhang 1 der PIC-Konvention gemeldet. scienceindustries weist darauf hin, dass nur eine dokumentierte und nachvollziehbare regulatorische Entscheidung der Rotterdam Konvention notifiziert werden soll. scienceindustries vertritt die Position, dass „PIC-Notifizierungen“ nur auf jene Chemikalien in Anhang 1 beschränkt werden, für die eine Risikoevaluation durchgeführt wurde.

<sup>2</sup> Die geplanten, anzuwendenden Kriterien für die Aufnahme in Anhang 1 der ChemPICV gehen über die hazard-based-cut-off-Kriterien der EU hinaus, namentlich die akute Toxizität Kategorie 1, 2 oder 3; spezifische Zielorgantoxizität (einmalige oder wiederholte Exposition) Kategorie 1; akut gewässergefährdend Kategorie 1 oder chronisch gewässergefährdend Kategorie 1 oder 2.

b. Bemerkungen zum Anhang 1

scienceindustries beantragt , die Stoffbezeichnungen der Sprache der Verordnung anzupassen.

Zudem regt scienceindustries an, für die in der Verordnung bezeichneten Stoffe auch Synonyme , IUPAC-Bezeichnungen und CAS-Bezeichnungen systematisch aufzuführen. Dies kann, ähnlich wie im Rahmen des Betäubungsmittelgesetzes, mittels einer separaten Liste erfolgen. Dies erleichtert die Umsetzung der Verordnung in den Unternehmen.

scienceindustries stellt fest, dass die Terminologie in den Stoffbezeichnungen in Anhang 1 inkonsistent sind. Es werden sowohl deutsche wie auch englische Bezeichnungen verwendet (wie z.B. Bensulide, Butylate, Fenvalerate, usw. ).

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Gerne würden wir im Rahmen eines Gespräches unsere Anliegen noch mündlich erläutern.

Freundliche Grüsse



Dr. Beat Moser

Direktor



Dr. Erik Jandrasits

Handelsverkehr