

B , S , S .

VOLKSWIRTSCHAFTLICHE BERATUNG

Modernisierung des Schweizer Chemikalienrechts

**Regulierungsfolgenabschätzung
Entwurf Schlussbericht**

Basel, den 26. April 2016

Modernisierung des Schweizer Chemikalienrechts
Regulierungsfolgenabschätzung - Entwurf Schlussbericht
zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Verantwortlich seitens Auftraggeber: Dag Kappes

Begleitgruppe: Dag Kappes (BAG), Olivier Depallens (BAG), Kaspar Schmid (SECO), Josef Tremp (BAFU)

Projektleitung seitens Auftragnehmer: Miriam Frey

Projektbearbeitung: Andrea Oswald, Miriam Frey

B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung AG, Steinenberg 5, CH-4051 Basel

Tel: 061-262 05 55, Fax: 061-262 05 57, E-Mail: miriam.frey@bss-basel.ch

Ein herzlicher Dank geht an die Fachpersonen sowie Verbands- und Unternehmensvertreter, welche uns im Rahmen von Fachgesprächen, Fallstudien und der Online-Befragung unterstützt haben. Weiter möchten wir uns beim BAG für die konstruktive Zusammenarbeit im Rahmen der Studie bedanken.

Der besseren Lesbarkeit halber wird jeweils die männliche Form verwendet, gemeint sind jedoch immer beide Geschlechter.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	ii
Tabellenverzeichnis	iii
Abkürzungsverzeichnis	iv
Zusammenfassung	1
1. Ausgangslage	5
2. Methodik	7
2.1. Methodischer Rahmen RFA	7
2.2. Methoden der RFA in der vorliegenden Studie	7
3. Geplante Massnahmen	12
3.1. Inhalt und Beschreibung	12
3.2. Wirkungsmodell.....	18
4. Ergebnis: Die RFA	19
4.1. Prüfpunkt 1: Notwendigkeit staatlichen Handelns.....	19
4.2. Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf einzelne Gruppen.....	22
4.2.1. Betroffene Akteure	22
4.2.2. Betroffene Stoffe	28
4.2.3. Kosten	34
4.2.4. Nutzen.....	42
4.2.5. Exkurs: Auswirkungen auf KMU	43
4.3. Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft.....	45
4.4. Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen	46
4.5. Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug	48
5. Fazit und offene Punkte	50
Literatur	51
Anhang 1: Interviews und Fallstudien	53
Anhang 2: Angefragte Verbände	54
Anhang 3: Detailbeschreibung Massnahmen	55
Anhang 4: Expositionsmessungen am Arbeitsplatz	60
Anhang 5: Glossar	61

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1	Geplante Anmeldepflichten.....	14
Abbildung 2	Geplante Meldepflicht Zwischenprodukte	16
Abbildung 3	Geplante Möglichkeit der Datenbeschaffung.....	17
Abbildung 4	Wirkungsmodell	18
Abbildung 5	Betroffenheit der angefragten Firmen	23
Abbildung 6	Reaktion der Firmen - alte Stoffe (≥ 1 Tonne/Jahr) I.....	30
Abbildung 7	Reaktion der Firmen - alte Stoffe (≥ 1 Tonne/Jahr) II.....	31
Abbildung 8	Reaktion der Firmen - Zwischenprodukte.....	33
Abbildung 9	Nutzen der Firmen.....	43
Abbildung 10	Beurteilung der Auswirkungen der geplanten Massnahmen.....	45

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1	Befragte Unternehmen und Verbände	10
Tabelle 2	Aktuelle Regelung und geplante Massnahmen	12
Tabelle 3	Handlungsbedarf und Ziele der geplanten Anmeldepflichten	20
Tabelle 4	Handlungsbedarf und Ziele der geplanten Meldepflicht	21
Tabelle 5	Handlungsbedarf und Ziele der geplanten Möglichkeit der Datenbeschaffung	21
Tabelle 6	Rücklauf nach Firmengrösse	23
Tabelle 7	Branche der angefragten Firmen	24
Tabelle 8	Von den Massnahmen betroffene Akteure	27
Tabelle 9	Herstellung/Import alte Stoffe bei befragten Firmen (≥ 1 Tonne/Jahr) I	28
Tabelle 10	Herstellung/Import alte Stoffe bei befragten Firmen (≥ 1 Tonne/Jahr) II	29
Tabelle 11	Zwischenprodukte befragte Unternehmen	32
Tabelle 12	Anzahl effektiv betroffener Stoffe	34
Tabelle 13	Pflichten	35
Tabelle 14	Kosten einer Meldung	38
Tabelle 15	Kosten einer Meldung/Anmeldung	38
Tabelle 16	Kosten der Massnahmen	41
Tabelle 17	Nutzen der Massnahmen	42
Tabelle 18	Alternative Regelungen	47
Tabelle 19	Interviews mit Fachpersonen	53
Tabelle 20	Angefragte nicht-teilnehmende Verbände	54

Abkürzungsverzeichnis

BAFU	Bundesamt für Umwelt
BAG	Bundesamt für Gesundheit
ChemG	Chemikaliengesetz (SR 813.1)
ChemGebV	Chemikaliengebührenverordnung (SR 813.153.1)
ChemV	Chemikalienverordnung (SR 813.11)
ECHA	Europäische Agentur für chemische Stoffe
EG	Europäische Gemeinschaft
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Altstoffe
EU	Europäische Union
IST	Institut universitaire romand de Santé au Travail
REACH	Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien der EU
RFA	Regulierungsfolgenabschätzung
UVG	Bundesgesetz über die Unfallversicherung (SR 832.20)
VUV	Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (SR 832.30)
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft

Zusammenfassung

Ausgangslage und Ziel der Studie

Der Bundesrat hat am 11. September 2015 beschlossen, eine Modernisierung des Schweizer Chemikalienrechts in die Wege zu leiten, um ein hohes Schutzniveau sicherzustellen. Ausserdem hat er den zuständigen Bundesämtern im Rahmen des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien den Auftrag erteilt, einen Revisionsvorschlag für die Chemikalienverordnung auszuarbeiten. Vor diesem Hintergrund sollen folgende Massnahmen die bisherigen Regelungen der Chemikaliensicherheit auf Verordnungsebene ergänzen:

- Einführung einer Anmeldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte alte Stoffe, die nicht in der EU registriert sind (≥ 1 Tonne/Jahr).
- Einführung einer Anmeldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte synthetische Nanomaterialien (≥ 1 Tonne/Jahr).
- Einführung einer Meldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte gefährliche Zwischenprodukte (zwei Varianten: ≥ 1 Tonne/Jahr oder alle).
- Verbessern der rechtlichen Voraussetzung zur Bewertung einzelner risikobehafteter alter Stoffe.

Als Grundlage zur Abschätzung der Auswirkungen der geplanten Verordnungsänderung hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Firma B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) beauftragt. Diese basiert auf einer Unternehmensbefragung, Fallstudien bei KMU, Fachgesprächen und einer Dokumentenanalyse.

Prüfpunkt 1: Notwendigkeit des staatlichen Handelns

Aktuell fehlen teilweise notwendige Daten resp. es besteht (zu) geringer Kenntnisstand, um mit gewissen Stoffen auf dem Schweizer Markt sicher umgehen zu können. Dies gilt insbesondere für alte Stoffe, die in der EU eingeschränkt marktfähig sind (d.h. nicht registriert sind), in der Schweiz jedoch in den Handel / in Produkte kommen sowie für Nanomaterialien. Die Behörden haben zudem praktisch keine Möglichkeit, die Durchführung von zusätzlichen Studien bei in der EU registrierten alten Stoffen zu verlangen, wenn sie spezifische Risiken vermuten (Beweislast liegt bei Behörden). Für Zwischenprodukte fehlt eine Marktübersicht sogar vollständig. Das übergeordnete Ziel der geplanten Massnahmen ist es somit, eine Datenbasis für die Abschätzung der Gefahren für Arbeitnehmende, Verbraucher und Umwelt zu gewinnen und die daraus resultierenden Risiken zu mindern.

Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf einzelne Gruppen

Von den Massnahmen betroffen sind verschiedene Akteure: Bund, kantonale Vollzugsbehörden, Unternehmen, Arbeitnehmende, Notfalldienste, Bevölkerung und Umwelt. Direkte Pflichten resultieren bei den Herstellern und Importeuren. Je nach Massnahme ist mit bis zu 200 betroffenen Unternehmen und einigen Tausend betroffenen Stoffen zu rechnen.

Anmeldepflicht alte Stoffe:

- 100-200 Firmen
- 450-900 Stoffe (jährlich neu: 45-90 Stoffe)

Anmeldepflicht synthetische Nanomaterialien:

- ca. 100 Firmen
- ca. 100 Stoffe (jährlich neu: k.A.)
- Künftige Zunahme

Meldepflicht Zwischenprodukte:

- 50-150 Firmen
- 800-2300 Stoffe (jährlich neu: 100-350 Stoffe)
- davon ca. die Hälfte in einer Menge von ≥ 1 Tonne/Jahr

Datenbeschaffung:

- ca. 3 Firmen pro Jahr
- ca. 3 Stoffe pro Jahr

Der durch die Massnahmen entstehende Aufwand für die Unternehmen kann ganz grob wie folgt geschätzt werden:

- Der Initialaufwand zur erstmaligen (An-)Meldung der Stoffe liegt für die Unternehmen je nach Massnahme insgesamt zwischen 1 und knapp 100 Mio. CHF. Am aufwändigsten ist die Anmeldepflicht für alte Stoffe – aufgrund der hohen Kosten pro Fall sowie der hohen Fallzahlen.
- Der mittelfristig jährliche Aufwand für die Unternehmen variiert je nach Massnahme zwischen insgesamt 100'000 CHF und 10 Mio. CHF, wiederum resultiert bei der Anmeldepflicht für alte Stoffe der grösste Aufwand.

Beim Bund resultieren ebenfalls Kosten (initial: bis 2 Mio. CHF, jährlich: einige Hunderttausend), bei den Kantonen ist mit keinem Mehraufwand zu rechnen. Nachfolgende Tabelle stellt die Kosten der Massnahmen im Überblick dar. Den Kosten stehen verschiedene Nutzenaspekte gegenüber. Diese sind nachfolgend ebenfalls aufgeführt.

Kosten der Massnahmen

Akteur	Anmeldepflicht alte Stoffe	Anmeldepflicht Nanomaterialien	Meldepflicht Zwischenprodukte	Datenbeschaffung risikobehafteter alten Stoffen
Bund	Initial: 1 - 2 Mio. CHF Jährlich: 0.1 - 0.2 Mio. CHF	Initial: ca. 0.2 Mio. CHF Jährlich: k.A.	Verarbeitung Meldung: kein Mehraufwand; Risikoevaluation durch SECO jährlich: 7000 - 15'000 CHF	Vollzug der Massnahme: k.A.
Kt. Vollzugsbehörden	Kein Mehraufwand		-	-
Hersteller / Importeure	Initial: 14 - 99 Mio. CHF Jährlich: 1 - 10 Mio. CHF	Initial: 3 - 11 Mio. CHF Jährlich: k.A.	Initial: 1 - 3 Mio. CHF Jährlich: 0.1 - 0.5 Mio. CHF	Expositions-messung: jährlich: einige Hundert bis mehrere Zehntausend CHF Toxikologische / ökotoxikologische Studien: bis 6 Mio. CHF pro Jahr*** Anmerkung: teilweise keine eigentlichen Mehrkosten, da bereits heute Pflicht

Nutzen der Massnahmen

Akteur	Anmeldepflicht alte Stoffe	Anmeldepflicht Nanomaterialien	Meldepflicht Zwischenprodukte	Datenbeschaffung
Bund	Verbesserung Kenntnisstand / Datenlage / Marktübersicht			
Kt. Vollzugsbehörden	Genügend Informationen für Entscheidungsträger			
Hersteller / Importeure	Unterstützung der Selbstkontrolle, verbesserte Tox-Daten sowie Transparenz			
Arbeitnehmende	Rechtssicherheit bei der Bewertung alter Stoffe	Schaffung von Klarheit zu Deklaration, Vertrauen der Konsumenten	Schaffung von Klarheit zu Einstufung	
Berufliche Verwender / Händler	Erhöhter Schutz durch bessere Risikobeurteilung des Bundes / der Firmen			
Notfalldienst (inkl. Toxinfo-CH)	bessere Hilfeleistung möglich (Verbesserung der Datenlage)			Kenntnis vorhandener Zwischenprod.
Bevölkerung & private Verwender	Erhöhter Schutz durch bessere Risikobeurteilung und Massnahmen des Bundes / der Firmen		Vertrauen und Sicherheit in Nanomaterialien	
Umwelt	Erhöhter Schutz durch bessere Risikobeurteilung und Massnahmen des Bundes / der Firmen			z.B. bessere Abfallentsorgung

Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Etwa drei Viertel der Unternehmen gaben an, dass die Meldepflicht von Zwischenprodukten erträgliche oder unbedeutende Auswirkungen haben werde. Bei der Anmeldepflicht trifft dies nur noch für weniger als 40% der befragten Unternehmen zu. Das Resultat hängt eng mit den Kosten zusammen. Zu beachten ist: Teilweise werden die Kosten auch deshalb als „unverhältnismässig“ eingeschätzt, weil die Regulierung nicht als sinnvoll erachtet wird (beispielsweise die Anmeldepflicht bei Nanomaterialien, bei denen z.T. in der EU bereits Daten vorliegen).

Als wichtigste Auswirkungen resp. Reaktionen der Unternehmen, welche einen Einfluss auf die Gesamtwirtschaft haben, lassen sich folgende Punkte aufführen:

- Preise werden erhöht,
- Stoffe werden aus dem Verkehr gezogen resp. substituiert,
- Mengen werden reduziert (weniger wahrscheinlich),
- Alte Stoffe: Stoffe werden vermehrt aus der EU importiert,
- Zwischenprodukte: Verlust von Wettbewerbsvorteilen durch Offenlegung.

Insgesamt betrachtet ist bei den Zwischenprodukten u.E. mit geringen gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen zu rechnen (da die resultierenden Kosten pro Fall verhältnismässig gering sind). Bei den Anmeldepflichten sind die Kosten höher – der Nutzen möglicherweise jedoch auch.

Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen

Für die Massnahme „Meldepflicht Zwischenprodukte“ werden zwei Varianten diskutiert (alle resp. erst ab einer Menge von 1 Tonne/Jahr). Des Weiteren wurden folgende Alternativen in den Fachgesprächen genannt: a) Keine flächendeckende Anmeldepflicht für alte Stoffe, sondern nur risikobasiert, b) Meldung in der Schweiz in Verkehr gebrachte, gefährlicher Zwischenprodukte ab 100 kg/Jahr resp. eine risikobasierte Mengenschwelle.

Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Als Herausforderungen im Vollzug wurden insbesondere verschiedene Punkte in Zusammenhang mit der Anmeldepflicht Nanomaterialien genannt. Grösstes Problem stellen die fehlenden Verfahren / Grenzwerte zur Beurteilung der Nanomaterialien dar sowie die Notwendigkeit der Abstimmung der Definition von Nanomaterialien mit der EU. Des Weiteren wird seitens Kantone das Auffinden der Firmen mit Zwischenprodukten eine Herausforderung darstellen. Schliesslich wurde eine mögliche Optimierung des Produktregisters angesprochen, welche den administrativen Aufwand von Unternehmen mit vielen Meldungen senken könnte.

1. Ausgangslage

Der Bundesrat hat am 11. September 2015 beschlossen, eine Modernisierung des Schweizer Chemikalienrechts in die Wege zu leiten, um ein hohes Schutzniveau sicherzustellen.¹ Dabei wird der internationalen Entwicklung – unter anderem in der Europäischen Union (EU) – bei der Beurteilung und Regulierung von Chemikalien Rechnung getragen.

Dazu sollen drei Massnahmen auf Verordnungsebene ausgearbeitet werden, welche die bisherigen Regelungen der Chemikaliensicherheit ergänzen:

- Einführung einer Anmeldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte alte Stoffe, die nicht in der EU registriert sind.
- Einführung einer Meldepflicht für in der Schweiz in Verkehr gebrachte gefährliche Zwischenprodukte.
- Verbessern der rechtlichen Voraussetzung zur Bewertung einzelner risikobehafteter alter Stoffe.

Ausserdem hat der Bundesrat am 17. Dezember 2014 den zuständigen Bundesämtern im Rahmen des Aktionsplans synthetische Nanomaterialien den Auftrag erteilt, folgenden Revisionsvorschlag für die Chemikalienverordnung auszuarbeiten:²

- Einführung einer Anmeldepflicht synthetische Nanomaterialien für in der Schweiz in Verkehr gebrachte alte Stoffe.

Diese Massnahmen werden nun ausgearbeitet. Sie sollen Ende 2017 dem Bundesrat in einer Revision der Chemikalienverordnung unterbreitet und ab 2018 im Rahmen der Revision der Chemikalienverordnung umgesetzt werden.

Als Grundlage zur Abschätzung der Auswirkungen der geplanten Veränderungsänderung hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Firma B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung mit einer Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) beauftragt.

¹ Vgl. Medienmitteilung vom 11.9.2015: <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html> (zuletzt besucht am 11.1.2016).

² Vgl. Medienmitteilung vom 17.12.2014: <https://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=55708> (zuletzt besucht am 25.2.2016).

Einschub: Das Chemikalienrecht in der Schweiz

Zur inhaltlichen Einbettung und Hintergrund der geplanten Massnahmen ist nachfolgend die Entwicklung des neuen Chemikalienrechts kurz zusammengefasst.

- August 2005: Das revidierte und weitgehend mit der EU kompatible Chemikalienrecht (Chemikaliengesetz und Chemikalienverordnung) tritt vollständig in Kraft.
- Juni 2007: Die Verordnung über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH)³ tritt in der EU in Kraft. Die Chemikalienverordnung wird bis 2015 in der Folge 5-mal revidiert, dreimal durch andere Erlasse angepasst und einmal wurde ein Anhang aktualisiert, vorwiegend um die Kompatibilität mit der EU Gesetzgebung zu gewährleisten.
- August 2010: Der Bundesrat verabschiedet den Entwurf eines Verhandlungsmandats für ein bilaterales Abkommen im Bereich der Chemikaliensicherheit mit der EU.
- Seit Ende 2012: Die Schweizer Behörden verlangen spezielle Anforderungen zur Identifikation von Nanomaterialien im Rahmen des Datensets für Neustoffanmeldungen und im Rahmen von Informationen bei Meldungen für (gefährliche) alte Stoffe (Nanomaterialien).⁴
- September 2015: Der Bundesrat entscheidet, die Aufnahme von Verhandlungen über ein bilaterales Abkommen mit der EU zum jetzigen Zeitpunkt nicht mehr aktiv weiterzuverfolgen. Es wird aber eine Modernisierung des Chemikalienrechts angestrebt, welches eine Annäherung (jedoch keine Angleichung) an REACH beinhaltet. Dazu sollen bis 2017 Anpassungen auf Verordnungsebene ausgearbeitet werden.

Quelle: BAFU (2015), BAG (2015), Boller & Hug (2007), DEA (2015a)

³ Die REACH-Verordnung ist aktuell in den EU Ländern inkl. Island, Norwegen und Liechtenstein in Kraft (Stand 1.1.2016).

⁴ Vgl. EDI, UVEK, WBF (2014). Die neuen Angaben dienen der Identifikation der Stoffe als Nanomaterialien (Art. 64 Bst. c Ziff. 7, Art. 64 Bst. d Abs. 7, sowie Anh. 3 Ziff. 7 Bst. a Abs. 2 ChemV).

Vgl. <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12184/12185/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 22.3.2016).

2. Methodik

2.1. Methodischer Rahmen RFA

Um Regulierungen ausgewogen und praxisorientiert zu gestalten, ist es von entscheidender Bedeutung, die möglichen Auswirkungen der Massnahmen zu ermitteln. Dazu wird eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) durchgeführt. Dieses Instrument basiert auf der Methodik des Staatssekretariats für Wirtschaft (SECO)⁵ und untersucht fünf Prüfpunkte:

- Prüfpunkt 1: Notwendigkeit und Möglichkeit staatlichen Handelns
- Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen
- Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft
- Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen
- Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

2.2. Methoden der RFA in der vorliegenden Studie

Für die Beantwortung der Fragestellungen werden im Rahmen der vorliegenden Studie folgende Methoden angewandt (chronologische Reihenfolge):

- Fachgespräche
- Fallstudien mit KMU (summarischer KMU-Verträglichkeitstest)
- Online-Befragung von Unternehmen
- Validierung der Resultate im Rahmen von weiteren Fallstudien mit KMU und (Verbands-)Gesprächen

Fachgespräche

Es wurden Interviews mit Fachpersonen aus folgenden Institutionen geführt (vgl. Anhang 1):

- Konsumentenschutzorganisation (1 Interview)
- Kantonale Fachstellen für Chemikalien Schweiz (2 Interviews)
- Fachperson zum Thema REACH (2 Interviews)
- SUVA (Schweizerische Unfallversicherungsanstalt)
- IST (Institut universitaire romand de Santé au Travail)
- Verbände (1 Interview mit Scienceindustries, 1 Interview mit VSLF - Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie, 1 Telefonkonferenz mit vier Verbandsvertretern und Mitgliedsfirmen des SKW - Schweizeri-

⁵ Vgl. SECO (2013).

scher Kosmetik- und Waschmittelverband), punktueller Austausch mit weiteren Verbänden, z.B. Swisstextile - Textilverband, VSSlubs - Verband Schmierstoffindustrie)

Fallstudien KMU

Der (summarische) *KMU-Verträglichkeitstest* (auch KMU-Test genannt) hat den Zweck, „einen Gesetzes- oder Verordnungsentwurf unter betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten zu prüfen“ und der besonderen Situation der KMU Rechnung zu tragen.⁶ Die Ergebnisse in der vorliegenden Studie basieren auf 11 Fallstudien und beinhalten eine ausgewogene Mischung von Unternehmen (z.B. bezüglich Grösse, Rolle und Sprachregion), sie sind aber nicht repräsentativ im statistischen Sinne.

Die KMU-Fallstudien ergänzen die durchgeführte Unternehmensbefragung (s.u.), indem sie mögliche Vollzugsprobleme sichtbar machen, indirekte Kosten aufzeigen und die Resultate der Unternehmensbefragung validieren.

Gemäss Absprache mit dem BAG beinhalteten die Fach- und Firmengespräche (Fallstudien) sowie der Unternehmensbefragung keine Fragen zur Massnahme „Datenbeschaffung“.

Online-Befragung Unternehmen und Validierung

Eine methodische Herausforderung war die Kontaktaufnahme mit Firmen, welche von den geplanten Massnahmen betroffen sind.⁷ Unser Vorgehen war dabei wie folgt: Von den Massnahmen möglicherweise betroffene Branchen wurden anhand einer Literaturanalyse, Gespräche mit dem Auftraggeber und der Begleitgruppe sowie Empfehlungen der kontaktierten Verbandsvertreter und Fachpersonen identifiziert. Die entsprechenden Branchenverbände wurden kontaktiert und gebeten, ihre Mitgliedsfirmen zur Teilnahme an einer Online-Befragung einzuladen. Zu beachten ist: Die angeschriebenen Firmen stellen nicht die Grundgesamtheit der betroffenen Firmen dar:

⁶ Vgl. SECO (2005). Das Bundesamt für Statistik (BFS) definiert folgende Unterscheidungen bei KMU: Kleinbetrieb: 1-9 Mitarbeitende, Kleinbetrieb: 10 – 49 Mitarbeitende, Mittlerer Betrieb: 50 – 249 Mitarbeitende.

⁷ Die Kontaktaufnahme zu möglicherweise betroffenen Firmen aus der Datenbank/Produktregister des BAG, in welcher/m Firmen, die Chemikalien (an-)gemeldet haben, verzeichnet sind, war für eine vollumfängliche Anfrage aufgrund von Problemen mit der Datenverlässlichkeit nicht möglich. Im Rahmen der Nachfassaktion konnte davon jedoch Gebrauch gemacht werden.

- Nicht alle Unternehmen einer Branche sind Mitglied eines Branchenverbands.⁸
- Möglicherweise gibt es weitere Branchen, welche betroffen sein könnten, von uns aber nicht kontaktiert wurden.

Es kann jedoch davon ausgegangen werden, dass die wichtigsten Gruppen von Firmen im Rahmen der Unternehmensbefragung erfasst worden sind und somit aussagekräftige Resultate aufgeführt werden können. Die Befragung ist jedoch nicht als Vollerhebung erfolgt. Tabelle 1 stellt die teilnehmenden Verbände und Anzahl ihrer befragten Unternehmen dar.⁹

Um den Rücklauf zu verbessern, wurde gegen Ende der Befragung über die Verbände ein Reminder versendet. Da der Rücklauf bei Firmen, welche von der Massnahme „synthetische Nanomaterialien“ betroffen sind, sehr tief war, wurde zudem eine spezifische Nachfassaktion gestartet. Bei der (zufällig ausgewählten) Hälfte von allen 47 Firmen, welche im Produktregister Meldungen mit Nanomaterialien aufweisen, wurde telefonisch und/oder elektronisch Kontakt aufgenommen. Dabei wurde festgestellt, dass i) bei einigen Firmenvertretern nicht bekannt ist, dass ihr Betrieb als Nanomaterial charakterisierende Stoffe beim BAG gemeldet hat, ii) dass die gemeldeten Nanomaterialien nicht mehr von der Firma angeboten werden oder iii) dass einige Firmen nicht mehr kontaktiert werden konnten (z.B. wegen Liquidation). Eine quantitative Einschätzung der zukünftig in der Schweiz anzumeldenden Nanomaterialien darf aus diesem Grund nicht in Anlehnung an die aktuell 47 gemeldeten Firmen erfolgen.

⁸ Im Bereich Chemikalienrecht geht z.B. Boller (2007) davon aus, dass ca. 50% der von REACH betroffenen Firmen keinem Branchenverband angehören.

⁹ In Anhang 2 sind die angefragten Verbände, welche von einer Einladung ihrer Mitgliedsfirmen abgesehen haben, und die Begründungen der Absagen aufgeführt.

Tabelle 1 Befragte Unternehmen und Verbände

Verband	Anzahl Firmen	Charakterisierung der Befragung
Online-Befragung		
Scienceindustries (und Interpharma)	ca. 170*	Befragung aller Mitgliedsfirmen
FH (Verband der Schweizerischen Uhrenindustrie)	20**	Befragung eines Teils (20) der Mitgliedsfirmen im Rahmen der „Commission Veille législative“.
SSO - VLO (Vereinigung Lieferbetriebe für die Oberflächentechnik)	19	Befragung aller Mitgliedsfirmen
SSO - VSA (Verein Schweizerischer Anodisierbetriebe)	27	Befragung aller Mitgliedsfirmen
FKS (Fachverband Klebstoffindustrie Schweiz)	13	Befragung aller Mitgliedsfirmen. Weitere 4 Betriebe sind zusätzlich bei Scienceindustries Mitglied.
SKW (Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband)	ca. 60	Befragung aller Mitgliedsfirmen. Weitere 6 Betriebe sind zusätzlich bei Scienceindustries/FKS Mitglied.
Befragung und Validierung im Rahmen von Sitzungsgesprächen		
Scienceindustries	ca. 20	März 2016: Aufnahme der Thematik an Arbeitsgruppensitzung von Scienceindustries -Schriftliches und telefonisches Feedback von 3 Mitgliedsfirmen.
VSLF (Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie)	10	März 2016: Diskussionsrunde an der Expertengruppensitzung Kommission für Technik und Ökologie (KTÖ) – Konsolidiertes Feedback von Verbandsvertretung (Meinung von ca. 60 herstellenden Firmen)
SKW (Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband)	4	Gruppengespräch (Telefonkonferenz) mit 4 Mitgliedsfirmen und Verbandsvertreter

* Interpharma ist durch Scienceindustries an der Befragung vertreten, da alle Mitgliedsfirmen von Interpharma auch Mitglied von Scienceindustries sind. Scienceindustries hat insgesamt rund 250 Mitglieder. Da einige Firmen in Unternehmensgruppen organisiert sind, kann gemäss Aussage des Verbandes mit maximal 170 Antworten gerechnet werden.

** Die Kommission besteht aus 24 Mitgliedern, die 20 Gesellschaften vertreten.

Rücklauf, Datenbereinigung und Charakterisierung der Online-Befragung: Vor der Auswertung der Befragung wurde eine Datenbereinigung vorgenommen. 61 Firmen starteten zwar die Befragung und gaben Informationen zu ihren Firmencha-

rakteristika an, machten aber keine Angaben zur Betroffenheit der Massnahmen – diese werden deshalb nicht in den Rücklauf und die Analyse miteinbezogen.¹⁰

Der so berechnete Rücklauf der Online-Befragung beträgt rund **25%** (77¹¹/309). Nicht alle dieser 77 Firmen sind von allen/mehreren Massnahmen betroffen, was dazu führt, dass sich die in der vorliegenden Studie aufgeführten Resultate der Firmenbefragung je nach Massnahme und Frage auf eine relativ geringe Datenbasis stützt. Einige Resultate müssen stets mit Vorsicht interpretiert werden. Gemäss Rückmeldungen der befragten Firmen sowie Informationen von Firmen aus den Fallstudien und der Nachfassaktion scheinen die gesetzlichen Vorschriften im Bereich Chemikaliensicherheit herausfordernd und mit relativ bedeutendem Personalaufwand verbunden, um diese zu verstehen. Vor diesem Hintergrund kann der Rücklauf als zufriedenstellend beurteilt werden.

Validierung: Rückfragen im Rahmen einer inhaltlichen Validierung der ersten Befragungsergebnisse erfolgten in den Fallstudien und drei (Gruppen-)Gesprächen mit Firmen und/oder Verbandsvertretern (vgl. Tabelle 1: Befragung und Validierung im Rahmen von Sitzungsgesprächen).¹²

¹⁰ In zwei Fällen sind Doppeleinträge mit wohl (ungewolltem) Abbruch und nochmaligem Start der Befragung zum Vorschein gekommen. Diese Doppeleinträge wurden gelöscht, sodass pro Firma jeweils nur ein Fragebogen berücksichtigt wurde. Zusammenfassend kann die Datenqualität als sicher beurteilt werden.

¹¹ 8 Firmen Französisch, 69 Firmen Deutsch.

¹² Mit einer Fachperson konnte in Ergänzung zum offiziellen Fachgespräch später ein Validierungsgespräch durchgeführt werden.

3. Geplante Massnahmen

3.1. Inhalt und Beschreibung

Die vier geplanten Massnahmen ergänzen den bestehenden autonomen Nachvollzug des EU-Rechts¹³ und werden im vorliegenden Unterkapitel erläutert sowie den aktuellen Regelungen gegenübergestellt (vgl. Tabelle 2).

Tabelle 2 Aktuelle Regelung und geplante Massnahmen

Geplante Massnahme (Neu-Regelung)	Aktuelle Regelung (Referenzszenario)
<p>Anmeldepflicht für alte Stoffe, die</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>nicht</u> in der EU registriert sind (bzw. bis 1.6.2018 nicht registriert werden), • in der Schweiz in Verkehr gebracht werden • und keine Zwischenprodukte sind. <p>Anmeldepflicht gilt ab einer in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge von 1 Tonne/Jahr.</p>	<p>Melde*- und Selbstkontrollpflicht</p> <p>*Meldepflicht nur wenn „gefährlich“</p> <p>Aktuelle Praxis: Selbstkontrolle wird nicht immer eingehalten (Quelle: Fachgespräche).</p>
<p>Anmeldepflicht für Nanomaterialien, die</p> <ul style="list-style-type: none"> • alte Stoffe • und keine Zwischenprodukte sind. <p>Anmeldepflicht gilt ab einer in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge von 1 Tonne/Jahr.</p>	<p>Melde- und Selbstkontrollpflicht</p> <p>Aktuelle Praxis: Selbstkontrolle wird nicht immer eingehalten (Quelle: Fachgespräche).</p>
<p>Meldepflicht für in Verkehr gebrachte gefährliche Zwischenprodukte (für chemische Produktionsprozesse)</p> <p>Szenario 1: Ab 0 kg/Jahr Szenario 2: Ab 1 Tonne/Jahr</p>	<p>Selbstkontrollpflicht</p> <p>Aktuelle Praxis: Selbstkontrolle wird nicht immer eingehalten (Quelle: Fachgespräche).</p>
<p>Möglichkeit der Schweizer Behörden, bei der Herstellerin die Beschaffung weiterer Daten zu spezifischen risikobehafteten alten Stoffen anzufordern (bei in der EU registrierten alten Stoffe).</p> <p>Herstellerin ist in begründeten Fällen verpflichtet, weitergehende Daten zu <i>beschaffen</i> oder zu <i>generieren</i>.</p>	<p>Die Notwendigkeit der Durchführung von zusätzlichen Studien muss von den Behörden belegt werden (Beweislast bei Behörden). Somit muss die Behörde bereits Kenntnisse haben, die wiederum die Notwendigkeit der Durchführung der Tests in Frage stellt.</p>

Als Referenzszenario bzw. Ist-Zustand wird die aktuelle Praxis definiert; diese kann, muss aber nicht in jedem Fall mit der aktuellen Rechtslage übereinstimmen. Eine Diskrepanz besteht insbesondere bei den geplanten Anmeldepflichten und der Meldepflicht: Der Hersteller/Importeur ist bereits heute verpflichtet, alle Daten zu beschaffen. Begründung: Wenn die Daten beim Import nicht vorhanden sind und nicht selbst generiert werden, kann keine (gesetzlich vorgeschriebene) Selbstkon-

¹³ Übernahme von Verboten, Beschränkungen und Zulassungspflichten sowie von harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen.

trolle ausgeübt werden. Aus der Vollzugserfahrung der Kantone zeigt sich jedoch: In vielen Fällen wird die Selbstkontrolle in diesem Sinne nicht eingehalten.

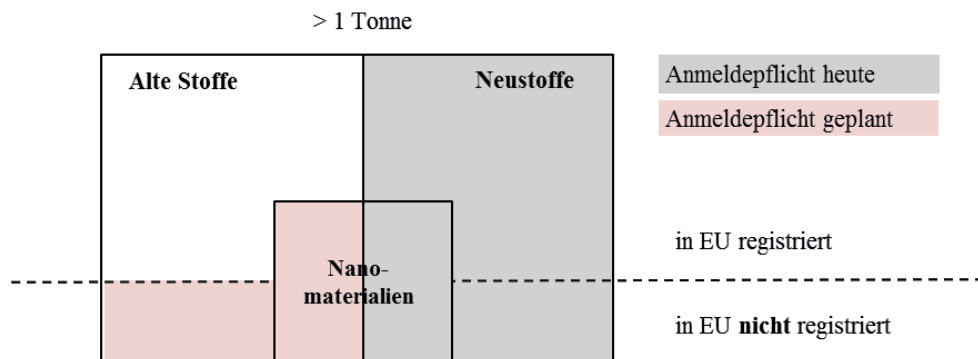
Der Bund plant eine *Anmeldepflicht für alte Stoffe* einzuführen, die *nicht* in der EU registriert sind (bzw. bis 1. Juni 2018 nicht registriert sein werden) und in der Schweiz mit mehr als 1 Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht werden sowie keine Zwischenprodukte sind. Alte Stoffe, d.h. Stoffe die bereits vor/am 18. September 1981 in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr waren, wurden bisher rechtlich anders - meist weniger streng - reguliert, als solche, die danach auf den Markt gekommen sind (sog. Neustoffe). In der Schweiz müssen aktuell ausschliesslich Neustoffe angemeldet werden.

Mit dieser Massnahme zieht die Schweiz nach, was in der EU mit Registrierungen bereits seit 2008 der Fall ist: In der EU wurde durch die beschlossene Erneuerung des Europäischen Chemikalienrechts (Verordnung EG 1907/2006, REACH) erreicht, dass alte Stoffe in der EU gleich wie Neustoffe registriert und bewertet werden. Durch REACH müssen deshalb bis zum 1. Juni 2018 alle alten Stoffe, von denen jährlich mehr als eine Tonne hergestellt oder in die EU importiert wird, bei der ECHA registriert werden. In der Schweiz gilt die Einfuhr (Import) zur Verwendung im eigenen Betrieb ebenfalls als in Verkehr bringen.

Eine weitere *Anmeldepflicht* ist für synthetische, das heisst *absichtlich hergestellte Nanomaterialien*, welche bereits vor 1981 in Verkehr waren (alte Stoffe), geplant. Als Nanomaterialien definierte neue Stoffe fallen bereits unter heutigem Recht unter die Anmeldepflicht. Die Anmeldepflicht für Nanomaterialien soll auch gelten, falls diese bereits in der EU registriert sind. Die Testanforderungen für Daten, welche im Rahmen der Anmeldung mitgeteilt werden müssen, wären vorerst die gleichen wie für registrierungspflichtige Nanomaterialien in der EU und sollen später mit spezifischen Testanforderungen ergänzt werden.¹⁴ Zum besseren Verständnis zeigt Abbildung 1 rot schattiert die Stoffe, welche von den beiden neuen Anmeldepflichten tangiert sind. Es gilt zu betonen, dass die relativen Grössen- bzw. Mengenverhältnisse fiktiv sind und nicht der Realität entsprechen.

¹⁴ Vgl. EDI, UVEK, WBF (2014).

Abbildung 1 Geplante Anmeldepflichten



Bemerkung: Die Graphik stellt die Pflichten schematisch dar, die relativen Mengenverhältnisse entsprechen nicht der Realität.¹⁵

Es existiert eine Schnittmenge der beiden geplanten Anmeldepflichten bei den alten Stoffen, welche als Nanomaterial definiert sind und in der EU nicht registriert sind. Beide geplanten Anmeldepflichten lehnen sich in der Umsetzung der Regelung (z.B. formelle Anforderungen, Gebühren, etc.) den bereits anmeldepflichtigen und in der Abbildung grau schattierten Neustoffen an.

¹⁵ Als Vergleich in der EU: Verhältnis Neustoffe zu alten Stoffen aktuell rund 1: 10 (http://echa.europa.eu/documents/10162/5039569/registration_statistics_full_en.pdf, zuletzt besucht am 5.4.2016).

Exkurs: Definition Nanomaterial¹⁶

Schweizer Definition der Nanomaterialien, Stand 1.2.2016:

„Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, bei denen ein oder mehrere Aussenmassen im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen, oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über 60 m²/cm³ aufweist; ein Material gilt nur dann als Nanomaterial, wenn es gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt wird, die sich aus den genannten Aussenmassen der enthaltenen Partikel oder dem genannten Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Materials ergeben; Fullerene, Graphenfloccen und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien.“

Die aktuelle Schweizer Definition in der Chemikalienverordnung (ChemV) basiert auf der Grundlage der Empfehlung der EU-Kommission.¹⁶ Das entscheidende Kriterium bei der Schweizer Definition der ChemV ist, „dass der Stoff absichtlich als Nanomaterial hergestellt wird, um Vorteile aus den spezifischen Eigenschaften dieser Form des Materials zu ziehen“.¹⁷ Nanomaterialien in der Praxis sind z.B. Nano-Lackversiegelung einer Autofirma mit Verwendungszweck „Autopflegemittel“ oder Carbon Black (industriell hergestellter Russ).¹⁸

Zum Zeitpunkt der vorliegenden Studie ist in der EU die Ausarbeitung einer überarbeiteten Definition von „Nanomaterialien“ im Gange, um diese auf den neusten Stand der Wissenschaft zu halten und dabei gleichzeitig den Zielen des Chemikalienrechts (sowie dessen Implikationen) zu genügen. Gemäss Fachpersonen des BAG werden die Schweizer Behörden von einer Aktualisierung der Definition Nanomaterial absehen, bis die EU ihre überarbeitete Definition bekannt gibt; das BAG erwartet dies frühestens 2018. Beispiele in der Literatur weisen darauf hin, dass für gewisse Nanomaterialien Methoden zur spezifischen Expositionsmessung am Arbeitsplatz entwickelt werden müssen.¹⁹ Dies soll veranschaulichen, dass mehrere Faktoren, welche einer Anmeldung von absichtlich hergestellten Nanomaterialien zu Grunde liegen, noch in (Weiter-)Entwicklung sind, wobei Anpas-

¹⁶ Empfehlung der EU-Kommission vom 18.10.2011. Vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. q

¹⁷ Vgl. BAG (2016), „Interpretationshilfe zur Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) – Stand 1.2.2016“

¹⁸ Carbon Black, Siliziumdioxid, Kalziumcarbonat und Titandioxid sind gemäss BAG die mengenmässig bedeutendsten synthetischen Nanomaterialien (vgl. <http://www.bag.admin.ch/nanotechnologie/12144/index.html?lang=de>, zuletzt besucht am 10.4.2016).

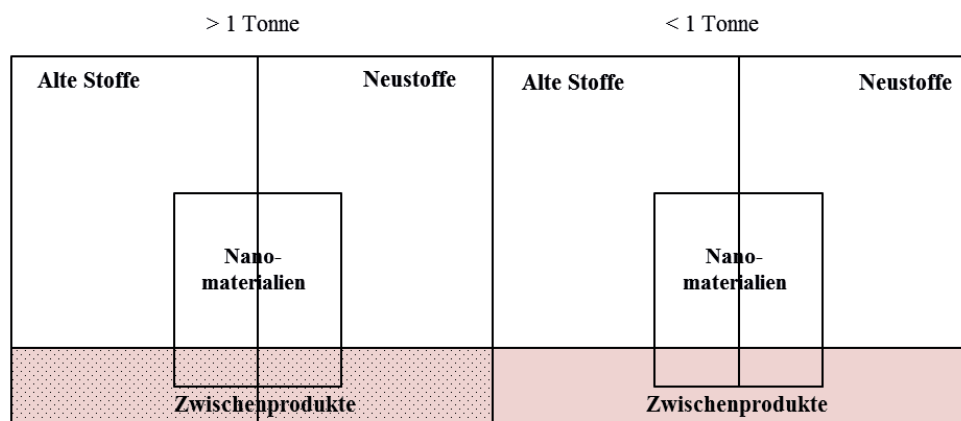
¹⁹ Vgl. Hermann und Reinmüller (2014).

sungen resp. Ergänzungen laut dem zweiten Bericht des Aktionsplans Nanomaterialien voraussichtlich noch mehrere Jahre in Anspruch nehmen werden.²⁰ Diese Unsicherheit kann Implikationen auf die im Rahmen der Regulierungsfolgenabschätzung erhobenen Kosten resp. den Vollzug haben.

Quelle: EDI, UVEK, WBF (2014).

Als weitere Massnahme ist die *Meldepflicht für Zwischenprodukte* geplant (vgl. Abbildung 2). Ein Zwischenprodukt wird definiert als Stoff, der „ausschliesslich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht wird und hierbei in einen oder mehrere andere Stoffe umgewandelt wird“²¹. Grundsätzlich können neue Stoffe, alte Stoffe wie auch Nanomaterialien als Zwischenprodukte eingesetzt werden und die Massnahme gilt unabhängig davon, ob der Stoff als solches in der EU registriert ist. Aktuell sowie auch mit dieser geplanten Massnahme, sind in Verkehr gebrachte Zwischenprodukte in der Schweiz weniger streng geregelt als in der EU (wo alle Zwischenprodukte registriert werden müssen).

Abbildung 2 Geplante Meldepflicht Zwischenprodukte



Meldepflicht geplant, Szenario alle Szenario > 1 Tonne

Bemerkung: Die Graphik stellt die Pflichten schematisch dar, die relativen Mengenverhältnisse entsprechen nicht der Realität.¹⁵

Falls gefährliche Eigenschaften und die Verwendung einzelner alter Stoffe vermuten lassen, dass ein mögliches Umwelt- oder Gesundheitsrisiko (Concern) besteht, sollen die zuständigen Bundesämter in Einzelfällen die rechtliche Grundlage erhal-

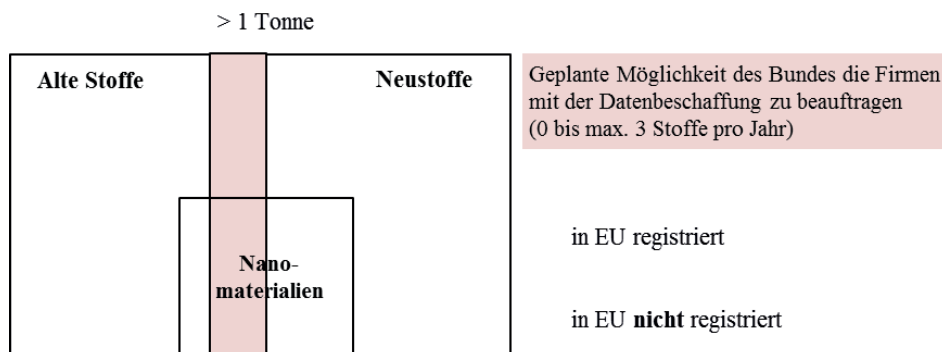
²⁰ Vgl. EDI, UVEK, WBF (2014).

²¹ Vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst.. j ChemV.

ten, für die *Bewertung einzelner risikobehafteter Stoffe* nicht nur *zusätzliche Daten* über ein konkretes Risiko zu verlangen, sondern auch Daten zur Abklärung, ob ein Risiko bestehe. Dies ohne, dass die Behörden hierfür bereits vorgängig den Nachweis eines vorhandenen Risikos führen müssen. Die Umsetzung dieser Massnahme sollte gemäss den Behörden zu keiner nennenswerten zusätzlichen Belastung der Industrie führen, da von der Massnahme nur sehr restriktiv Gebrauch gemacht würde (einzelne Endpunkte/Expositionsmessungen für max. 3 Stoffe pro Jahr).

Abbildung 3 zeigt rot schattiert die Massnahme, welche unabhängig davon gilt, ob die betroffenen risikoreichen alten Stoffe als Nanomaterial charakterisiert werden.

Abbildung 3 Geplante Möglichkeit der Datenbeschaffung



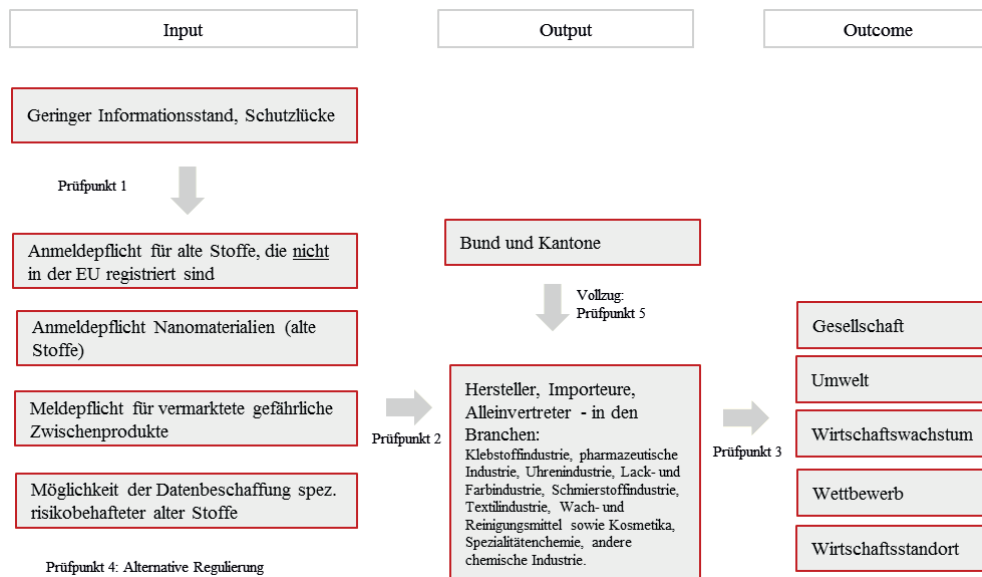
Bemerkung: Die Graphik stellt die Pflichten schematisch dar, die relativen Mengenverhältnisse entsprechen nicht der Realität.¹⁵

Weitere detailliertere Informationen zu den vier Massnahmen sind in Anhang 3 aufgeführt.

3.2. Wirkungsmodell

Abbildung 4 stellt zusammenfassend die geplanten Massnahmen im Rahmen eines summarischen Wirkungsmodells dar und zeigt die analysierten Prüfpunkte der RFA auf.

Abbildung 4 Wirkungsmodell



4. Ergebnis: Die RFA

4.1. Prüfpunkt 1: Notwendigkeit staatlichen Handelns

Das übergeordnete Ziel der geplanten Massnahmen ist es, eine Datenbasis für die Abschätzung der Gefahren für Arbeitnehmende, Verbraucher und Umwelt zu gewinnen und die daraus resultierenden Risiken zu mindern. Der bisherige autonome Nachvollzug von REACH-Bestimmungen durch die Schweiz hatte u.a. folgende Ziele:²²

- Sicherung eines hohen Schutzniveaus;
- Vermeiden von Handelshemmnissen;
- Anpassung an den internationalen technischen Fortschritt.

Gemäss Informationen aus den Fachgesprächen werden weitere Anpassungen an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt mit den geplanten Massnahmen und der Revision der Chemikalienverordnung (ChemV) erreicht: Insbesondere die synthetischen Nanomaterialien liegen in einem neueren Wirtschafts- und Wissenschaftsbereich, weswegen die Rechtsetzung neue Erkenntnisse und Schutzmechanismen stetig miteinbeziehen muss, damit ein hohes Schutzniveau in der Schweiz und ein sicherer Umgang der Arbeitnehmenden mit den Nanomaterialien gewährleistet werden kann. Die geplante Einführung einer Anmeldepflicht soll diesem Anspruch gerecht werden.

Handlungsbedarf und Ziele der vier geplanten Massnahmen sind zusammengefasst in den folgenden drei Tabellen dargestellt. Weitere im Rahmen der Interviews gemachte Aussagen in Bezug auf den Handlungsbedarf sind in den weiterführenden Kapiteln aufgeführt.

²² Quelle: BAG und [Medienmitteilung vom 11.9.2015](#).

Tabelle 3 Handlungsbedarf und Ziele der geplanten Anmeldepflichten

Massnahme	Anmeldepflicht alte Stoffe (ab 1 Tonne/Jahr)*	Anmeldepflicht Nanomaterialien (ab 1 Tonne/Jahr)*
Handlungsbedarf	Fehlende notwendige Daten / geringer Kenntnisstand, damit alle Akteure mit alten Stoffen / Nanomaterialien auf dem Schweizer Markt sicher umgehen können. Schutzlücke bei den alten Stoffen, die in der EU eingeschränkt marktfähig sind (d.h. nicht registriert sind), in der Schweiz jedoch in den Handel / in Produkte kommen können.	Fehlende Prüf- und Kennzeichnungspflichten für die Herstellerin von Nanomaterialien, sofern es sich um alte Stoffe handelt. ²³ (In der Regel) fehlende Daten für eine Beurteilung der Eigenschaften und allfälliger Risiken.
Inhalt der Massnahme	Herstellerin (inkl. Importeurin und Alleinvertreterin**) hat Anmeldepflicht (in Ergänzung und nach der bisherigen Anmeldepflicht für Neustoffe, Art. 24-28 ChemV).	
Ziele	Erleichterter Rückgriff auf Daten in Notfällen. Möglichkeit der Beurteilung der Eigenschaften und allfälliger Risiken. Sicherung eines hohen Schutzniveaus.	

* in der Schweiz in Verkehr gebrachte Menge.

** Unternehmen, das von einem Hersteller mit Sitz im Ausland zur Anmeldung eines Stoffes in der Schweiz bevollmächtigt ist und mehrere von ihm benannte Importeure vertritt.

Quelle: Fachgespräche

Tabelle 4 beschreibt die Notwendigkeit der geplanten Massnahme „Meldepflicht Zwischenprodukte“. Zu beachten ist: Der Import von alten Stoffen, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, ist aktuell meldepflichtig. Wenn aber derselbe Stoff als Zwischenprodukt importiert und vermarktet wird, ist ohne die geplante Massnahme keine Meldung nötig. Zwei Fachpersonen kritisieren dies: Es sei nicht rational, wenn ein Stoff mit immer denselben Risiken (für Arbeitnehmende) nicht in jedem Falle gleich streng reguliert wird.

²³ Aktuell: Nur gefährliche alte Stoffe bzw. als gefährlich eingestufte Zubereitungen und Zubereitungen mit bestimmten Inhaltsstoffen sind meldepflichtig (ansonsten keine Dossiers mit Prüfdaten verfügbar).

Tabelle 4 Handlungsbedarf und Ziele der geplanten Meldepflicht

Massnahme	Meldepflicht Zwischenprodukte (ab 0 oder 1 Tonne/Jahr)
Handlungsbedarf	Fehlende Marktübersicht zu Anzahl, Menge, Identität, Einstufung, Verwendungszweck. (In der Regel) fehlende Daten für eine Beurteilung der Eigenschaften und allfälliger Risiken.
Inhalt der Massnahme	Herstellerin (inkl. Importeurin) hat Meldepflicht (in Ergänzung und nach der bisherigen Meldepflicht, Art. 48-54 ChemV).
Ziele	Erleichterter Rückgriff auf Daten in Notfällen. Möglichkeit der Beurteilung der Eigenschaften und allfälliger Risiken. Ausweitung der Marktübersicht auf vermarktete Zwischenprodukte für chemische Produktionsprozesse

Quelle: Fachgespräche, BAG

Tabelle 5 bildet den Handlungsbedarf und die Ziele der Massnahme „Möglichkeit der Datenbeschaffung spez. risikobehafteter alter Stoffe“ ab.

Tabelle 5 Handlungsbedarf und Ziele der geplanten Möglichkeit der Datenbeschaffung

Massnahme	Möglichkeit der Datenbeschaffung spez. risikobehafteter alter Stoffe
Handlungsbedarf	Die Notwendigkeit der Durchführung von zusätzlichen Studien muss von den Behörden belegt werden (Beweislast liegt bei Behörden). Von den Behörden vermutete Risiken bei alten Stoffen, welche in der EU registriert sind, können nur unvollständig evaluiert.
Inhalt der Massnahme	Kann Herstellerin verpflichten, für eine Evaluation Daten zu spezifischen risikobehafteten alten Stoffen zu generieren.
Ziele	Sicherstellen, dass die Herstellerin in begründeten Einzelfällen verpflichtet werden kann, die von den Behörden für eine Risikobeurteilung als notwendig erachteten Daten zu beschaffen / generieren (für ggf. Risikominderungsmaßnahmen).

Quelle: Fachgespräche, BAG

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die zukünftige Situation in der Schweiz ohne Verordnungsänderung im Bereich Chemikalien in einem Ungleichschritt mit der internationalen Entwicklung läuft (v.a. in der EU im Bereich Beurteilung und Regulierung).²⁴

²⁴ Vgl. Medienmitteilung vom 11.9.2015:
<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html> (zuletzt besucht am 11.1.2016).

4.2. Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf einzelne Gruppen

Unter dem zweiten Prüfpunkt werden die Auswirkungen auf einzelne Akteursgruppen diskutiert und die durch die Massnahmen entstehenden Kosten und Nutzen sowie (unbeabsichtigte) Auswirkungen auf die Akteure erörtert. Die Ausführungen in diesem Kapitel basieren auf den Fachgesprächen, Fallstudien, der Unternehmensbefragung sowie Informationen aus der Literatur.

4.2.1. Betroffene Akteure

Unternehmen

Bei den betroffenen Firmen wird zwischen den Lieferanten (Herstellern / Importeuren) und beruflichen Verwendern/Händlern²⁵ unterschieden, wobei letztere die Stoffe in der Schweiz beziehen und in diesem Sinne nachgeschaltete Anwender sind (vgl. Glossar im Anhang). Direkt betroffen von den Massnahmen sind die Hersteller und Importeure.²⁶ Sie führen die geplanten Anmeldungen resp. die geplanten Meldungen durch.

Charakterisierung betroffene Unternehmen

Die von den Massnahmen betroffenen Firmen werden anhand der Unternehmensbefragung im vorliegenden Unterkapitel charakterisiert. Die an der Befragung teilnehmenden Unternehmen sind zunächst nach Firmengrösse in Tabelle 6 dargestellt. Der Anteil der KMU liegt bei den befragten Unternehmen im Vergleich zur Gesamtwirtschaft etwas tiefer: In der Schweiz weisen 99.8% der Betriebe²⁷ weniger als 250 Mitarbeiter auf, im Kontrast dazu sind es bei den in der vorliegenden Befragung antwortenden Firmen nur 81%.

²⁵ Vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. a ChemV für berufliche Verwenderin und Art. 2 Abs. 2 Bst. c ChemV für Händler/in.

²⁶ Bei den Anmeldepflichten inkl. Alleinvertreter. Alleinvertreter = Unternehmen, das von einem Hersteller mit Wohnsitz oder Geschäftssitz im Ausland zur Anmeldung eines Stoffis in der Schweiz bevollmächtigt ist und mehrere von ihm benannte Importeure vertritt.

²⁷ Die Statistik der Unternehmensstruktur (STATENT BFS, 2013) teilt die Betriebe nach Anzahl Vollzeitäquivalent (sog. VZÄ). Die Firmen der Unternehmensbefragung in der vorliegenden RFA wurden hingegen nach der Anzahl Mitarbeiter (MA) gefragt – dies ist für die Betriebe einfacher zu beantworten, wodurch jedoch eine gewisse Unschärfe resultiert.

Tabelle 6 Rücklauf nach Firmengrösse

	Rücklauf Befragung			Schweiz (2013)*	
	Anteil Firmen	Anzahl Firmen	davon von mind. einer der 3 Massnahmen betroffen	Anteil Firmen	Anzahl Firmen
1-9 Mitarbeitende	16%	12	3	92.3%	519'697
10-49 Mitarbeitende	38%	29	9	6.3%	35'213
50-249 Mitarbeitende	27%	21	13	1.2%	7'003
Grossfirmen (≥ 250 MA)	19%	15	12	0.2%	1'265
Total	100%	77	37	100%	563'178

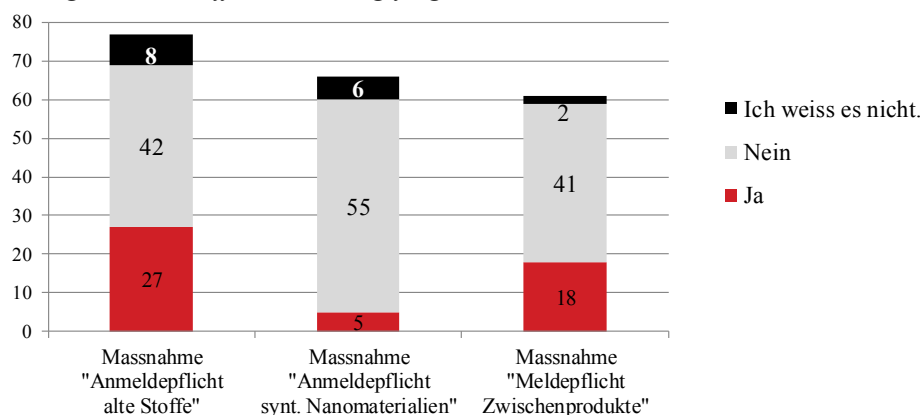
* prov. Ergebnisse

Quelle: Firmenbefragung, STATENT BFS (2013)²⁷

Die 77 befragten Firmen sind wie folgt von den verschiedenen Massnahmen betroffen:

- Anmeldepflicht alte Stoffe²⁸: 27 Firmen
- Anmeldepflicht synthetische Nanomaterialien: 5 Firmen
- Meldepflicht (gefährliche) Zwischenprodukte (ZP): 18 Firmen

Abbildung 5 Betroffenheit der angefragten Firmen



Quelle: Firmenbefragung

Insgesamt sind 37 Firmen von einer oder mehreren Massnahmen betroffen. 40 der 77 Firmen sind demgegenüber gemäss ihrer heutigen Firmenstrategie und Produkten von keiner der drei Massnahmen betroffen.²⁹

²⁸ Die Betroffenheit dieser Massnahme ist mit Unsicherheit verbunden: Die Firmen müssen zum heutigen Zeitpunkt selbst einschätzen, ob ihre alten Stoffe bis 1. Juni 2018 in der EU registriert sein werden. Weitere 10 der befragten Firmen (= rund ein Viertel der Firmen, welche aktuell alte Stoffe über 1 Tonne/Jahr in der Schweiz in Verkehr bringen), gehen davon aus, dass bis 1. Juni 2018 alle ihrer alten Stoffe in der EU registriert sein werden.

Die Branchen der von den drei Massnahmen betroffenen Firmen sind in Tabelle 7 dargestellt. Die chemische Industrie ist dabei die am meisten genannte Branche.

Tabelle 7 Branche der angefragten Firmen

Hauptsächliche Branche	Anzahl betroffene Firmen		
	Firmen mit alten Stoffen ≥ 1 T/a in Verkehr	Firmen mit Nanomaterialien ≥ 1 T/a in Verkehr ³⁰	Firmen mit Zwischenprodukten
Andere chemische Industrie*	8	2	5
Spezialitätenchemie	7	1	5
Lack- und Farbenindustrie	4	-	1
Klebstoffindustrie	2	1	-
Pharmazeutische Industrie	2	-	3
Oberflächentechnik	2	-	1
Uhrenindustrie	1	-	-
Wasch- und Reinigungsmittel, Kosmetika	1	-	2
Andere nicht-chem. Industrie	-	1	1
Total	27	5	18

* Andere chemische Industrie: ohne die in der Tabelle gelisteten Industrien und ohne Schmierstoffindustrie und Textilindustrie.

Anmerkung: Firmenvertreter, welche angeben, dass sie nicht wissen, ob ihre Firma die entsprechende Art der Stoffe in Verkehr bringt, wurden in dieser Auswertung nicht miteinbezogen.

Quelle: Firmenbefragung

Des Weiteren können die betroffenen Firmen gemäss Unternehmensbefragung folgendermassen charakterisiert werden:

- Einige von den Massnahmen betroffenen Import- und Herstellerfirmen, beziehen weitere Stoffe/Produkte in der Schweiz und vermarkten diese (sog. Händler³¹).
- Ein kleinerer Teil der betroffenen Firmen ist zudem auch als beruflicher Verwender³² gemäss ChemV tätig.

²⁹ Firmen die angegeben haben, dass sie nicht von den Massnahmen betroffen sind oder die massnahmenabhängige Frage nach der Betroffenheit nicht beantwortet haben.

³⁰ Eine Studie des IST (2008) charakterisiert häufige Branchen, in welchen synthetisch hergestellte Nanopartikel verwendet werden wie folgt: chemische Industrie, Elektrotechnikindustrie, Oberflächenbehandlungsindustrie, allgemeiner Handel, Automobilindustriezulieferung, Oberflächenbehandlungsfirmer.

³¹ Händler sind nicht von der Anmeldepflicht betroffen, vgl. sowie Art. 2 Abs. 2 Bst. c ChemV. Es gilt zu betonen, dass eine Firma mit Chemikalien für verschiedene Stoffe/Produkte unterschiedliche Rollen einnehmen kann und deshalb auch mit mehr als einer Rolle charakterisiert werden kann.

³² Vgl. Glossar im Anhang sowie Art. 2 Abs. 2 Bst. a ChemV.

- Über drei Viertel der befragten Firmen importieren und/oder exportieren in die EU und rund die Hälfte ist auf diese Weise wirtschaftlich mit Drittländern verflochten. Lediglich 10% (EU) bzw. 30% (Drittländer) der Firmen haben keine Verflechtung mit dem Ausland.

Gesamtzahl betroffene Unternehmen: Gemäss den Aussagen einer Fachperson bringen rund 500 Firmen chemische Stoffe in der Schweiz in Verkehr.³³ Davon würden rund 200 eine Menge von mehr als 1 Tonne/Jahr in Verkehr bringen. Die Anzahl von rund 500 potenziell betroffenen Firmen kann durch unsere eigene Abschätzung bestätigt werden: Wir befragten rund 300 möglicherweise betroffene Unternehmen (vgl. Tabelle 1). Boller & Hug (2007) gehen von einem Organisationsgrad (= einem Verband angehörig) von 50% aus.³⁴ Somit ergeben sich schätzungsweise 600 potentiell betroffene Firmen (= Maximum).

Von den einzelnen Massnahmen betroffene Unternehmen: Je nach Massnahme ist gemäss Fachgesprächen und Unternehmensbefragung mit bis zu 200 betroffenen Herstellern/Importeuren in der Schweiz zu rechnen (vgl. Tabelle 8):

- Anmeldepflicht alte Stoffe: 100-200 Firmen
- Anmeldepflicht synthetische Nanomaterialien: ca. 100 Firmen³⁵
- Meldepflicht (gefährliche) Zwischenprodukte: 50-150 Firmen
- Datenbeschaffung: ca. 3 Firmen (pro Jahr)

Arbeitnehmende

Um die Anzahl der betroffenen Arbeitnehmenden zu erhalten, wird die geschätzte Anzahl Firmen mit der mittleren Firmengrösse multipliziert. Dafür wird die durchschnittliche Anzahl Mitarbeiter der Branche Herstellung chemischer Erzeugnisse verwendet (rund 45 Mitarbeitende).³⁶ Pro Massnahme sind zwischen 50 und 200

³³ Gemäss der Botschaft des Chemikaliengesetzes (1999) tangierte das ganze Chemikaliengesetz rund 10'000 Schweizer Firmen, wobei dies auch Firmen mit Biozid- und Pflanzenschutzmittel miteinbezieht, welche nicht unter die Chemikalienverordnung fallen.

³⁴ Boller & Hug (2007) sprechen dabei von REACH betroffenen Firmen, welche nicht exakt mit der Grundgesamtheit der in dieser RFA betroffenen Firmen übereinstimmen.

³⁵ Im Rahmen einer Studie des IST (2008) wurde die industrielle und direkte Verwendung von Nanopartikeln analysiert. Gemäss dieser Studie wurde im Untersuchungsjahr in 600 Betrieben mit Nanomaterialien gearbeitet. Dies ist höher als unsere Schätzung. Dabei ist allerdings zu beachten, dass die in der Studie verwendete Definition von Nanomaterialien einen grösseren Geltungsbereich umfasst als die Definition in der ChemV.

³⁶ Vgl. STATENT BFS (2013). Grundsätzlich könnte die durchschnittliche Firmengrösse auch aus der Unternehmensbefragung differenziert nach Massnahme verwendet werden. Da die Fallzahlen dabei teilweise jedoch relativ tief sind und uns die Informationen zudem nur in Grössenklassen vorliegen, verwenden wir die durchschnittliche Firmengrösse der gesamten Branche.

Firmen betroffen, wodurch sich rund 2000 bis 9000 betroffene Mitarbeitende ergeben. Zu beachten ist, dass nicht alle Mitarbeitende auch effektiv mit den betroffenen Stoffen in Kontakt kommen, da z.B. auch das administrative Personal in der durchschnittlichen Firmengrösse enthalten ist.

Weitere betroffene Akteure

Die kantonalen Vollzugsbehörden und drei Bundesstellen (BAG, BAFU, SECO) sind ebenfalls von den geplanten Massnahmen betroffen. Gleiches gilt für Firmen, die als berufliche Verwender oder Händler tätig sind. Das Vorhandensein von erweiterten Daten nutzen die Notfalldienste zum Schutze der Bevölkerung und privater Verwender. Im weiteren Sinne haben die geplanten Massnahmen im Bereich Chemikaliensicherheit auch eine Auswirkung auf die Umwelt.

Tabelle 8 fasst die betroffenen Akteure der geplanten Massnahmen zusammen.

Tabelle 8 Von den Massnahmen betroffene Akteure

Akteur	Anmeldepflicht alte Stoffe	Anmeldepflicht Nanomaterialien	Meldepflicht Zwischenprodukte	Datenbeschaffung
Bund	BAG, BAFU, SECO			
Kt. Vollzugsbehörden	26 Kantone (zum Teil fusionierte Konkordatsbetriebe)*			-
Hersteller / Importeure**	Fachgespräche (N=2): ca. 100-200 Firmen Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung: ³⁷ rund 200 Firmen	Fachgespräche (N=6): ca. 100 Firmen (zukünftig bis 1000 Firmen) keine Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung (da geringer Rücklauf bei dieser Massnahme)	Fachgespräche (N=2): 50-100 Firmen, ca. 20 KMU Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung: ca. 150 Firmen	ca. 3 Firmen pro Jahr (Angabe BAG)
Arbeitnehmende der Unternehmen***	ca. 2000-9000 Arbeitnehmende			Abhängig von Firmen-grösse
Berufliche Verwender / Händler				
Notfalldienst (inkl. Toxinfo-CH)				
Bevölkerung & private Verwender				
Umwelt				

* Vgl. <http://www.chemsuisse.ch/de/fachstellen> (zuletzt besucht am 29.2.2016).

** Unsicherheit bei den alten Stoffen: Bis 1. Juni 2018 werden weitere Stoffe in der EU registriert.

***Anzahl betroffene Firmen (Spannweite von 50 bis 200 Firmen) multipliziert mit der durchschnittlichen Anzahl Mitarbeiter von 45 (Branche Herstellung chemischer Erzeugnisse, STATENT BFS 2013). Zu beachten: Wahrscheinlich kommen nicht alle der Mitarbeitenden mit den betroffenen Stoffen direkt in Kontakt.

Quelle: Fachgespräche, Firmenbefragung, BAG

Zu beachten: Die Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung überschätzt betroffene Akteure tendenziell, da davon auszugehen ist, dass betroffene Firmen eher an der Umfrage teilnehmen. Die angegebenen Werte sind daher als Maximum zu verstehen.

³⁷ Für die Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung wurde wie folgt vorgegangen: Wir multiplizierten die Anzahl antwortenden Firmen, welche von der Massnahme betroffen sind, mit 8. Erläuterung: Die Befragung weist einen Rücklauf von 25% aus (Multiplikation mit 4) und ca. die Hälfte der betroffenen Firmen wurde angeschrieben (Multiplikation mit 2). Beispiel Anmeldepflicht alte Stoffe: 27 Unternehmen * 4 * 2 = 216 Unternehmen (gerundet auf 200).

4.2.2. Betroffene Stoffe

Massnahme „Anmeldepflicht alte Stoffe“

Die von der Massnahme betroffenen Firmen wurden in der Unternehmensbefragung nach ihrer Anzahl Stoffen sowie deren Mengen befragt. Im Median³⁸ gaben die Firmen an, 50 alte Stoffe in Verkehr zu bringen. Im Vergleich zum Median liegt der Mittelwert mit 93 um einiges höher (ohne Berücksichtigung eines Ausreissers). Jährlich kommen im Mittel 9 Stoffe dazu.

Tabelle 9 Herstellung/Import alte Stoffe bei befragten Firmen (≥ 1 Tonne/Jahr) I

	Total alte Stoffe im Verkehr	Alte Stoffe jährlich neu	Alte Stoffe jährlich aus dem Verkehr
Anzahl alte Stoffe pro Firma ($\geq 1t$)			
Median	50	5	3
Minimum	0	0	1
Maximum	1510	25	45
Mittelwert (pro Firma)	143	9	4
Mittelwert ohne Ausreisser*	93		
Anzahl Firmen	28	21	16

* Ohne Ausreisser (Maximum von 1510).

Quelle: Firmenbefragung

Der Markt ist eng verflochten mit der EU, da rund drei Viertel der von den befragten Firmen aktuell in der Schweiz in Verkehr gebrachten alten Stoffe aus der EU importiert werden. Weitere 19% werden aus einem Drittland ausserhalb der EU importiert und 9% in der Schweiz selbst hergestellt (vgl. Tabelle 10).

³⁸ Median = Die Hälfte der Unternehmen liegt über diesem Wert, die andere Hälfte darunter.

Tabelle 10 Herstellung/Import alte Stoffe bei befragten Firmen (≥ 1 Tonne/Jahr) II

	Total Stoffe im Verkehr	in der Schweiz hergestellt	EU Import	Drittland Import
Anzahl alte Stoffe pro Firma (≥ 1t)				
Median	50	5	20	4
Mittelwert (pro Firma)	143	13	103	27
Mittelwert ohne Ausreisser*	93	19	63	31
Anteil	100%	9%	72%	19%

N=28.

* Ohne maximalen Ausreisser (ein entfernter Datenpunkt, d.h. N=27)

Quelle: Firmenbefragung

Die aktuell in Verkehr gebrachten Stoffe sind allerdings für die vorliegende Studie wenig relevant, denn a) werden voraussichtlich viele der aktuell nicht in der EU registrierten alten Stoffen bis 2018 registriert werden und damit nicht unter die Anmeldepflicht fallen und b) kann die neue Massnahme dazu führen, dass Stoffe ersetzt resp. vom Markt genommen werden.

In den Fachgesprächen wurde ausgesagt, dass eine Abschätzung der Anzahl betroffener alter Stoffe, welche bis 1. Juni 2018 nicht in der EU registriert sind, mit sehr grosser Unsicherheit verbunden und sehr schwierig bis „unmöglich“ ist.³⁹ Zwei Fachpersonen quantifizieren die Anzahl mit „praktisch keine“ und „nicht viele“; ein Unternehmensvertreter schätzt die Anzahl „sehr klein, wenn nicht gleich null“ ein, da praktisch alle bis 2018 in der EU registriert sein werden. Eine weitere Fachperson erklärte dazu folgendes: Es sei nicht rational, dass eine Firma in der Schweiz einen alten Stoff (≥ 1 Tonne/Jahr) anmeldet, welcher nicht in der EU registriert sei, denn:

- Wenn eine Firma nur im (kleineren) Schweizer Markt die Stoffe in Verkehr bringt, dann scheint die Mengenschwelle von 1 Tonne/Jahr hoch, so dass nur wenige Stoffe darunter fallen.
- Es wird eher eine Registrierung in der EU erfolgen: Der Aufwand ist vergleichbar, der Markt jedoch viel grösser.

Demgegenüber kann argumentiert werden, dass es für Firmen, welche wenig bis keine Erfahrungen mit Registrierungen in der EU haben und in naher Zukunft nicht planen ihr Geschäft in den EU-Markt auszuweiten, durchaus rational ist, Anmeldungen von alten Stoffen in der Schweiz vorzunehmen. Dies bestätigen die Resul-

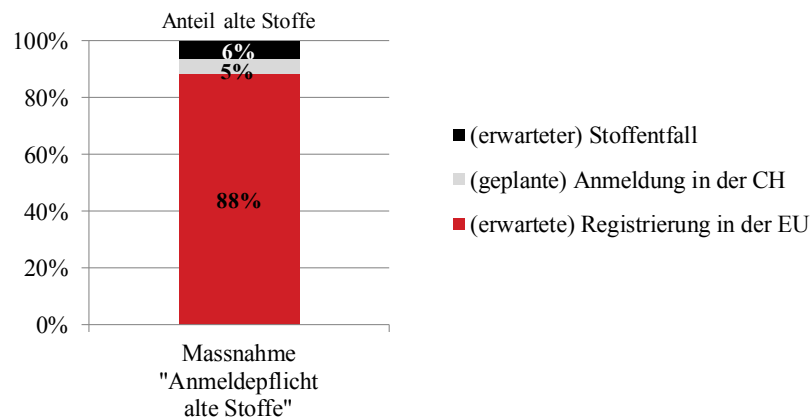
³⁹ Zusätzlich gibt es gemäss Interviewaussagen eine Dunkelziffer von alten in der EU nicht registrierten Stoffen, welche nicht in der Schweiz gemeldet sind, aber in Verkehr gebracht werden.

tate der Unternehmensbefragung. Von den von den befragten Firmen aktuell in Verkehr gebrachten alten Stoffen (≥ 1 Tonne / Jahr) ist geplant,

- 5 % in der Schweiz anzumelden,
- 6 % aus dem Verkehr zu nehmen und
- bei 88% wird davon ausgegangen, dass diese bei Inkrafttreten der Massnahme in der EU registriert werden (resp. dies bereits heute sind, vgl. Abbildung 6).

Die Firmen planen somit durchschnittlich die Hälfte der in EU nicht registrierten Stoffen in der Schweiz anzumelden (N=13).

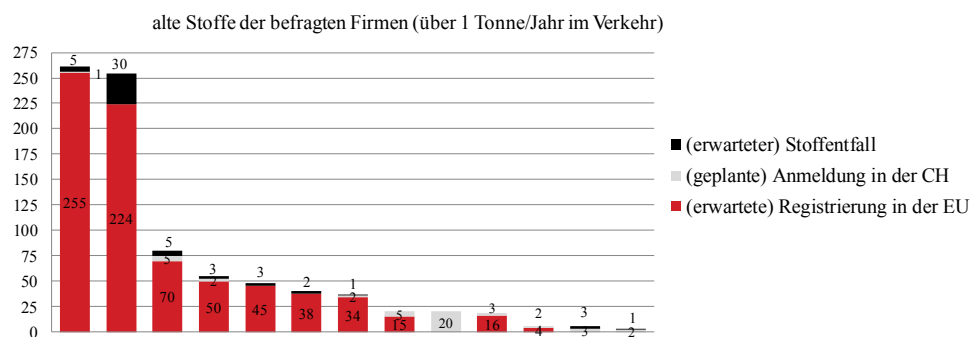
Abbildung 6 Reaktion der Firmen - alte Stoffe (≥ 1 Tonne/Jahr) I



N=13

Quelle: Firmenbefragung

In Abbildung 7 sind die erwarteten Reaktionen der von der Massnahme betroffenen Firmen ersichtlich. Dabei fällt auf, dass diese Firmen eine grosse Varianz in der Anzahl alter Stoffe aufweisen: Zwei Betriebe (KMU) bringen über 250 alte Stoffe in einer Menge von über 1 Tonne/Jahr in Verkehr, wohingegen knapp die Hälfte der 13 Firmen 20 oder weniger Stoffe in Verkehr bringen.

Abbildung 7 Reaktion der Firmen - alte Stoffe (≥ 1 Tonne/Jahr) II

N=13; Durchschnitt: 6% Stoffentfall, 5% Anmeldung CH, 88% Registrierung EU
Quelle: Firmenbefragung

Herleitung der Anzahl betroffener Stoffe: Im vorhergehenden Kapitel wurde die Anzahl der Firmen, welche alte Stoffe in Verkehr bringen, auf 100-200 geschätzt. Somit ergeben sich 9000-18'000 in Verkehr gebrachte Stoffe (Mittelwert von rund 90 Stoffen multipliziert mit den 100 bis 200 Firmen). Davon werden gemäss Unternehmensbefragung 5% gemeldet. Dies sind 450 bis 900 Stoffe. Jährlich kommen 45 bis 90 Stoffe dazu.⁴⁰

Massnahme „Anmeldepflicht Nanomaterial“

Viele Nanomaterialien sind alte Stoffe, bestehen aus alten Stoffen oder werden von den Herstellern so betrachtet. Wohl deswegen wurde seit der Einführung der Anmeldepflicht für neue Stoffe (welche auch Nanomaterialien sein können) nur ein einziges Nanomaterial beim BAG angemeldet. Es besteht laut dem Aktionsplan synthetische Nanomaterialien weiterhin Klärungsbedarf, welche Nanomaterialien als „alte Stoffe“ betrachtet werden und wie bei „nanoskaligen Kompositmaterialien oder Nanopartikel enthaltenden Polymeren“ vorgegangen werden soll.⁴¹ Die Schätzung der Menge Nanomaterialien, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, ist gemäss mehreren Fachpersonen schwierig; traditionelle Zoll- und Handelsstatistiken verfügen noch nicht über eine Bezeichnung „nano“.⁴² Vier Fachpersonen schätzen die Anzahl betroffene Nanomaterialien in der Schweiz auf rund 100 Stoffe; aber betonen die Schwierigkeit dieser Einschätzung. Aufgrund der

⁴⁰ Etwa 20 bis 40 Stoffe werden pro Jahr aus dem Verkehr gezogen. Für die Anmeldungen relevant sind jedoch lediglich die neu dazukommenden Stoffe.

⁴¹ Vgl. EDI, UVEK, WBF (2014).

⁴² Vgl. IST (2008).

geringen Fallzahl von 5 Unternehmen können wir die Unternehmensbefragung nicht bezüglich dieser Fragestellung auswerten.

Massnahme „Zwischenprodukte“

In der für die vorliegende Studie durchgeführten Befragung gaben die Firmen im Durchschnitt 20 Zwischenprodukte an. Ähnlich wie bei den alten Stoffen liegt auch bei den Zwischenprodukten der Median mit 12 unter dem Mittelwert, was zeigt, dass es viele Firmen mit wenigen Zwischenprodukten gibt und einige wenige Firmen mit einer hohen Anzahl an Zwischenprodukten.

Tabelle 11 Zwischenprodukte befragte Unternehmen

	Total	davon < 1 T/J	davon ≥ 1 T/J	Anzahl Firmen
Zwischenprodukte insgesamt	100%	45%	55%	
Median	12	8	7	13
Mittelwert (pro Firma)	20	10	12	13
davon herg. im Auftrag Dritter				
Mittelwert (pro Firma)		3.8	3.3	12
Median		0	0	12
davon jährlich neu				
Mittelwert (pro Firma)*		2.4	2.2	12
Median		1	2	12
davon jährlich aus dem Verkehr				
Mittelwert (pro Firma)**		1.3	1.1	9
Median		1	1	9

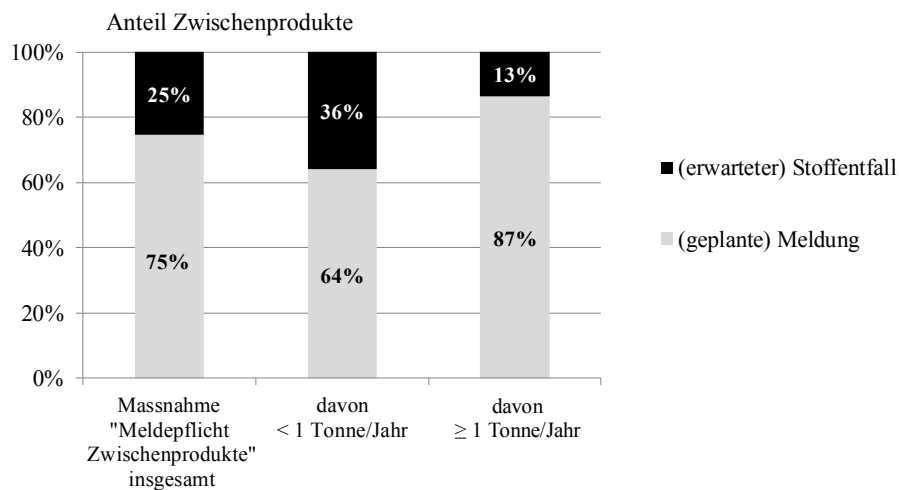
Quelle: Firmenbefragung

* < 1 T/J: Minimum 0, Maximum 10, ≥ 1 T/J: Minimum 0, Maximum 5

** < 1 T/J: Minimum 0, Maximum 6, ≥ 1 T/J: Minimum 0, Maximum 3

In nachfolgender Abbildung 8 sind die erwarteten Reaktionen der von der Massnahme betroffenen Firmen ersichtlich. Rund drei Viertel der Stoffe werden aus heutiger Sicht gemeldet (bei den Zwischenprodukten mit grossen Mengen sind es mit rund 90% sogar noch deutlich mehr).

Abbildung 8 Reaktion der Firmen - Zwischenprodukte



N=12

Quelle: Firmenbefragung

Herleitung der Anzahl betroffener Stoffe:

Im vorhergehenden Kapitel wurde die Anzahl der Firmen, welche Zwischenprodukte vermarkten auf 50-150 geschätzt. Somit ergeben sich 1000-3000 Stoffe.⁴³ Davon werden gemäss Unternehmensbefragung rund drei Viertel gemeldet (beim Rest wird von einem Stoffentfall ausgegangen). Dies sind (gerundet) 800 bis 2300 Stoffe. Jährlich kommen (gerundet) 100 bis 350 Stoffe dazu.⁴⁴

Dies gilt dann, wenn die geplante Massnahme keine Mengenschwelle definiert. Falls die geplante Massnahme die Mengenschwelle hingegen auf ≥ 1 Tonne/Jahr definiert, betrifft sie nur einen Anteil der 800-2300 Stoffe. Anhand von 13 Firmen, welche aktuell Zwischenprodukte in der Schweiz in Verkehr bringen und an der Befragung teilgenommen haben, kann dieser Anteil mit Vorsicht abgeschätzt werden: Rund die Hälfte der in der Befragung angegebenen Stoffe (55%, N=13) wird jährlich in einer Menge von über 1 Tonne vermarktet. Dies sind somit (gerundet) 400-1200 Zwischenprodukte.

⁴³ Berechnung: Mittelwert von 20 multipliziert mit den 50-150 Unternehmen.

⁴⁴ Etwa 50 bis 200 Stoffe werden pro Jahr aus dem Verkehr gezogen. Für die Meldungen relevant sind jedoch lediglich die neu dazukommenden Stoffe.

Übersicht

Nachfolgende Tabelle stellt die Anzahl betroffener Stoffe nochmals in der Übersicht dar. Es ist diejenige Anzahl aufgeführt, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie bei Inkrafttreten der Massnahme angemeldet resp. gemeldet würden (= effektive Anzahl betroffener Stoffe).

Tabelle 12 Anzahl effektiv betroffener Stoffe

	Anmeldepflicht alte Stoffe	Anmeldepflicht Nanomaterialien	Meldepflicht Zwischenprodukte	Datenbeschaffung
Anzahl Stoffe insgesamt (initial)	Fachgespräche: geringe Anzahl* Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung: 450-900 Stoffe* Anmerkung: Im Vergleich zur Gesamtzahl alter Stoffe ist dies gering. Die Aussagen stellen somit keinen Widerspruch dar.	Fachgespräche: rund 100** Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung: k.A. (zu geringe Anzahl Unternehmen resp. Aussagen)	Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung: 800-2300 Stoffe, davon ca. die Hälfte $\geq 1t/Jahr$	-
Anzahl Stoffe neu (pro Jahr)	Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung: 45-90 Stoffe*	k.A.	Fachgespräche: ca. 50 neu eingeführte/Jahr bei KMU; k.A. für Grossfirmen Hochrechnung gemäss Unternehmensbefragung: 100-350 Stoffe, davon ca. die Hälfte $\geq 1t/Jahr$	Ca. 3 Stoffe

* Unsicherheit: Bis 1. Juni 2018 werden weitere Stoffe in der EU registriert.

** Plausibilisierung der Schätzung: In Frankreich werden aktuell rund 300 Substanzkategorien deklariert (sog. catégories de substances à l'état nanoparticulaire, vgl. ANSES, 2015). In der Schweiz sollte diese Zahl tiefer liegen, da der Geltungsbereich dieser Pflicht kleiner ist (exkl. Händler, kleinerer Markt und Industrie, in Frankreich: Mengenschwelle ab 100 g, etc.).

Quelle: Fachgespräche, BAG, Firmenbefragung

4.2.3. Kosten

Die Kosten für die Akteure entsprechen dem Umsetzungsaufwand durch die geplanten Massnahmen bzw. durch die Verordnungsänderung. Das heisst, wir vergleichen den administrativen Aufwand der geplanten Neu-Regelung mit der aktuellen Situation. Die mit den neuen Massnahmen verbundenen Tätigkeiten der Unternehmen sind in Tabelle 13 beschrieben. Danach folgt eine Schätzung der daraus

resultierenden Aufwände, die im Text beschrieben werden und in Tabelle 16 nochmals in quantitativer Form zusammengefasst sind.⁴⁵

Tabelle 13 *Pflichten*

Akteur	Anmeldepflicht alte Stoffe	Anmeldepflicht Nanomaterialien	Meldepflicht Zwischenprodukte	Datenbeschaffung risikobehafteter alten Stoffen
Bund	Verarbeitung der Anmeldungen		Verarbeitung der Meldungen Risikoevaluation durch SECO	Vollzug der Massnahme
Kt. Vollzugsbehörden	Zusätzlicher Prüfpunkt bei der Nachkontrolle		-	-
Hersteller / Importeure	<p>Vor dem Inverkehrbringen müssen Daten und Unterlagen nach Art. 27 Abs. 2 ChemV eingereicht werden*, die von den Behörden geprüft werden. Elektronische Anmeldung (inkl. Begleitschreiben).</p> <p>Folgeinformationen melden, wenn eine Bedingung gemäss Art. 46 Abs. 1 ChemV zutrifft</p> <p>Gebühr in Anlehnung an die aktuellen Gebühren für neue Stoffe (zwischen 500-8000 CHF, durchschnittlich 1500 CHF), vgl. Anhang ChemGebV.</p> <p>Erhebung physikalische Daten und Prüfmethode/Tierversuche (Erzeugung von Tox-Daten)</p>		<p>Elektronische Meldung der Angaben innert 3 Monaten nach Inverkehrbringen (vgl. Art. 48 ChemV). Keine Gebühr.</p>	<p>Expositionsmessung am Arbeitsplatz</p> <p>Erhebung physikalische Daten und Prüfmethode/Tierversuche (Erzeugung von Tox-Daten)</p>

* vergleichbar mit einem REACH-Registrierungsdossier.

Quelle: Unternehmensbefragung, Fachgespräche

Kosten für den Bund

Anmeldungen: Für die Verarbeitung einer Anmeldung für Neustoffe hat das BAG einen Aufwand von ungefähr 3 Tagen, d.h. rund 1700 CHF.⁴⁶ Das BAG schätzt,

⁴⁵ Plausibilisierung bei den Kosten für die Hersteller/Importeure: Ein Vergleich der Kosten/des Aufwands der Meldepflicht und der Anmeldepflicht wurde vorgenommen, sofern beide Informationen bei einer Firma vorhanden waren, um möglicherweise unplausible Eingaben zu identifizieren: Bei 4 Firmen war die Meldung mindestens gleich teuer wie die Anmeldung. Diese wurden für die jeweiligen Auswertungen ausgeschlossen.

⁴⁶ Berechnung: 73 CHF/Stunde * 8 Stunden * 3.

dass die Bearbeitung einer Anmeldung eines alten Stoffs oder Nanomaterials etwas aufwändiger ist als die Bearbeitung einer Anmeldung eines Neustoffs, da keine Erfahrungen mit Anmeldungen von Nanomaterialien und alten Stoffen vorliegen:

- Bei Nanomaterialien: Komplexität von Nanoformen und Schwierigkeiten bei der Interpretation der Resultate in den Dokumenten
- Bei alten Stoffen: möglicher Qualitäts- und Datenmangel in den Dokumenten

Der Mehraufwand kann nicht quantifiziert werden. Zudem ist davon auszugehen, dass die Aufwände mit der Zeit (d.h. wenn Erfahrungen damit gemacht wurden) ein ähnliches Niveau erreichen wie bei den Neustoffen. Aus diesem Grund wird für die nachfolgenden Berechnungen der Aufwand für die Neustoffe verwendet.

Meldungen: Gemäss Informationen des BAG entsteht bei einer Meldung nur ein Aufwand, falls das Datensystem einen Fehler indiziert (vgl. Art. 37 ChemV). Bei der Anmeldestelle Chemikalien (BAG) sind zwei Personen aktuell dafür beauftragt. Im Rahmen der geplanten Massnahme „Meldung Zwischenprodukte“ wird das SECO eine Risikoevaluation für die Arbeitnehmer vornehmen, wofür ca. 5-10 Stellenprozente, d.h. ungefähr 100-200 Arbeitsstunden pro Jahr, aufgewendet werden müssen (dies ist abhängig von der Anzahl Risiken). Umgerechnet anhand der Arbeitskosten je geleisteter Stunden sind dies 7000 - 15'000 CHF (Arbeitskosten pro Stunde von 73 CHF multipliziert mit den Arbeitsstunden pro Jahr).⁴⁷

Kosten für die Kantone

Durch die Anmeldepflicht werden Produkte nach einer zusätzlichen Dimension geprüft. Es handelt sich somit um zusätzliche Kontrollpunkte, nicht aber um zusätzliche Kontrollen. Gemäss Aussagen zweier Kantonsvertreter und der Begleitgruppe ist in der Folge davon auszugehen, dass die Anzahl Marktkontrollen (Stichproben) gleich bleibt und somit kein Mehraufwand entsteht.

Kosten für die Unternehmen

Um eine Einschätzung bezüglich der Kosten bei den Firmen zu erhalten, wurden im Rahmen der Befragung der Personalaufwand und die zusätzlichen finanziellen Kosten erhoben. Die Firmen konnten sich an Kosten der Registrierung von alten Stoffen und Neustoffen in der EU orientieren oder an den Kosten einer Anmeldung der Neustoffe in der Schweiz.

⁴⁷ Arbeitskosten pro Stunde in der öffentlichen Verwaltung 73 CHF (der Schweizer Durchschnitt aller Branchen beträgt 60 CHF). Quelle: BFS Strukturelle Arbeitskostenstatistik, 2014: NOGA 08 Abteilung 84, Abschnitt O für Öffentliche Verwaltung.

Zwei Firmenvertreter waren allerdings der Ansicht, dass eine Anmeldung von alten Stoffen und Nanomaterialien günstiger kommen könne als bei Neustoffen. Begründung:

- Daten für alte Stoffen anhand wissenschaftlicher Recherchen ausfindig machen zu können oder an Testdaten von alten Stoffen zu kommen, sei leichter im Vergleich zu Neustoffen – aufgrund der Tatsache, dass diese bereits länger in Verkehr sind.
- Da Nanomaterialien in der Regel Festkörper sind, sei es im Vergleich zu alten Stoffen weniger aufwändig Messdaten zu erhalten.

Andere Firmen haben dieser Aussage widersprochen und waren der Meinung, dass das Ausfindig machen von existierenden Daten bei alten Stoffen (oder auch Nanomaterialien) ebenso aufwändig ist wie bei Neustoffen. Grundsätzlich sollte eine Annäherung dieser Kosten mit Neustoffanmeldungen oder Registrierungen in der EU aus unserer Sicht plausibel sein.

Massnahme „Anmeldepflicht alte Stoffe/Nanomaterialien“

Beide Anmeldepflichten verlangen von den betroffenen Herstellern/Importeuren eine Einreichung der elektronischen Anmeldung vor dem Inverkehrbringen, inkl. Begleitschreiben und Daten, und eine Gebühr von 500 bis 8'000 CHF. Die durchschnittliche Gebühr der aktuell anmeldepflichtigen Neustoffe beträgt gemäss BAG 1500 CHF.

Aus der Unternehmensbefragung zeigt sich, dass eine Anmeldung durchschnittlich weitere 40'000 CHF bis 150'000 CHF an Kosten mit sich bringt. Grundsätzlich gilt, dass die Anmeldung mit der Mengenkategorie tendenziell teurer wird: Anmeldungen von Stoffen mit über Tausend Tonnen pro Jahr können mehrere Hunderttausend bis eine Million CHF/Euro an Kosten verursachen.

Nicht alle dieser Kosten sind jedoch durch die neue Massnahme bedingt: Die Firmen geben an, dass durchschnittlich ungefähr ein Viertel der Kosten bereits in der heute gesetzlich verankerten Selbstkontrolle enthalten ist, d.h. nur 75% der Kosten sind effektiver Mehraufwand (N=29).

Massnahme „Meldepflicht Zwischenprodukte“

Aus den Fachgesprächen ging hervor, dass die Massnahme „Meldepflicht Zwischenprodukte“ praktisch keine Kosten mit sich ziehen wird. Denn gemäss Inter-

viewaussagen handelt es sich nur um einen – geringen – administrativen Aufwand, der vernachlässigbar ist.

Laut der Unternehmensbefragung beträgt der Aufwand im Durchschnitt 2700 CHF und im Median 600 CHF. Im *Vergleich* zu den durchschnittlich 40'000 bis 150'000 CHF einer Anmeldung ist dieser Wert tatsächlich gering.

Tabelle 14 Kosten einer Meldung

Aufwand in CHF	
Mittelwert	2700
Median	600
Minimum	70
Maximum	15'500
Anzahl Antworten	14

Bemerkung: Admin. Personalaufwand und finanzielle Kosten sind summiert ausgewiesen. Umrechnung des Personalaufwandes anhand der Arbeitskosten (=69 CHF/Stunde, Quelle: BFS, 2014).
Quelle: Firmenbefragung

Die Firmen geben an, dass durchschnittlich ungefähr die Hälfte dieser Meldekosten bereits in der heute gesetzlich verankerten Selbstkontrolle enthalten ist (N=14, Spannweite von 10% bis 100%).

Die Kosten für die Hersteller/Importeure der geplanten Melde- und Anmeldepflichten sind in Tabelle 15 zusammengefasst.

Tabelle 15 Kosten einer Meldung/Anmeldung

	Kosten insgesamt (inkl. admin. Personalaufwand) in CHF*	Anteil zusätzlich anfallende Anmelde- /Meldekosten	Effekt. anfallende Mehrkosten in CHF*
Anmeldung (Mittelwert)	40'000-150'000	75%**	30'000-110'000
Anzahl Antworten	29	29	29
Meldung (Mittelwert)	2700	50%**	1400
Anzahl Antworten	14	14	14

* Euro wurden mit dem Kurs von 1.1 in CHF umgerechnet. Gerundet auf Hundert.

** Gerundeter Mittelwert.

Quelle: Firmenbefragung, Fallstudien

Massnahme „Möglichkeit Datenbeschaffung risikobehafteter alten Stoffen“

Die Kostendaten zu dieser Massnahme konnten durch den Bund sowie von der SUVA und IST⁴⁸ zur Verfügung gestellt werden, sodass das Thema in den Fachgesprächen und der Unternehmensbefragung nicht diskutiert wurde.

Hersteller und Importeure, welche einen alten Stoff in der Schweiz in Verkehr bringen bzw. anmelden, werden bei spezifisch risikobehafteten Stoffen dem Bund weitere Daten liefern müssen, d.h. folgende zusätzlichen Aufgaben durchführen:

- Expositionsmessungen am Arbeitsplatz
- toxikologische / ökotoxikologische Studien

Expositionsmessungen am Arbeitsplatz: Die Kosten der Expositionsmessung sind abhängig von Stoff, Umwelt und variieren folgendermassen⁴⁹:

- Einfache Varianten: z.B. wird nur ein Gerät ausgeliehen, ohne Personalaufwand, 200-300 CHF.
- Komplexe Varianten: Messungen, die notwendigerweise in die Tiefe gehen müssen. Personalaufwand vor Ort, bis mehrere Zehntausend CHF.
- Durchschnittlich „pro Arbeitsplatz und Stoff“ ungefähr 1500-2000 CHF.

Zu beachten ist jedoch folgender Punkt: Die Kosten von Expositionsmessungen am Arbeitsplatz fallen bei den betroffenen Firmen teilweise auch ohne die geplante Massnahme an, da die gesetzliche Grundlage nicht primär die ChemV, sondern Arbeitsgesetze mit der Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV)⁵⁰, inkl. der ASA-Richtlinie, sind.⁵¹ Somit sind dies eigentlich keine Kosten, welche aufgrund des Chemikaliengesetzes anfallen.

⁴⁸ Institut universitaire romand de Santé au Travail (IST).

⁴⁹ Gemäss Fachgesprächen mit der SUVA und dem IST. Falls die Expositionsmessungen von der SUVA durchgeführt werden, sind sie für die Firmen teilweise unentgeltlich. Weil der SUVA als ausübendes Organ Vollzugsaufgaben nach ChemG Art. 36 (Gefahrenbeurteilung von Chemikalien am Arbeitsplatz) übertragen wurden, kann diese gewisse Firma darin unterstützen, Messungen zu machen, falls die SUVA diese z.B. für weitere (Forschungs-)Zwecke verwenden kann. Beratung, Beurteilung und Messungen sind in diesen Fällen für die Firmen nicht kostenpflichtig, wenn die messtechnische Beurteilung in vertretbarem Rahmen bleibt. Die Folgen der Resultate der Messungen können jedoch selbsttragende finanzielle Folgen für die Firmen haben, welche nicht mitfinanziert werden. Beim IST sind alle Expositionsmessungen für die Firmen kostenpflichtig. In Anhang 4 sind weitere Informationen zu Expositionsmessungen am Arbeitsplatz beschrieben.

⁵⁰ Sowie aufgrund Art. 82 der Bundesgesetzes vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG).

⁵¹ Diese Richtlinie der EKAS (Zentralstelle für Arbeitssicherheit in der Schweiz) konkretisiert die Pflicht der Arbeitgeber zum Beizug von Spezialisten der Arbeitssicherheit gemäss Artikel 11a Absätze 1 und 2 VUV und die Massnahmen zur Förderung der systemorientierten Prävention von Berufsunfällen und Berufskrankheiten (Arbeitssicherheit) sowie des Gesundheitsschutzes (vgl. ASA-Richtlinie, 2007).

Toxikologische / ökotoxikologische Studien: Für die Durchführung der toxikologischen / ökotoxikologischen Studien ist von einer grossen Spannweite auszugehen: einzelne, kleine Tests kosten ein paar Tausend CHF, während bei umfassenden Testserien (welche im vorliegenden Fall möglicherweise typischer sind) mit bis zu 2 Mio. CHF zu rechnen ist.

Übersicht

Nachfolgende Tabelle stellt die Kosten der Massnahmen im Überblick dar. Unterschieden wird dabei zwischen dem Initialaufwand ((An-)Meldung des Bestands der Stoffe) und dem jährlichen Aufwand ((An-)Meldung der jährlich neu dazukommenden Stoffe).

In der Regulierungskostenmethodik werden solche Kosten als Sowieso-Kosten bezeichnet, das heisst, sie fallen „sowieso“ (d.h. auch ohne Regulierung) an.

Tabelle 16 Kosten der Massnahmen

Akteur	Anmeldepflicht alte Stoffe	Anmeldepflicht Nanomaterialien	Meldepflicht Zwischenprodukte	Datenbeschaffung risikobehafteter alten Stoffen*
Bund	<i>Verarbeitung Anmeldung:</i> Initial: 1 - 2 Mio. CHF Jährlich: 0.1 - 0.2 Mio. CHF	<i>Verarbeitung Anmeldung:</i> Initial: ca. 0.2 Mio. CHF Jährlich: k.A.	<i>Verarbeitung Meldung:</i> keinen Mehraufwand <i>Risikoevaluation durch SECO:</i> Jährlich: 7000 - 15'000 CHF**	Vollzug der Massnahme: k.A.
Kt. Vollzugsbehörden	<i>Zusätzlicher Prüfpunkt (Nachkontrolle):</i> keinen Mehraufwand		-	-
Hersteller / Importeure	<i>Admin. Aufwand und finanzielle Kosten:</i> Initial: 14 - 99 Mio. CHF Jährlich: 1 - 10 Mio. CHF	<i>Admin. Aufwand und finanzielle Kosten:</i> Initial: 3 - 11 Mio. CHF Jährlich: k.A.	<i>Admin. Aufwand und finanzielle Kosten:</i> Initial: 1 - 3 Mio. CHF Jährlich: 0.1 - 0.5 Mio. CHF	<i>Expositionsmessung:</i> jährlich: einige Hundert bis mehrere Zehntausend CHF <i>Toxikologische / ökotoxikologische Studien:</i> bis 6 Mio. CHF pro Jahr*** <i>Anmerkung: teilweise keine eigentlichen Mehrkosten, da bereits heute Pflicht</i>

Bemerkung: Arbeitskosten pro Stunde in der Industrie „Herstellung von chemischen Erzeugnissen“ 69 CHF und in der öffentlichen Verwaltung 73 CHF (BFS Strukturelle Arbeitskostenstatistik, 2014)

* Jährliche Kosten bei Datenbeschaffung/Expositionsmessung von 3 Stoffen/Jahr.

** 5-10 Stellenprozente (= 100-200 Arbeitsstunden/Jahr), abhängig von der Anzahl Stoffe und Risiken.

*** von einigen Tausend bis 2 Mio. CHF

Quelle: Unternehmensbefragung, Fachgespräche, Journal of Business Chemistry, 2007; BMG Labors; Product Safety Labs.

Herleitung der Berechnung am Beispiel Anmeldepflicht alte Stoffe, Aufwand für den Bund:

- Initialaufwand für die Verarbeitung der Anmeldung: 450 bis 900 Stoffe (vgl. Tabelle 12) * 1700 CHF (vgl. Kapitel 4.2.3. Kosten für den Bund) = 765'000 CHF bis 1'530'000 CHF, gerundet auf 1-2 Mio. CHF.
- Jährlicher Aufwand für die Verarbeitung der Anmeldung: 45-90 Stoffe (vgl. Tabelle 12) * 1700 CHF (vgl. Kapitel 4.2.3. Kosten für den Bund) = 76'500 CHF bis 153'000 CHF, gerundet auf 0.1 bis 0.2 Mio. CHF.

4.2.4. Nutzen

In den vorhergehenden Kapiteln wurden bereits viele Nutzenaspekte der Massnahmen diskutiert (vgl. vor allem Kapitel 4.1.), sodass die Nutzenaspekte nachfolgend lediglich nochmals im Überblick dargestellt werden.

Tabelle 17 Nutzen der Massnahmen

Akteur	Anmeldepflicht alte Stoffe	Anmeldepflicht Nanomaterialien	Meldepflicht Zwischenprodukte	Datenbeschaffung
Bund	Verbesserung des Kenntnisstandes / Datenlage / Marktübersicht			
Kt. Vollzugsbehörden	Genügend Informationen für Entscheidungsträger*			
Hersteller / Importeure	Unterstützung der Selbstkontrolle, verbesserte Tox-Daten sowie Transparenz			
	Rechtssicherheit bei der Bewertung alter Stoffe	Schaffung von Klarheit zu Deklaration, Vertrauen der Konsumenten**	Schaffung von Klarheit zu Einstufung	
Arbeitnehmende der Unternehmen	Erhöhter Schutz durch bessere Risikobeurteilung des Bundes / der Firmen			
Berufliche Verwender / Händler				
Notfalldienst (inkl. Toxinfo-CH)	bessere Hilfeleistung möglich (Verbesserung der Datenlage)		Kenntnis vorhandener Zwischenprod.	
Bevölkerung & private Verwender	Erhöhter Schutz durch bessere Risikobeurteilung und Massnahmen des Bundes / der Firmen		Vertrauen und Sicherheit in Nanomaterialien	
Umwelt	Erhöhter Schutz durch bessere Risikobeurteilung und Massnahmen des Bundes / der Firmen		z.B. bessere Abfallentsorgung	

Quelle: Unternehmensbefragung, Fachgespräche

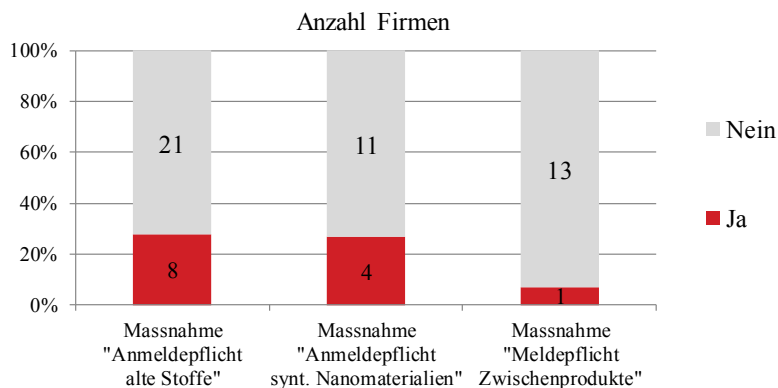
* Die Vollzugserfahrungen zweier Kantonsvertreter zeigen, dass die Selbstkontrolle in der Praxis nicht überall bis zum gesetzlichen Minimum erfüllt wird und die Massnahmen dazu führen könnten, dass durch die verbesserte Information- und Datenlage auch eine Verbesserung der Selbstkontrolle resultiert.⁵²

** Ein Firmenvertreter erwähnt beispielsweise, dass durch die Anmeldepflicht und striktere Regulierung der Nanomaterialien, die Konsumenten Vertrauen und Sicherheit in diese Stoffe zurückgewinnen, welche medial zeitweise schlechte Präsenz hatten. Dies hätte wiederum einen positiven Einfluss auf die Firma und bringt daher indirekt einen Nutzen.

⁵² Gemäss Art. 81 ChemV ist die Überprüfung der Selbstkontrolle Aufgabe der Bundesstellen (Beurteilungsstellen), die kantonalen Vollzugsstellen beobachten lediglich die Einhaltung in der Praxis.

Wenn die Firmen direkt nach dem Nutzen gefragt werden, sieht eine Minderheit der antwortenden Firmen von zwischen 5 bis 30% einen Nutzen (vgl. Abbildung 9).

Abbildung 9 Nutzen der Firmen



N=29 „Anmeldepflicht alte Stoffe“, N=15 „Anmeldepflicht Nanomaterialien“, N=14 „Meldepflicht Zwischenprodukte“

Quelle: Firmenbefragung

4.2.5. Exkurs: Auswirkungen auf KMU

Die Fallstudien mit den KMU, die Fachgespräche sowie die Unternehmensbefragung lieferten des Weiteren spezifische Informationen zu den Auswirkungen der geplanten Massnahmen auf die KMU.

Die Kosten einer *Meldung* unterscheiden sich gemäss Informationen der Unternehmensbefragung nicht signifikant zwischen Grossfirmen und KMU. Grossfirmen bringen aktuell durchschnittlich doppelt so viele Zwischenprodukte in Verkehr im Vergleich zu KMU.⁵³ Somit haben Grossfirmen zwar eine höhere Anzahl Meldungen, ihre Kosten pro Fall unterscheiden sich jedoch nicht von KMU.

Die durchschnittlichen *Anmeldekosten* sind für KMU sogar tiefer als für Grossfirmen, was auch daran liegen mag, dass die Grossfirmen Kosteninformationen von bedeutend höheren Mengenkategorien angaben. Die Grossfirmen bringen aktuell durchschnittlich ungefähr 30% mehr alte Stoffe in Verkehr.

Somit haben Grossfirmen gleiche oder höhere Kosten pro (An-)Meldung als KMU. Ein Grund dafür könnte sein, dass sie mehr investieren:

⁵³ Basierend auf Informationen von 5 Grossfirmen und 8 KMU.

- Gemäss den Erfahrungen von Vertretern der SUVA und dem IST unterscheidet sich das Budget für die Messkampagnen: Grossfirmen können sich regelmässige Messkampagnen am Arbeitsplatz leisten, inkl. mehrmaliger Wiederholung – KMU organisieren tendenziell kleinere/weniger Messkampagnen.
- Es wird beobachtet, dass Grossfirmen mehr qualifiziertes Personal aufwenden können: z.B. würden klassische Safety and Health Manager, Lücken in Audits entdecken, wohingegen bei KMU diese Ressourcen weniger beobachtet werden können.
- Einen präventiven Ansatz vom Arbeitgeber ist häufig bei Grossunternehmen, eher selten bei KMU.
- Auch seitens Verbandsvertreter konnte die Beobachtung gemacht werden, dass Grossfirmen die besseren Kapazitäten haben, sich i) in eigenen Rechtsabteilungen über die aktuellen Regulierungen informiert zu halten und ii) die zeitlichen und finanziellen Mehrbelastungen zu tragen.

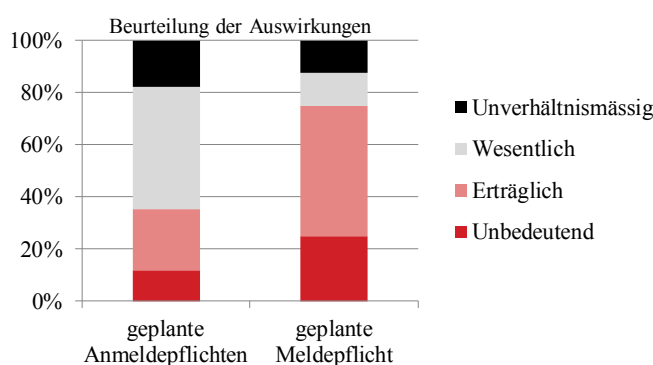
Grossfirmen scheinen somit tendenziell mehr Ressourcen in Vorarbeiten und Tests für Anmeldungen investieren zu können, welche zum Teil auch über das gesetzliche Minimum hinausgehen. Je professioneller und vollständiger eine Anmeldung durchgeführt wird, desto teurer wird diese auch für die Firmen.⁵⁴

⁵⁴ Bei einer Anmeldung macht das BAG beispielsweise die Erfahrung, dass die KMU weniger Expertise haben, um eine Anmeldung fehlerfrei einzureichen.

4.3. Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

Die Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft sind untenstehend erläutert und basieren auf den Fachgesprächen, Fallstudien, Unternehmensbefragung und Dokumentenanalysen. Zusammenfassend beurteilen etwa drei Viertel der Unternehmen die Meldepflicht als erträgliche oder unbedeutende Auswirkung. Bei der Anmeldepflicht trifft dies nur noch für weniger als 40% der befragten Unternehmen zu.

Abbildung 10 Beurteilung der Auswirkungen der geplanten Massnahmen



N=20 „Anmeldepflicht alte Stoffe/Nanomaterialien“, N=16 „Anmeldepflicht Nanomaterialien“
Quelle: Firmenbefragung

Das Resultat hängt eng mit den daraus resultierenden Kosten zusammen, welche sehr ähnlich beurteilt werden (hier nicht aufgeführt).

Zu beachten ist: Teilweise werden die Kosten auch deshalb als „unverhältnismässig“ eingeschätzt, weil die Regulierung nicht als sinnvoll erachtet wird. Dies gilt insbesondere bei denjenigen Fällen der Nanomaterialien, in denen die Daten teilweise der EU bereits vorliegen und in der Schweiz nochmals eine Anmeldung erfolgen muss. Unabhängig von den geplanten Massnahmen wurde dabei in den Fallstudien mit Firmen und in den Fachgesprächen der Vergleich zur aktuellen Anmeldepflicht für Neustoffe gezogen. Es liegt eine grosse Verständnislosigkeit vor, weshalb diese Anmeldepflicht für in der EU registrierte Neustoffe gilt, da ein Teil der Daten der EU bekannt ist.

Zu beachten ist: Teilweise werden die Kosten auch deshalb als „unverhältnismässig“ eingeschätzt, weil die Regulierung nicht als sinnvoll erachtet wird (beispielsweise die Anmeldepflicht bei Nanomaterialien, bei denen z.T. in der EU bereits Daten vorliegen).

Als wichtigste Auswirkungen resp. Reaktionen der Unternehmen lassen sich folgende Punkte auführen:

- Preiserhöhungen (bei der Anmeldepflicht schätzt eine Fachperson eine mögliche Preiserhöhung auf 10% ein). Begründung: Substitution durch ggf. teurere Stoffe und Umstellungskosten. Eine Firma erklärte zudem, dass die Preissteigerung abhängig von der Sättigung des Marktes sei: Falls mehrere Firmen die Anmeldung für einen bestimmten Stoff machen, würde die Preiserhöhung nicht gross ausfallen können. Bei Spezialstoffen oder Nischenprodukten könnte eine Preiserhöhung eine Folge sein.
- Stoffe werden aus dem Verkehr gezogen resp. substituiert (vgl. dazu auch Kapitel 4.2.2.), praktisch ausnahmslos aufgrund dem nicht rentablen Kosten-/Nutzen-Verhältnis bei den Anmeldepflichten
- Reduktion der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge, aber nur als Notlösung, da dies mit Aufwand verbunden ist. (z.B. Überwachung der Mengenüberschreitung)
- Ein Firmenvertreter sagte aus, dass „weniger Stoffe mit grösseren Mengen“ eine indirekte Auswirkung der Massnahme sein wird und dass der erweiterte Margendruck dazu führt, dass mehr Rohstoffe in der EU und nicht in der Schweiz eingekauft werden.
- Zwischenprodukte: Verlust von Wettbewerbsvorteilen durch Offenlegungspflicht⁵⁵: Eine erhöhte Transparenz in der Lieferkette kommt oft einer Offenlegung von Geschäftsinformationen gleich.

Weitere wurden vereinzelt Produktionsverlagerung, Stellenabbau oder Ausschalten der Zwischenhändler als mögliche Reaktionen genannt.

4.4. Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen

Für die Massnahme „Meldepflicht Zwischenprodukte“ werden zwei Varianten diskutiert (alle oder ≥ 1 Tonne/Jahr). Des Weiteren werden nachfolgend Alternativen aus den Fachgesprächen dargestellt. Für die Massnahme „Anmeldepflicht Nanomaterialien“ wurden keine alternativen Regelungen genannt.

⁵⁵ Vgl. Boller & Hug (2007)

Tabelle 18 Alternative Regelungen

Alternativen	Vorteil	Nachteil	Quelle
Anmeldepflicht alte Stoffe			
Zusätzlich: Keine flächendeckende Anmeldepflicht für alte Stoffe, sondern nur risikobasiert (entspricht Massnahme „Datenbeschaffung“)	Weniger Aufwand für Unternehmen	Keine flächendeckende Datenerfassung aller alten Stoffe.	Fallstudie
Meldepflicht Zwischenprodukte			
Meldung in der Schweiz in Verkehr gebrachte, gefährlicher Zwischenprodukte ab 0 kg/Jahr	Betriebe müssen keine Mengen aufnehmen und kontrollieren.	Höherer Aufwand	Prüfauftrag BAG
Meldung in der Schweiz in Verkehr gebrachte, gefährlicher Zwischenprodukte ab 1000 kg/Jahr	Einfache Lesbarkeit ChemV da Menge analog Anmeldepflichten und EU-Recht Geringerer Aufwand	Betriebe müssen die Mengen aufnehmen und kontrollieren. Keine vollständige Marktübersicht der Zwischenprodukte.	Prüfauftrag BAG
Zusätzlich: Meldung in der Schweiz in Verkehr gebrachte, gefährlicher Zwischenprodukte ab 100 kg/Jahr	Bei < 100 kg/Jahr benötigt Firma den Stoff nur für kleine Synthese und der Stoff wird praktisch nicht eingesetzt bei der Herstellung. KMU mit kleiner Marge könnten dadurch entlastet werden. Einfache Lesbarkeit ChemV da analog aktueller Regelung der Meldungen von Zubereitungen* und importierten alten Stoffen, die beruflich verwendet werden.**	Betriebe müssen die Mengen aufnehmen und kontrollieren. Keine vollständige Marktübersicht der Zwischenprodukte.	Fachgespräch
Zusätzlich: Risikobasierte Mengenschwelle der in der Schweiz in Verkehr gebrachten Zwischenprodukte	Adäquate Massnahme nach Risiko	Keine vollständige Marktübersicht der Zwischenprodukte.	Fachgespräch

* Vgl. Glossar im Anhang. „Zubereitungen: Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen.“ (Art. 4 Bst. c ChemG).

** Vgl. Art. 54 Bst. j ChemV.

Quelle: BAG, Fachgespräche

Anmeldepflicht alte Stoffe/Nanomaterialien: Um die Komplexität der verschiedenen Rechtsgrundlagen zu minimieren und keine Handelshemmnisse aufzubauen, wird von den Fachpersonen eine möglichst analoge Anpassung an das EU Recht

gewünscht. Die Mengengrenze von 1 Tonne/Jahr bei den beiden geplanten Anmeldepflichten sei aus dieser Hinsicht optimal. Für die betroffenen Firmen ist eine einfache Lesbarkeit der ChemV von Vorteil.

Meldepflicht Zwischenprodukte: In der EU wird kein Unterschied zwischen Zwischenprodukt und normalem Stoff gemacht, was für eine Mengengrenze von 1 Tonne/Jahr spricht. Gemäss ChemV Art. 54 Bst. c sind „Zubereitungen, die in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden und ausschliesslich für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind“ aktuell von der Meldepflicht ausgenommen. In Anlehnung an die aktuelle ChemV könnte diese Mengenschwelle von 100 kg auch eine Option für die Massnahme „Meldepflicht Zwischenprodukte“ sein. Eine tiefere Mengenschwelle bringt dem Bund den Vorteil der grösseren Marktübersicht, ist aber auch einhergehend mit einem grösseren administrativen Aufwand. Eine Fachperson geht zudem davon aus, dass eine Mengenschwelle von 0 kg/Jahr im Vergleich zu 1 Tonne/Jahr besonders die KMU treffen würde.

4.5. Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Als Herausforderungen im Vollzug wurden die nachfolgend aufgeführten Punkte genannt.

Massnahme „Anmeldepflicht Nanomaterialien“:

- Die Begriffsdefinition von „Nanomaterial“ (vgl. Exkurs im Kapitel 3) sollte sich zwischen der EU und der Schweiz nicht unterscheiden.
- Die Schweiz hat eine Definition erarbeitet, obwohl die EU gleichzeitig eine erstellt. In der EU sei die Kapazität 20-50 Mal höher als in der Schweiz. Die Schweiz sollte daher keine voreiligen Verordnungsänderungen vornehmen, wenn nachträglich evtl. eine Anlehnung an die EU erfolgt.
- Eine Fachperson beim BAG betont, dass bei einigen Firmen – besonders KMU – das Wissen zum geltenden Recht noch verbessert werden könnte und sollte. Dies zeigt sich z.B. in der Tatsache, dass das BAG zwar bei jeder Meldung von den Firmen wissen möchte, ob es sich beim Stoff um ein Nanomaterial handelt. Die Qualität der Informationen sei jedoch z.T. ungenügend wie folgende beispielhafte Aussage eines Unternehmens zeigt: „Nanomaterial hat es im Prinzip in jedem Stoff“.
- Die Verfahren zur Beurteilung von Nanomaterialien sind noch nicht genügend entwickelt (fehlende Kriterien).
- In den westlichen Industrienationen wurden bis jetzt keine spezifischen Berufskrankheiten bei Arbeitnehmer-Untersuchungen mit Expositionen gegenüber Nanopartikeln beobachtet. International und von der SUVA

sind noch keine Grenzwerte für Nanopartikel publiziert, sodass eine Expositionsmessung am Arbeitsplatz (noch) keine offizielle Messlatte haben kann (vgl. SUVA, 2016).

- In den Registrierungs dossiers der EU werden teilweise nur Angaben zu den Ursprungsstoffen, nicht zum synthetisierten Stoff gemacht. Die Eigenschaften der Stoffe verändern sich jedoch. Beim Vollzug wäre daher zu prüfen, dass tatsächlich Angaben zum synthetisierten Nanomaterial erfolgen.

Massnahme „Meldeflicht Zwischenprodukte“:

- Für die Kantone ist es wünschenswert, wenn Betriebe mit Zwischenprodukten unaufgefordert eine Ansprechperson mitteilen. Gemäss den Aussagen einer kantonalen Vollzugsbehörde werden Produkte/Firmen anhand von Zollmeldungen, der Meldung der Firmen nach Art. 59 ChemV oder Studien ausfindig gemacht, damit diese kontrolliert werden können. Für die drei Massnahmen der Anmeldepflicht- und Meldepflicht stellt das Auffinden der Produkte/Firmen eine Herausforderung dar. Besonders bei einem Gemisch ist es schwierig, bei der Einfuhr festzustellen, welcher Stoff darin enthalten ist. Dasselbe gilt, wenn kleine Mengen in einem Produkt sind.
- Im Rahmen eines Interviews mit einem Firmenvertreter wurde der Aufbau des Produktregisters als noch ausbaufähig und aktuell nicht anwenderfreundlich bezeichnet. Eine Optimierung würde den administrativen Aufwand bei denjenigen Unternehmen senken, welche viele Meldungen machen müssen.

5. Fazit und offene Punkte

Bei den Zwischenprodukten sind die Kosten der geplanten Massnahme relativ gering, so dass diese durch den Nutzen der Massnahme gerechtfertigt werden. Zu beachten ist, dass dadurch ein Stoff mit immer denselben Risiken (für Arbeitnehmende) auch in jedem Falle gleich streng reguliert wird. Denn: Der Import von alten Stoffen, welche in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, ist aktuell meldepflichtig. Wenn aber derselbe Stoff als Zwischenprodukt importiert und vermarktet wird, ist ohne die geplante Massnahme keine Meldung nötig.

Bei den beiden Massnahmen der Anmeldepflichten liegen die Kosten hingegen deutlich höher als bei der Meldung. Im Rahmen der Studie wurden diese soweit möglich quantifiziert, allerdings liegen aufgrund verschiedener unsicherer Determinanten zum Teil grosse Spannweiten vor. Sind die effektiven Kosten nahe am geschätzten Maximum, sind die Aufwände für die Unternehmen sehr hoch (knapp 100 Mio. CHF). Ohne eine vertiefte Analyse dazu, welcher Wert innerhalb der angegebenen Spannweite den effektiven Kosten am nächsten kommt und ohne weitere Präzisierung resp. Quantifizierung des Nutzens ist somit kein abschliessendes Fazit zum Kosten-/Nutzen-Verhältnis der Anmeldepflichten möglich. Dies gilt nicht nur für die alten Stoffe, sondern auch für die Nanomaterialien: Denn bei den Nanomaterialien wird davon ausgegangen, dass die Anzahl der Nanomaterialien rasch zunimmt, sodass auch die Nanomaterialien längerfristig sehr hohe Kosten aufweisen werden.

In Bezug auf den Vollzug der Massnahmen haben die Resultate der Firmenbefragung und die Gespräche gezeigt, dass bei den Firmen das Wissen im Bereich Chemikalienverordnung und -gesetz verbessert werden kann (z.B. Verständnis der Definition „Nanomaterialien“, Inhalt der Selbstkontrolle sowie Meldungen und Anmeldungen selbst). Mit einer klaren Kommunikation der gesetzlichen Regelungen an die Firmen könnten die betroffenen Firmen unterstützt werden. Denn der erfolgreiche Vollzug und die gewünschten Wirkungen der geplanten Massnahmen setzen voraus, dass die Firmen über die Regulierungen im Chemikalienbereich genügend informiert sind. Die Gespräche haben zudem gezeigt, dass besonders KMU von dieser Unterstützung profitieren würden, da diese weniger Personalressourcen in die regulatorischen Anforderungen investieren können.

Literatur

- ANSES⁵⁶ (2015) : Déclarations des substances à l'état nanoparticulaire - exercice 2015. Rapport d'étude
- BAG (2016): Interpretationshilfe zur Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) – Stand 1. Februar 2016
- BAFU (18. August 2005): Bundesrat setzt neues Chemikalienrecht in Kraft. Medienmitteilung, abgerufen von www.bafu.admin.ch/dokumentation/medieninformation/00962/index.html?lang=de&msg-id=8012
- BAFU (2013): Brand- und Explosionseigenschaften synthetischer Nanomaterialien. Erste Erkenntnisse für die Störfallvorsorge. Umwelt-Wissen 1301
- BAG (2015): Revisionen des Schweizer Rechts, abgerufen von www.bag.admin.ch/themen/chemikalien/00531/01460/06002
- Boller, A. & Hug, M. (2007): Auswirkungen von REACH auf die Schweiz. Handlungsoptionen der Schweiz und Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Wirtschaft. Umwelt-Wissen Nr. 0733. Bundesamt für Umwelt: Bern
- Botschaft zum Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG) vom 24. November 1999
- DEA (2015a): REACH, abgerufen von www.eda.admin.ch/dea/de/home/verhandlungen-offene-themen/offene-themen/reach.html
- DEA (2015b): Schweiz - EU in Zahlen – Handel, Bevölkerung, Verkehr
- EDI, UVEK, WBF (2014): Aktionsplan Synthetische Nanomaterialien: Zweiter Bericht des Bundesrates über den Stand der Umsetzung, die Wirkung und den Regulierungsbedarf vom 14. Dezember 2014.
- Hermann, P. & Reinmüller, B. (2014): Nanotechnologie für Farben und Lacke, Beuth Verlag GmbH

⁵⁶ Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Französische Agentur für Nahrungssicherheit, Umwelt und Arbeitsschutz)

IST (2008): Nanoinventar – Nanopartikel an Schweizer Arbeitsplätzen, im Auftrag und mit dem BAG, SECO, BAFU, SUVA, AFSSET.

Journal of Business Chemistry (2007): Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland, Manfred Fleischer, Vol 4, Issue 3.

REACH Compliance GmbH (2015): Wegweiser für KMU's durch die totalrevidierte Schweizer Chemikalienverordnung, aktualisiert am 16. Dezember 2015

SECO (2015): Qualität der Regulierungsfolgenabschätzung, Evaluation 2014

SECO (2013): Regulierungsfolgenabschätzung Handbuch und Checkliste. Webseite: <http://www.seco.admin.ch/themen/00374/00459/00465/index.html?lang=de>

SECO (2005): KMU-Verträglichkeitstests, Angewandte Methode und vergleichende Analyse. 2005, Bern

SUVA (2016) : Grenzwerte am Arbeitsplatz 2016. MAK-Werte, BAT-Werte, Grenzwerte für physikalische Einwirkungen. Bestellnummer 1903

Anhang 1: Interviews und Fallstudien

Tabelle 19 Interviews mit Fachpersonen

Nr.	Institution	Interviewperson	Funktion	
Interviews mit Fachpersonen				
1	Kantonales Labor Zürich	Urs Näf	Leiter Chemikalieninspektoren	
2	Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	Dr. Yves Parrat	Leiter Chemikalien und Gefahrguttransporte	
3	REACH Compliance GmbH	Dr. Hans Giacobbo	Geschäftsführer	
4	La Fédération romande des consommateurs (FRC)	Laurianne Altwegg Marc Treboux	Résponsable environnem., agriculture & energie Ancien chimiste cantonal NE	
5	Scienceindustries	Dominique B. Werner	Chemicals Law and Regulations	
6*	SKW (Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband)	Dr. Bernhard Cloëtta	Direktor	
7	VSLF-USVP (Verband der Schweizer Lack- und Farbenindustrie)	Amelie Jenni	Ausbildung und Technik	
8**	IST (Institut de Santé au Travail)	Catherine Tomicic	Hygiéniste du travail	
9	SUVA (Schweizerische Unfallversicherungsanstalt)	Christoph Bosshard	Abteilung Gesundheitssch. am AP, Bereich Chemie	
Nr.	Branche (wenn mehrere Branchen: Bedeutung nach Reihenfolge)	Rolle der Firma	Grösse	Sprachregion
Fallstudien von betroffenen KMU				
1	Chemische Industrie Wasch- und Reinigungsmittelindustrie	Hersteller, Importeur, beruflicher Verwender	10 – 49 Mitarbeiter	de
2	Chemische Industrie Wasch- und Reinigungsmittelindustrie	alle vier***	10 – 49 Mitarbeiter	de
3	Lack- und Farbenindustrie Schmierstoffindustrie Wasch- und Reinigungsmittel	Importeur, Händler	10 – 49 Mitarbeiter	de
4	Klebstoffindustrie	Hersteller, Importeur, Formulierer	10 – 49 Mitarbeiter	fr
5	Lack- und Farbenindustrie Chemische Industrie	alle vier***	50 – 249 Mitarbeiter	de
6	Spezialitätenchemie	Hersteller, Importeur, Händler	1 – 9 Mitarbeiter	de
7	Spezialitätenchemie Lack- und Farbenindustrie Kosmetika	Importeur, Händler	50 – 249 Mitarbeiter	de
8	Andere: Elektronikindustrie	Importeur	10 – 49 Mitarbeiter	de
9	Spezialitätenchemie	Hersteller, Importeur, beruflicher Verwender	50 – 249 Mitarbeiter	de
10	Lack- und Farbenindustrie Bau- und Kunststoffindustrie	Hersteller, Importeur, Händler	1 – 9 Mitarbeiter	de
11	Lack- und Farbenindustrie	Hersteller, Importeur, Händler	50 – 249 Mitarbeiter	de

* Stellungnahme im Rahmen einer Telefonkonferenz gemeinsam mit Mitgliedsfirmen. ** Daten- und Informationsaustausch per Telefonat und E-Mail. *** Hersteller in der Schweiz, Importeur, Händler (Bezug in der Schweiz), beruflicher Verwender (Bezug in der Schweiz) einschliesslich Formulierer (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. a ChemV).

Anhang 2: Angefragte Verbände

Tabelle 20 Angefragte nicht-teilnehmende Verbände

Verband
SSO - Swiss Galvanic
SSO – AER (AER - Association des Electroplastes Romands)
SSO - VSV - Vereinigung Schweizerischer Verzinkereien
SSO - SGO/IGO – Schweiz. Stiftung/Interessengemeinschaft für Oberflächentechnik
Swiss Textile (Textilverband)
Swiss Plastics
VSSlubs (Verband Schmierstoffindustrie)

Zusammenfassend wurden folgende Gründe von Verbandsvertretern genannt, wenn diese auf eine Teilnahme verzichtet haben:

- Mitgliedsfirmen seien zu klein und hätten nicht genügend Ressourcen, um sich detailliert mit der Regulierungsthematik zu beschäftigen, sodass diese an der Befragung verlässlich Auskunft geben können. Oft lagern die KMU die rechtlichen Herausforderungen rund um den Bereich Chemikalien auch an externe Fachpersonen aus, welche nicht über die strategische Ausrichtung oder Kostenlage der Firma informiert seien.
- Der Anteil an Mitgliedsfirmen, welche von den geplanten Massnahmen betroffen sein werden, sei sehr gering, könne aber nicht identifiziert werden. Die Verbandsvertreter befürchteten, dass eine Einladung aller Mitgliedsfirmen bei einem Grossteil zu Unsicherheiten führen könnte.

Anhang 3: Detailbeschreibung Massnahmen

Übergeordnetes Ziel	Bisherige Regelung / Referenzszenario	Neue Regelung	Betroffene Akteure / erwartete Auswirkungen
Anmeldepflicht für alte Stoffe (welche keine Zwischenprodukte sind) und die nicht in der EU registriert sind (und in der Schweiz in den Verkehr gebracht werden), ab einer in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge von 1 Tonne/Jahr			
<p>Existenz der/des notwendigen Daten / Kenntnisstandes, damit alle Akteure mit den alte Stoffen auf dem Schweizer Markt sicher umgehen können.</p> <p>Schutzlücke schliessen in Bezug auf alte Stoffe, die in der EU eingeschränkt marktfähig sind (d.h. nicht registriert sind), in der Schweiz jedoch in den Handel/Produkte kommen können.</p> <p>Mit den generierten Sicherheitsdaten sollen Hersteller und Verwender in der Lage sein, die Stoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sicher zu handhaben • Korrekt einzustufen und zu kennzeichnen • Sicherheitsdatenblätter zu erstellen 	<p>Referenzszenario: Melde- und Selbstkontrollpflicht (und mögliche Überprüfung, vgl. REACH Compliance GmbH 2015)</p> <p>Herstellerin hat <i>Selbstkontrollpflicht</i> auf Basis von bestehenden zugänglichen Daten; dies als Voraussetzung für das Inverkehrbringen bzw. bei Einfuhr vor erster Abgabe/Verwendung (Art. 5 ChemV):</p> <ul style="list-style-type: none"> • einstufen, verpacken und kennzeichnen des Stoffs • ggf. Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt erstellen⁵⁷ <p>Bei bestimmten alte Stoffen kann bei allen Herstellerinnen eine <i>Überprüfung</i> (Stichprobenansatz) durch die Beurteilungsstellen⁵⁸ veranlasst werden (Art. 80 ChemV):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben • Abklärungen oder Untersuchungen: alle betroffenen Herstellerinnen haften für Kosten solidarisch 	<p>Herstellerin (inkl. Importeurin) hat Anmeldepflicht (in Ergänzung der bisherigen Anmeldepflicht für Neustoffe).</p> <p>Geltungsbereich: in der EU nicht registrierte alte Stoffe (d.h. in der EU nicht verkehrsfähige Stoffe), welche keine Zwischenprodukte sind. Gilt für den Stoff selbst, in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand⁵⁹.</p> <p>Ausnahmen: Wird ein neuer Stoff hergestellt und ausschliesslich aus der Schweiz exportiert, gelten die Bestimmungen zur Anmeldung nicht, da diese an das Inverkehrbringen gebunden sind (im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. i des ChemG.). Dies wird für die alten Stoffe analog übernommen.</p>	<p>Herstellerin (inkl. Importeurin) oder Alleinvertreterin⁶⁰: Meldet den alten Stoff bei der Anmeldestelle an bevor erstmals im Verkehr (in Anlehnung an Anmeldepflicht für Neustoffe Art. 24-28 ChemV Anmeldung neuer Stoffe):</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektronische Anmeldung inkl. Begleitschreiben, Gebühr in Anlehnung an die aktuellen Gebühren für Neustoffe (zwischen 500-8'000 CHF), vgl. Anhang ChemGebV • Folgeinformationen melden, wenn eine Bedingung gemäss Art. 46 Abs. 1 ChemV zutrifft, ggf. Vorschlag Sicherheitsdatenblatt, Unterlagen über die Exposition. <p>Benötigt die Daten, um die beim Umgang notwendigen Risikominimierungsmassnahmen ermitteln zu können.</p> <p>Bund: Anmeldestelle prüft die Anmeldungen. Beurteilungsstellen überprüfen Vollständigkeit/Plausibilität der Anmeldung (Art. 37 ChemV).</p> <p>Kantonale Vollzugsbehörden: Zusätzliche Kontrollpunkte, die Anzahl Marktkontrollen (Stichproben) bleiben jedoch gleich (Art. 87 ChemV).</p> <p>Notfalldienste Toxinfo-CH: Rascher Datenzugriff für Notfallauskünfte.</p> <p>Berufliche Verwenderin: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Arbeitnehmende.</p> <p>Bevölkerung und Umwelt: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Verbraucher und Umwelt.</p> <p>SUVA / IST / Testinstitute: Durchführung von Tests</p>

⁵⁷ Vgl. <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13871/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 15.1.2016).

⁵⁸ Je nach Belange: BAG, SECO, BAFU (vgl. Art. 78 ChemV).

⁵⁹ In einem Gegenstand, aus dem der Stoff unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden soll (vgl. Art. 24 ChemV).

⁶⁰ Unternehmen, das von einer Herstellerin mit Wohnsitz oder Geschäftssitz im Ausland zur Anmeldung eines Stoffs in der Schweiz bevollmächtigt ist und mehrere von ihr benannte Importeure vertritt (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. d ChemV).

Übergeordnetes Ziel	Bisherige Regelung / Referenzszenario	Neue Regelung	Betroffene Akteure / erwartete Auswirkungen
Anmeldepflicht für Nanomaterialien, die alte Stoffe sind (und keine Zwischenprodukte) , ab einer in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge von 1 Tonne/Jahr			
<p>Existenz der/des notwendigen Daten / Kenntnisstandes, damit alle Akteure mit Nanomaterialien, die alte Stoffe sind, auf dem Schweizer Markt sicher umgehen können.</p> <p>Schutzlücke schliessen in Bezug auf alte Stoffe, die in der EU eingeschränkt marktfähig sind (d.h. nicht registriert sind), in der Schweiz jedoch in den Handel/Produkte kommen können.</p> <p>Mit den generierten Sicherheitsdaten sollen Hersteller und Verwender in der Lage sein, die Stoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sicher zu handhaben • Korrekt einzustufen und zu kennzeichnen • Sicherheitsdatenblätter zu erstellen 	<p>Referenzszenario: Melde- und Selbstkontrollpflicht (und mögliche Überprüfung, vgl. REACH Compliance GmbH 2015)</p> <p>Die ChemV enthält noch keine speziellen Prüf- und Kennzeichnungspflichten für Nanomaterialien (vgl. REACH Compliance GmbH 2015)</p> <p>Herstellerin hat <i>Selbstkontrollpflicht</i> auf Basis von bestehenden zugänglichen Daten; dies als Voraussetzung für das Inverkehrbringen bzw. bei Einfuhr vor erster Abgabe/Verwendung (Art. 5 ChemV):</p> <ul style="list-style-type: none"> • einstufen, verpacken und kennzeichnen des Stoffs • ggf. Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt erstellen⁶¹ <p>Bei bestimmten alte Stoffen kann bei allen Herstellerinnen eine <i>Überprüfung</i> (Stichprobenansatz) durch die Beurteilungsstellen⁶² veranlasst werden (Art. 80 ChemV):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angaben • Abklärungen oder Untersuchungen: alle betroffenen Herstellerinnen haften für Kosten solidarisch 	<p>Herstellerin (inkl. Importeurin) hat Anmeldepflicht (in Ergänzung der bisherigen Anmeldepflicht für Neustoffe).</p> <p>Geltungsbereich: Nanomaterialien, die alte Stoffe und keine Zwischenprodukte sind. Gilt für den Stoff selbst, in einer Zubereitung oder in einem Gegenstand⁵⁹.</p> <p>Ausnahmen: Wird ein neuer Stoff hergestellt und ausschliesslich aus der Schweiz exportiert, gelten die Bestimmungen zur Anmeldung (Art. 24 ff ChemV) nicht, da diese an das Inverkehrbringen gebunden sind (im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. i des ChemG). Dies wird für die Nanomaterialien, die alte Stoffe sind, analog übernommen.</p>	<p>Herstellerin (inkl. Importeurin) oder Alleinvertreterin⁶³: Meldet das Nanomaterial bei der Anmeldestelle an bevor erstmals im Verkehr (in Anlehnung an Anmeldepflicht für Neustoffe Art. 24-28 ChemV Anmeldung neuer Stoffe):</p> <ul style="list-style-type: none"> • elektronische Anmeldung inkl. Begleitschreiben, Gebühr in Anlehnung an die aktuellen Gebühren für Neustoffe (zwischen 500-8'000 CHF), vgl. Anhang ChemGebV • Folgeinformationen melden, wenn eine Bedingung gemäss Art. 46 Abs. 1 ChemV zutrifft, ggf. Vorschlag Sicherheitsdatenblatt, Unterlagen über die Exposition. <p>Benötigt die Daten, um die beim Umgang notwendigen Risikominimierungsmassnahmen ermitteln zu können.</p> <p>Bund: Anmeldestelle prüft die Anmeldungen. Beurteilungsstellen überprüfen Vollständigkeit/Plausibilität der Anmeldung (Art. 37 ChemV).</p> <p>Kantonale Vollzugsbehörden: Zusätzliche Kontrollpunkte, die Anzahl Marktkontrollen (Stichproben) bleiben jedoch gleich (Art. 87 ChemV).</p> <p>Notfalldienste Toxinfo-CH: Rascher Datenzugriff für Notfallauskünfte.</p> <p>Berufliche Verwenderin: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Arbeitnehmende.</p> <p>Bevölkerung und Umwelt: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Verbraucher und Umwelt.</p> <p>SUVA / IST / Testinstitute: Durchführung von Tests</p>

⁶¹ Vgl. <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13871/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 15.1.2016).

⁶² Je nach Belange: BAG, SECO, BAFU (vgl. Art. 78 ChemV).

⁶³ Unternehmen, das von einer Herstellerin mit Wohnsitz oder Geschäftssitz im Ausland zur Anmeldung eines Stoffs in der Schweiz bevollmächtigt ist und mehrere von ihr benannte Importeure vertritt (vgl. Art. 2 Abs. 2 Bst. d ChemV).

Übergeordnetes Ziel	Bisherige Regelung / Referenzszenario	Neue Regelung	Betroffene Akteure / erwartete Auswirkungen
Meldepflicht für <u>vermarktete</u> gefährliche Zwischenprodukte Szenario 1: Ab 0 kg/Jahr Szenario 2: Ab 1000 kg/Jahr (=1 Tonne/Jahr)			
<p>Arbeitnehmerschutz verbessern</p> <p>Ausweitung der Marktübersicht auf vermarktete gefährliche Zwischenprodukte für chemische Produktionsprozesse</p> <p>Bund möchte Übersicht zu Anzahl, Menge, Identität, Einstufung, Verwendungszweck (ggf. ein Stoffsinicherheitsbericht)</p>	<p>Referenzszenario: <i>Selbstkontrollpflicht</i>, vgl. Massnahme 1.</p> <p>Keine Prüfpflichten für die Herstellerin, selbst wenn die vorhandenen Daten für eine Beurteilung der Eigenschaften und allfälliger Risiken nicht ausreichen.</p> <p>Risikobasierte Überprüfung (durch die Behörden) der Einhaltung der Selbstkontrollpflicht ist kaum möglich.⁶⁴</p> <p>Bisherige Regelung steht im Gegensatz zum Vorgehen in der EU, in der die Herstellerpflichten nicht bei der Inverkehrsetzung ansetzen, sondern bereits bei der Produktion.</p>	<p>Herstellerin hat <i>Meldepflicht</i>.</p> <p>Geltungsbereich:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zwischenprodukte die gefährlich sind, d.h. wenn bestimmte Kriterien zur Einstufung erfüllt sind (vgl. Art. 3 ChemV) • Falls Zwischenprodukt alter Stoff ist, gilt (diese) Meldepflicht (also Regelung für Zwischenprodukte) <p>Zwischenprodukte können importiert werden und müssen erst gemeldet werden, wenn sie vermarktet werden.</p> <p>Art. 54 Bst. a wird gestrichen</p>	<p>Herstellerin (inkl. Importeurin): Meldet innert drei Monaten nach dem erstmaligen Anwendung/Inverkehrbringen (in Anlehnung an Art. 48-54 ChemV, möglicherweise noch Detailanpassungen):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elektronisch⁶⁵, • Inhalt nach Art. 49 ChemV, Meldung Änderungen der Angaben innert 3 Monaten (Art. 52 ChemV), keine Gebühr vorgesehen <p>Benötigt Daten, um die beim Umgang notwendigen Risikominierungsmassnahmen ermitteln zu können.</p> <p>Bund: Anmeldestelle prüft die Meldungen. Beurteilungsstellen verfügen über Daten und können nötigenfalls Massnahmen ergreifen.</p> <p>Kantonale Vollzugsbehörden: Zusätzliche Kontrollpunkte, die Anzahl Marktkontrollen (Stichproben) bleiben jedoch gleich (Art. 87 ChemV).</p> <p>Notfalldienste (inkl. Toxinfo-CH): Rascher Datenzugriff für Notfallauskünfte</p> <p>Berufliche Verwenderin: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Arbeitnehmende. Gezielte Kontrollen der Einhaltung der Selbstkontrollpflichten der Schutzmassnahmen am Arbeitsplatz können gemacht werden.</p> <p>Bevölkerung und Umwelt: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Verbraucher und Umwelt. In Einzelfällen kann auch bei Zwischenprodukten eine vertiefte Bewertung der Gesundheitsrisiken (vgl. Massnahme 3) erfolgen.</p>

⁶⁴ Es kann nicht gut überprüft werden, weil nicht klar ist, wo eine sinnvolle Prüfung notwendig ist.

⁶⁵ beim öffentlichen Produkteregister, www.anmeldestellechem.admin.ch

Übergeordnetes Ziel	Bisherige Regelung / Referenzszenario	Neue Regelung	Betroffene Akteure / erwartete Auswirkungen
Möglichkeit der Schweizer Behörden, bei der Herstellerin die Beschaffung weiterer Daten zu spezifischer risikobehafteter alter Stoffe anzufordern			
<p>Betrifft alte Stoffe, welche in EU registriert wurden.</p> <p>Sicherstellen, dass die Herstellerin in begründeten Einzelfällen verpflichtet werden kann, die von den Behörden für eine Risikobeurteilung als notwendig erachteten Daten zu beschaffen / generieren (für ggf. Risikominderungsmaßnahmen⁶⁶).</p>	<p>Die Notwendigkeit der Durchführung von zusätzlichen Studien muss von den Behörden belegt werden (Beweislast bei Behörden). Somit muss die Behörde bereits eine Kenntnis haben, die wiederum die Notwendigkeit der Durchführung der Tests in Frage stellt. Referenzszenario: Herstellerin muss <i>zugängliche</i> bzw. <i>vorhandene</i> Daten beschaffen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alte Stoffe: Überprüfung nach Art. 80 ChemV⁶⁷ 	<p>Herstellerin ist in begründeten Fällen verpflichtet weitergehende Daten zu <i>beschaffen</i> oder zu <i>generieren</i>.</p> <p>Geltungsbereich: wenn Behörden für Stoffe inakzeptable/spezifische Risiken vermuten und wenn dieses Risiko in der EU nicht evaluiert und registriert wurde.⁶⁸</p> <p>I.d.R. Evaluation nur bei kritischen (ökotoxikologischen Endpunkten oder Expositionen.</p> <p>Umfang: Einzelne Endpunkte / Expositionen und max. 3 Stoffe pro Jahr</p>	<p>Herstellerin: Wenn von Behörden verlangt: Datenbeschaffung oder generieren von erforderlichen Daten bei spezifischen risikobehafteten alten Stoffen.</p> <p>Bund: Kann Herstellerin beauftragen, Daten zu spezifischen risikobehafteten (Alt-)Stoffen zu generieren.</p> <p>Berufliche Verwenderin: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Arbeitnehmende.</p> <p>Bevölkerung und Umwelt: Erhöhter Schutz und Sicherheit für Verbraucher und Umwelt.</p> <p>SUVA / IST / Testinstitute: Durchführung Expositionsmessung / (öko-)toxikologische Studien / Tests</p>

⁶⁶ Z.B. offizielle Einstufung, Kennzeichnung, Verbot bestimmter Verwendungen.

⁶⁷ Soweit vorhanden und von der Herstellerin mit zumutbarem Aufwand zu beschaffen, können die Behörden das Registrierungsdossier, das der ECHA eingereicht wurde, verlangen. (Sowie Art. 5 Abs. 4 ChemV: „zugängliche“ Daten).

⁶⁸ Risiko kann in der EU nicht evaluiert worden sein, wenn z.B. in der Schweiz höhere / spezifische Expositionen erwartet werden oder in der Schweiz die Herstellung / Verwendung des Stoffs sich zur EU unterscheidet.

Anhang 4: Expositionsmessungen am Arbeitsplatz

Die folgenden Informationen zu den Expositionsmessungen am Arbeitsplatz basieren auf Gesprächen mit Vertretern der SUVA (Schweizerische Unfallversicherungsanstalt) sowie des IST (Institut universitaire romand de Santé au Travail).

Folgende Szenarien können dazu führen, Expositionsmessungen am Arbeitsplatz vorzunehmen (nach von den Fachpersonen eingeschätzter Häufigkeit):

- Um das Risiko am Arbeitsplatz zu evaluieren, bevor Arbeitnehmer betroffen werden (somit präventiv).
- Audits zu Firmenprozessen haben eine Schutzlücke gefunden und reagieren darauf (häufiger bei Grossfirmen).
- Arbeitnehmer melden sich und starten den Prozess.
- Weil es ein gesundheitliches Probleme bei den Arbeitnehmern gibt und Messungen gemacht werden müssen, um die Quelle und Ursache zu bestimmen.
- Auf Verlangen eines Arbeitsinspektors (selten).

Elemente, die zu unterschiedlichen Kosten einer Expositionsmessung (eines Stoffs) am Arbeitsplatz führen:

- Existenz einer Messmethode für den Stoff⁶⁹
- Anzahl Manipulationen des Stoffs (täglich mehrere Stunden, pro Monat mehrere Stunden, etc.),
- Zusammensetzung des Stoffs / der Produkte: physikalische, toxikologische und chemische Eigenschaften,
- Existenz einer technischen Massnahme am Arbeitsplatz (z.B. Ventilation).

KMU vs. Grossfirmen: Gemäss den Erfahrungen von Vertretern der SUVA und dem IST unterscheidet sich das Budget für die Messkampagnen.

⁶⁹ Z.B. Existenz eines MAK (Maximale Arbeitsplatz-Konzentration)-Werts.

Anhang 5: Glossar

Exposition ⁷⁰	Bedeutet ganz allgemein den Kontakt eines Stoffes mit einem Organismus, wobei das blosse Vorhandensein eines Stoffes in der Umgebung bedeutet noch keine Exposition. Eine gefährliche Chemikalie in einem geschlossenen Behälter ist zwar möglicherweise vorhanden, zu einer Exposition kommt es aber erst, wenn die Flasche geöffnet wird und dabei z.B. etwas von dieser Chemikalie einatmet oder auf die Haut spritzt. Ohne diesen Kontakt kommt es auch nicht zur Exposition.
Herstellerin (Art. 2 Abs. 1 Bst. b ChemV & nach Art. 4 Abs. 1 Bst. f ChemG)	Jede Person, die Stoffe oder Zubereitungen beruflich oder gewerblich herstellt, gewinnt oder zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken einführt. Auch Personen, welche durch Dritte in der Schweiz etwas herstellen lassen gelten als alleinige Herstellerin (sofern sie in der Schweiz Wohn- oder Geschäftssitz hat oder eine Zweigniederlassung hat.) In EU deutscher Ausdruck: Hersteller, Lieferant, Importeur, nachgeschalteter Anwender (vgl. Anhang I ChemV).
Händlerin (Art. 2 Abs. 2 Bst. c ChemV)	Jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände <i>in der Schweiz bezieht und unverändert gewerblich</i> abgibt. Eine Händlerin ist keine berufliche Verwenderin. Es ist zu beachten, dass die Händlerin in der ChemV enger gefasst ist, da sie die Chemikalie "unverändert" gewerblich abgibt, (im Gegensatz zur ChemRRV: "...in unveränderter Zusammensetzung" gewerblich abgibt.). Dieser Unterschied beruht darauf, dass der Akteur in der ChemV durch ein Umfüllen oder Umeticketieren definitionsgemäss zur Herstellerin im Sinne der ChemV wird.
nachgeschalteter Anwender (NA)	Kunden in der Lieferkette, sog. Downstream User . Formulierende und anwendende Industrie Nach Art. 3, Nr. 13 REACH-Verordnung „natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft, die im Rahmen ihrer industriellen oder gewerblichen Tätigkeit einen Stoff als solchen oder in einer Zubereitung verwendet, mit <i>Ausnahme des Herstellers oder Importeurs</i> . <i>Händler oder Verbraucher (in EU, d.h. private Verwenderin) sind keine nachgeschalteten Anwender. Ein Re-Importeur gilt als nachgeschalteter Anwender</i> ». Nachgeschaltete Anwender sind besonders häufig in der Waschmittel- und Kosmetikindustrie, als Lack- und Farbenhersteller und in der Textilveredelungsindustrie zu finden und in der Studie von Boller (2007, in dieser Studie wurden die nachgeschalteten Anwender v.a. in dieser Industrie untersucht)
Alleinvertreterin (Art. 2 Abs. 2 Bst. d)	„Natürliche oder juristische Person, die von einer Herstellerin mit Wohnsitz oder Geschäftssitz im Ausland zur Anmeldung eines Stoffes in der Schweiz bevollmächtigt ist und mehrere von ihr benannte Importeurinnen vertritt.“
Lohnhersteller	Unternehmen, das einen Stoff, eine Zubereitung oder einen Gegenstand im Auftrag Dritten in der Schweiz herstellen (=Lohnhersteller), so gilt sie als alleinige Herstellerin, sofern sie in der Schweiz Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung hat. Bei der Lohnherstellung gilt der Auftraggeber als Herstellerin gemäss ChemV Art. 2 Abs. 1 Bst. b.

⁷⁰ Vgl. <http://www.chemgapedia.de/vsengine/glossary/de/exposition.glos.html> (zuletzt besucht am 18.1.2016).

Inverkehrbringen (Art. 4 Abs. 1 Bst. i ChemG)	„Die Bereitstellung für Dritte und die Abgabe an Dritte sowie die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken“ (z.B. Tintenimport und berufliche Verwendung für z.B. Maschine/Druck). Wird ein neuer Stoff hergestellt und ausschliesslich aus der Schweiz exportiert, gelten die Bestimmungen zur Anmeldung (Art. 24 ff ChemV) nicht, da diese an das Inverkehrbringen gebunden sind (im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. i des ChemG, vgl. BAG 2015 Wegleitung). Dasselbe gilt für Import bei privatem Eigengebrauch.
alter Stoff (Art. 2 Abs. 2 Bst. f ChemV)	Stoff, der im Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni 1990 der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt ist (gemäss Art. 2 Abs. 2 Bst. f ChemV). Dieses Verzeichnis enthält die endgültige Liste aller Stoffe, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie sich vor 18.9.1981 in der Europäischen Gemeinschaft in Verkehr befanden (vgl. BAG, 2016), bzw. Stoffe die zwischen dem 1.1.1971 und dem 18.9.1981 in Verkehr gebracht wurden (vgl. BAFU, 2007).
neuer Stoff	Neue Stoffe sind solche, die nicht im EU- Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen Stoffe (EINECS) oder in der No Longer Polymer-Liste (EUR 20853 EN/3) aufgeführt sind. (vgl. Wegweiser 2015)
berufliche Verwenderin (Art. 2 Abs. 2 Bst. a ChemV)	„Jede natürliche oder juristische Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände <i>in der Schweiz bezieht, um sie zu Erwerbszwecken zu verwenden</i> “ (inkl. wenn Verbrauch im Rahmen einer Ausbildung, gemeinnützigen Tätigkeit oder zu Forschungszwecken ist). Die berufliche Verwenderin bezieht Chemikalien in der Schweiz (eine Importeurin gilt als Herstellerin; eine Händlerin ist ebenfalls keine berufliche Verwenderin.) (vgl. BAG, 2016: Interpretationshilfe zur Chemikalienverordnung). (z.B. ein Malerbetrieb oder ein Restaurantbetrieb, der die Küche oder Aussensitzplätze mit Chemikalien reinigt). Ausnahme von der Meldepflicht: „Zubereitungen, die in Mengen unter 100 kg pro Jahr in Verkehr gebracht werden und ausschliesslich für berufliche Verwenderinnen bestimmt sind.“ (vgl. Art. 54 Bst. j ChemV). Die Meldepflicht für grössere Mengen ist jedoch notwendig, um ggf. Risikominderungsmaßnahmen ergreifen zu können.
private Verwenderin (Art. 2 Abs. 2 Bst. b ChemV)	In EU: Verbraucher Jede natürliche Person, die Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände zu Nichterwerbszwecken bezieht oder verwendet.
Sicherheitsdatenblatt (Art. 18 ChemV)	Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) dient dazu, berufliche Verwenderinnen und Händlerinnen in den Stand zu versetzen, die für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz sowie den Umweltschutz erforderlichen Massnahmen zu treffen. ⁷¹ Das SDB dient der Kommunikation in der Lieferkette und enthält unter anderem Angaben zu: <ul style="list-style-type: none"> • Physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffes • Gefahren und Risiken des Stoffes • Toxikologische Grenzwerte; Persönliche Schutzausrüstung
gefährliche (Stoffe und Zubereitungen) (Art. 3 ChemV)	„Stoffe und Zubereitungen sind gefährlich, wenn sie die in den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 1 genannten Kriterien zur Einstufung hinsichtlich physikalischer Gefahren, Gesundheitsgefahren, Umweltgefahren oder weiterer Gefahren erfüllen.“

⁷¹ Vgl. <http://www.bag.admin.ch/anmeldestelle/13604/13871/14235/index.html?lang=de> (zuletzt besucht am 18.1.2016).

NONS	NONS (Notification of New Substances). Alle Stoffe, die vor Inkrafttreten von REACH unter der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden (auch NONS genannt), gelten unter REACH als registriert.
Gegenstand (Art. 2 Abs. 2 Bst. e ChemV)	„Gegenstand: Erzeugnis, bestehend aus einem oder mehreren Stoffen oder Zubereitungen, das bei der Herstellung eine spezifische Form, Oberfläche oder Gestalt erhält, die in grösserem Masse als die chemische Zusammensetzung seine Endfunktion bestimmt;“
Zwischenprodukt (Art. 2 Abs. 2 Bst. j ChemV)	„Stoff, der ausschliesslich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht wird und hierbei in einen oder mehrere andere Stoffe umgewandelt wird.“ Diese Definition beinhaltet die drei verschiedenen Arten von Zwischenprodukten, welche in der EU mit der REACH-Verordnung eingeführt wurden (d.h. nicht-isolierte Zwischenprodukte, standortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte). Monomere können auch Zwischenprodukte darstellen. Sie fallen aber bei der Neustoffanmeldung nach Art. 24 Abs. 2 nicht unter die Ausnahmebestimmungen für Zwischenprodukte.
Substance Information Exchange Forum (SIEF) – Forum	In der EU unter REACH Art. 29: Teilnehmer eines SIEF sind alle Hersteller/Importeure eines identischen Stoffes. Das Forum dient dem Austausch von Stoffinformationen. Ziel der SIEFs ist es, Mehrfachdurchführungen von Versuchen zu verhindern und einheitliche Einstufungen und Kennzeichnungen zu erreichen. Aus den SIEF können Konsortien entstehen, um nach Möglichkeit nur eine Registrierung pro Stoff zu tätigen.
Vorregistrierung	In der EU: Die Vorregistrierung dient der Bildung von SIEF (Substance Information Exchange Forum).
Zubereitung (Art. 4 ChemG)	„Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen;“ "Zubereitung" (im Schweizer Recht) entspricht gemäss Anh. 1 Abs. 1 dem Begriff "Gemisch" der EU-Erlasse (vgl. BAG, 2016: Interpretationshilfe zur Chemikalienverordnung).
Nanomaterial (Art. 2 Abs. 2 Bst. q ChemV)	„Material, das Partikel in ungebundenem Zustand, als Aggregat oder als Agglomerat enthält, bei denen ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen, oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über 60 m ² /cm ³ aufweist; ein Material gilt nur dann als Nanomaterial, wenn es gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt wird, die sich aus den genannten Aussenmassen der enthaltenen Partikel oder dem genannten Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Materials ergeben; Fullerene, Graphenfloccen und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien.“