



# Staatssekretariat für Wirtschaft

Chemikalienrecht - Durchführung eines KMU-  
Verträglichkeitstests zur Modernisierung des  
Anmeldeverfahrens für neue Stoffe

Ergebnisse einer KMU-Befragung „KMU Verträglichkeitstest“

Zürich/ Bern, 29. Juli 2020

## Inhaltsverzeichnis

<b>Management Summary (Deutsch)</b>	<b>3</b>
<b>Management Summary (Französisch)</b>	<b>4</b>
<b>Management Summary (Italienisch)</b>	<b>5</b>
<b>Management Summary (Englisch)</b>	<b>5</b>
<b>1. Ausgangslage &amp; Zielsetzung</b>	<b>7</b>
<b>2. Untersuchungsmethodik</b>	<b>8</b>
<b>3. Befragungsergebnisse</b>	<b>9</b>
3.1. Allgemeine Fragen zum Unternehmen	9
3.2. Spezifische Fragen zur geplanten Regulierung	14
3.3. Generelle Fragen zur Regulierung	17
<b>4. Konsequenzen der geplanten Regulierung für KMUs</b>	<b>23</b>
<b>5. Anhang</b>	<b>24</b>
5.1. Fragebogen - Deutsch	24
5.2. Fragebogen - Französisch	32
5.3. Weitere Abklärungen zu 3.2	40

## Management Summary (Deutsch)

Die Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) regelt die Beurteilung der Gefahren und Risiken von chemischen Stoffen und Zubereitungen. Das geltende Recht unterscheidet zwischen neuen und alten Stoffen. Neu sollen in der geplanten Regulierung nur Stoffe in der Schweiz angemeldet werden müssen, für die kein Datensatz öffentlich zugänglich ist. Das heisst konkret, dass alle bereits in der EU registrierten Stoffe in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Alte Stoffe gemäss dem Altstoffverzeichnis (EINECS), die in der EU hingegen nicht angemeldet sind, werden neu anmeldepflichtig.

Die vorliegende KMU-Befragung untersucht im Auftrag des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO) die Auswirkungen der geplanten Regulierung für kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die direkt als Hersteller, als Importeur oder als berufliche Verwender von Regelungen zur Anmeldepflicht im Chemikalienbereich betroffen sein können. In anonymisierten Interviews wurden anhand eines strukturierten Fragebogens insgesamt 10 KMUs befragt. Der Fragebogen wurde in 3 Sektionen aufgeteilt.

In der Sektion 1 konnten folgende, generelle Informationen zu den jeweiligen befragten KMUs gewonnen werden:

- Die befragten KMUs nahmen in der Regel mehrere Rollen ein (z.B. gleichzeitig Importeur und beruflicher Verwender).
- 2 von 10 der befragten KMUs mussten bisher neue Stoffe, welche nicht in der EINECS Liste aufgeführt sind, anmelden. Die restlichen 8 der befragten KMUs mussten bisher keine neuen Stoffe anmelden.

In der Sektion 2 wurden spezifische Informationen zur geplanten Regulierung hinsichtlich Auswirkungen auf Kosten und Aufwände der KMUs gesammelt. Folgende Kerninformationen konnten dabei festgehalten werden:

- 3 von 10 der befragten KMUs bringen aktuell Stoffe (als solche oder in Zubereitung) in der Schweiz in Verkehr, welche unter die geplante Anmeldepflicht fallen könnten. Die restlichen 7 der befragten KMUs bringen in der EU registrierte Stoffe bzw. nicht registrierungspflichtige Stoffe in Verkehr, welche nicht unter der Anmeldepflicht fallen würden.
- Die geschätzten einmaligen Kosten in der geplanten Regulierung mit 187'000 CHF, 82'000 CHF respektive 200'000 CHF sind mit den durchschnittlichen Kosten der bereits angemeldeten Stoffe in der geltenden Regulierung mit 125'000 CHF respektive 200'000 CHF vergleichbar.
- KMUs mit der Rolle als Hersteller und Importeur verfolgen das Ziel, grundsätzlich anmeldepflichtige Stoffe unter 1 t/a in Verkehr zu bringen, um die Anmeldepflicht zu umgehen.

In der Sektion 3 wurden den KMUs generelle Fragen zur geplanten Regulierung gestellt. Folgende Erkenntnisse konnten gewonnen werden:

- 7 von 10 der befragten KMUs halten den neuen regulatorischen Ansatz für unproblematisch. Die Mehrzahl der KMUs verwenden bereits EU-registrierte Stoffe.
- 8 von 10 der befragten KMUs sehen Vorteile/Chancen in der geplanten Regulierung. Vor allem genannt werden Wettbewerbsvorteile (wenn Wettbewerber Altstoff nicht anmeldet) und allgemein weniger anzumeldende Stoffe (durch bereits registrierte Stoffe in der EU).
- Generell wird im geplanten Regulierungssystem vor allem eine Informationsplattform erwünscht, welche für Rechercharbeiten und Informationsbeschaffung dienen soll. Zusätzlich soll sichergestellt werden, dass entsprechende Ansprechpersonen in der Schweiz (z.B. Schweizer Helpdesk) zur Verfügung stehen für fachspezifische Fragestellungen. Auch ein Angebot von Kursen vom BAG wird als Vorschlag aufgeführt, vor allem für kleinere KMUs, welche nicht über die nötige Fachexpertise verfügen<sup>1</sup>.

Die Befragung zeigt, dass KMUs die geplante Regulierung grundsätzlich befürworten, wobei die Mehrzahl dieser KMUs von der geplanten Regulierung kaum betroffen sein dürfte. Viele positive Aspekte bzw. Vorteile der geplanten Regulierung gegenüber der bestehenden werden aufgelistet. Verbesserungsaspekte bzw. Schwachpunkte werden noch vor allem in den Bereichen Informationsplattform sowie Kommunikation mit Ansprechpersonen bei den Schweizer Behörden gesehen. Die Auswirkungen der Modernisierung der Regulierung für kleine und mittlere Unternehmen sind somit generell als gering zu beurteilen und werden von diesen eher vorteilhaft eingeschätzt.

---

<sup>1</sup> Dies wird von der gemeinsamen Anmeldestelle Chemikalien des BAFU, BAG und SECO bereits angeboten, siehe <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/unsere-partner/kontakt.html>  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html>

## Management Summary (Französisch)

L'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11) détermine les conditions d'évaluation des dangers et des risques des substances et des préparations chimiques. Le droit actuel fait la distinction entre les nouvelles et les anciennes substances. Selon la nouvelle législation prévue, seules les substances pour lesquelles aucune donnée ne sont disponibles au public devront être notifiées en Suisse. Concrètement, cela signifie que toutes les substances déjà enregistrées dans l'UE pourront être commercialisées sur le marché suisse sans notification supplémentaire. Les anciennes substances selon l'Inventaire des substances chimiques commerciales existantes (EINECS) qui n'ont pas été enregistrées dans l'UE devront quant à elles être nouvellement notifiées.

Cette enquête auprès des PME, commandée par le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO), examine les effets du projet de loi sur les petites et moyennes entreprises (PME) étant potentiellement directement affectées par la réglementation sur l'obligation de notification dans le secteur des produits chimiques en tant que fabricants, importateurs ou utilisateurs professionnels. Au total, 10 PME ont été interrogées dans le cadre d'entretiens anonymes au moyen d'un questionnaire structuré en 3 sections.

Dans la première section, les informations générales suivantes sur les PME interrogées ont pu être recueillies:

- Les PME interrogées endossent généralement plusieurs rôles (par exemple, à la fois le rôle d'importateur et d'utilisateur professionnel).
- 2 des 10 PME interrogées ont dû notifier de nouvelles substances non incluses dans la liste EINECS. Les 8 autres PME interrogées n'ont pas eu à notifier de nouvelles substances jusqu'à présent.

Dans la deuxième section, des informations spécifiques sur la nouvelle législation prévue ont été recueillies concernant l'impact sur les coûts et le temps investi des PME. Les informations de base suivantes ont pu être recueillies :

- 3 PME interrogées sur 10 mettent actuellement des substances sur le marché suisse (telles qu'elles ou dans des préparations) qui pourraient être soumises à l'obligation de notification prévue. Les 7 autres PME interrogées mettent sur le marché des substances déjà enregistrées dans l'UE ou des substances non soumises à l'enregistrement qui ne seraient pas soumises à notification.
- Les coûts uniques estimés dans le cadre de la nouvelle approche réglementaire, à savoir 187'000 CHF, 82'000 CHF et 200'000 CHF respectivement, sont comparables aux coûts moyens des substances déjà notifiées dans le cadre de la loi actuelle, qui s'élèvent à 125'000 CHF et 200'000 CHF respectivement.
- Les PME ayant à la fois le rôle de fabricant et d'importateur poursuivent en général l'objectif de mettre sur le marché moins d'1 t/a de substances soumises à notification dans le but d'éviter l'obligation de notifier.

Dans la troisième section, des questions générales ont été posées aux PME sur la nouvelle législation prévue. Les informations suivantes ont été recueillies :

- 7 PME interrogées sur 10 considèrent que la nouvelle approche réglementaire ne pose pas de problème. La majorité des PME utilisent déjà des substances enregistrées dans l'UE.
- 8 PME interrogées sur 10 voient des avantages et/ou des opportunités dans la nouvelle loi prévue. Les avantages concurrentiels (dans le cas où les concurrents ne notifient pas les substances existantes) et, en général, le nombre de substances à notifier (par le biais de substances déjà enregistrées dans l'UE) sont particulièrement mentionnés.
- De façon générale, une plateforme d'information est souhaitée dans le nouveau système réglementaire afin d'avoir accès aux travaux de recherche et de pouvoir acquérir des informations. En outre, il convient de veiller à ce que des personnes de contact appropriées en Suisse (par exemple, le service d'assistance suisse) soient disponibles pour des questions spécifiques. Il est également suggéré de proposer des cours organisés par l'OFSP, notamment pour les petites PME qui ne disposent pas de l'expertise nécessaire<sup>2</sup>.

L'enquête montre que les PME sont généralement favorables au projet de loi, bien que la majorité d'entre elles ne soient pas susceptibles d'être touchées par la nouvelle approche réglementaire. De nombreux aspects positifs ou avantages de la nouvelle loi prévue par rapport au droit actuel sont énumérés. Les aspects à améliorer ou les faiblesses sont encore principalement constatés dans les domaines de la plateforme d'information et de la communication avec les personnes de contact des autorités suisses. L'impact de la modernisation de la réglementation sur les petites et moyennes entreprises peut donc généralement être jugé faible et également plutôt avantageux.

---

<sup>2</sup> Ce service est déjà proposé par l'organe commun de notifications des produits chimiques de l'OFEV, de l'OFSP et du SECO, voir:  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/unsere-partner/kontakt.html>  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/aktuelle/kurse.html>

## Management Summary (Italienisch)

L'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) regola la valutazione dei pericoli e dei rischi legati alle sostanze e ai preparati chimici. La legge attuale distingue le sostanze nuove da quelle già esistenti. Secondo il nuovo regolamento, in Svizzera dovranno essere registrate solo le sostanze per le quali nessun registro di dati è disponibile. In concreto, ciò significa che tutte le sostanze già registrate nell'UE possono essere immesse sul mercato svizzero. Mentre le vecchie sostanze che non sono registrate nell'UE nell'elenco europeo delle sostanze chimiche esistenti (EINECS), dovranno essere obbligatoriamente notificate.

Questo sondaggio sulle PMI commissionato dalla Segreteria di Stato dell'economia (SECO) esamina gli effetti del nuovo regolamento sulle piccole e medie imprese (PMI), che possono essere direttamente toccate dalle nuove disposizioni sull'obbligo di notifica nel settore chimico in qualità di fabbricanti, importatori o utilizzatori professionali. Sono state interrogate 10 PMI tramite interviste anonime mediante un questionario strutturato. Il questionario è stato diviso in 3 sezioni.

Nella prima sezione sono state ottenute le seguenti informazioni generali sulle rispettive PMI intervistate:

- Le PMI intervistate hanno generalmente diversi ruoli (ad esempio: contemporaneamente importatore e utilizzatore professionale).
- 2 delle 10 PMI intervistate hanno dovuto notificare sostanze non incluse nella lista EINECS. Le restanti 8 PMI intervistate non hanno finora dovuto notificare nuove sostanze.

Nella seconda sezione sono state raccolte informazioni specifiche sul nuovo regolamento per quanto riguarda l'impatto sui costi per le PMI. Sono state riscontrate le seguenti informazioni fondamentali:

- 3 delle 10 PMI intervistate immettono attualmente sul mercato svizzero sostanze (in quanto tali o in preparati) che potrebbero rientrare nell'obbligo di notifica previsto. Le restanti 7 PMI intervistate immettono sul mercato sostanze già registrate nell'UE o sostanze non soggette a registrazione che non avrebbero l'obbligo di notifica.
- I costi una tantum stimati secondo il nuovo regolamento, pari rispettivamente a CHF 187 000, CHF 82 000 e CHF 200 000, sono paragonabili ai costi medi delle sostanze già notificate secondo il regolamento esistente, pari rispettivamente a CHF 125 000 e CHF 200 000.
- Le PMI con il ruolo di produttore e importatore prevedono di immettere sul mercato sostanze al di sotto di 1 t/a al fine di evitare l'obbligo di registrazione.

Nella terza sezione, sono state poste domande generali sul nuovo regolamento. Sono state rilevate le seguenti percezioni da parte delle PMI:

- 7 delle 10 PMI intervistate considerano che il nuovo approccio normativo non presenti problemi. La maggior parte delle PMI utilizza già sostanze registrate nell'UE.
- 8 delle 10 PMI intervistate vedono vantaggi/opportunità nel nuovo regolamento. Vengono menzionati i vantaggi competitivi (se i concorrenti non notificano le sostanze esistenti) e il minor numero di sostanze da notificare (grazie alle sostanze già registrate nell'UE).
- In generale, attraverso il nuovo sistema normativo si desidera avere una piattaforma informativa che permetta la ricerca e la raccolta di informazioni. Inoltre si ritiene importante che le persone di contatto in Svizzera siano disponibili per domande specifiche (ad es. Swiss Helpdesk). Si ritiene inoltre importante poter usufruire di corsi organizzati dall'ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), in particolare per le piccole e medie imprese che non dispongono delle competenze necessarie<sup>3</sup>.

Il sondaggio mostra che le PMI sono generalmente a favore del nuovo regolamento, malgrado la maggior parte di queste PMI non verrà probabilmente direttamente toccata dallo stesso. Sono stati elencati svariati vantaggi e aspetti positivi sul nuovo regolamento rispetto a quello esistente. Tuttavia, sono anche stati riscontrati punti di miglioramento soprattutto in relazione alla piattaforma informativa e alla comunicazione con le persone di contatto presso le autorità svizzere. L'impatto della modernizzazione del regolamento per le piccole e medie imprese può quindi essere generalmente valutato come minimo e considerato dalla maggior parte delle PMI come vantaggioso.

---

<sup>3</sup> Questo è già offerto dall'Organo comune di notifica per i prodotti chimici dell'UFAM, dell'UFSP e della SECO, vedi <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/unsere-partner/kontakt.html>  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/it/home/aktuelle/kurse.html>

## Management Summary (Englisch)

The Chemicals Ordinance (ChemO; SR 813.11) regulates the assessment of the dangers and risks of chemical substances and preparations. Current law distinguishes between new and old substances. Under the planned regulation, only substances for which no data set is publicly available will have to be notified in Switzerland. In concrete terms, this means that all substances already registered in the EU may be placed on the Swiss market. Old substances according to the European inventory of existing commercial chemical substances (EINECS) that have not been registered in the EU will have to be notified.

This SME survey commissioned by the State Secretariat for Economic Affairs (SECO) examines the effects of the planned regulation on small and medium-sized enterprises (SMEs), which may be directly affected by regulations on the obligation to notify in the chemicals sector as manufacturers, importers or professional users. A total of 10 SMEs were questioned in anonymous interviews using a structured questionnaire. The questionnaire was divided into 3 sections.

In section 1, the following general information on the respective SMEs interviewed was obtained:

- The interviewed SMEs usually took on several roles (e.g. simultaneously importer and professional user).
- 2 out of 10 of the interviewed SMEs had to notify new substances not included in the EINECS list. The remaining 8 of the interviewed SMEs have not had to notify new substances so far.

In section 2 specific information on the planned regulation was collected regarding the impact on costs and expenses of the SMEs. The following core information could be collected:

- 3 out of 10 of the SMEs surveyed currently place substances (as such or in preparations) on the Swiss market which could fall under the planned notification obligation. The remaining 7 of the SMEs surveyed place on the market substances registered in the EU or substances not subject to registration which would not be subject to notification.
- The estimated one-off costs under the planned regulation of CHF 187,000, CHF 82,000 and CHF 200,000 respectively are comparable with the average costs of substances already notified under the current regulation of CHF 125,000 and CHF 200,000 respectively.
- SMEs with the role of manufacturer and importer pursue the goal of placing substances below 1 t/a on the market that are in principle subject to notification in order to avoid the obligation to notify.

In Section 3, SMEs were asked general questions about the planned regulation. The following insights were gained:

- 7 out of 10 of the SMEs surveyed consider the new regulatory approach to be unproblematic. The majority of SMEs already use EU-registered substances.
- 8 of 10 of the SMEs surveyed see advantages/opportunities in the planned regulation. Competitive advantages (if competitors do not notify existing substances) and generally fewer substances to be notified (through already registered substances in the EU) are mentioned above all.
- In general, an information platform is desired in the planned regulatory system, which should serve for research work and information procurement. In addition, it should be ensured that appropriate contact persons in Switzerland (e.g. Swiss Helpdesk) are available for technical questions. A proposal is also made to offer courses organised by the Federal Office of Health (FOPH), particularly for smaller SMEs which do not have the necessary expertise<sup>4</sup>.

The survey shows that SMEs are generally in favour of the planned regulation, although the majority of these SMEs are unlikely to be affected by the planned regulation. Many positive aspects or advantages of the planned regulation compared to the existing regulation are listed. Aspects for improvement or weaknesses are still seen primarily in the areas of information platform and communication with contact persons at the Swiss authorities. The impact of the modernisation of regulation on small and medium-sized enterprises can thus generally be assessed as low and is seen by them as rather advantageous.

---

<sup>4</sup> This is already offered by the Common notification authority for chemicals of the FOEN, FOPH and SECO, see <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/en/home/unsere-partner/kontakt.html>  
<https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/en/home/aktuelle/kurse.html>

## 1. Ausgangslage & Zielsetzung

Die Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) regelt die Beurteilung der Gefahren und Risiken von chemischen Stoffen und Zubereitungen sowie die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können. Beispielsweise sind Stoffe und Zubereitungen, die einen gefährlichen Stoff enthalten korrekt einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Das geltende Recht unterscheidet zwischen neuen und alten Stoffen. Alte Stoffe sind Stoffe, welche zwischen 1971 und 1981 auf dem Markt waren und im abschliessenden Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgeführt wurden. Sie können ohne vorgängiges behördliches Verfahren in Verkehr gebracht werden. Neue Stoffe, das sind alle übrigen Stoffe, die nicht im EINECS aufgeführt sind, müssen hingegen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen bei den Behörden angemeldet werden. Dazu sind den Behörden bestimmte sicherheitsrelevante Daten und Unterlagen vorzulegen, die dann auf ihre Vollständigkeit und wissenschaftliche Plausibilität überprüft werden. In der EU wurde inzwischen die Unterscheidung zwischen alten und neuen Stoffen aufgegeben. Die EU-Regulierung (REACH-Verordnung) sieht nun vor, dass für alle Stoffe (also inklusive ehemalige alte Stoffe) sicherheitsrelevante Daten vorliegen und sie entsprechend vor der Herstellung oder dem Inverkehrbringen registriert werden müssen ab einer Menge von einer Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur.

Einerseits entstehen durch diese europäische Neuregelung Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU. Auch in der EU registrierte neue Stoffe dürfen ohne erneute Anmeldung nicht in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Andererseits bleibt eine Sicherheitslücke bestehen, da alte Stoffe in der Schweiz frei zirkulieren dürfen, unabhängig davon, ob Sicherheitsdaten vorliegen oder nicht. Aus diesen Gründen ist eine Modernisierung des Anmeldeverfahrens geplant.

### Geplante Modernisierung

Neu sollen nur Stoffe in der Schweiz angemeldet werden, für die kein Datensatz öffentlich zugänglich ist. Das heisst konkret, dass alle bereits in der EU registrierten Stoffe in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Gegenüber der aktuellen Situation entfällt damit die Anmeldepflicht für «neue» Stoffe, die in der EU schon angemeldet sind. Alte Stoffe, die in der EU hingegen nicht angemeldet sind und bisher in der Schweiz ohne weiteres behördliches Verfahren in Verkehr gebracht werden konnten, werden neu anmeldepflichtig. Die Anmeldepflicht gilt für Stoffe, die in Mengen  $\geq 1$  Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht werden. Mit der Anmeldung sind Daten und Unterlagen nach Art. 27 ChemV einzureichen (z.B. toxikologische Studien oder Stoffsicherheitsbericht). Die Anforderungen steigen mit der in Verkehr gebrachten Menge, was folglich bedeutet, dass bei  $\geq 10$  t/a,  $\geq 100$  t/a und  $\geq 1000$  t/a jeweils zusätzliche Daten zu liefern sind. Es wird für die Anmeldung der betroffenen alten Stoffe durch die Industrie eine ausreichende Übergangsfrist von z. B. sieben Jahren für diejenigen Stoffe bzw. Zubereitungen gewährt, die sich bereits auf dem Markt befinden. Bereits angemeldete Stoffe, die in Zukunft nicht mehr der Anmeldepflicht unterstehen, unterliegen den Folgepflichten der Anmeldung nicht mehr.

Hinsichtlich der Modernisierung des Schweizer Chemikalienrechts respektive der Anpassung der Chemikalienverordnung (geplante Regulierung) wurde im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit von der Firma B.S.S eine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt. Da diese Regulierungsfolgenabschätzung auf die kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) nur am Rande eingeht, sind die Auswirkungen der geplanten Verordnungsrevision auf diese Gruppe ergänzend fokussiert zu untersuchen. Zusätzlich soll ein allfälliges Optimierungspotenzial zur Entlastung der KMU identifiziert werden. Hierzu wird ein KMU-Verträglichkeitstest (oder KMU-Befragung) durchgeführt.

Um die Folgen dieser Modernisierung für KMUs abschätzen zu können, werden anhand qualitativer Interviews mit betroffenen kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) die Auswirkungen der vorgeschlagenen Regulierung gesammelt und eruiert.

## 2. Untersuchungsmethodik

KPMG wurde mit dem KMU-Verträglichkeitstest (KMU-Befragung) vom Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) beauftragt und hat dabei folgende Untersuchungsmethodik angewendet:

- **Stichprobe:**  
KPMG hat vom SECO eine Gesamtpopulation von 57 potentiellen Unternehmen (vgl. 6.3) erhalten. Die Gesamtpopulation wurde mehrheitlich aus dem Produktregister ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)) erstellt, wobei KMUs ausgewählt wurden, die Stoffe gemeldet haben, die in Zukunft der Anmeldepflicht unterliegen dürften.
- **Kontaktaufnahme mit potentiellen Unternehmen:**  
Insgesamt wurden alle 57 potentiellen Unternehmen per E-Mail sowie telefonisch kontaktiert und angefragt, ob grundsätzliches Interesse für ein Interview besteht. Bedingt durch die Corona-Pandemie und entsprechendem Mangel an Ressourcen und Zeit für ein Interview seitens der KMUs wurde die Gewinnung von Interviewpartnern erschwert. Es wurden KMUs aus der ganzen Schweiz kontaktiert, inkl. Tessin und Westschweiz. Die Tatsache, dass nur ein Interview mit einer Firma aus diesen Regionen geführt wurde, ist nicht auf die Auswahl der kontaktierten Unternehmen zurückzuführen.
- **Interviewpartner:**  
Geschäftsführer oder Geschäftsleiter; Abteilungsleiter sowie Fachpersonen aus dem Chemikalienbereich.
- **Befragungsart:**  
Telefonische Interviews anhand eines strukturierten Fragebogens, welcher den Interviewpartnern vorab zur Verfügung gestellt wurde.
- **Interviewthemen:**  
Der KMU-Verträglichkeitstest Fragebogen wurde wie folgt gegliedert:
  - Sektion 1: Allgemeine Fragen zum Unternehmen
  - Sektion 2: Spezifische Fragen zur Regulierung (insbesondere Betroffenheit der Unternehmen)
  - Sektion 3: Generelle Fragen zur Regulierung
- **Interviewer:**  
Alle Interviews wurden von KPMG durchgeführt.
- **Repräsentanz:**  
10 auswertbare Interviews.
- **Interviewzeitraum:**  
4. Mai bis 3. Juni 2020.
- **Auswertung:**  
anonyme<sup>5</sup>, qualitative und quantitative Auswertung der Interviews.

Nachfolgend werden die Befragungsergebnisse zusammenfassend in schlüssiger Art und Weise dargestellt.

---

<sup>5</sup> Siehe Ausnahme Anhang 5.3

### 3. Befragungsergebnisse

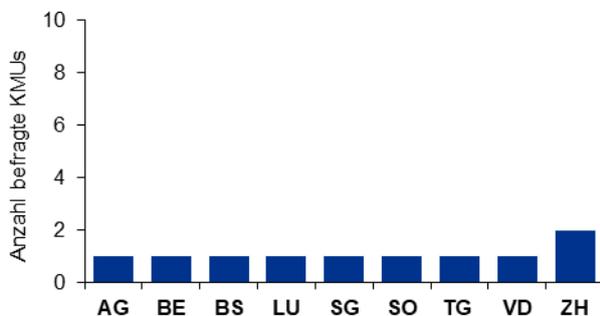
Die qualitativen Interviews wurden telefonisch anhand eines strukturierten Fragebogens (vgl. 6.1 und 6.2) geführt. Mit Hilfe dieser Fragen soll beurteilt werden, wie sich die geplante Modernisierung des Anmeldeverfahrens (geplante Regulierung) auf kleine und mittlere Unternehmen (KMU) auswirkt. Der Fragebogen wurde in die 3 Sektionen *Allgemeine Fragen zum Unternehmen*, *Spezifische Fragen zur geplanten Regulierung* sowie *Generelle Fragen zur Regulierung* aufgeteilt.

In der *Sektion 1* handelt es sich um generelle Informationen zum befragten KMU, um ein Gesamtbild über das Unternehmen gewinnen zu können.

#### 3.1. Allgemeine Fragen zum Unternehmen

- **Wie verteilt sich die Anzahl befragte KMUs nach Kantonen?**

##### Anzahl KMUs nach Kanton

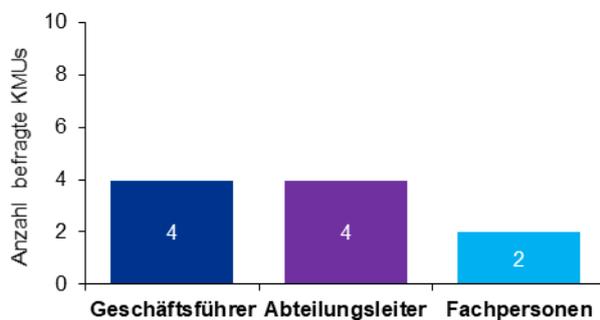


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.2 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- 9 von 10 der KMUs entstammen aus der Deutschschweiz. 1 KMU ist aus der Westschweiz, wobei das Interview entsprechend in französischer Sprache geführt wurde.

- **Was sind die verschiedenen Funktionen der Interviewpartner?**

##### Anzahl KMUs nach Funktion des Interviewpartners

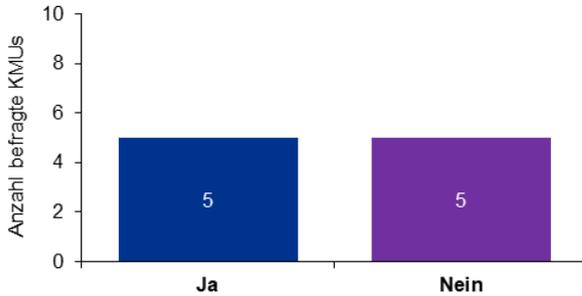


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.4 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Von den insgesamt 10 Interviews wurden 4 mit Geschäftsführern, 4 mit Abteilungsleitern und 2 mit Chemikalien Fachpersonen geführt.
- Alle Interviewpartner haben entsprechende Fachexpertise im Chemikalienbereich vorzuweisen.

- **Ist die Person zugleich die Chemikalien-Ansprechperson? (Art.25, Abs.2, ChemG)?**

#### Davon Chemikalien-Ansprechperson

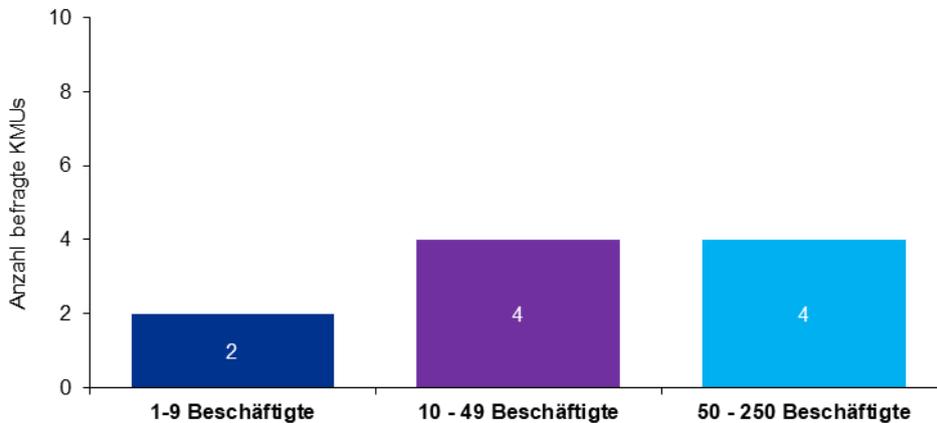


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.5 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Die Hälfte der befragten Personen sind gemäss Art. 25, Abs. 2 im Chemikaliengesetz qualifizierte Chemikalienansprechpersonen.

- **Was ist die Anzahl Mitarbeitende der jeweiligen KMUs?**

#### Anzahl KMUs nach Mitarbeitende des Unternehmens



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.6 vom Fragebogen (siehe 6.1)

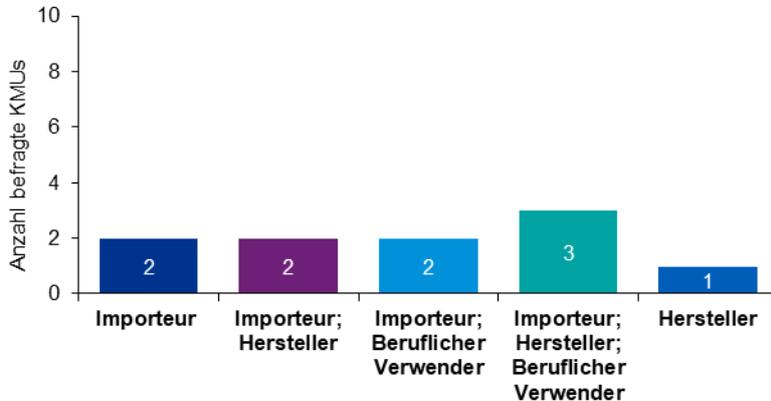
- 2 der befragten KMUs weisen 1-9 Mitarbeitende aus, 4 KMUs weisen 10-49 Mitarbeitende aus und die restlichen 4 der 10 befragten KMUs weisen 50-250 Mitarbeitende aus.
- Das kleinste befragte KMU hat 6 Mitarbeitende, wohingegen das grösste befragte KMU 250 Mitarbeitende hat.

- **In welcher Branche ist das KMU tätig?**

- Die 10 befragten KMUs verteilen sich in über 30 verschiedene Branchen von der Herstellung von Farbstoffen und Polymeren bis hin zur Herstellung von Reinigungsmittel (breite Branchenverteilung).
- Dabei sind einige KMUs auch in mehreren Branchen gleichzeitig tätig.

- In welcher Rolle sind die jeweiligen KMUs vom Chemikalienrecht betroffen?

### Rolle des KMUs



Hinweis: Ein KMU kann gleichzeitig mehrere Rollen aufweisen

Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.8 vom Fragebogen (siehe 6.1)

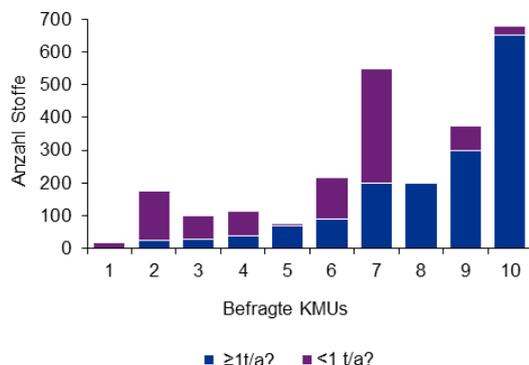
- Die befragten KMUs nahmen in der Regel mehrere Rollen ein (z.B. gleichzeitig Importeur und Hersteller).
- 9 der 10 befragten KMUs nimmt die Rolle als Importeur an.
- Exporteure haben die Rolle als Hersteller oder beruflicher Verwender (vgl. 6.1, Frage 1.13).

- Wird die Umsetzung der Chemikalienregulierung vom Unternehmen selbst durchgeführt oder an Externe delegiert?

- Alle der befragten KMUs setzen die Umsetzung der Chemikalienregulierung, meistens aus Kostengründen, intern um.

- Was ist die ungefähre Anzahl der verwendeten bzw. hergestellten Stoffe  $\geq 1$  t/a und  $< 1$  t/a?

### Anzahl verwendete bzw. hergestellte Stoffe

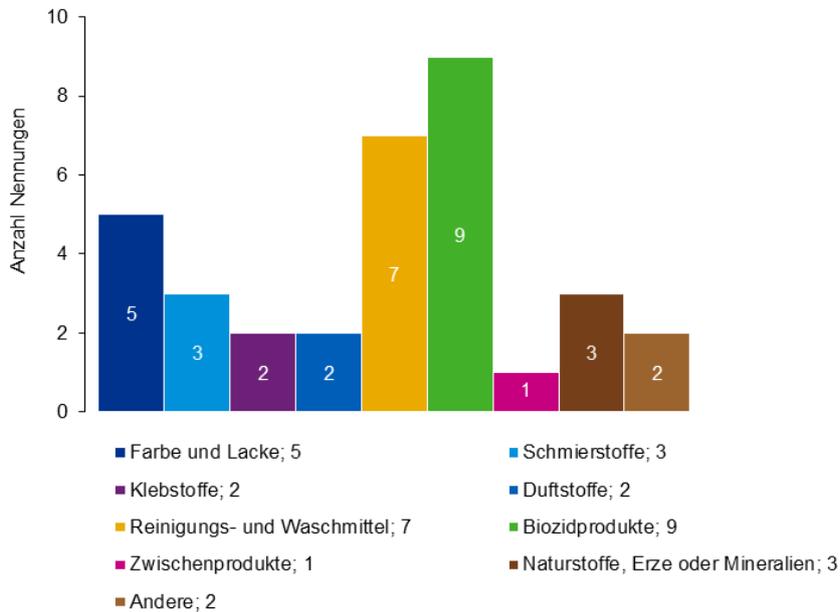


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.10 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Die grösste Anzahl verwendete bzw. hergestellte Stoffe  $\geq 1$  t/a lag bei 650, die grösste Anzahl verwendete bzw. hergestellte Stoffe  $< 1$  t/a bei 350. Dabei handelt es sich jeweils um einen Importeur bzw. Importeur und Beruflicher Verwender.
- Die durchschnittliche Anzahl der verwendeten bzw. hergestellten Stoffe  $\geq 1$  t/a lag mit 160 weitaus höher als die 90 verwendeten bzw. hergestellten Stoffe  $< 1$  t/a.

- Welche Produktgruppe(n) werden im Betrieb eingesetzt bzw. vertrieben?

### Vertriebene/Eingesetzte Produktgruppe(n) im Betrieb



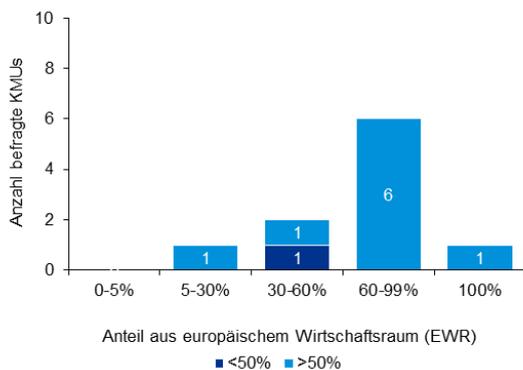
Hinweis: Ein KMU kann gleichzeitig in mehreren Produktgruppen vorkommen

Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.11 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Es werden generell sehr viele Produktgruppen durch die Umfrage abgedeckt, grösstenteils werden mehrere Produktgruppen gleichzeitig von den befragten KMUs abgedeckt bzw. eingesetzt.
- 9 von 10 der befragten KMUs setzen Biozidprodukte ein.

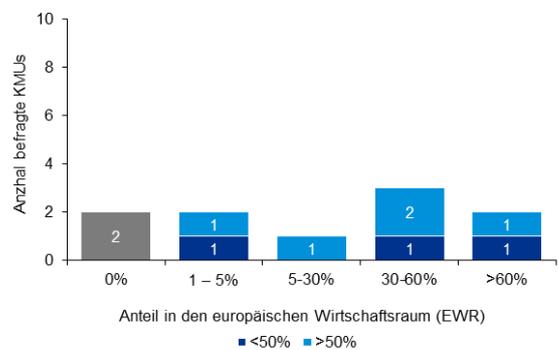
- **Chemikalienbezug/Einkauf von Chemikalien (Anteil importierter Chemikalien/davon aus dem europäischen Wirtschaftsraum)?**
- **Chemikalienabsatz (Anteil exportierter Chemikalien/davon in den europäischen Wirtschaftsraum)?**

### Chemikalienbezug/Einkauf von Chemikalien



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.12 vom Fragebogen (siehe 6.1)

### Chemikalienabsatz/Anteil exportierter Chemikalien

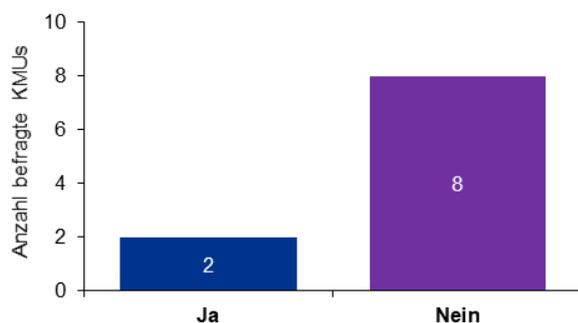


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.13 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Alle befragten KMUs importieren Chemikalien.
- 7 von 10 der befragten KMUs haben einen Anteil von über 60% importierter Chemikalien, davon 1 KMU 100%.
- 9 von 10 der befragten KMUs importieren über 50% der Chemikalien aus dem europäischen Wirtschaftsraum (EWR), jedoch auch aus anderen Nicht-EU Ländern. 1 KMU importiert 100% der Chemikalien aus dem EWR.
- 7 von 10 der befragten KMUs exportieren Chemikalien. Alle diese 7 KMUs haben dabei eine Rolle als Hersteller oder beruflicher Verwender.
- 3 von 10 der befragten KMUs exportieren keine Chemikalien. Diese haben jeweils eine Rolle als Importeur.
- 4 von 10 der befragten KMUs exportiert über 50% der Chemikalien in den EWR, jedoch auch in andere Nicht-EWR Länder.
- 2 von 10 der befragten KMUs haben einen Anteil exportierter Chemikalien von über 60%. Diese 2 KMUs haben eine Rolle als Hersteller. 1 KMU ist dabei auch von der Anmeldepflicht in der geltenden Regulierung direkt betroffen.

- **Mussten Sie bisher neue Stoffe, die nicht im Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni 1990 der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS = Altstoffverzeichnis) aufgeführt sind und mit einer Menge von über 1 Tonne in den Verkehr gebracht werden, anmelden?**

#### Anmeldung von neuen Stoffen $\geq 1$ t/a



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 1.14 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- 2 von 10 der befragten KMUs mussten bisher neue Stoffe, welche nicht in der EINECS Liste aufgeführt sind, anmelden. Beide KMUs haben dabei eine Rolle als Hersteller.
- Die restlichen 8 der befragten KMUs mussten bisher keine neuen Stoffe anmelden. Bei den meisten KMUs waren die Stoffe bereits von Lieferanten in der Schweiz angemeldet oder in der EINECS Liste aufgeführt.
- Viele KMUs vermeiden es, anmeldepflichtige Stoffe  $\geq 1$  t/a in Verkehr zu bringen.

○ **Falls ja: Wie viele neue Stoffe haben Sie bislang angemeldet?**

- Von den 2 befragten KMUs, die bereits Stoffe angemeldet haben, hat ein KMU 25 und das andere KMU 3 Stoffe angemeldet. Beide KMUs sind im Bereich Farbstoffe bzw. Reinigungsmittel tätig. Ein KMU hat die Rollenkombination als Importeur, Hersteller und Beruflicher Verwender. Das andere KMU die Rollenkombination als Importeur und Hersteller.

○ **Falls ja: Können Sie den ungefähren bisherigen Aufwand pro neu angemeldeten Stoff (z.B. Arbeitszeit, Kosten für die Erstellung der Daten und des Dossiers, ggf. Zugangsbescheinigung letter of access) beziffern?**

- Die 2 befragten KMUs, die bereits Stoffe angemeldet haben, haben im Schnitt einen Aufwand von 125'000 CHF pro Stoff respektive 200'000 CHF pro Stoff genannt.
- Jedoch ist zu erwähnen, dass die Kosten je nach Stoff variieren können, da gewisse Stoffe in der Datenerhebung erheblich mehr Aufwand benötigen.

○ **Falls ja: Mit welchen Herausforderungen wurden Sie konfrontiert (falls es Herausforderungen gegeben hat)?**

- Ein KMU hat vor allem den administrativen und analytischen Aufwand für die Rechercharbeit und Einhaltung der Richtlinien aufgeführt.
- Das andere KMU hat auf Herausforderungen hinsichtlich finanzieller Ressourcen hingewiesen, da zusätzliches Fachpersonal für die Anmeldung notwendig ist.
- Allgemein wurden Unklarheiten und Schwierigkeiten in der Informationsbeschaffung festgehalten.

### 3.2. Spezifische Fragen zur geplanten Regulierung

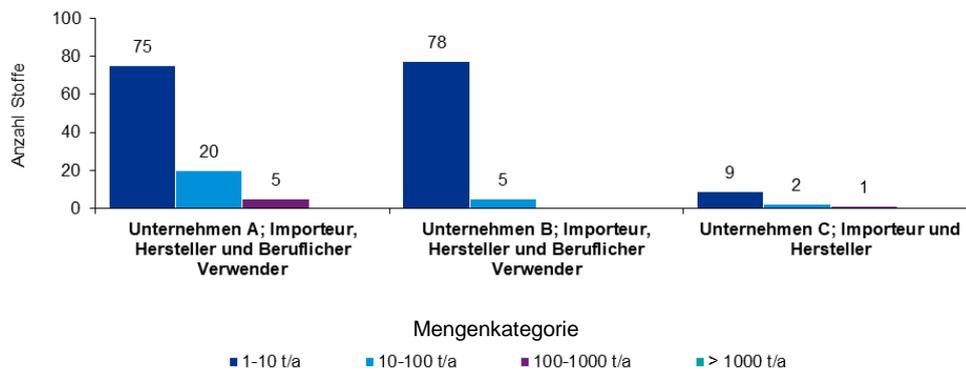
In der *Sektion 2* geht es um spezifische Fragen zur geplanten Regulierung mit spezifischen Auswirkungen auf Kosten und Aufwände für das befragte KMU, welches Stoffe  $\geq 1$  t/a in Verkehr bringt.

• **Bringen Sie aktuell Stoffe als solche oder in Zubereitungen in der Schweiz in Verkehr, welche unter die neu geplante (vgl. oben) Anmeldepflicht fallen?**

- 3 von 10 der befragten KMUs bringen aktuell Stoffe als solche oder in Zubereitung in der Schweiz in Verkehr, die unter die geplante Anmeldepflicht fallen.
- Die restlichen 7 der befragten KMUs bringen aktuell keine Stoffe als solche oder in Zubereitung in der Schweiz in Verkehr, die unter die geplante Regulierung fallen.

○ Falls ja: Wie viele Stoffe pro Mengenkategorie?

Anzahl Stoffe pro Mengenkategorie



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 2.1.1.1 und 2.2.1.1 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Von den 3 KMUs bringen aktuell alle die grösste Anzahl Stoffe zwischen 1-10 t/a, welche unter die neu geplante Anmeldepflicht fallen
- Stoffe > 10 t/a werden nur vereinzelt verwendet; Stoffe > 1000 t/a werden keine verwendet.
- Die Mehrzahl der KMUs, welche Stoffe unter der geplanten Anmeldepflicht haben, melden diese nicht selber an, sondern beziehen bereits angemeldete Stoffe von Lieferanten.

**Abschätzungen der Bundesbehörden zur Anzahl Stoffe, die schweizweit unter der neuen Anmeldepflicht fallen dürften, wiesen auf weniger als 100 Stoffe hin. Die von den drei Firmen angegebenen Zahlen weichten von den Schätzungen der Bundesbehörden ab, weshalb mit dem Einverständnis der drei betroffenen Firmen die Angaben nachträglich von den Bundesbehörden verifiziert wurden (für einen detaillierten Beschrieb des Verfahrens, siehe Anhang 5.3). Es haben sich folgende Erkenntnisse gewinnen lassen:<sup>6</sup>**

- Unternehmen A und B weisen jeweils höchstens 9 Stoffe aus, welche unter die geplante Anmeldepflicht fallen dürften.
- Für Unternehmen C sind vermutlich keine Stoffe betroffen.

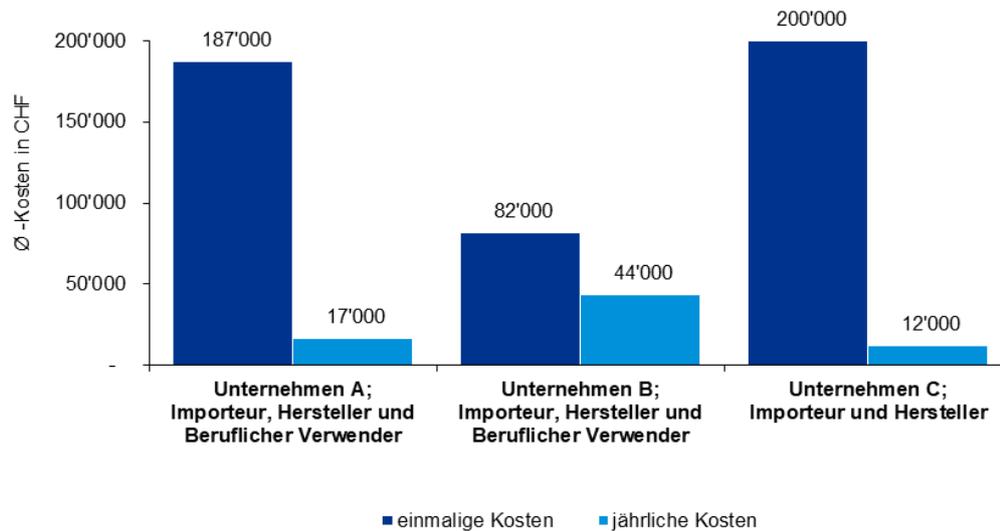
○ Falls ja: Welche der nebenstehenden Lösung käme für Sie in Betracht?

- Unternehmen B und C würden vor allem die Menge der Stoffe so drosseln, dass diese unter 1 t/a in Verkehr gebracht werden.
- Unternehmen A würde die importierten Stoffe bei der Europäischen Chemikalienagentur registrieren sowie bei einem Wegfall der Lieferung eines Stoffes diesen durch andere registrierte Stoffe substituieren. Im Worst-Case-Szenario würde das Unternehmen A die Produktionslinie einstellen.

<sup>6</sup> Die 3 betroffenen Firmen wurden von KPMG nochmals kontaktiert und haben ihr Einverständnis zur weiteren Abklärung dieses Sachverhaltes mit der Bundesbehörde eingewilligt.

- **Wie hoch schätzen Sie die einmaligen und jährlichen Kosten pro Stoff (inkl. entgangene Gewinne im Fall einer Drosselung bzw. Aufgabe der Produktion), die Ihrem Unternehmen dabei entstünden?**

**Durchschnittliche einmalige und jährliche Kosten pro Stoff (inkl. entgangene Gewinne und allfällige Aufgabe der Produktion)**



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 2.1.2 und 2.1.3 sowie 2.2.3 und 2.2.4 vom Fragebogen

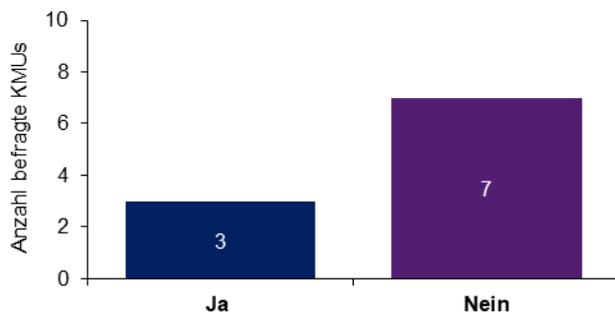
- Die befragten KMUs haben jeweils ihre Schätzungen nach Erfahrungswerten. 2 von 3 der KMUs haben jedoch bisher keine Stoffe gemäss geltender Regulierung angemeldet.
- Unternehmen C weist mit 200'000 CHF durchschnittlich die höchsten einmaligen Kosten pro Stoff aus.
- Unternehmen A hat auch durchschnittliche Kosten von bereits angemeldeten Stoffen (siehe Sektion 1) angegeben. Unternehmen B und C haben hingegen bisher keine neuen Stoffe angemeldet.
- Die ausgewiesenen einmaligen Kosten in der geplanten Regulierung sind mit den durchschnittlichen Kosten der bereits angemeldeten Stoffe (siehe Sektion 1) in der geltenden Regulierung vergleichbar.
- Die befragten KMUs rechnen mit tieferen, jährlichen Kosten wie einmalige Kosten, da die Kosten für die Anmeldung einmalig anfallen.

### 3.3. Generelle Fragen zur Regulierung

In der *Sektion 3* werden generelle Fragen zur geplanten Regulierung behandelt, wo die befragten KMUs die Möglichkeit haben, Anregungen, Vor- und Nachteile sowie generelle Vorschläge und Anmerkungen zur geplanten Regulierung aufzulisten.

- **Halten Sie Aspekte des neuen regulatorischen Ansatzes im Bereich Chemikaliensicherheit für problematisch?**

#### Problematische Aspekte des neuen regulatorischen Ansatzes



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.1 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- 3 von 10 der befragten KMUs halten den neuen regulatorischen Ansatz für problematisch. 2 von 3 dieser KMUs bringen Stoffe in Verkehr, welche unter die geplante Regulierung fallen (siehe Sektion 2). 1 KMU hat dabei bereits Stoffe gemäss geltender Regulierung (siehe Sektion 1) anmelden müssen.

#### o Falls ja: Aus welchem Grund?

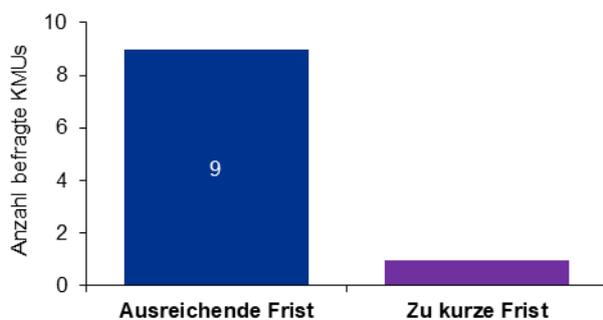
- Ein KMU nennt als primären Grund den administrativen Zusatzaufwand bzw. Kosten, welcher eventuell durch Anmeldung von Altstoffen entstehen könnten (z.B. Einstellung zusätzliches Personal).
- 2 KMUs erwähnen, dass bestehende Lieferkonditionen angepasst werden müssen, da man eventuell durch die geplante Massnahme auf Substitutionsgüter umstellen muss. Auch wird generell von einem KMU als Grund die negative Auswirkung auf die Flexibilität der Schweizer Industrie angeführt, da man sich nach der EU richten muss.

- **Falls ja: Wie sollte die geplante Regulierung Ihrer Meinung nach angepasst werden?**

- Ein KMU erwähnt, dass bei der Anpassung der geplanten Regulierung darauf geachtet werden soll, dass das Endprodukt (Zubereitung) als solches anmeldepflichtig sein sollte und nicht der einzelne Stoff im Endprodukt.
- Ein KMU schlägt vor, dass Altstoffe mit identischen Stoffen, welche in der EU registriert sind, jedoch eine unterschiedliche Stoffnummer (EC Nummer) besitzen, nicht nochmals angemeldet werden müssen.
- Ein KMU wünscht Ansprechpersonen in der Schweiz; Fachspezifische Fragestellungen und die Informationsbeschaffung sollten somit nicht über die EU laufen.

- **Wie beurteilen Sie die vorgesehene Frist von 7 Jahre für die Anmeldung von Stoffen, die bereits in Verkehr sind und neu anmeldepflichtig sind?**

#### Beurteilung vorgesehene Frist von 7 Jahren

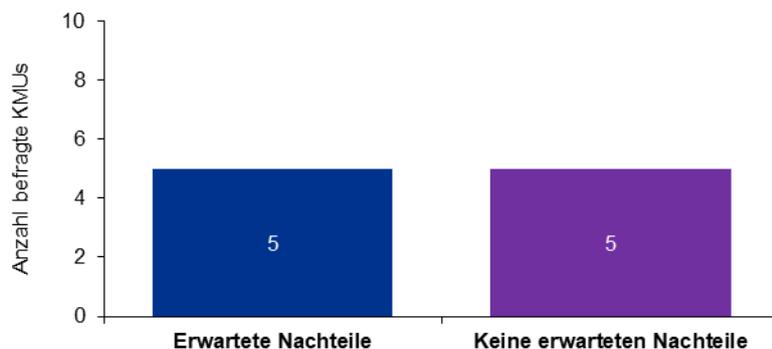


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.2 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- 9 von 10 der befragten KMUs sieht die vorgesehene Frist von 7 Jahren als ausreichend an.
- Die Mehrzahl der befragten KMUs sieht diese Frist sogar als sehr grosszügig an.

- **Verursacht das Prinzip, dass alle in der EU registrierten Stoffe in der Schweiz marktfähig sind, wohingegen nicht registrierte Stoffe  $\geq 1$  t/a angemeldet werden müssten, für Ihr Unternehmen Nachteile / Schwierigkeiten oder hat dies Vorteile/Chancen (insbesondere im Wettbewerbsvergleich)?**

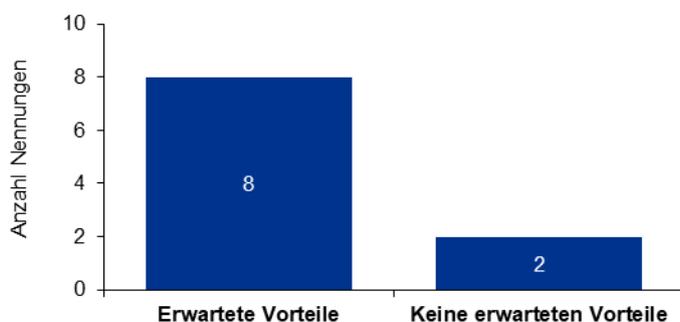
#### Nachteile/Schwierigkeiten in der geplanten Regulierung



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.3 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Die Hälfte der befragten KMUs sieht Nachteile/Schwierigkeiten in der geplanten Regulierung.
- Folgende Nachteile/Schwierigkeiten werden dabei aufgelistet:
  - Ein KMU mit einer Rolle als Hersteller weist darauf hin, dass falls durch die geplante Regulierung zusätzliche Stoffe angemeldet werden müssten, eine Erneuerung oder Neuentwicklung der Rezepturen in Erwägung gezogen werden müsste.
  - Ein KMU mit einer Rolle als Hersteller und Importeur merkt an, dass durch die Bezahlung der Anmeldegebühren in der EU Geld von der Schweiz in die EU fließen würde. Das KMU weist darauf hin, dass durch die geplante Regulierung der Wettbewerbsvorteil gegenüber EU-Firmen (z.B. keine Anmeldung von Altstoffen) zunichte gemacht werden würde. Dieses KMU ist gleichzeitig gemäss geltender und geplanter Regulierung von der Anmeldepflicht betroffen.
  - KMUs mit einer Rolle als Importeure und berufliche Verwender merken an, dass bestehende Lieferkonditionen angepasst werden müssen, da man eventuell durch die geplante Massnahme auf Substitutionsgüter umstellen muss.

### Vorteile/Chancen in der geplanten Regulierung

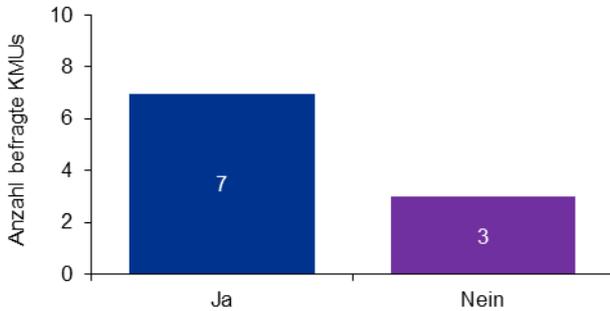


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.3 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- 8 von 10 der befragten KMUs sieht Vorteile/Chancen in der geplanten Regulierung.
- Folgende Vorteile/Chancen werden dabei aufgelistet:
  - Ein KMU mit einer Rolle als Hersteller sieht die geplante Regulierung als allfälligen Wettbewerbsvorteil, wenn der Wettbewerber z.B. Altstoffe nicht anmeldet und somit nicht mehr in Umlauf bringt. Dieses KMU ist gleichzeitig gemäss geltender und geplanter Regulierung von der Anmeldepflicht betroffen.
  - Mehrere KMUs mit einer Rolle als Importeur sowie auch Hersteller weisen darauf hin, dass sie durch die geplante Massnahme weniger anzumeldende Stoffe haben werden (neue Stoffe in der EU sind sehr verbreitet und bereits registriert). Darunter sind keine KMUs, die durch die geltende sowie geplante Regulierung von der Anmeldepflicht betroffen sind.
  - Generell wird erwähnt, dass die geplante Regulierung zu mehr Sicherheit und Transparenz (öffentliche Zugänglichkeit) im europäischen Wirtschaftsraum führt. Auch von KMUs, welche gemäss geplanter Regulierung von der Anmeldepflicht betroffen sind.

- **Sehen Sie eine allfällige Entlastung bei bereits angemeldeten Stoffen, oder bei Stoffen, die in Zukunft hätten angemeldet werden müssen, und dies in Zukunft nicht mehr notwendig ist, weil diese bereits in der EU registriert sind?**

### Entlastungen von zukünftigen Anmeldungen

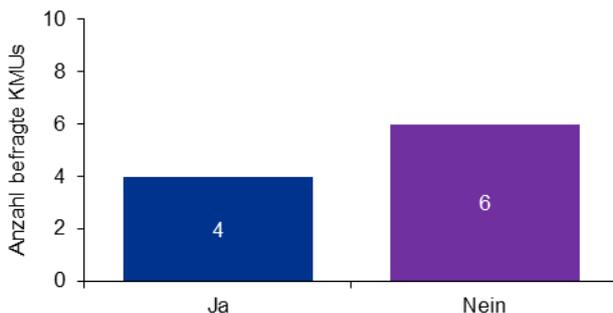


Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.3.1 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- 7 von 10 der befragten KMUs sehen Entlastungen bei zukünftigen Anmeldungen.
- Die Entlastungen beziehen sich dabei vor allem auf die bereits erwähnten Vorteile/Chancen, wie z.B. die Entlastung bzw. Verringerung der anzumeldenden Stoffe (Stoffe in der EU sind sehr verbreitet und bereits registriert).

- **Wäre es in Ihren Augen begrüssenswert, wenn bei den regulatorischen Anforderungen im Bereich Chemikaliensicherheit zwischen kleinen (bis 50 Beschäftigte) und mittleren Unternehmen (ab 50 Beschäftigte) unterschieden würde?**

### Unterscheidung zwischen kleinen und mittleren Unternehmen



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.4 vom Fragebogen (siehe 6.1)

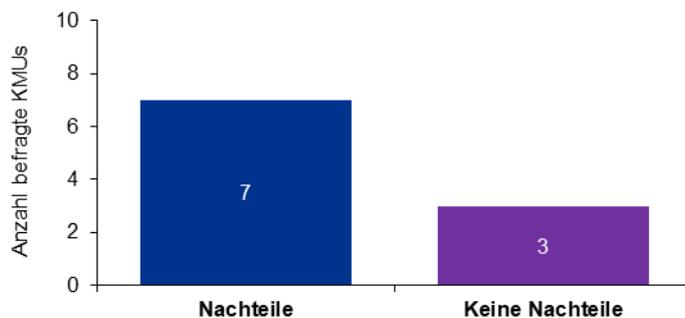
- 6 von 10 der befragten KMUs sieht keinen Bedarf zur Unterscheidung von kleinen und mittleren Unternehmen bei den regulatorischen Anforderungen. Darunter sind auch KMUs, welche weniger wie 10 Beschäftigte haben.
- Dabei wird vor allem argumentiert, dass alle KMUs gleichermassen behandelt werden sollen und auch gleichermassen die gesetzlichen Vorgaben erfüllen sollen.

○ **Falls ja: Wie könnte eine solche Differenzierung aussehen?**

- Von den 4 von 10 befragten KMUs, welche eine Differenzierung wünschenswert finden, werden folgende Differenzierungen erwähnt:
  - 2 der KMUs sehen eine mögliche Kosten- und Datenentlastung beim Anmeldeverfahren für kleinere Unternehmen von Seiten BAG (z.B. übernimmt das BAG die Datengenerierung von den neuen Stoffen), um administrative Kosten zu senken.
  - Die anderen 2 KMUs wünschen eine Anpassung bzw. Neugestaltung der Richtwerte (Mengenschwelle  $\geq 1$  t/a) für kleinere Unternehmen (z.B.  $\geq 2$  t/a), damit die Anzahl der anzumeldenden Stoffe geringer ausfallen würde.

- **Welche Vor- und Nachteile sehen Sie im geltenden Regulierungssystem von Chemikalien gegenüber den bevorstehenden Neuerungen, die mit der Anmeldepflicht für in der EU nicht registrierte Stoffe in der Schweiz eingeführt werden sollte?**

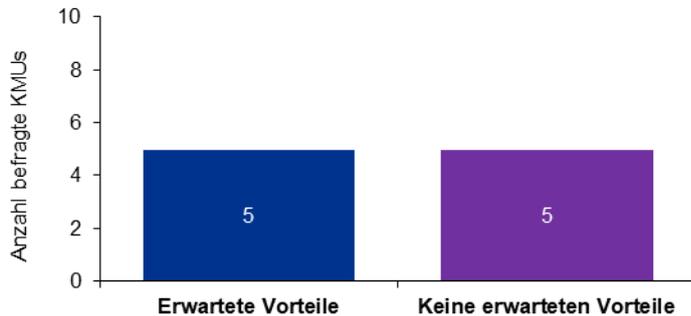
**Nachteile vom geltenden Regulierungssystem gegenüber dem geplanten**



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.5 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- 7 von 10 der befragten KMUs sehen Nachteile vom geltenden Regulierungssystem gegenüber dem geplanten.
- Unter den 3 von 10 KMUs, welche keine Nachteile in der geltenden Regulierung sehen, sind 2 KMUs gemäss geplanter Regulierung von der Anmeldepflicht betroffen (Siehe Sektion 2).
- Folgende Nachteile werden dabei aufgelistet:
  - Vor allem KMUs mit der Rolle als Importeur sowie auch Hersteller sehen den Nachteil, dass im geltenden Regulierungssystem bereits angemeldete Stoffe in der EU nochmals in der Schweiz angemeldet bzw. registriert werden müssen.
  - Generell wird auch zum Ausdruck gebracht, dass im geltenden Regulierungssystem nicht vollumgängliche Transparenz im europäischen Wirtschaftsraum besteht.

## Vorteile vom geltenden Regulierungssystem gegenüber dem geplanten



Quelle: Ergebnis aus Interviews zur Frage 3.5 vom Fragebogen (siehe 6.1)

- Die Hälfte der befragten KMUs sehen mögliche Vorteile vom geltenden Regulierungssystem gegenüber dem geplanten. 2 von 5 der befragten KMUs, welche mögliche Vorteile sehen, haben gemäss geplanter Regulierung anmeldepflichtige Stoffe (siehe Sektion 2).
- Folgende Vorteile werden dabei aufgelistet:
  - Vor allem KMUs mit einer Rolle als Importeur sowie beruflicher Verwender weisen darauf hin, dass man sich bereits an das geltende Regulierungssystem gewöhnt hat und auch die Lieferkonditionen entsprechend darauf gerichtet hat.
  - Ein KMU, das bereits gemäss geltender Regulierung Stoffe angemeldet hat, erwähnt, dass gemäss geltender Regulierung keine Altstoffe angemeldet werden müssen und somit keine Zusatzaufwände entstehen.

## • Haben Sie Anmerkungen, Vorschläge oder Ideen, wie sich die administrative Belastung im geltenden sowie im bevorstehenden Regulierungssystem verringern liesse? (allenfalls konkrete Vorschläge, bspw. Helpdesk oder Informationsplattform).

- Die befragten KMUs haben folgende Anmerkungen/Vorschläge zur administrativen Entlastung im **geltenden Regulierungssystem** erwähnt:
  - Generell wird im geltenden Regulierungssystem vor allem eine Informationsplattform erwünscht, welche für Rechercharbeiten und Informationsbeschaffung dienen soll. Zusätzlich soll die Informationsplattform auch zum Austausch innerhalb der KMUs dienen, um die nötigen Tipps und Vorschläge zum Anmeldeverfahren austauschen zu können.
  - Zusätzlich wird auch eine entsprechende Ansprechperson mit Fachexpertise erwünscht, da die Ansprechpersonen teilweise nicht über die notwendige Fach- bzw. Produktegruppe-Kenntnisse verfügt.
  - Auch ein Angebot von Kursen vom BAG wird als Vorschlag aufgeführt, vor allem für kleinere KMUs, welche nicht über die nötige Fachexpertise verfügen.

- Die befragten KMUs haben folgende Anmerkungen/Vorschläge zur administrativen Entlastung im **geplanten Regulierungssystem** erwähnt:
  - Generell wird im geplanten Regulierungssystem vor allem eine Informationsplattform erwünscht, welche für Rechercharbeiten und Informationsbeschaffung dienen soll. Zusätzlich soll die Informationsplattform auch zum Austausch innerhalb der KMUs dienen, um die nötigen Tipps und Vorschläge zum Anmeldeverfahren austauschen zu können.
  - Auch ein Angebot von Kursen, von Seiten BAG erbracht, wird als Vorschlag aufgeführt. Vor allem für kleinere KMUs, welche nicht über die nötige Fachexpertise verfügen.
  - Hinzu kommt, dass im geplanten Regulierungssystem ein Schweizer Helpdesk gefordert wird, welcher über EU Richtlinien informiert.
  - Vereinzelt wird gewünscht, dass man sich nicht der Gefahr einer Überregulierung seitens EU aussetzen will.

## 4. Konsequenzen der geplanten Regulierung für KMUs

Die aus den Interviews abgeleiteten Ergebnisse können wie folgt zusammengefasst werden:

- 3 von 10 der befragten KMUs bringen aktuell Stoffe (oder in Zubereitung) in der Schweiz in Verkehr, welche unter die geplante Anmeldepflicht fallen. Die restlichen 7 der befragten KMUs bringen aktuell keine Stoffe in der Schweiz in Verkehr, da diese KMUs auf bereits in der EU registrierte Stoffe zurückgreifen können.
  - 2 von 3 dieser KMUs verfolgen das Ziel, grundsätzlich anmeldepflichtige Stoffe < 1 t/a in Verkehr zu bringen, um die Anmeldepflicht zu umgehen
  - 1 von 3 dieser KMUs würde bei einem Wegfall der Lieferung eines Stoffes diese Stoffe durch andere registrierte/angemeldete Stoffe zu substituieren versuchen sowie im Worst-Case-Szenario die Produktionslinie einstellen.
  - Die 3 KMUs rechnen mit jeweils 200'000 CHF, 187'000 CHF respektive 82'000 CHF an einmaligen Kosten pro Stoff sowie 12'000 CHF, 44'000 CHF respektive 17'000 CHF an jährlichen Kosten pro Stoff. Die ausgewiesenen einmaligen Kosten in der geplanten Regulierung sind mit den durchschnittlichen Kosten der bereits angemeldeten Stoffe (siehe Sektion 1) in der geltenden Regulierung vergleichbar.
- 3 von 10 der befragten KMUs halten den neuen regulatorischen Ansatz für problematisch.
  - Problematische Bereiche bzw. Nachteile im neuen regulatorischen Ansatz werden noch im administrativen Zusatzaufwand (Anmeldung Altstoffe), in der Anpassung von bestehenden Lieferkonditionen, sowie auch allenfalls in der Ersetzung oder Neuentwicklung von Rezepturen gesehen.
  - Die Mehrzahl der KMUs verwenden bereits EU-registrierte Stoffe.
- 8 von 10 der befragten KMUs sehen Vorteile/Chancen in der geplanten Regulierung:
  - Vor allem genannt werden Chancen durch Wettbewerbsvorteile (wenn Wettbewerber Altstoff nicht anmeldet) und Vorteile durch allgemein weniger anzumeldende Stoffe (durch bereits registrierte Stoffe in der EU).
- 4 von 10 der befragten KMUs sehen noch die Möglichkeit einer Kosten- und Datenentlastung vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) bei der Datengenerierung im Anmeldeverfahren, um administrative Kosten zu senken. Zusätzlich wird eine Anpassung oder Neugestaltung der Richtwerte (z.B. Mengenschwelle  $\geq 2$  t/a anstatt  $\geq 1$  t/a) vorgeschlagen, damit die Anzahl der anzumeldenden Stoffe geringer ausfallen würde.
- Generell wird im geplanten Regulierungssystem vor allem eine Informationsplattform gewünscht, welche für Rechercharbeiten und Informationsbeschaffung dienen soll. Zusätzlich werden entsprechende Ansprechpersonen in der Schweiz (z.B. Schweizer Helpdesk) gewünscht.

Die KMU-Befragung zeigt, dass KMUs die geplante Regulierung grundsätzlich befürworten. Viele positive Aspekte bzw. Vorteile der geplanten Regulierung gegenüber der geltenden werden aufgelistet. Die Mehrzahl der KMUs stellen bereits sicher, anmeldepflichtige Stoffe < 1 t/a in Verkehr zu bringen beziehungsweise bereits angemeldete Stoffe vom Lieferanten zu importieren. Zusätzlich wird im Falle einer möglichen Anmeldung eines Stoffes mehrheitlich auf Substitutionsgüter zurückgegriffen. Somit bleibt die Auswirkung der geplanten Regulierung für die KMUs sehr gering.

Verbesserungsaspekte bzw. Schwachpunkte werden noch vor allem in den Bereichen "Informationsplattform" sowie "Kommunikation mit Ansprechpersonen" gesehen. Entsprechende Informationsplattformen sollen zur Informationsbeschaffung und -austausch dienen und den KMUs ermöglichen, sich gegenseitig zu unterstützen.

Die Auswirkungen der Modernisierung der Regulierung für kleine und mittlere Unternehmen sind somit generell als gering zu beurteilen und werden von diesen eher vorteilhaft eingeschätzt.

## 5. Anhang

### 5.1. Fragebogen - Deutsch

#### Allgemeine Fragen zum Unternehmen

1.1 Unternehmen	
1.2 Kanton	
1.3 Name der Person/ Interviewpartner	
1.4 Funktion der Person	
1.5 Ist die Person zugleich die Chemikalien-Ansprechperson? (Art.25, Abs.2, ChemG)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
1.6 Anzahl Mitarbeitende des Unternehmens	
1.7 Branche (falls bekannt mit Angabe des NOGA-Codes)	
1.8 In welcher Rolle sind Sie vom Chemikalienrecht betroffen?	<input type="checkbox"/> Importeurin <input type="checkbox"/> Herstellerin von Chemikalien <input type="checkbox"/> Berufliche Verwenderin <input type="checkbox"/> vom Chemikalienrecht nicht betroffen
1.9 Wird die Umsetzung der Chemikalienregulierung vom Unternehmen selbst durchgeführt oder an Externe delegiert?	<input type="checkbox"/> intern <input type="checkbox"/> extern
1.10 Ungefähre Anzahl der verwendeten/hergestellten Stoffe $\geq 1$ t/a? Ungefähre Anzahl der verwendeten/hergestellten Stoffe $< 1$ t/a?	Anzahl: _____ Anzahl: _____
1.11 Welche Produktegruppe(n) werden im Betrieb eingesetzt bzw. vertrieben?	<input type="checkbox"/> Farbe und Lacke <input type="checkbox"/> Schmierstoffe <input type="checkbox"/> Klebstoffe <input type="checkbox"/> Duftstoffe <input type="checkbox"/> Kosmetische Mittel <input type="checkbox"/> Reinigungs- und Waschmittel <input type="checkbox"/> Biozidprodukte <input type="checkbox"/> Zwischenprodukte <input type="checkbox"/> Naturstoffe, Erze oder Mineralien <input type="checkbox"/> Andere: Falls andere, bitte angeben: _____
1.12 Chemikalienbezug/Einkauf von Chemikalien: Anteil importierter Chemikalien?	<input type="checkbox"/> 0 – 5 % <input type="checkbox"/> 5 – 30 % <input type="checkbox"/> 30 – 60 % <input type="checkbox"/> > 60 %
1.12.1 Welcher Anteil davon stammt aus dem europäischen Wirtschaftsraum (EWR)?	<input type="checkbox"/> < 50 % <input type="checkbox"/> > 50 %
1,13 Chemikalienabsatz: Anteil exportierter Chemikalien?	<input type="checkbox"/> 0 – 5 % <input type="checkbox"/> 5 – 30 % <input type="checkbox"/> 30 – 60 % <input type="checkbox"/> > 60 %
1.13.1 Welcher Anteil davon geht in den EWR?	<input type="checkbox"/> < 50 % <input type="checkbox"/> > 50 %

<p>1.14 Falls Sie Importeur oder Hersteller sind: Mussten Sie <b>bisher</b> neue Stoffe , die nicht im Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni 1990 der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS = Altstoffverzeichnis) aufgeführt sind und mit einer Menge von über 1 Tonne in den Verkehr gebracht werden, anmelden?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja      <input type="checkbox"/> nein</p>
<p><b>1.14.1 Falls ja:</b> Wie viele neue Stoffe haben Sie bislang angemeldet?</p>	<p>Anzahl Stoffe: _____</p>
<p><b>1.14.2 Falls ja:</b> Können Sie den ungefähren <b>bisherigen Aufwand pro neu angemeldeten Stoff</b> (z.B. Arbeitszeit, Kosten für die Erstellung der Daten und des Dossiers, ggf. Zugangsbescheinigung letter of access) beziffern?</p>	<p>Anzahl Arbeitsstunden: _____ * Stundensatz: _____ (z.B. 100 CHF) = _____CHF</p> <p>Zukauf von Zahlen, Daten, Fakten (Zugangsbescheinigung, etc.) = _____CHF</p> <p>Gebühren für die Zulassung = _____CHF</p> <p>Andere Kosten/Aufwände = _____CHF</p> <p><b>Total Aufwand pro Stoff:</b> _____CHF</p>
<p><b>1.14.3 Falls ja:</b> Mit welchen Herausforderungen wurden Sie konfrontiert (falls es Herausforderungen gegeben hat)?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

## 2. Spezifische Fragen zur geplanten Regulierung

Die Schweizer Behörden erwägen einen Systemwechsel bei der **Anmeldepflicht**:

Die Sicherheitsdaten der in der EU unter REACH registrierten Stoffe sind auf der Homepage der Europäischen Chemikalienagentur ECHA öffentlich zugänglich und können verwendet werden, um den sicheren Umgang mit diesen Stoffen zu gewährleisten. Es ist deshalb geplant, die Anmeldepflicht in der Schweiz ausschliesslich auf jene Stoffe auszurichten, die in Mengen  $\geq 1$  Tonne pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebracht werden und in der EU unter REACH nicht registriert ([link Registrierungsliste](#)) sind. Es kann sich dabei um in der Schweiz hergestellte oder aus einem nicht EWR Staat importierte Stoffe handeln. Ausgenommen bleiben wie in der EU u.a. Polymere, Erze, Mineralien und nicht als gefährlich eingestufte Naturstoffe (natürlich vorkommende Stoffe, welche nur mechanisch bzw. mit Hilfe von Wasser gewonnen und nicht chemisch verändert wurden). Darüber hinaus sind auch Zwischenprodukte in der Schweiz von der Anmeldepflicht ausgenommen.

Bei einer Anmeldung von allen nicht in der EU registrierten Stoffe müssen vor dem Inverkehrbringen Daten und Unterlagen eingereicht werden (vergleichbar mit einem REACH-Registrierungsdossier), die von den Behörden auf Vollständigkeit und Validität geprüft werden. Eine Meldung, welche für die in der EU registrierten Stoffe gilt, beinhaltet nur die Übermittlung einiger Angaben zum Stoff oder zur Zubereitung im elektronischen Meldetool innert drei Monaten nach dem ersten Inverkehrbringen.

<b>2.1 Betroffenheit als Hersteller oder Importeur</b>	
2.1.1 Bringen Sie aktuell als Hersteller oder Importeur Stoffe als solche oder in Zubereitungen in der Schweiz in Verkehr, welche unter der neu geplanten (vgl. oben) Anmeldepflicht fallen?	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> weiss nicht
2.1.1.1 Falls ja: wie viele Stoffe pro Mengenkategorie?	1 – 10 t/a : _____ 10 – 100 t/a : _____ 100 – 1000 t/a : _____ > 1000 t/a : _____
2.1.1.2 Falls ja: Welche der nebenstehenden Lösung käme für Sie in Betracht?	<input type="checkbox"/> Stoff(e) unter neuen Regulierung anmelden (mit Kosten für die Erstellung der Daten und die Gebühren für die Anmeldung) <input type="checkbox"/> Stoffe bei der Europäischen Chemikalienagentur registrieren <input type="checkbox"/> Menge der Stoffe würde gedrosselt, so dass weniger als 1 t/a in Verkehr gebracht werden. <input type="checkbox"/> Stoffe würden nicht weiter hergestellt oder importiert. <input type="checkbox"/> Andere/Sonstige Lösung(en)? _____ _____ _____

2.1.2 Wie hoch schätzen Sie die <b>einmaligen</b> Kosten <b>pro Stoff</b> (inkl. entgangene Gewinne im Fall einer Drosselung bzw. Aufgabe der Produktion), die Ihrem Unternehmen dabei entstünden?	Kosten für Neuanmeldung: _____ CHF <i>oder</i> Kosten für entgangene Gewinne: _____ CHF <i>oder</i> Kosten für Einstellung der Produktion bzw. des Imports: _____ CHF
--	--

<p>2.1.3 Wie hoch schätzen Sie die <b>jährlichen</b> Kosten <b>pro Stoff</b> (inkl. entgangene Gewinne im Fall einer Drosselung bzw. Aufgabe der Produktion), die Ihrem Unternehmen dabei entstünden?</p>	<p>Kosten für Neuanmeldung: _____ CHF  <i>oder</i>          Kosten für entgangene Gewinne: _____ CHF  <i>oder</i>          Kosten für Einstellung der Produktion bzw. des Imports:          _____ CHF</p>
<p><b>2.2 Betroffenheit als beruflicher Verwender (nachgeschalteter Anwender):</b></p>	
<p>Bei Stoffen, die Sie in der Schweiz beziehen, unterliegen Sie keiner Anmeldepflicht, aber gegebenenfalls Ihr Lieferant. Wenn dieser solche Stoffe nicht mehr weiter herstellen bzw. importieren möchte, würde eine Lieferung dieser Stoffe ggf. entfallen. Das hätte evtl. Konsequenzen</p>	
<p>2.2.1 Beziehen Sie in der Schweiz Stoffe als solche oder in Zubereitungen in Mengen <math>\geq 1</math> t/a, welche neu unter die Anmeldepflicht fallen werden (vgl. oben)?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja    <input type="checkbox"/> nein    <input type="checkbox"/> weiss nicht</p>
<p>2.2.1.1 <b>Falls ja:</b>          wie viele Stoffe pro Mengenkategorie?</p>	<p>1 – 10 t/a : _____          10 – 100 t/a : _____          100 – 1000 t/a : _____          &gt; 1000 t/a : _____</p>

<p>2.2.2 Was würden Sie tun, wenn die Lieferung eines Stoffes (gem. 2.2.) entfällt?</p>	<p><input type="checkbox"/> Stoff(e) selbst anmelden (Kosten für die Erstellung der Daten und die Gebühren für die Anmeldung)</p> <p><input type="checkbox"/> Stoffe bei der Europäischen Chemikalienagentur registrieren. Dann kann der Stoff aus einem Drittstaat oder via Auftragshersteller beschafft werden.</p> <p><input type="checkbox"/> Stoff(e) würde(n) durch andere, registrierte Stoffe substituiert werden.</p> <p><input type="checkbox"/> Den Stoff aus einem Drittstaat oder via Auftragshersteller beschaffen und Produktionslinie drosseln, so dass weniger als 1 t/a benötigt würde.)</p> <p><input type="checkbox"/> Produktionslinie würde verlagert (ggf. wohin? _____)</p> <p><input type="checkbox"/> Produktionslinie würde eingestellt.</p> <p><input type="checkbox"/> Firma würde Betrieb einstellen und liquidiert.</p> <p><input type="checkbox"/> Andere Lösung(en)?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
---	--

<p>2.2.3 Wie hoch schätzen Sie die <b>einmaligen</b> Kosten <b>pro Stoff</b> (inkl. entgangene Gewinne im Fall einer Drosselung bzw. Aufgabe der Produktion), die Ihrem Unternehmen dabei entstünden?</p>	<p>Kosten für Neuanmeldung: _____ CHF  <i>oder</i>          Kosten für entgangene Gewinne: _____ CHF  <i>oder</i>  <i>Kosten für Produktionsverlagerung:</i> _____ CHF  <i>oder</i>          Kosten für Einstellung der Produktion bzw. des Imports:          _____ CHF</p>
<p>2.2.4 Wie hoch schätzen Sie die <b>jährlichen</b> Kosten <b>pro Stoff</b> (inkl. entgangene Gewinne im Fall einer Drosselung bzw. Aufgabe der Produktion), die Ihrem Unternehmen dabei entstünden?</p>	<p>Kosten für Neuanmeldung: _____ CHF  <i>oder</i>          Kosten für entgangene Gewinne: _____ CHF  <i>oder</i>  <i>Kosten für Produktionsverlagerung:</i> _____ CHF  <i>oder</i>          Kosten für Einstellung der Produktion bzw. des Imports:          _____ CHF</p>

### 3. Generelle Fragen zur Regulierung

<p>3.1 Halten Sie Aspekte des neuen regulatorischen Ansatzes im Bereich Chemikaliensicherheit für problematisch?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p>
<p><b>3.1.1 Falls ja:</b> Aus welchem Grund?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p><b>3.1.2 Falls ja:</b> Wie sollte die geplante Regulierung Ihrer Meinung nach angepasst werden?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>3.2 Wie beurteilen Sie die vorgesehene Frist von 7 Jahre für die Anmeldung von Stoffen, die bereits in Verkehr sind und neu anmeldepflichtig sind?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

<p>3.3 Verursacht das Prinzip, dass alle in der EU registrierten Stoffe in der Schweiz marktfähig sind, wohingegen nicht registrierte Stoffe <math>\geq 1</math> t/a angemeldet werden müssten, für Ihr Unternehmen Nachteile / Schwierigkeiten oder hat dies Vorteile/Chancen (insbesondere im Wettbewerbsvergleich)?</p>	<p>Nachteile/Schwierigkeiten:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Vorteile/Chancen:</p> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>3.3.1 Sehen Sie eine allfällige Entlastung von bereits angemeldeten Stoffen, oder für Stoffe, die in Zukunft hätten angemeldet werden müssen, und dies nicht mehr, weil in der EU schon registriert?</p>	<hr/> <hr/> <hr/>
<p>3.4 Wäre es in Ihren Augen begrüssenswert, wenn bei den regulatorischen Anforderungen im Bereich Chemikaliensicherheit zwischen kleinen (bis 50 Beschäftigte) und mittleren Unternehmen (ab 50 Beschäftigte) unterschieden würde?</p>	<p><input type="checkbox"/> ja                      <input type="checkbox"/> nein</p>
<p><b>3.4.1 Falls ja</b> Wie könnte eine solche Differenzierung aussehen?</p>	<hr/> <hr/> <hr/>
<p>3.5 Welche Vor- und Nachteile sehen Sie im <b>geltenden</b> Regulierungssystem von Chemikalien gegenüber den bevorstehenden Neuerungen, die mit der Anmeldepflicht für in der EU nicht registrierten Stoffe in der Schweiz eingeführt werden sollte?</p>	<p>Vorteile:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Nachteile:</p> <hr/> <hr/> <hr/>

<p>3.6 Haben Sie Anmerkungen, Vorschläge oder Ideen, wie sich die administrative Belastung im geltenden sowie im bevorstehenden Regulierungssystem verringern liesse? (allenfalls konkrete Vorschläge, bspw. Helpdesk oder Informationsplattform).</p>	<p>Im geltenden Regulierungssystem:</p> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Im bevorstehenden Regulierungssystem:</p> <hr/> <hr/> <hr/>
--	--

Dies ist das Ende des Fragebogens: Herzlichen Dank!

## 5.2. Fragebogen - Französisch

### Questions générales sur l'entreprise

1.1 Entreprise	
1.2 Canton	
1.3 Nom de l'interlocuteur	
1.4 Fonction de l'interlocuteur	
1.5 Cette personne est-elle aussi la personne de contact pour les produits chimiques (art. 25, al. 2, de la loi sur les produits chimiques) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
1.6 Effectif de l'entreprise	
1.7 Branche (indiquez si connu le code NOGA)	
1.8 À quel titre votre entreprise est-elle concernée par la législation sur les produits chimiques ?	<input type="checkbox"/> Importateur <input type="checkbox"/> Fabricant de produits chimiques <input type="checkbox"/> Utilisateur professionnel <input type="checkbox"/> Pas concernée
1.9 La mise en œuvre de la législation sur les produits chimiques est-elle assurée par l'entreprise elle-même (interne) ou déléguée à des tiers (externe) ?	<input type="checkbox"/> Interne <input type="checkbox"/> Externe
1.10 Combien de substances utilisées ou fabriquées représentent $\geq 1$ t/an ? Combien de substances utilisées ou fabriquées représentent $< 1$ t/an ?	Nombre : _____ Nombre : _____

1.11 Quel(s) groupe (s) de produits l'entreprise utilise-t-elle et/ou commercialise-t-elle ?	<input type="checkbox"/> Peintures et vernis <input type="checkbox"/> Lubrifiants <input type="checkbox"/> Colles <input type="checkbox"/> Parfums <input type="checkbox"/> Produits cosmétiques <input type="checkbox"/> Détergents, produits de nettoyage <input type="checkbox"/> Produits biocides <input type="checkbox"/> Produits intermédiaires <input type="checkbox"/> Substances naturelles, minerais, minéraux <input type="checkbox"/> Autres (veuillez préciser) : _____
1.12 Achat de produits chimiques : quelle est la part des produits chimiques importés ?	<input type="checkbox"/> 0 à 5 % <input type="checkbox"/> 5 à 30 % <input type="checkbox"/> 30 à 60 % <input type="checkbox"/> > 60 %
1.12.1 Quelle part de celle-ci représentent les importations de l'Espace économique européen (EEE) ?	<input type="checkbox"/> < 50 % <input type="checkbox"/> > 50 %
1.13 Vente de produits chimiques : quelle est la part des produits chimiques exportés ?	<input type="checkbox"/> 0 à 5 % <input type="checkbox"/> 5 à 30 % <input type="checkbox"/> 30 à 60 % <input type="checkbox"/> > 60 %
1.13.1 Quelle part de celle-ci représentent les exportations vers l'EEE ?	<input type="checkbox"/> < 50 % <input type="checkbox"/> > 50 %
1.14 Si vous êtes un importateur ou un fabricant : avez-vous dû notifier jusqu'ici de nouvelles substances non répertoriées dans l'Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes du 15 juin 1990 (EINECS = répertoire des substances existantes) dont la quantité mise sur le marché est supérieure à 1 tonne ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
1.14.1 Si oui : combien de nouvelles substances avez-vous notifiées jusqu'à présent ?	Nombre de substances : _____
1.14.2 Si oui : pouvez-vous chiffrer le coût approximatif que représente à ce jour chaque substance nouvellement notifiée (p. ex. la charge de travail, les coûts liés à la préparation des données et du dossier et, le cas échéant, à la lettre d'accès) ?	Heures de travail : _____ heures x _____ CHF/h (taux horaire : p. ex. 100 CHF/h) = _____ CHF  Acquisition de chiffres, de données et de faits (lettre d'accès, p. ex.) : _____ CHF  Émoluments pour l'obtention de l'autorisation : _____ CHF  Autres charges ou coûts : _____ CHF  <b>Coût total par substance : _____ CHF</b>
1.14.3 Si oui : quelles sont les difficultés auxquelles votre entreprise a été confrontée (le cas échéant) ?	_____ _____

## **2. Questions spécifiques sur la réglementation prévue**

Les autorités suisses envisagent de changer d'approche s'agissant de l'obligation de notifier les produits chimiques.

Les données de sécurité relatives aux substances enregistrées dans l'UE en vertu du règlement REACH sont librement accessibles sur le site internet de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et peuvent être utilisées pour garantir une utilisation sûre de ces substances. Il est dès lors prévu que l'obligation de notifier en Suisse se limite aux substances qui sont mises sur le marché suisse en quantité égale ou supérieure à 1 tonne par an et qui ne sont pas enregistrées dans l'UE en vertu du règlement REACH (lien vers la liste des substances enregistrées). Il peut s'agir de substances fabriquées en Suisse ou importées d'un État non membre de l'Espace économique européen (EEE). Comme dans l'UE, certaines substances restent exemptées ; c'est le cas notamment des polymères, des minerais, des minéraux et des substances naturelles non classifiées comme dangereuses (substances présentes dans la nature, obtenues uniquement par des moyens mécaniques ou en utilisant de l'eau, et non modifiées chimiquement). Par ailleurs, les produits intermédiaires ne sont pas soumis à l'obligation de notifier en Suisse.

La notification des substances non enregistrées dans l'UE exige la transmission, avant la mise sur le marché, de données et de documents (comparables à ceux d'un dossier d'enregistrement REACH), dont les autorités vérifient l'exhaustivité et la validité. La procédure de communication, qui s'applique aux substances enregistrées dans l'UE, implique seulement la transmission de certaines données relatives à la substance ou à la préparation dans l'outil de communication électronique, à effectuer dans les trois mois suivant la première mise sur le marché.

<b>2.1 Entreprise concernée en tant que fabricant ou importateur</b>	
2.1.1 En tant que fabricant ou importateur, mettez-vous actuellement sur le marché suisse des substances (telles quelles ou contenues dans des préparations) qui seraient soumises à notification selon la nouvelle réglementation prévue (cf. supra) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas
2.1.1.1 Si oui : combien de substances relèvent de chacune des catégories ci-contre (quantité mise sur le marché) ?	1 à 10 t/an : _____ 10 à 100 t/an : _____ 100 à 1000 t/an : _____ > 1000 t/an : _____
2.1.1.2 Si oui : parmi les solutions ci-contre, laquelle envisageriez-vous ?	<input type="checkbox"/> Notifier les substances selon la nouvelle réglementation (et assumer les frais de préparation des données et les émoluments liés à la notification). <input type="checkbox"/> Enregistrer les substances auprès de l'Agence européenne des produits chimiques. <input type="checkbox"/> Réduire la quantité de chaque substance de façon à mettre moins de 1 t par an sur le marché. <input type="checkbox"/> Arrêter de fabriquer ou d'importer les substances. <input type="checkbox"/> Autre(s) solution(s) : _____ _____ _____
2.1.2 À combien estimez-vous les coûts <u>uniques</u> par substance (y c. le manque à gagner en cas de réduction ou d'arrêt de la production) qui incomberaient à votre entreprise ?	Coûts d'une nouvelle notification : _____ CHF ou Manque à gagner : _____ CHF ou Coûts d'un arrêt de la production ou de l'importation : _____ CHF
2.1.3 À combien estimez-vous les coûts <u>annuels</u> par substance (y c. le manque à gagner en cas de réduction ou d'arrêt de la production) qui incomberaient à votre entreprise ?	Coûts d'une nouvelle notification : _____ CHF ou Manque à gagner : _____ CHF ou Coûts d'un arrêt de la production ou de l'importation : _____ CHF

<p><b>2.2 Entreprise concernée en tant qu'utilisateur professionnel (utilisateur en aval)</b></p> <p>Pour les substances que vous vous procurez en Suisse, vous n'êtes pas soumis à l'obligation de notifier, mais il se peut que votre fournisseur le soit. Si celui-ci faisait le choix de ne plus fabriquer ou de ne plus importer les substances en question, vous pourriez ne plus être livrés, ce qui aurait potentiellement des conséquences pour votre entreprise.</p>	
<p>2.2.1 Vous procurez-vous en Suisse au moins 1 t par an de substances (telles quelles ou contenues dans des préparations) qui seraient soumises à notification selon la nouvelle réglementation prévue (cf. supra) ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui   <input type="checkbox"/> Non   <input type="checkbox"/> Ne sait pas</p>
<p>2.2.1.1 Si oui : combien de substances relèvent de chacune des catégories ci-contre (quantité mise sur le marché) ?</p>	<p>1 à 10 t/an : _____</p> <p>10 à 100 t/an : _____</p> <p>100 à 1000 t/an : _____</p> <p>&gt; 1000 t/an : _____</p>
<p>2.2.2 Que feriez-vous si une substance (cf. ch. 2.2) n'était plus livrée ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Prendre en charge la notification des substances (frais de préparation des données et émoluments liés à la notification).</p> <p><input type="checkbox"/> Enregistrer les substances auprès de l'Agence européenne des produits chimiques, ce qui permet de se procurer ensuite ces substances dans un État tiers ou par l'intermédiaire d'un fabricant sous contrat.</p> <p><input type="checkbox"/> Remplacer les substances par des substances enregistrées.</p> <p><input type="checkbox"/> Se procurer les substances dans un État tiers ou par l'intermédiaire d'un fabricant sous contrat et réduire la production de façon à utiliser moins de 1 t par an.</p> <p><input type="checkbox"/> Délocaliser la chaîne de production (indiquez si possible le lieu : _____).</p> <p><input type="checkbox"/> Arrêter la production.</p> <p><input type="checkbox"/> Fermer et liquider l'usine.</p> <p><input type="checkbox"/> Autre(s) solution(s) :</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>2.2.3 À combien estimez-vous les coûts <u>uniques</u> par substance (y c. le manque à gagner en cas de réduction ou d'arrêt de la production) qui incomberaient à votre entreprise ?</p>	<p>Coûts d'une nouvelle notification : _____ CHF</p> <p>ou</p> <p>Manque à gagner : _____ CHF</p> <p>ou</p> <p>Coûts d'une délocalisation de la production : _____ CHF</p> <p>ou</p>

	Coûts d'un arrêt de la production ou de l'importation : _____ CHF
2.2.4 À combien estimez-vous les coûts <u>annuels</u> par substance (y c. le manque à gagner en cas de réduction ou d'arrêt de la production) qui incomberaient à votre entreprise ?	Coûts d'une nouvelle notification : _____ CHF <i>ou</i> Manque à gagner : _____ CHF <i>ou</i> Coûts d'une délocalisation de la production : _____ CHF <i>ou</i> Coûts d'un arrêt de la production ou de l'importation : _____ CHF

### 3. Questions générales sur la réglementation

<p>3.1 Certains aspects de la nouvelle approche réglementaire en matière de sécurité des produits chimiques vous paraissent-ils problématiques ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui   <input type="checkbox"/> Non</p>
<p>3.1.1 Si oui : pour quelle raison ?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>3.1.2 Si oui : à votre avis, quelles modifications faudrait-il apporter à la réglementation prévue ?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>3.2 Quelle est votre opinion sur le délai de 7 ans prévu pour notifier les substances déjà sur le marché qui seront soumises à notification selon la nouvelle réglementation ?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>3.3 Le principe selon lequel toutes les substances enregistrées dans l'UE peuvent être mises sur le marché suisse, alors que les substances non enregistrées en quantité égale ou supérieure à 1 t par an doivent être notifiées occasionne-t-il, pour votre entreprise, des inconvénients ou difficultés, ou au contraire des avantages ou opportunités (en particulier par rapport à la concurrence) ?</p>	<p>Inconvénients ou difficultés :</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Avantages ou opportunités :</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>3.3.1 Voyez-vous un éventuel allègement pour des substances déjà notifiées ou pour des substances qui échapperont à l'obligation de notifier parce qu'elles sont déjà enregistrées dans l'UE ?</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>3.4 À votre avis, serait-il souhaitable que les petites entreprises (moins de 50 employés) et les moyennes entreprises (à partir de 50 employés) soient soumises à des exigences réglementaires différentes en matière de sécurité des produits chimiques ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Oui   <input type="checkbox"/> Non</p>

<p>3.4.1 <i>Si oui</i> : en quoi les exigences réglementaires pourraient-elles être différentes ?</p>	<hr/> <hr/> <hr/>
---	-------------------

<p>3.5 Quels sont, à votre avis, les avantages et les inconvénients de la réglementation sur les produits chimiques en vigueur par rapport aux nouveautés liées à l'obligation de notifier en Suisse les substances non enregistrées dans l'UE ?</p>	<p>Avantages :</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Inconvénients :</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--	---

<p>3.6 Avez-vous d'autres remarques ou suggestions, ou d'autres idées pour alléger la charge administrative des entreprises dans le cadre réglementaire actuel ou futur ? (Veuillez si possible formuler des suggestions concrètes, comme un service d'assistance ou une plateforme d'information.)</p>	<p>Cadre réglementaire actuel :</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <p>Cadre réglementaire futur :</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
---	--

### 5.3. Weitere Abklärungen zu 3.2

Abschätzungen der Bundesbehörden zur Anzahl Stoffe, die schweizweit unter der neuen Anmeldepflicht fallen dürften, wiesen auf weniger als 100 Stoffe hin. Die von den drei Firmen angegebenen Zahlen deckten sich nicht mit denjenigen der Bundesbehörden. Die Auftraggeber haben KPMG gebeten, die Firmen zu kontaktieren und zu fragen, ob sie damit einverstanden wären, dass ihre Kontaktdaten an den Bundesbehörden weitergegeben werden, um im direkten Kontakt die Sachlage abzuklären. Die drei Firmen waren einverstanden.

Für die Unternehmen A und B konnten die Behörden die Angaben anhand des Produktregisters ([www.rpc.admin.ch](http://www.rpc.admin.ch)) verifizieren:

Alle Inhaltstoffe der von diesen zwei Unternehmen gemeldeten Produkte wurden mit der Liste der registrierten Stoffe der ECHA abgeglichen. Die verbleibenden bei der ECHA nicht registrierten Stoffe wurden daraufhin überprüft, ob sie die Kriterien für eine Ausnahme von der Registrierungspflicht (vgl. Art. 2 REACH) erfüllen. Es verbleiben somit diejenigen Stoffe welche potentiell neu unter der Anmeldepflicht fallen, sofern die Mengenschwelle von 1 t/a überschritten wird, was anhand des Produktregisters nicht abschliessend geklärt werden kann.

Für einige Stoffe war keine abschliessende Klärung möglich, ob sie registriert sind bzw. unter eine Ausnahme von der Registrierungspflicht fallen. Diese wurden separat ausgewiesen.

Für Unternehmen C wurde mit dem oben beschriebenen Verfahren eine Anzahl von 16 Stoffen ermittelt. Da es sich im Gespräch ergeben hat, dass das Unternehmen alle Produkte aus dem europäischen Wirtschaftsraum bezieht und davon ausgegangen werden kann, dass diese registriert sind bzw. unter eine Ausnahme fallen, wurde die Anzahl Stoffe auf 0 gesetzt. Eine Anmeldepflicht in der Schweiz unter dem zukünftigen System sollte nicht bestehen.

Ergebnisse:

	Anzahl Stoffe, die potentiell unter die zukünftige Anmeldepflicht fallen würden <sup>7</sup> , sofern die Mengenschwelle von 1 t/a überschritten wird	Anzahl Stoffe, bei denen ohne weitere Abklärung nicht möglich war zu bestimmen, ob sie unter die zukünftige Anmeldepflicht fallen
Unternehmen A	7	2
Unternehmen B	4	5
Unternehmen C	0	0

---

<sup>7</sup> Stoffe, die weder von der Anmeldepflicht ausgenommen, noch in der EU registriert sind.

[kpmg.ch/socialmedia](https://kpmg.ch/socialmedia)



[kpmg.com/app](https://kpmg.com/app)



Dieser Bericht stützt sich auf spezifische Tatsachen und Umstände gemäss einer zwischen KPMG und Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) abgeschlossenen Vereinbarung. Jede Haftung von KPMG gegenüber Dritten ist, soweit gesetzlich zulässig, ausgeschlossen.

© 2020 KPMG AG ist eine Tochtergesellschaft der KPMG Holding AG. KPMG Holding AG ist Mitglied des KPMG Netzwerks unabhängiger Mitgliedsfirmen, der KPMG International Cooperative ("KPMG International"), einer juristischen Person schweizerischen Rechts. Alle Rechte vorbehalten.