



CH-3003 Bern, KMU-Forum

Per E-Mail

dm@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Chemikalien
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Sachbearbeiter/in: mup
Bern, 29. Mai 2017

Vorlage zur Revision der Chemikalien- und der Biozidprodukteverordnungen

Sehr geehrte Damen und Herren

Unsere ausserparlamentarische Kommission hat sich an ihrer Sitzung vom 26. April 2017 mit der Vorlage zur Revision der Chemikalien- und der Biozidprodukteverordnungen befasst. Wir danken Herrn Dag Kappes von Ihrem Amt für die Teilnahme an dieser Sitzung, an der er die verschiedenen Aspekte der zur Vernehmlassung unterbreiteten Vorlagen erläutert hat. Unsere Kommission hat die Vorlage entsprechend ihrem Auftrag aus der Sicht der kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) geprüft.

Wir begrüssen es sehr, dass Sie zwischen November 2015 und April 2016, d.h. bereits in einer frühen Phase des Gesetzgebungsverfahrens, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) und gestützt darauf im Juni 2016 Vorkonsultationen bei den Wirtschaftsorganisationen, Kantonen und Nichtregierungsorganisationen durchgeführt haben. Auf Basis dieser Analysen und der eingegangenen Stellungnahmen wurde beschlossen, die Einführung einer Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe¹ und für Nanomaterialien auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben. Wir unterstützen diesen Entscheid. Um Doppelspurigkeiten, Handelshemmnisse und eine allfällige nicht erstrebenswerte Unvereinbarkeit zwischen Schweizer und EU-Recht zu vermeiden, ist es aus unserer Sicht absolut notwendig, den Abschluss der letzten Registrierungsphase gemäss der REACH-Verordnung² in der EU und die Verabschiedung einer EU-Regulierung zu den Nanomaterialien abzuwarten.

Aus diesem Grund sind wir der Meinung, dass auch die Einführung neuer Meldepflichten für Nanomaterialien aufgeschoben werden sollte, bis die EU eine entsprechende Regulierung verabschiedet hat.

¹ **EINECS**: «European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances».

² **REACH**: «Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals».

Als Alternative schlagen wir vor, dass die Definition von Nanomaterial in Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe q des Änderungsentwurfs der Chemikalienverordnung (E-ChemV) umformuliert wird. Des Weiteren sollten die Anforderungen bezüglich der nötigen Daten für die Meldung bei der Anmeldestelle (gemäss Art. 49 Bst. c Ziff. 7 und Art. 71b E-ChemV) im Rahmen der Aktualisierung der RFA (Aufnahme der Vernehmlassungsergebnisse) erneut im Detail überprüft werden. Es dürfen einzig Angaben verlangt werden, bei denen es sich nicht um Fabrikationsgeheimnisse handelt. Wir verlangen ausserdem, dass der Geltungsbereich der neuen Meldepflichten für Nanomaterialien im erläuternden Bericht noch weiter präzisiert wird (Art. 71a E-ChemV): Unternehmen wie Coiffeur- oder Maler- und Gipsergeschäfte sollten unserer Meinung nach ebenfalls von den neuen Meldepflichten befreit werden, sofern sie die (Nanomaterialien enthaltenden) Produkte, die sie für ihre Tätigkeit in der Schweiz verwenden, selbst aus dem Ausland importieren.

Was die Einführung einer Meldepflicht für gefährliche Zwischenprodukte anbelangt, fordern wir im erläuternden Bericht die Präzisierung, dass diese Vorschrift lediglich für in der Schweiz in Verkehr gebrachte Zwischenprodukte gilt (d.h. Verkauf an Dritte). Denn sonst würde sie auch auf für den Eigengebrauch importierte Zwischenprodukte Anwendung finden. Alternativ fordern wir, dass eine Mengenschwelle von einer Tonne pro Jahr festgelegt wird und dass die Auswirkungen dieser neuen erweiterten Pflicht im Rahmen der Aktualisierung der RFA analysiert werden (Schätzung der dadurch für die betroffenen Unternehmen entstehenden zusätzlichen Kosten und administrativen Belastung). Dieser Punkt wurde unseres Wissens im Rahmen der RFA 2016 nicht überprüft. Einzig die Einführung einer Meldepflicht für auf den Markt in Verkehr gebrachte gefährliche Zwischenprodukte wurde untersucht.

Im Formular im Anhang finden Sie unsere detaillierten Kommentare und die von uns für die verschiedenen Bestimmungen dieser Vorlage verlangten Anpassungen.

Die 2014 und 2015 vom Bundesrat gefällten Beschlüsse hinsichtlich der Einführung einer Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe und für Nanomaterialien sollten unserer Meinung nach einer erneuten Prüfung unterzogen werden, sobald zur Vorbereitung der zweiten Revision der ChemV eine neue RFA durchgeführt wurde. Wir bitten Sie im Detail zu prüfen, ob in der Schweiz ein neues Anmeldesystem eingeführt werden kann, das sich auf nach dem 1. Juni 2008 in Verkehr gebrachte Stoffe beschränkt (Beginn der Registrierungsphase unter REACH). So könnten der administrative Aufwand und die Kosten für die betroffenen Unternehmen, insbesondere für die KMU, verringert werden.

Hinsichtlich der Einführung einer Meldepflicht für Nanomaterialien muss unseres Erachtens im Rahmen der RFA geprüft werden, ob die Schweizer Importeure solcher Materialien von ihren ausländischen Lieferanten die notwendigen Informationen für eine entsprechende Meldung in der Schweiz überhaupt erhalten können. Auch hier verlangen wir, dass für diese Meldungen nur Angaben zu machen sind, die keine Fabrikationsgeheimnisse preisgeben. Andernfalls werden sich die ausländischen Lieferanten weigern, den Schweizer Unternehmen die nötigen Informationen für diese Meldungen zu liefern. Der Parallelimport von Nanomaterialien und Produkten, die Nanomaterialien enthalten, würde dadurch erschwert oder sogar verunmöglicht. Die entsprechenden Auswirkungen auf die Unternehmen sowie auf die Preise in der Schweiz müssen unserer Ansicht nach im Rahmen der RFA evaluiert werden.

Was die Vorlagen zur Revision der Biozidprodukteverordnung (E-VBP) und der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV) anbelangt, unterstützen wir die vorgeschlagenen Änderungen, da sich damit technische Handelshemmnisse vermeiden lassen und das Abkommen

zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) aufrechterhalten werden kann. Ganz besonders begrünnen wir die Einführung der Möglichkeit des Parallelhandels für Biozidprodukte mit Übergangszulassungen.

Unsere Gesetzgebung sieht vereinfachte Verfahren für die Zulassung von Biozidprodukten vor, die bereits über eine Erstzulassung verfügen (durch Anerkennung) oder die in mehreren Ländern bereits auf dem Markt sind (Parallelhandel). Die Vollzugsbehörden des Bundes prüfen bei der Bearbeitung der Gesuche, ob die für die Erstzulassung in der EU vorgeschriebenen Massnahmen zur Risikoreduktion an die Schweizer Gegebenheiten angepasst werden müssen (fachliche Anforderungen an professionelle Verwender, regionale Verbreitung der Schädlinge, nationale Anforderungen für Rückstände in Lebensmitteln, Massnahmen der Arbeitssicherheit usw.). Um jeglichen «Swiss finish» zu vermeiden und den Aufwand und die Kosten für die betroffenen Unternehmen und Verwaltungen zu reduzieren, sollte unserer Meinung nach noch geprüft werden, ob der Umfang der nachfolgenden Analysen für diese Zulassungsarten reduziert werden könnte. Falls dies möglich ist, sollten für diese Verfahren auch die Gebühren gesenkt werden. Es sollten ausserdem Massnahmen getroffen werden, damit das geltende System nicht diejenigen Unternehmen benachteiligt, die die Zulassung eines Produkts als erste beantragen (wie dies heute teilweise der Fall ist). Marktverzerrungen aufgrund des Trittbrettfahrerproblems (*free rider problem*) gilt es zu vermeiden. Die Gebühren für die betroffenen Zulassungsarten müssen auf vergleichbaren Niveaus festgesetzt werden, um missbräuchliche Verhaltensweisen zu verhindern.

Es ist geplant, dass der Bundesrat die Höhe der verschiedenen, in der ChemGebV aufgeführten Gebühren im Rahmen des «Berichts über die Umsetzung des Chemikalienrechts 2014–2016» (gegenwärtig in Vorbereitung) noch einmal überprüft. Wir möchten die jetzige Vernehmlassung nutzen, um Ihnen mitzuteilen, dass unsere Kommission gegen jede Gebührenerhöhung im Bereich Chemikalien und Biozidprodukte ist. Wir sind vielmehr der Meinung, dass diese wenn möglich sogar gesenkt werden sollten. Angesichts der geringen Grösse des Schweizer Markts stellen die Gebühren für die Schweizer Unternehmen eine vergleichsweise höhere Belastung dar als für die Unternehmen aus EU-Mitgliedsländern (z.B. Deutschland oder Frankreich).

Wir hoffen sehr, dass unsere Empfehlungen berücksichtigt werden, und stehen Ihnen für Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen



Jean-François Rime
Co-Präsident des KMU-Forums
Nationalrat



Dr. Eric Jakob
Co-Präsident des KMU-Forums
Botschafter, Leiter der Direktion für
Standortförderung des Staatssekretariats
für Wirtschaft SECO

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Ausserparlamentarische Kommission «KMU-Forum»

Abkürzung der Firma / Organisation : (wird vom BAG ausgefüllt)

Adresse : Holzikofenweg 36, 3003 Bern

Kontaktperson : Pascal Muller

Telefon : 058 464 72 32

E-Mail : kmu-forum-pme@seco.admin.ch

Datum : 29.05.2017

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Bemerkungen zum Revisionspaket	3
2. Entwurf Revision ChemV; SR 813.11	4
2.1 Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision ChemV und zum erläuternden Bericht	4
2.2 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der ChemV und deren Erläuterungen	4
3. Entwurf Revision VBP; SR 813.12, ChemGebV; SR 813.153.1 und VBP-Vollzugsverordnung EDI; SR 813.121	6
3.1 Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision VBP, ChemGebV und der VBP-Vollzugsverordnung EDI und dem erläuternden Bericht	6
3.2 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Revision VBP und deren Erläuterungen	6
3.3 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der ChemGebV und deren Erläuterungen	6
3.4 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der VBP-Vollzugsverordnung EDI und deren Erläuterungen	6

1. Allgemeine Bemerkungen zum Revisionspaket

Wir sind uns bewusst, dass das Schweizer Ausführungsrecht für Chemikalien und Biozidprodukte revidiert werden muss, um der raschen internationalen Entwicklung Rechnung zu tragen. Deshalb befürworten wir eine Revision der Chemikalien- und der Biozidprodukteverordnung. Auf diese Weise soll nicht nur ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt sichergestellt werden, es gilt auch, technische Handelshemmnisse zu vermeiden und ganz allgemein günstige Rahmenbedingungen für die verschiedenen betroffenen Wirtschaftsakteure, insbesondere für die KMU, zu schaffen. Wir sind allerdings der Meinung, dass die Einführung neuer Meldepflichten für Nanomaterialien aufgeschoben werden sollte bis die entsprechende EU-Regulierung präzisiert und verabschiedet wurde (vgl. unsere Erläuterungen und Forderungen zu Art. 49 Bst. c Ziff. 7 und Art. 71b E-ChemV unten).

Wir begrüssen es sehr, dass Sie zwischen November 2015 und April 2016, d.h. bereits in einer frühen Phase des Gesetzgebungsverfahrens, eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) und gestützt darauf im Juni 2016 Vorkonsultationen bei den Wirtschaftsorganisationen, Kantonen und Nichtregierungsorganisationen durchgeführt haben. Auf Basis dieser Analysen und der eingegangenen Stellungnahmen wurde beschlossen, die Einführung einer Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe und für Nanomaterialien auf einen späteren Zeitpunkt zu verschieben. Wir unterstützen diesen Entscheid. Um Doppelspurigkeiten, Handelshemmnisse und eine allfällige nicht erstrebenswerte Unvereinbarkeit zwischen Schweizer und EU-Recht zu vermeiden, ist es aus unserer Sicht absolut notwendig, den Abschluss der letzten Registrierungsphase gemäss der REACH-Verordnung in der EU und die Verabschiedung einer EU-Regulierung zu den Nanomaterialien abzuwarten.

Wir sind der Meinung, dass die 2014 und 2015 vom Bundesrat gefällten Beschlüsse hinsichtlich der Einführung einer Anmeldepflicht für nicht registrierte EINECS-Stoffe und für Nanomaterialien einer erneuten Prüfung zu unterziehen sind, sobald zur Vorbereitung der zweiten Revision der ChemV eine neue RFA durchgeführt wurde. Wir bitten Sie im Detail zu prüfen, ob und wie in der Schweiz ein neues Anmeldesystem eingeführt werden kann, das sich auf nach dem 1. Juni 2008 in Verkehr gebrachte Stoffe beschränkt (Beginn der Registrierungsphase unter REACH). So könnten der administrative Aufwand und die Kosten für die betroffenen Unternehmen verringert werden. Hinsichtlich der Einführung einer Meldepflicht für Nanomaterialien muss unseres Erachtens im Rahmen der RFA geprüft werden, ob die Schweizer Importeure solcher Materialien von ihren ausländischen Lieferanten die notwendigen Informationen für eine entsprechende Meldung in der Schweiz überhaupt erhalten. Wir fordern, dass für diese Meldungen nur Angaben/Daten zu liefern sind, die keine Fabrikationsgeheimnisse preisgeben. Andernfalls werden sich die ausländischen Lieferanten weigern, die nötigen Informationen zu erteilen. Der Parallelimport von Nanomaterialien und Produkten, die Nanomaterialien enthalten, würde dadurch deutlich erschwert oder sogar verunmöglicht. Die möglichen Folgen/Auswirkungen auf die Unternehmen sowie auf die Preise müssten unserer Ansicht nach in diesem Fall im Rahmen der RFA zwingend evaluiert werden.

Entwurf Revisionen der Chemikalienverordnung und der Biozidprodukteverordnung: Vernehmlassungsverfahren 2017

2. Entwurf Revision ChemV; SR 813.11

2.1 Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision ChemV und zum erläuternden Bericht

Seite / Kapitel	Bemerkung/Anregung
S. 18, 3. Kapitel (Art. 48 ff.) S. 19, 4. Kapitel (Art. 71a ff.)	Wir verlangen, dass der Geltungsbereich der neuen Meldepflicht für die Verwendung von Nanomaterialien im erläuternden Bericht noch weiter präzisiert wird. Unternehmen wie Coiffeur- oder Maler- und Gipsergeschäfte sollten unserer Meinung nach ebenfalls von den neuen Meldepflichten befreit werden, sofern sie die (Nanomaterialien enthaltenden) Produkte, die sie im Rahmen ihrer Tätigkeit zur Erbringung von Dienstleistungen verwenden, selbst aus dem Ausland importieren.

2.2 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der ChemV und deren Erläuterungen

Art. Abs. Bst. / Anhang	Bemerkung/Anregung
Art. 2 Abs. 2 Bst. q	Wir fordern, dass die Definition von Nanomaterial um den folgenden Satz ergänzt wird, der aus der aktuellen Fassung von Artikel 2 stammt: <i>«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 ergeben.»</i> Ohne diese Präzisierung besteht das Risiko, dass diese neuen Pflichten auf zahlreiche Produkte in der Schweiz Anwendung finden, die Spuren von Nanomaterialien enthalten, was für die betroffenen Unternehmen und die Vollzugsbehörden einen unverhältnismässigen Verwaltungsaufwand und übermässige Kosten nach sich ziehen würde.
Art. 49 Bst. c Ziff. 7 und Art. 71b	Wir sind der Meinung, dass die Einführung neuer Meldepflichten für Nanomaterialien oder für die Verwendung von Nanomaterialien aufgeschoben werden sollte, bis die EU eine Regulierung für Nanomaterialien verabschiedet hat. Alternativ fordern wir, dass im Rahmen der weiteren Arbeiten für die RFA und in Zusammenarbeit mit der Wirtschaft und den betroffenen Unternehmen geprüft wird, dass für die Meldung bei der Anmeldestelle (gemäss Art. 49 Bst. c Ziff. 7 und Art. 71b E-ChemV) keine Angaben zu machen sind, bei denen es sich um Fabrikationsgeheimnisse handeln könnte. Es ist sicherzustellen, dass die Schweizer Importeure von Nanomaterialien von ihren ausländischen Lieferanten die notwendigen Informationen für die entsprechenden Meldungen in der Schweiz überhaupt einholen können. Denn es ist gut möglich, dass diese sich weigern, solche Informationen zu erteilen. Die Verwendung und der Parallelimport von Nanomaterialien würden dadurch erschwert oder sogar verunmöglicht. Die entsprechenden Auswirkungen auf die Unternehmen sowie auf die Preise in der Schweiz müssen unserer Ansicht nach im Rahmen der Aktualisierung der RFA (Aufnahme der Vernehmlassungsergebnisse und neuer Elemente) unbedingt evaluiert werden. Es dürfen nur Angaben verlangt werden, die keine Fabrikationsgeheimnisse preisgeben. Ausserdem muss überprüft werden, ob die KMU die verlangten Angaben zu für sie vertretbaren Kosten liefern können; sie verfügen nicht über die gleichen administrativen Möglichkeiten

Entwurf Revisionen der Chemikalienverordnung und der Biozidprodukteverordnung: Vernehmlassungsverfahren 2017

	<p>wie Grossunternehmen. Insbesondere die Pflicht, detaillierte Informationen zu den Verfahrenskategorien zu liefern (Art. 71b Bst. f E-ChemV), könnte für die KMU je nach dem verlangten Detaillierungsgrad eine zu hohe Belastung darstellen. Sollte diese Vorschrift beibehalten werden, verlangen wir daher, dass das SECO für die KMU einen Leitfaden mit Informationen bereitstellt, der ihnen diese Aufgabe erleichtert (genaue Angaben über die zu liefernden Daten, den verlangten Detaillierungsgrad, die Form usw.).</p>
Art. 54 Bst. a Art. 2 Abs. 2 Bst. j ^{bis}	<p>Was die Einführung einer Meldepflicht für gefährliche Zwischenprodukte anbelangt, fordern wir im erläuternden Bericht die Präzisierung, dass diese Vorschrift lediglich für in der Schweiz in Verkehr gebrachte Zwischenprodukte gilt (d.h. Verkauf an Dritte). Denn sonst würde sie auch auf für den Eigengebrauch importierte Zwischenprodukte Anwendung finden.</p> <p>Alternativ fordern wir, dass in Artikel 54 Buchstabe a E-ChemV eine Mengenschwelle von einer Tonne pro Jahr festgelegt wird.</p> <p>Falls im weiteren Verlauf der Revision an der Einführung einer Meldepflicht für Zwischenprodukte, die für den Eigengebrauch importiert werden, festgehalten wird, verlangen wir, dass die Folgen dieser Massnahme im Rahmen der Aktualisierung der RFA analysiert werden (Schätzung der dadurch für die betroffenen Unternehmen entstehenden zusätzlichen Kosten und administrativen Belastung). Dieser Punkt wurde unseres Wissens im Rahmen der RFA 2016 nicht überprüft. Einzig die Einführung einer Meldepflicht für «in Verkehr gebrachte» gefährliche Zwischenprodukte wurde damals untersucht. Angesichts der grossen Anzahl betroffener Zwischenprodukte könnten die durch diese neue Pflicht verursachten Kosten sehr hoch ausfallen.</p>

3. Entwurf Revision VBP; SR 813.12, ChemGebV; SR 813.153.1 und VBP-Vollzugsverordnung EDI; SR 813.121	
3.1 Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf der Revision VBP, ChemGebV und der VBP-Vollzugsverordnung EDI und dem erläuternden Bericht	
Seite / Kapitel	Bemerkung/Anregung
3.2 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der Revision VBP und deren Erläuterungen	
Art. Abs. Bst. / Anhang	Bemerkung/Anregung
3.3 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der ChemGebV und deren Erläuterungen	
Art. Abs. Bst. / Anhang	Bemerkung/Anregung
3.4 Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs der VBP-Vollzugsverordnung EDI und deren Erläuterungen	
Art. Abs. Bst. / Anhang	Bemerkung/Anregung