

99.090

**Botschaft
zum Bundesgesetz über den Schutz
vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen
(Chemikaliengesetz, ChemG)**

vom 24. November 1999

Sehr geehrte Frau Präsidentin,
sehr geehrter Herr Präsident,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir unterbreiten Ihnen mit der vorliegenden Botschaft den Entwurf des Bundesgesetzes über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen mit dem Antrag auf Zustimmung.

Gleichzeitig beantragen wir, die folgenden parlamentarischen Vorstösse abzuschreiben:

- | | | | |
|------|---|---------|---|
| 1984 | P | 84.502 | Verordnung über verbotene giftige Stoffe
(N 14.12.84, Renschler) |
| 1987 | P | 86.823 | Giftgesetz. Revision
(N 20.3.87, Fraktion LdU/EVP) |
| 1987 | P | 86.924 | Giftstoffe in Wohnräumen
(N 20.3.87, Leuenberger Moritz) |
| 1988 | P | 87.802 | Wohngifte
(N 18.3.88, Nabholz) |
| 1988 | P | 87.804 | Wohngifte
(N 18.3.88, Wiederkehr) |
| 1990 | P | 89.638 | Änderung der Giftverordnung
(N 23.3.90, Weder-Basel) |
| 1992 | P | 92.3366 | Haushaltspestizide
(N 16.12.92, Bischof) |

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Präsidentin, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

24. November 1999

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Ruth Dreifuss

Der Bundeskanzler: François Couchepin

10677

Übersicht

Das geltende Giftgesetz, das den Schutz von Mensch und Tier vor giftigen chemischen Stoffen und Erzeugnissen bezweckt, bedarf einer Anpassung an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und an die internationale Rechtsentwicklung. Die Gründe hierfür liegen insbesondere in den gegenüber der EU unterschiedlichen Klassierungs- und Beurteilungskriterien, in der grundsätzlichen Zulassungspflicht für alle Stoffe und Zubereitungen nach Giftgesetz sowie in einem Mangel an gesetzlichen Grundlagen und in allzu starren Bestimmungen, die es der Schweiz in letzter Zeit erschwert oder verunmöglicht haben, internationalen Übereinkommen beizutreten oder international harmonisierte Bestimmungen umzusetzen. Nach Ablehnung des EWR-Abkommens hat der Bundesrat im Rahmen der marktwirtschaftlichen Erneuerung beschlossen, das Giftgesetz im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit unserer Wirtschaft (ca. 10 000 Firmen und 150 000 chemische Produkte), namentlich der Exportindustrie, total zu revidieren und mit dem EG-Recht zu harmonisieren. Ziel der Revision ist es, das schweizerische Recht unter Wahrung des erreichten Schutzniveaus auf eine moderne Grundlage zu stellen, die der schweizerischen Situation als bedeutendem Chemiestandort gerecht wird.

Der Bundesrat hat die Federführung für die Totalrevision des Giftgesetzes dem Eidgenössischen Departement des Innern (Bundesamt für Gesundheit) übertragen. In Zusammenarbeit mit weiteren interessierten Stellen wurde ein Vorentwurf eines Chemikaliengesetzes (ChemG) ausgearbeitet. Das Vernehmlassungsverfahren wurde im Frühjahr 1996 abgeschlossen. Insgesamt wurde die Vorlage von der überwindenden Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmer positiv kommentiert, vor allem deren EU-kompatible Ausgestaltung. Unterschiedlich aufgenommen wurden das schutzzielorientierte Regelungskonzept (Trennung Umweltschutzgesetz – Chemikaliengesetz), der Detaillierungsgrad des Gesetzes, die Vollzugsaufteilung zwischen Bund und Kantonen sowie die Bestimmung über Wohngifte.

Nach Kenntnisnahme der Vernehmlassungsergebnisse hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern beauftragt, Botschaft und Gesetzesentwurf auszuarbeiten. Dabei sei an einem schutzzielorientierten Chemikaliengesetz festzuhalten und ein integrales Recht erst auf Verordnungsebene zu realisieren. Im Weiteren sei zu prüfen, inwiefern dem Anliegen der Kantone betreffend eine klare Vollzugsaufteilung Rechnung getragen werden könne, und schliesslich seien die bereits begonnenen Ressourcenabklärungen durch eine interdepartementale Arbeitsgruppe weiterzuführen. Auf Grund der Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens sowie der Vorgaben des Bundesrates hat der nun vorliegende Gesetzesentwurf gegenüber dem Vorentwurf zahlreiche kleine Anpassungen, hingegen keine grundsätzlichen Änderungen erfahren.

Das heute bestehende Konzept, nach welchem der Gesundheitsschutz und der Umweltschutz in separaten Erlassen geregelt sind, wird auf Gesetzesstufe beibehalten. Die integralen Bestimmungen des EG-Rechts sollen in entsprechenden integralen Verordnungen geregelt werden. Rein umweltrelevante Aspekte sollen aber weiterhin

schutzzielorientiert nach dem Umweltschutzgesetz (USG) geregelt werden, während rein gesundheitsrelevante Aspekte allein auf das ChemG abgestützt werden sollen.

Das ChemG bezweckt, das Leben und die Gesundheit des Menschen vor direkten schädlichen Einwirkungen durch gefährliche chemische Stoffe und Zubereitungen (Mischungen/Formulierungen aus chemischen Stoffen) zu schützen. Mittelbar über die Umwelt wirkende Gefahren sind bereits durch das USG abgedeckt und deshalb nicht Gegenstand des Gesetzes. Der Arbeitnehmerschutz, der primär durch die Arbeits- und Unfallversicherungsgesetzgebung geregelt wird, hat im ChemG subsidiären Charakter. In erster Linie wird ihm im Zusammenhang mit dem Risikomanagement, dem Sicherheitsdatenblatt sowie mit der Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen Rechnung getragen.

Der Entwurf schafft zusammen mit dem USG die Basis für die Umsetzung des umfangreichen EG-Chemikalienrechts. Der niedrige Detaillierungsgrad des ChemG und des USG ermöglichen es, auf Verordnungsstufe rasch auf Änderungen, insbesondere auf allfällige Anpassungen an den technischen Fortschritt, reagieren zu können.

Gegenüber dem heutigen Giftgesetz ist der Geltungsbereich erheblich erweitert worden, indem er neu auch Gefahren erfasst, die in den physikalisch-chemischen Eigenschaften der Stoffe und Zubereitungen begründet sind wie z. B. in ihrer leichten Entzündlichkeit oder brandfördernden Wirkung. Neu erfasst werden auch Gegenstände, die Schadstoffe in Innenräumen abgeben können sowie Mikroorganismen, soweit diese in Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln Anwendung finden. Dem Bundesrat wird zudem die Kompetenz eingeräumt, den Geltungsbereich auf weitere Organismen und Gegenstände auszudehnen. Diese Delegation ermöglicht es, Lücken in der heutigen Chemikaliengesetzgebung zu schliessen.

Von grundsätzlicher Bedeutung ist die Unterscheidung zwischen alten und neuen Stoffen. Für neue Stoffe (Stoffe, die nicht im EG-Inventar alter Stoffe aufgeführt sind) ist eine Prüf- und Anmeldepflicht festgelegt. Die weit reichenden und detaillierten EG-Vorschriften für neue Stoffe, welche in der Schweiz auf Verordnungsstufe eingeführt werden sollen, garantieren ein hohes Schutzniveau, verursachen andererseits Behörden und Industrie einen erheblichen Aufwand. Für alte Stoffe und für Zubereitungen wird die Verantwortung für die Einstufung, welche das Giftgesetz der Behörde übertragen hatte, auf die Herstellerinnen und Hersteller verlagert. Während nach geltendem Recht grundsätzlich alle Stoffe und Zubereitungen beim Bundesamt für Gesundheit anmelde- und zulassungspflichtig sind, beschränkt der vorliegende Entwurf diese Pflichten auf neue Stoffe, Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel.

Die Vorschriften über den Umgang mit Chemikalien werden gegenüber dem Bewilligungssystem des Giftgesetzes erheblich liberalisiert, indem insbesondere die heutigen restriktiven Abgabe- und Bezugsvorschriften für Chemikalien, deren Verwendung bei Befolgen der auf den Packungen angebrachten Schutzmassnahmen keine Gefährdung darstellt, entfallen.

Der in der Vernehmlassung zum Vorentwurf teilweise umstrittene Wohngiftartikel wird beibehalten. Um eine effiziente Prävention sicherstellen zu können, wird dem Bundesrat neu auch die Kompetenz zur Festlegung verbindlicher Grenzwerte eingeräumt.

Im Zusammenhang mit den Ressourcenabklärungen wurden verschiedene Organisationsformen für den Bundesvollzug untersucht. Die am Vollzug beteiligten Ämter haben in Zusammenarbeit mit dem Eidg. Personalamt und der Eidg. Finanzverwaltung ein Konzept ausgearbeitet, das einen optimalen, kundenorientierten Vollzug gewährleisten soll. Sie haben eine Organisationsform präzisiert, welche die Einrichtung einer dem Bundesamt für Gesundheit angegliederten gemeinsamen Anmeldestelle sowie die Mitwirkung von fachspezifischen Beurteilungsstellen für den Gesundheitsschutz, den Umweltschutz und den Arbeitnehmerschutz vorsieht. Diese Organisationsform hat den Vorteil, dass die Fachkompetenzen in den bestehenden Bundesämtern erhalten bleiben, wo sie zur Erfüllung von Aufgaben ausserhalb des Chemikalienrechts unabdingbar benötigt werden. Für Pflanzenschutzmittel, die auch im EG-Recht speziell geregelt sind, ist eine analoge Vollzugsstruktur mit einer gemeinsamen Zulassungsstelle beim BLW vorgesehen. Diese beiden Bundesstellen sollen unter der strategischen Leitung eines Steuerungsausschusses stehen, der sich aus den Direktoren der am Bundesvollzug beteiligten Bundesämter zusammensetzt. Für die Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Bundes, die gestützt auf die Chemikaliengesetzgebung ergehen, wird künftig eine Rekurskommission für Chemikalien zuständig sein.

Für den Vollzug des Chemikaliengesetzes ist, wie schon nach geltendem Giftgesetz, eine Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen vorgesehen. Grundsätzlich obliegt der Vollzug den Kantonen. Das Gesetz überträgt jedoch in einer abschliessenden Auflistung gewisse Aufgaben explizit dem Bund und gibt diesem die Möglichkeit, auf Verordnungsstufe im Detail einzelne Teilaufgaben aus diesen Vollzugsbereichen an die Kantone zurückzudelegieren. Diese dem Umweltschutzgesetz analoge Konstruktion bildet die Grundlage für eine optimale Vollzugsordnung innerhalb der verfassungsmässigen Schranken. Bei der Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen sollen insbesondere die kantonalen Vollzugsbehörden von Anfang an einbezogen werden.

Insgesamt ist für die Wahrnehmung der kantonalen Vollzugaufgaben mit keinem Mehraufwand zu rechnen. Zusätzliche Aufgaben, bedingt durch den erweiterten Geltungsbereich, die Wohngiftregelung oder die Selbstkontrolle der Herstellerinnen und Hersteller, werden durch Entlastungen im Zusammenhang mit der Liberalisierung des Giftverkehrs kompensiert.

Der erweiterte Geltungsbereich sowie der Wohngiftartikel des neuen Gesetzes werden im Vergleich zur geltenden Giftgesetzgebung zu einer Erhöhung des Schutzniveaus führen. Auch die in den Ausführungsbestimmungen vorgesehene Einführung des differenzierteren EG-Einstufungs- und Kennzeichnungssystems sowie verschiedene Massnahmen zur Risikominderung (Beschränkungen des Inverkehrbringens, kindersichere Verschlüsse, tastbare Warnzeichen) werden den Konsumentenschutz beachtlich erweitern. Entfallen werden zwar die administrativen Hürden, die heute

für den Bezug gewisser Gifte bestehen (z. Bsp. Beschaffen von Giftscheinen). Dafür sollen besonders gefährliche Chemikalien grundsätzlich nicht mehr an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden dürfen. Die EU-harmonisierten Vorschriften dürften zu einer Marktöffnung führen, verbunden mit einem breiteren Produktangebot und tieferen Preisen.

Für Handels- und Industriebetriebe, die im Chemikaliensektor tätig sind, wird das neue Gesetz spürbare Auswirkungen haben. Ob nun im Einzelfall die Kosteneinsparungen den zusätzlichen Aufwand übersteigen werden, hängt vom Tätigkeitsbereich des betreffenden Betriebes ab (Produktesortiment, Herstellung, Export/Import usw.). Durch den Wegfall von spezifisch schweizerischen Vorschriften sind Kosteneinsparungen von jährlich ca. 10–15 Mio Franken zu erwarten. Andererseits werden der Industrie neue Aufgaben übertragen, insbesondere die Selbstkontrolle chemischer Zubereitungen, kostenintensive Prüfpflichten für neue Stoffe, Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel. Der hierfür nötige Aufwand wird von der Industrie grösstenteils bereits heute erbracht, da solche Chemikalien auch in die EU ausgeführt werden, wo solche Bestimmungen heute schon existieren. Zwischenprodukte für chemische Produktionsprozesse – für bestimmte KMU sind diese von existenzieller Bedeutung – sollen auch unter dem ChemG von Anmeldepflichten befreit bleiben. Es ist jedoch davon auszugehen, dass bei einer allfälligen späteren Einbettung der Schweiz in die europäische Chemikalienkontrolle Zwischenprodukte denselben Prüf- und Anmeldepflichten unterstellt werden müssten, wie sie für neue Stoffe gelten. Im Zusammenhang mit der Anmeldung neuer Zwischenprodukte würden für die Industrie jährliche Kosten von ca. 3–5 Mio Franken anfallen.

Im Rahmen der Ressourcenabklärungen hat die interdepartementale Arbeitsgruppe einen erheblichen personellen Mehraufwand für den Bundesvollzug des neuen Chemikalienrechts nachgewiesen. Dieser ist in erster Linie auf neue Anmelde- und Bewertungsverfahren zurückzuführen. Es ist davon auszugehen, dass die Schweiz bei der Inkraftsetzung des ChemG (noch) nicht in die gemeinschaftliche Chemikalienkontrolle der EU eingebettet sein wird. Zum Vollzug des neuen Chemikalienrechts werden unter dieser Voraussetzung auf Bundesebene insgesamt ca. 77 Stellen benötigt. Im Vergleich zum europäischen Ausland ist dieser Personalbedarf für die Schweiz als Chemienation tief angesetzt. Da bereits heute ca. 42 Stellen für den Chemikalienvollzug zur Verfügung stehen, werden ca. 35 zusätzliche Stellen benötigt. Die drei Departemente sollen in Zusammenarbeit mit dem EFD diese neuen Stellen mindestens zu fünfzig Prozent aus Einsparungen im Rahmen der Regierungs- und Verwaltungsreform (NOVE DUE) bereitstellen. Bundesrat oder Parlament entscheiden über die restlichen Stellen im Rahmen des Voranschlages rechtzeitig vor dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes.

Botschaft

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Die geltende Giftgesetzgebung

Das heute geltende Giftgesetz¹ ist seit 1972 in Kraft. Mit ihm wurden die damaligen uneinheitlichen kantonalen Vorschriften über giftige Chemikalien abgelöst. Ziel des Giftgesetzes ist der Schutz von Mensch und Tier vor giftigen chemischen Stoffen und Erzeugnissen.

Der Geltungsbereich des Giftgesetzes umfasst giftige chemische Stoffe und daraus hergestellte, nach den Kriterien des Giftgesetzes als giftig bezeichnete Produkte wie etwa Reinigungsmittel, Farben, Lacke, Klebstoffe, Schädlingsbekämpfungsmittel (Biozid-Produkte) oder Pflanzenschutzmittel. Nicht oder nur zum Teil erfasst sind dagegen Heilmittel, Kosmetika, Lebensmittelchemikalien und radioaktive Stoffe. Nicht in den Geltungsbereich des Giftgesetzes fallen giftige Tiere, Pflanzen und Mikroorganismen, der Bereich Umweltschutz und die Beförderung und Ausfuhr gefährlicher Güter.

Nach dem Giftgesetz sind grundsätzlich alle giftigen Chemikalien anmelde- bzw. zulassungspflichtig. Für chemische Betriebe und gewerbliche Produkte bestehen allerdings gewisse Ausnahmen. Bevor Gifte in Verkehr gebracht werden dürfen, müssen sie beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) angemeldet, in eine der fünf Giftklassen (Klasse 1 für die stärksten Gifte) eingestuft und in die Giftliste aufgenommen werden. Daneben regelt das Giftgesetz schwergewichtig auch den Umgang (Verkehr) mit Giften. Die persönlichen und fachlichen Anforderungen an Personen, welche die vorgeschriebenen Verkehrsbewilligungen erwerben wollen (für Bezug, Abgabe usw.), sind mit den fünf Giftklassen direkt verknüpft.

1.1.2 Handlungsbedarf für eine Totalrevision des Giftgesetzes

Es besteht ein grosser Handlungsbedarf für eine Totalrevision des Giftgesetzes. Insbesondere sind Anpassungen an internationale Rechtsentwicklungen auf dem Gebiet der Chemikalienkontrolle und an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt nötig. Nachfolgend wird ausführlich auf die wichtigsten Revisionsgründe eingegangen, die auch in den Zielsetzungen zum neuen Gesetz berücksichtigt wurden (vgl. Ziff. 1.2.4.1).

1.1.2.1 Anpassung an die internationale Rechtsentwicklung

Die Entwicklung auf internationaler Ebene ist materiell und konzeptionell in eine andere Richtung gegangen, als sie im Giftgesetz festgeschrieben worden ist: Die

¹ Bundesgesetz vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (SR 813.0)

EWG hat bereits 1967 damit begonnen, die damaligen nationalen Regelungen durch eine gemeinsame Gesetzgebung zu ersetzen. Heute kennt die EU eine gut ausgebaute, umfassende Chemikaliengesetzgebung, deren Geltungsbereich weiter ist als derjenige des schweizerischen Giftgesetzes. Die USA haben 1976 ein umfangreiches Chemikalienrecht erlassen, und auch in Japan und den anderen aussereuropäischen Industriestaaten bestehen heute gut ausgebaute diesbezügliche Erlasse. Da anfänglich namentlich zwischen den in der europäischen Gemeinschaft und in den USA geltenden Regelungen zu grosse Unterschiede bestanden, wurde im Jahre 1976 im Rahmen der OECD ein umfangreiches Arbeitsprogramm ins Leben gerufen mit dem Ziel, für den Umgang mit Chemikalien möglichst OECD-weit einheitliche Anforderungen und Verfahren zu erarbeiten. Nach mehrjährigen umfangreichen Arbeiten, an denen sich auch die Schweiz sehr intensiv beteiligte, wurde anfangs der Achtzigerjahre eine Reihe von Resultaten verabschiedet, die künftig eine gemeinsame Basis für die Anmeldung und das Inverkehrbringen chemischer Stoffe abgeben sollte.

Das Fehlen gesetzlicher Grundlagen und allzu starre Bestimmungen des Giftgesetzes, namentlich bezüglich der Giftklasseneinteilung, haben es der Schweiz allerdings bis anhin verunmöglicht, die meisten der damals verabschiedeten OECD-Beschlüsse ins nationale Recht umzusetzen. Dies hat mit der Zeit sowohl für die schweizerischen Behörden als auch für die in der Produktion und im Handel tätigen Unternehmen zu immer grösseren Problemen geführt. Den Behörden entstand vor allem grosse Mehrarbeit durch die auf Grund ausländischer Entwicklungen in der Schweiz laufend erforderlichen Umklassierungen von Stoffen und Erzeugnissen. Die Industrie beklagt Verzögerungen bei der Markteinführung neuer Stoffe und Zubereitungen sowie insbesondere die Tatsache, dass wegen der gegenüber der EU unterschiedlichen Klassierungs- und Beurteilungskriterien in der Schweiz praktisch alle Produkte umetikettiert werden müssen. Dies erschwere den Handel mit Chemikalien wesentlich und stelle ein ungerechtfertigtes Handelshemmnis dar.

1.1.2.2 Erweiterung des Geltungsbereichs

Vorschriften und Auflagen können nach geltendem Giftgesetz nur für Gifte erlassen werden, d. h. nur für Stoffe und Produkte, die in eine der fünf Giftklassen eingestuft sind. Aus diesem Grund können z. B. Wirkstoffe in Biozid-Produkten keiner Deklarationspflicht unterstellt werden, solange nicht die Produkte in eine Giftklasse eingeteilt werden. Das Postulat Bischof (vgl. Ziff. 1.3), das eine Deklaration von Haushaltinsektiziden verlangt und vom Parlament 1992 überwiesen wurde, kann ohne entsprechende Gesetzesänderungen nicht im erwünschten Umfang erfüllt werden.

Auch die Deklaration sensibilisierender (Erzeugung einer Überempfindlichkeit) Stoffe in formulierten Produkten kann nur dann vorgeschrieben werden, wenn die Produkte nach den Kriterien der Giftgesetzgebung als Gifte klassiert sind. Wo heute solche Deklarationen erforderlich sind, müssen die betroffenen Produkte, selbst wenn sie weltweit als ungiftig gelten, mindestens in die Giftklasse 5S (Selbstbedienung zulässig) eingeteilt werden. Wollte man der Gefahr der Sensibilisierung in gebührendem Mass Rechnung tragen, so müssten einige Tausend heute giftklassefreie Produkte klassiert werden. Eine derartig inflationäre Giftklassierung ist unerwünscht und bisher denn auch nicht verwirklicht worden, da es nicht zuletzt auch an der Durchführbarkeit mangelt. Hinsichtlich sensibilisierender Stoffe ist deshalb die

Bevölkerung in der Schweiz weniger gut informiert und geschützt als die Bevölkerung in anderen Industriestaaten.

Mit dem Giftgesetz können auf Grund der gesetzlich ausdrücklich vorgegebenen Begriffsbestimmung der Gifte (Art. 2 Giftgesetz) ausschliesslich unbelebte Stoffe und daraus hergestellte Erzeugnisse erfasst werden. Auf Organismen, die in letzter Zeit vermehrt in Produkten, namentlich in Pflanzenschutzmitteln, anzutreffen sind, ist das Gesetz deshalb nicht anwendbar. Wie im IDAGEN-Bericht² und im Bericht über den Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie³ bereits in Aussicht gestellt wurde, soll der Geltungsbereich des Giftgesetzes auf natürliche und gentechnisch veränderte Organismen ausgedehnt werden. Dies erlaubt, Organismen, die als Produkte oder als Bestandteile von Produkten in Verkehr gebracht werden, auch nach den für chemische Stoffe geltenden Kriterien zu beurteilen.

Gegenstände, selbst wenn sie giftige Stoffe enthalten oder freisetzen, liegen ausserhalb des Geltungsbereichs des geltenden Giftgesetzes, was immer wieder als Mangel empfunden wird. Das von den Räten 1984 überwiesene Postulat Renschler (vgl. Ziff. 1.3) ersucht zu prüfen, ob nicht Import und Abgabe von Gegenständen zu verbieten seien, welche mit giftigen Stoffen behandelt wurden. Der vorgeschlagene Entwurf des ChemG würde eine Ausdehnung der Bestimmungen auf Gegenstände ermöglichen.

Als das Giftgesetz in den Sechzigerjahren erarbeitet wurde, stand bei den legislatorischen Überlegungen die Giftigkeit im Vordergrund. Im Bereich des Umweltschutzes oder des Schutzes vor physikalisch-chemischen Auswirkungen wie Brennbarkeit oder Entzündlichkeit bestand damals kein dringlicher Handlungsbedarf. Mit der Einführung des Umweltschutzgesetzes und der darauf abgestützten Stoffverordnung⁴ ist in der Folge der Bereich Umweltschutz abgedeckt worden, während für brennbare oder entzündliche Chemikalien nach wie vor keine Bestimmungen bezüglich Prüfung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung auf Bundesebene erlassen worden sind. Ausnahmen bilden einzig Vorschriften im Bereich des Transports gefährlicher Güter. Viele Stoffe und Produkte sind allerdings heute hinsichtlich physikalisch-chemischer Gefahren gekennzeichnet, weil die herstellende (juristische oder natürliche) Person (im Folgenden «Herstellerin») auf freiwilliger Basis eine entsprechende Kennzeichnung anbringt. Das Produktheftpflichtgesetz⁵ dürfte diese freiwillige Kennzeichnung fördern. Allerdings werden die verwendeten Symbole und Warnhinweise so lange uneinheitlich bleiben, als es keine verbindlichen Vorschriften gibt. Das Fehlen oder die Uneinheitlichkeit der Kennzeichnungen erschweren den Verbraucherinnen und Verbrauchern, die Gefahren zu erkennen, und können zu Wettbewerbsverzerrungen und Handelshemmnissen führen. Die Totalrevision des Giftgesetzes bietet nun Gelegenheit, eine Erweiterung des Geltungsbereichs vorzunehmen und damit gleichzeitig die Basis zu schaffen für eine Angleichung unseres Rechts an internationale, insbesondere europäische Standards.

² Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe für Gentechnologie (Januar 1993), hrsg. vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement, Seite 22f; Bezugsquelle: EDMZ, 3003 Bern

³ Bericht des Bundesrates an die eidgenössischen Räte vom 15. Dezember 1997, Stand der Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie, Ziffer 221.5; BB1 1998 II 1648

⁴ Verordnung vom 9. Juni 1986 über umweltgefährdende Stoffe (SR 814.013)

⁵ Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produktheftpflicht (SR 221.112.944)

1.1.2.3

Anpassung an die Fortschritte der Toxikologie

Die heutige Giftklasseneinteilung beruht primär auf der akuten oralen Toxizität chemischer Stoffe (Art. 4 Giftverordnung⁶). Zu ihrer Ermittlung sind die Herstellerinnen verpflichtet, die erforderlichen Tierversuche – in der Regel an Ratten – durchzuführen. Das Resultat dieser Ermittlung ist ein so genannter LD-Wert⁷. Auf Grund solcher LD-Werte können Einstufungen auf einfache Weise in grossem Umfang vorgenommen werden. Zudem ist es auf der Basis dieser Werte möglich, mehrere Toxizitätsklassen zu unterscheiden.

Zur toxikologischen Beurteilung und Einstufung von chemischen Stoffen werden heute in den meisten Industriestaaten neben der akuten Toxizität aber grundsätzlich auch weitere Wirkungen gleichwertig mit berücksichtigt. Es handelt sich namentlich um Reiz-/Ätzwirkung, Sensibilisierung (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), chronische Toxizität (Giftigkeit nach lange dauernder Einwirkung), Kanzerogenität (Verursachung von Krebs) oder Teratogenität (Verursachung von Missbildungen). Die entsprechenden Toxizitätsprüfungen werden nach Richtlinien der OECD durchgeführt, die auch von der Schweiz anerkannt sind. Die durch diese Prüfungen gewonnenen Ergebnisse sind mit Ausnahme der Resultate, welche die akute Toxizität betreffen, nur schwer in das vom Giftgesetz vorgesehene Fünf-Klassen-System integrierbar. Daher konnten in der Schweiz bis anhin keine eindeutigen Kriterien definiert werden, auf Grund derer Reiz- und Ätzstoffe in eine der fünf Giftklassen eingestuft werden können.

Die im Giftgesetz verankerten fünf Giftklassen setzen substanziellen Änderungen bezüglich der Chemikalienbewertung auf Verordnungsebene enge Grenzen. So führte die Revision der Giftverordnung im Jahre 1983 im Bereich der Klassierungskriterien vor allem zu einer Senkung jenes LD-Wertes, der für die Giftklassierung gerade noch massgeblich ist. Diese Senkung von 15 000 mg/kgKG (Ratte) auf 5000 mg/kgKG erfolgte auf Grund der toxikologischen Erkenntnis, dass solche LD-Werte aus Tierversuchen zur Beurteilung gesundheitlicher Risiken für den Menschen an Bedeutung verlieren, wenn andere toxikologische Wirkungen als Einstufungskriterien einbezogen werden. Über die akute Toxizität hinausgehende Wirkungen und Eigenschaften konnten bei der damaligen Revision allerdings nur subsidiär in die Beurteilungskriterien (Art. 4 Giftverordnung) aufgenommen werden.

Das 1990 überwiesene Postulat Weder-Basel (vgl. Ziff. 1.3) fordert zwecks Reduktion von Tierversuchen die Übernahme der drei Grenzkonzentrationen der EG (2000 mg/kgKG, 200 mg/kgKG, 25 mg/kgKG) zur Einstufung akut toxischer Stoffe. Die Erfüllung dieses Postulats setzt ein Abrücken vom bisherigen Klassierungssystem voraus.

Eine Anpassung an den Fortschritt der Toxikologie und an entsprechende internationale Standards verlangt ein Einstufungssystem, das an Stelle von abgestuften Giftklassen auf unterschiedlichen Toxizitätsmerkmalen beruht. Dies bedingt aber eine Revision des Giftgesetzes.

⁶ Giftverordnung vom 19. September 1983 (SR **813.01**)

⁷ Letale (tödliche) Dosis: Angabe in Milligramm Substanz pro Kilogramm Körpergewicht (mg/kgKG)

1.1.2.4 Regelung für alte Stoffe

Bei der Erarbeitung des Giftgesetzes bestand die Absicht, alle chemischen Stoffe, die als solche oder als Bestandteile von Produkten auf den Markt gebracht werden, zumindest auf Grund der akuten Toxizität in eine Giftklasse einzuteilen und in die Giftliste 1 (Stoffe) aufzunehmen. Die nunmehr 30-jährige Erfahrung hat gezeigt, dass die Anzahl zu klassierender Stoffe massiv unterschätzt worden ist.

In Fachkreisen wird heute davon ausgegangen, dass heute von den rund 10 Millionen existenten chemischen Stoffen mindestens 50 000 Stoffe in relevanten Mengen auf dem Markt erhältlich sind. Es hat sich gezeigt, dass zahlreiche (alte) Stoffe toxikologisch nicht geprüft sind. Um den Handel mit giftigen Chemikalien nicht lahm zu legen, war es unumgänglich, mehrere Tausend Produkte zuzulassen, obschon sie toxikologisch nicht oder kaum bewertete Stoffe enthielten. Das BAG war gezwungen, Stoffklassierungen lediglich auf Grund von Analogieschlüssen und gestützt auf Erfahrungen im Zusammenhang mit Vergiftungen vorzunehmen. Seit mehreren Jahren sind die Expertinnen und Experten des Fachausschusses für die Begutachtung der Gifte (Art. 24 Giftgesetz) jedoch nicht mehr bereit, Einstufungen zu empfehlen, solange nicht hinreichende Prüfberichte nach modernem Standard zur Verfügung stehen.

Das Vorhaben, alle heute erhältlichen Stoffe nach den Anforderungsprofilen der modernen Chemikalienbewertung innert nützlicher Frist toxikologisch zu prüfen, würde schon an den vorhandenen Laborkapazitäten scheitern. Zudem wären die Kosten unbezahlbar, und es müssten Millionen von Versuchstieren geopfert werden. In dieser Situation hat insbesondere die EU am Grundsatz festgehalten, dass bereits auf dem Markt befindliche Stoffe (Existing Chemicals, alte Stoffe oder Altstoffe) auch weiterhin in der Verantwortung der Herstellerin in Verkehr gebracht werden dürfen, ohne dass sie hinsichtlich der Gefährlichkeit gemäss den für die Anmeldung von neuen Stoffen geltenden Bestimmungen geprüft werden müssen. Allerdings besteht in der EU eine Nachforschungspflicht: Alte Stoffe müssen auf Grund der bekannten Daten und Erfahrungen gemäss vorgeschriebenen Kriterien eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden. Im Rahmen internationaler Altstoffprogramme (OECD, EU) werden prioritär ausgewählte alte Stoffe systematisch aufgearbeitet und beurteilt.

Eine derartige Sonderregelung für alte Stoffe, die heute international üblich ist und welche die Verantwortung für die Beurteilung und Klassierung alter Chemikalien neu an die Herstellerin überträgt, lässt sich in der Schweiz nur über eine Änderung des Giftgesetzes erreichen.

1.1.2.5 Übertragung der Produkte-Einstufung an die Herstellerin

Heute müssen chemische Produkte (Stoffe und Zubereitungen) durch das BAG bewertet und gegebenenfalls in eine Giftklasse eingeteilt werden. Zum Verkehr zugelassen sind sie erst, wenn das BAG sie in die Giftliste aufgenommen hat. Für gewerbliche Produkte wurde zwar die Möglichkeit der Selbsteinstufung durch die anmeldende (juristische oder natürliche) Person (im Folgenden «Anmelderin») geschaffen. Aber auch selbst eingestufte Produkte müssen dem BAG unter Offenlegung der vollständigen Zusammensetzung zur systematischen Überprüfung und

Aufnahme in die Giftliste gemeldet werden. Nach einem weitgehend standardisierten Verfahren hat die Abteilung Chemikalien des BAG (vormals Abteilung Gifte) seit Inkrafttreten der Giftgesetzgebung im Jahre 1972 mehrere Zehntausend Produkte klassiert oder überprüft, sodass in der Giftliste 2 derzeit die Klassierungen von rund 50 000 Publikumsprodukten und in der Giftliste 3 (gewerbliche Produkte) um die 90 000 Produkte aufgeführt sind. Jährlich kommen derzeit etwa 10 000 Produkte hinzu, während die Anzahl der vom Markt verschwindenden Produkte weit geringer ist.

Neue toxikologische Erkenntnisse über einzelne Stoffe führen zunehmend dazu, dass auch Produkte, welche diese Stoffe enthalten, überprüft und gegebenenfalls umklassiert werden müssen. Die Umklassierung eines einzigen, viel verwendeten Stoffes kann eine Überprüfung und Umklassierung mehrerer Tausend Produkte nach sich ziehen. Als Beispiele können verschiedene Konservierungsmittel genannt werden, die als sensibilisierend (allergisierend) erkannt worden sind, oder eine Reihe bedeutungsvoller Stoffe, die sich in letzter Zeit als fortpflanzungsgefährdend erwiesen haben. Die in diesen Bereichen an sich erforderlichen Umklassierungen oder Mutationen sind mit einem Arbeitsaufwand verbunden, den das BAG beim derzeitigen Personalbestand bei weitem nicht mehr erbringen kann.

Die Erfahrungen mit gewerblichen Produkten zeigen, dass es aus gesundheitspolitischer Sicht vertretbar ist, die routinemässige Klassierung von Produkten (Zubereitungen) auf Grund klarer, verbindlicher Kriterien und Vorschriften an die Herstellerinnen zu delegieren. Ohne Änderung des Giftgesetzes lässt sich eine derartige Verlagerung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten allerdings nicht verwirklichen.

1.1.2.6 Wohngift-Problematik

Die Luft bewohnter Innenräume kann aus den verschiedensten Quellen Verunreinigungen in gesundheitsgefährdenden Konzentrationen enthalten. Als Wohngifte sind Stoffe wie Formaldehyd, Radon (durch Strahlenschutzgesetzgebung erfasst), Asbest, bestimmte Holzschutzmittel oder flüchtige organische Kohlenwasserstoffe einer breiten Öffentlichkeit bekannt gemacht worden.

Die Auswirkungen geringer Konzentrationen von Fremdstoffen in der Raumluft sind schwierig zu erfassen. Häufig stehen keine eindeutigen Erkrankungen im Vordergrund, sondern unspezifische Symptome (typisch im Zentralnervensystem, an den Schleimhäuten der Atemwege und der Augen), die manchmal unter dem Begriff «Sick Building Syndrome» zusammengefasst werden. Solche Befindensstörungen sind allerdings im Sinne einer modernen, auf den Gesundheitsschutz ausgerichteten Chemikaliengesetzgebung als gesundheitsschädlich anzusehen, denn nach Definition der WHO ist Gesundheit nicht nur das Freisein von Krankheit, sondern der Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens. Die Wohngift-Problematik wird heute weltweit auf wissenschaftlicher und politischer Ebene angegangen.

Quellen einer Raumluftbelastung durch Chemikalien können einerseits stationär im Raum vorhanden sein (Bauprodukte, Mobiliar), andererseits treten Emissionen auch bei der individuellen Nutzung eines Raumes auf (Haushaltchemikalien usw.). Die Raumluftqualität wird zudem durch die Qualität der Aussenluft mitbestimmt. Eine Begrenzung der Emissionsquellen ist die wirkungsvollste Massnahme zur Verbesserung der Raumluft und zur Vermeidung gesundheitlicher Beeinträchtigungen. Das

heutige Giftgesetz bietet kaum Möglichkeiten, solche oder ähnliche Massnahmen vorzusehen, was in der Öffentlichkeit immer wieder bemängelt wird. Die Wohngift-Problematik ist denn auch Gegenstand von drei Postulaten (vgl. Ziff. 1.3), die 1987 und 1988 an den Bundesrat überwiesen worden sind. Die bestehende Lücke kann im Chemikalienbereich mit einer Revision des Giftgesetzes geschlossen werden.

1.1.2.7 Liberalisierung des Giftverkehrs

Das Giftgesetz beinhaltet nicht nur Vorschriften über die Zulassung von Chemikalien. Es regelt schwergewichtig auch die Berechtigung für den Umgang (Verkehr) mit Chemikalien, indem es Anforderungen persönlicher und fachlicher Art aufstellt. Dieses Konzept hat sich aus der Sicht des Gesundheitsschutzes bewährt, indem die restriktiven Abgabe- und Bezugsvorschriften dazu geführt haben, dass namentlich bei Publikumsprodukten ein Entgiftungsprozess stattgefunden hat. Aber auch ausländische Herstellerinnen, welche bei der Formulierung ihrer Produkte keine vergleichbaren Verkaufsbeschränkungen berücksichtigen mussten, sind in den letzten Jahren dazu übergegangen, ihre Produkte in geringerer Giftigkeit zu vermarkten als noch vor 30 Jahren. Die Entwicklung neuer, weniger giftiger Stoffe und die Produkthaftpflicht haben diese Entwicklung gefördert. Trotzdem sind noch zahlreiche beliebte und wirksame Haushaltprodukte von mittlerer bis schwacher Giftigkeit im Handel. Viele davon sind nach ausländischen Gesetzgebungen mit gleichem Schutzziel ohne Beschränkungen erhältlich, während sie nach Giftgesetz nicht frei verkäuflich sind (Giftklassen 3–5). Dennoch lässt sich das heutige System mit seinen zahlreichen Bewilligungspflichten, die oft als administrative Schikane empfunden werden, erheblich reduzieren, ohne dass mit einer steigenden Anzahl von Vergiftungen gerechnet werden muss. Hinzu kommt, dass Konsumentinnen und Konsumenten im Allgemeinen kritischer geworden sind und aussagekräftige Informationen gegenüber bevormundenden Massnahmen bevorzugen.

Aus diesen Gründen drängt sich eine Liberalisierung des Giftverkehrs auf. Sie kann nur durch Änderungen auf Gesetzesstufe erfolgen.

1.1.2.8 Abschluss internationaler Vereinbarungen

Lücken in der schweizerischen Giftgesetzgebung haben in letzter Zeit den Beitritt der Schweiz zu internationalen Vereinbarungen in diesem Bereich erschwert oder verunmöglicht. So konnte beispielsweise der Bundesrat das Übereinkommen der Internationalen Arbeitsorganisationen vom 25. Juni 1990 über die Sicherheit bei der Verwendung chemischer Stoffe bei der Arbeit bis heute nicht ratifizieren. Nach diesem Übereinkommen (Nr. 170) müssten insbesondere Prüf- und Kennzeichnungsvorschriften für physikalisch-chemische Gefahren (explosionsgefährlich, leicht entzündlich usw.) von Stoffen und Zubereitungen erlassen werden. Für die Erfüllung dieser Forderungen fehlt in der Schweiz zurzeit noch die gesetzliche Grundlage.

Da das Giftgesetz bloss Bestimmungen über den Verkehr mit Giften im Inland zulässt, fehlt im Gesundheitsbereich die Grundlage für die Umsetzung der Konvention über das Verfahren der vorherigen Zustimmung nach Inkenntnissetzung (englisch Prior Informed Consent, PIC) für bestimmte gefährliche Chemikalien sowie Pestizide im internationalen Handel (vgl. Ziff. 2.5.2). Die PIC-Konvention wurde im Sep-

tember 1998 in Rotterdam von der Schweiz und rund 60 Staaten und den Europäischen Gemeinschaften unterzeichnet. Um die Verpflichtungen der Konvention rechtlich umzusetzen und zu konkretisieren, ist eine Verordnungsregelung nötig. Im Umweltschutzbereich ist die gesetzliche Grundlage im Umweltschutzgesetz gegeben. Im Gesundheitsbereich kann die bestehende Lücke mit einer Revision des Giftgesetzes geschlossen werden.

1.1.2.9 Marktwirtschaftliche Erneuerung

Nach der Ablehnung des EWR-Abkommens hat der Bundesrat im Rahmen seines Aktionsprogramms zur marktwirtschaftlichen Erneuerung am 30. Juni 1993 u. a. beschlossen, das schweizerische Chemikalienrecht demjenigen in der EU anzupassen. Diese Revision bezweckt unter anderem die Beseitigung technischer Handelshemmnisse und soll die Voraussetzungen für den Abschluss von Abkommen mit Handelspartnern über gegenseitige Anerkennung von Prüfungen und Zulassungen von Produkten schaffen. Zur Vermeidung unnötiger Kosten und Verzögerungen bei der Markteinführung neuer Produkte soll insbesondere auf eine Vereinfachung, Koordination und Beschleunigung der Verfahren hingewirkt werden. Dabei soll die bereits im Rahmen der EWR-Verhandlungen verfolgte Maxime, wonach das schweizerische Schutzniveau im Bereich des Umwelt-, Gesundheits- und Verbraucherschutzes sowie der Arbeitssicherheit nicht gesenkt werden dürfe, weiterhin befolgt werden.

Im Chemikalienbereich strebt der Bundesrat das Ziel an, die bestehenden Handelshemmnisse zu beseitigen. Zu diesem Zweck soll das schweizerische Recht im Interesse unserer Wirtschaft, namentlich der Exportindustrie, und der einheimischen Verbraucherinnen und Verbraucher mit dem EG-Chemikalienrecht harmonisiert werden.

1.1.3 Grundzüge des EG-Chemikalienrechts

1.1.3.1 Allgemeines

Das EG-Chemikalienrecht ist in mehrere, in sich geschlossene und voneinander weitgehend unabhängige Sachbereiche aufgliedert. Jeder einzelne Sachbereich wird durch einen speziellen Rechtserlass abgedeckt. Die Chemikalienrichtlinien und -verordnungen sowie die dazugehörigen Anhänge zeichnen sich durch einen hohen Detaillierungsgrad aus. Insgesamt umfassen sie mehrere Tausend Seiten. Die Basiserlasse werden durch Ergänzungen und Änderungen laufend den neuen wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen angepasst.

Ziel des EG-Chemikalienrechts ist es, einerseits den freien Warenverkehr zu garantieren und andererseits den Menschen und die Umwelt vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen zu schützen. Die primäre Ausrichtung auf den freien Warenverkehr hat zur Folge, dass spezifische Teilbereiche des Chemikalienrechts von den Mitgliedstaaten einzeln und individuell geregelt werden können oder müssen. In erster Linie betrifft dies den Vollzug sowie personenbezogene Anforderungen an den Umgang mit Chemikalien.

Materiell ist das Chemikalienrecht der EG dadurch geprägt, dass es direkt am Stoff und seinem Gefahrenpotenzial ansetzt. Die Aspekte des Gesundheits-, Arbeits- und

Umweltschutzes sind dabei querschnittartig erfasst. Die umfassenden und detaillierten Richtlinien haben im Stoffbereich zu einem ausgesprochen hohen Harmonisierungsgrad unter den Mitgliedstaaten geführt. Dies betrifft insbesondere das Anmeldeverfahren und die Anforderungsprofile zur Prüfung neuer Stoffe sowie die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung aller gefährlichen Stoffe und Zubereitungen. Voll harmonisiert sind auch die für die Stoffprüfungen heranzuziehenden Prüfmethoden, die Vorschriften der Guten Laborpraxis (GLP) sowie Beschränkungen für das Inverkehrbringen gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen.

1.1.3.2 Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

Gefährliche Stoffe müssen nach den detaillierten Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG (vgl. Ziff. A 311.1) eingestuft, verpackt und gekennzeichnet werden. Massgebend ist gegenwärtig ihre 7. Änderung (Richtlinie 92/32/EWG). Für Zubereitungen (Gemenge, Gemische und Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen) gilt entsprechend die Richtlinie 1999/45/EG (vgl. Ziff. A 313.3). Die Kennzeichnung (Etikettierung) basiert auf Gefahrensymbolen, Risikosätzen (R-Sätzen) und Sicherheitsratschlägen (S-Sätzen) (vgl. Ziff. A 2).

1.1.3.3 Stoffe und Produkte

1.1.3.3.1 Neue Stoffe

Im EG-Chemikalienrecht ist die Unterscheidung zwischen neuen und alten Stoffen von grundlegender Bedeutung. Neue Stoffe sind Stoffe, die nicht im Europäischen Altstoffverzeichnis (vgl. Ziff. 1.1.3.3.2) aufgeführt sind. Sie müssen durch die Herstellerinnen unter Beachtung der GLP-Grundsätze (vgl. Ziff. A 36) umfassend experimentell geprüft werden (vgl. Ziff. A 311.1). Das Anforderungsprofil für die durchzuführenden Prüfungen richtet sich nach der Stoffmenge, welche jährlich in Verkehr gesetzt werden soll. Zu den Anmeldeunterlagen gehören neben einer Erklärung über ungünstige Wirkungen des angemeldeten Stoffes auch ein Vorschlag für dessen Einstufung und Kennzeichnung sowie ein Sicherheitsdatenblatt. Die Anmeldung muss nur in einem Mitgliedstaat der EU erfolgen. Nach Annahme (Genehmigung) der Anmeldung durch die zuständigen Behörden des betreffenden Mitgliedstaates darf der neue Stoff in der gesamten EU in Verkehr gebracht werden. Die Behörden des Anmeldestaates haben unabhängig von der Anahme der Anmeldung für eine Risikobewertung des angemeldeten Stoffes zu sorgen (vgl. Ziff. A 311.2), die den anderen Mitgliedstaaten und der EU-Kommission zusammen mit den übrigen Anmeldeunterlagen unterbreitet werden muss. In einem weiteren Schritt wird der neue Stoff auf Gemeinschaftsebene eingestuft und schliesslich in die Liste der gefährlichen Stoffe (Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG) aufgenommen.

1.1.3.3.2 Alte Stoffe

Rund 100 000 Stoffe, die vor dem 18. September 1981 bereits während mindesten 10 Jahren auf dem Markt waren, dürfen in Verkehr gebracht werden, ohne dass sie

hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit geprüft werden müssen (vgl. Ziff. A 311.1). Diese so genannten alten Stoffe oder Altstoffe sind im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgelistet. Dieses Inventar enthält allerdings keinerlei Angaben über Gefährlichkeit, Einstufung oder Kennzeichnung der Stoffe. Die Herstellerin oder die (natürliche oder juristische) Person, die den Stoff in Verkehr bringen will (im Folgenden «Inverkehrbringerin») muss alte Stoffe auf Grund der verfügbaren Daten unter Beachtung einer Nachforschungspflicht und in Anwendung der auch für neue Stoffe geltenden Kriterien beurteilen und entsprechend verpacken und kennzeichnen. Im Rahmen von Altstoffprogrammen, die auf ähnliche Programme anderer Institutionen (OECD) abgestimmt sind, werden wichtige alte Stoffe unter Arbeitsteilung der EU-Mitgliedstaaten und der Herstellerinnen systematisch einer Risikobeurteilung unterzogen (vgl. Ziff. A 312). Nach Begutachtung durch Expertenkommissionen werden die alten Stoffe auf Gemeinschaftsebene eingestuft und, wie neue Stoffe, in die oben erwähnte Liste der gefährlichen Stoffe (Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG) aufgenommen. Diese Liste umfasst gegenwärtig insgesamt ca. 4500 alte und neue Stoffe.

1.1.3.3.3 Zubereitungen

Zubereitungen, d. h. Gemenge, Gemische und Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, sind wie alte Stoffe nicht anmeldepflichtig (vgl. Ziff. A 313). Die Herstellerin ist somit für deren Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung selbst verantwortlich. Dabei hat sie sich wie bei alten Stoffen an detaillierte Kriterien zu halten und die einschlägigen stoffbezogenen Einschränkungen und Verbote zu beachten. Toxikologische Prüfungen (Tierversuche) sind für die Einstufung von Zubereitungen grundsätzlich nicht erforderlich, weil deren Toxizität auf Grund der einzelnen Inhaltsstoffe ermittelt werden kann. Geprüft werden müssen Zubereitungen hingegen bezüglich physikalisch-chemischer Eigenschaften, wenn sie entsprechende Stoffe enthalten. Werden gefährliche Zubereitungen an berufliche Verwender oder Verwenderinnen abgegeben, ist für jede Zubereitung ein normiertes Sicherheitsdatenblatt (vgl. Ziff. A 313.2) bereitzustellen. Je nach ihrer Gefährlichkeit müssen Zubereitungen, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden, mit kindersicheren Verschlüssen und für Sehbehinderte mit tastbaren Warnzeichen versehen werden. Enthalten sie krebserzeugende, erbgutverändernde oder fortpflanzungsgefährdende Stoffe, dürfen sie gemäss der Richtlinie 76/769/EWG grundsätzlich nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden. Melde- und Mitteilungspflichten sind gemeinschaftsrechtlich lediglich insofern geregelt, als mitgeteilte Angaben, namentlich über Zusammensetzungen, vertraulich zu behandeln sind und ausschliesslich zu medizinischen Zwecken verwendet werden dürfen.

1.1.3.3.4 Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte

Pflanzenschutzmittel – der Begriff umfasst Wirkstoffe und Zubereitungen – sind in einer speziellen Richtlinie (91/414/EWG; vgl. Ziff. A 343) geregelt. In jedem EU-Staat sind sie anmelde- und zulassungspflichtig. In der Regel werden die Zulassungen gegenseitig anerkannt, auch wenn die Mitgliedstaaten zum Erlass eigener, spezifischer Vorschriften berechtigt sind. Die Erstellung einer gemeinschaftsrechtlichen Positivliste für Wirkstoffe ist erst vor kurzem in Angriff genommen worden. Bezüg-

lich Einstufung und Kennzeichnung gilt zurzeit noch die Richtlinie betreffend Schädlingsbekämpfungsmittel (78/631/EWG; vgl. Ziff. A 341). Deren Einstufungs- und Kennzeichnungssystem unterscheidet sich von den diesbezüglichen Vorschriften der Zubereitungsrichtlinie (88/379/EWG).

Ähnliche Zulassungsvorschriften wie für Pflanzenschutzmittel sind 1998 mit einer speziellen Richtlinie für Biozid-Produkte (98/8/EG; vgl. Ziff. A 344) eingeführt worden. Als Biozid-Produkte gelten insbesondere Konservierungsmittel, Desinfektionsmittel oder Schädlingsbekämpfungsmittel, die als Wirkstoffe oder Zubereitungen nicht nur zur landwirtschaftlichen Verwendung bestimmt sind. Die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Biozidprodukten beruht auf den Vorschriften der Zubereitungsrichtlinie (88/379/EWG).

1.1.3.4 Stoffbezogene Beschränkungen und Verbote

Verschiedene Chemikalien unterliegen hinsichtlich ihres Inverkehrbringens und ihrer Verwendung spezifischen Einschränkungen und Verboten. Für Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände sind diese in der Richtlinie 76/769/EWG festgehalten (vgl. Ziff. A 32).

Verschiedene Pflanzenschutzmittel, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, dürfen auf Grund der Verbotsrichtlinie 79/117/EWG (vgl. Ziff. A 342) nicht in Verkehr gebracht werden. Die Mitgliedstaaten können aber vorübergehend Abweichungen vorsehen.

1.1.3.5 Export- und Importbeschränkungen

Mit der Verordnung Nr. 2455/92/EWG (vgl. Ziff. A 331) soll ein internationaler Informationsaustausch über den Handel mit Chemikalien, die in den Ausfuhrländern verboten sind oder restriktiven Beschränkungen unterliegen, sichergestellt werden. Die EU will mit diesen international abgestimmten Vorschriften dazu beitragen, Gesundheit und Umwelt auch ausserhalb ihrer Grenzen zu schützen, namentlich in Entwicklungsländern, die über keine ausgebaute Chemikaliengesetzgebung verfügen.

1.1.3.6 Berechtigung für den Umgang mit Chemikalien

In einigen EU-Mitgliedstaaten müssen Personen, die mit bestimmten gefährlichen Chemikalien handeln oder diese beruflich verwenden wollen, mittels Diplom oder Zeugnis nachweisen, dass sie hierfür hinreichend qualifiziert sind. Da die Voraussetzungen, unter denen eine genügende Qualifikation angenommen werden kann, unter den Mitgliedstaaten nicht harmonisiert sind, sollen Übergangsmassnahmen seitens der EU (vgl. Ziff. A 35) dafür sorgen, dass der freie Dienstleistungsverkehr und die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit im Bereich dieser Tätigkeiten erleichtert werden.

1.1.4

Das EG-Chemikalienrecht im Vergleich zur Giftgesetzgebung

Der Geltungsbereich des Giftgesetzes ist enger als jener des EG-Chemikalienrechts: Dessen Schutzziel erstreckt sich auch auf die Umwelt. Erfasst werden zudem nicht nur Gifte, sondern auch physikalisch-chemisch gefährliche sowie umweltgefährliche Stoffe, Zubereitungen sowie – in bestimmten Bereichen – Organismen und Gegenstände. Insbesondere sind auch dementsprechende Prüfungen und Beurteilungen erforderlich.

Grundlegende Unterschiede zwischen den Einstufungssystemen kommen in den unterschiedlichen Kennzeichnungssystemen bezüglich Giftigkeit augenfällig zum Ausdruck: Dem schweizerischen Giftklassensystem mit seinen drei Giftbändern (rot, gelb oder schwarz) stehen verschiedene EG-Symbole (vgl. Ziff. A 2) gegenüber, die bestimmte Gefährlichkeitsmerkmale bezüglich Mensch und Umwelt zum Ausdruck bringen.

Im Gegensatz zum EG-Recht besteht nach dem Giftgesetz eine generelle Anmelde- und Zulassungspflicht für giftige Stoffe und Produkte, auch wenn gewerbliche Produkte durch die Anmelderin nach besonderen Vorschriften (Sonderblätter) eingestuft werden können. Die behördliche Aufnahme in die Giftliste stellt in der Regel eine Voraussetzung für das Inverkehrbringen giftiger Stoffe und Produkte dar. Demgegenüber können nach EG-Recht alle 100 000 alten Stoffe sowie die meisten Zubereitungen in alleiniger Zuständigkeit und Verantwortung der Herstellerin oder der importierenden Person in Verkehr gebracht werden. Anmelde- und Zulassungspflichten sind auf neue Stoffe, Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel beschränkt. An diese Chemikalien werden allerdings besonders hohe Anforderungen bezüglich Prüfung (Herstellerin) und Beurteilung (Behörde) gestellt.

Den einzelnen EU-Mitgliedstaaten ist es unbenommen, Melde- oder Mitteilungspflichten einzuführen, welche sich auf die Zusammensetzung von Zubereitungen beziehen. Das EG-Recht schreibt allerdings vor, dass erhobene Angaben über die Zusammensetzung von Zubereitungen ausschliesslich für medizinische Zwecke verwendet werden dürfen (z. B. Auskünfte bei Vergiftungen durch toxikologische Informationszentren). Demgegenüber müssen nach der schweizerischen Giftgesetzgebung die vollständigen Zusammensetzungen aller anmeldepflichtigen Chemikalien mitgeteilt werden. Das gestützt auf diese Angaben erstellte Produktregister darf nicht nur zu medizinischen Zwecken, sondern auch zu Vollzugszwecken, hauptsächlich im Bereich der Marktüberwachung, verwendet werden.

Im Bereich der Forschung und Entwicklung sowie bezüglich Zwischenprodukten für chemische Produktionsprozesse kennt das Giftgesetz weiter gehende Ausnahmestimmungen als das EG-Recht. Stoffe und Produkte, die in diese Kategorien fallen, sind auf Grund des Giftgesetzes weder prüf- noch anmeldepflichtig. Soweit es sich nach EG-Recht bei solchen Chemikalien gleichzeitig um neue Stoffe handelt, unterliegen sie in der EU grundsätzlich der Prüf- und Anmeldepflicht, wobei die Anforderungen teilweise reduziert sind.

1.2 Vorverfahren

1.2.1 Vorarbeiten im Rahmen von Eurolex

Im Hinblick auf einen EWR-Beitritt sind im Jahr 1991 Arbeiten für eine Totalrevision der Giftgesetzgebung in Angriff genommen worden. Für die Übernahme der zentralen und wichtigen Teile des EG-Chemikalienrechts war eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 1994 vorgesehen. Einzelne Bereiche des EG-Chemikalienrechts hätten indessen bereits mit dem Inkrafttreten des EWR-Vertrages von der Schweiz in nationales Recht überführt werden müssen. Aus diesem Grunde wurden zwei Änderungen der Giftverordnung⁸ vorbereitet, einerseits um die OECD-konformen EG-Erlasse über die GLP einzuführen, andererseits zur Umsetzung des EG-Rechts im Bereich der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs im Zusammenhang mit dem Umgang und Handel mit Giften. Auch für die Änderung der Verordnung über verbotene giftige Stoffe⁹ wurde 1992 eine Vorlage ausgearbeitet, um Verbote und Beschränkungen, die das Inverkehrbringen und Verwenden bestimmter gefährlicher Chemikalien betreffen, den Erfordernissen des EWR-Abkommens anzupassen.

1.2.2 Änderungen der Giftgesetzgebung und Erarbeitung des Vorentwurfes für ein Chemikaliengesetz

Nach Ablehnung des EWR-Abkommens hat der Bundesrat im Rahmen seines Aktionsprogramms zur marktwirtschaftlichen Erneuerung am 30. Juni 1993 u. a. beschlossen, im Interesse der Wettbewerbsfähigkeit unserer Wirtschaft und namentlich der Exportindustrie das schweizerische Chemikalienrecht mit dem EG-Recht zu harmonisieren; eine Totalrevision der Giftgesetzgebung erachtete er dabei als unumgänglich (vgl. Ziff. 1.1.2.9). Im Sinne einer Übergangslösung bis zu dieser Totalrevision wurde am 10. Januar 1994 die Verordnung des EDI über die besondere Kennzeichnung gewerblicher Gifte¹⁰ (Gift-Sonderkennzeichnungsverordnung) in Kraft gesetzt. Dadurch wurde es möglich, gewerbliche Gifte auch nach den Vorschriften des EG-Chemikalienrechts zu kennzeichnen, allerdings unter zusätzlicher Angabe der Anmelderin, der schweizerischen Giftklasse und gegebenenfalls der BAG-Kontrollnummer. Im Übrigen wurden im Sinne einer Übergangslösung bis zum Inkrafttreten des neuen Chemikaliengesetzes weit gehend harmonisierte Bestimmungen für die Bereitstellung und Abgabe eines Sicherheitsdatenblattes sowie für Anforderungen an die Durchführung und Aufzeichnung von Prüfdaten (vgl. GLP) geschaffen. Die notwendigen Rechtsgrundlagen im Giftgesetz wurden im Rahmen der Revision des Umweltschutzgesetzes¹¹ im Jahre 1995 erarbeitet. Die entsprechenden Anpassungen der Giftverordnung und der Stoffverordnung setzte der Bundesrat am 1. Dezember 1998 in Kraft. Gleichzeitig erliess das EDI die Verordnung vom 9. November 1998 über Sicherheitsdatenblätter für Gifte und umweltgefährliche Stoffe.¹² Die GLP-Verordnung des EDI wird voraussichtlich auf den 1. Januar 2000 in Kraft gesetzt werden.

⁸ SR 813.01

⁹ SR 813.39

¹⁰ SR 814.842.21

¹¹ SR 814.01

¹² SR 813.013.4

Für die Ausarbeitung eines neuen Chemikaliengesetzes hat der Bundesrat u. a. folgende Vorgaben gemacht: Beibehaltung des heutigen Schutzniveaus; Vollkompatibilität mit dem EG-Chemikalienrecht hinsichtlich Anforderungen an Produkte; flexible Ausgestaltung des neuen Gesetzes, damit Anpassungen an die laufenden Entwicklungen im EG-Recht weitgehend auf Verordnungsstufe vorgenommen werden können, sowie Beibehaltung des schutzzielorientierten Regelungskonzepts, d. h. der heutigen Trennung zwischen Umweltschutzgesetz und Giftgesetz, wobei allerdings auf Verordnungsstufe verfahrensmässige Vereinfachungen vorgesehen und technische Detailregelungen zusammengefasst werden sollen.

Der Bundesrat hat die Federführung für die Totalrevision des Giftgesetzes dem BAG übertragen. Als mitinteressierte Stellen bezeichnete er namentlich das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL), das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), das Bundesamt für Justiz (BJ), das Bundesamt für Aussenwirtschaft (BAWI), das Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit (BWA) sowie das Büro für Konsumentenfragen. In enger Zusammenarbeit mit diesen Bundesstellen erarbeitete eine Arbeitsgruppe des BAG einen Vorentwurf.

1.2.3 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens

1.2.3.1 Allgemeines

Mit Beschluss vom 22. November 1995 ermächtigte der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI), über den Vorentwurf das Vernehmlassungsverfahren zu eröffnen. Neben den Kantonen wurden 15 politische Parteien, 8 Spitzenverbände sowie 92 Organisationen begrüsst. Die Vernehmlassungsfrist dauerte bis zum 9. April 1996. Insgesamt gingen 95 Stellungnahmen ein (24 Kantone, 6 politische Parteien, 6 Spitzenverbände, 40 begrüsstes Organisationen, 19 nicht begrüsstes Organisationen).

1.2.3.2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens wurden in einem Bericht des EDI (September 1996) veröffentlicht.

Im Rahmen der allgemeinen Beurteilung der Vorlage fand das Vorhaben, die Giftgesetzgebung einer Totalrevision zu unterziehen, praktisch ausnahmslos Zustimmung. Insgesamt wurde der Vorentwurf zu einem neuen Chemikaliengesetz von der überwiegenden Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmerinnen und -teilnehmer positiv aufgenommen, namentlich dessen EU-kompatible Ausgestaltung. Im Gegensatz zur Wirtschaft, die das schutzzielorientierte Regelungskonzept (Trennung Umweltschutzgesetz – Chemikaliengesetz) begrüsstes, kritisierten insbesondere die Kantone den Vorentwurf dahingehend, es sei verpasst worden, ein integrales Chemikaliengesetz (Regelung der gesundheits- und der umweltrelevanten Aspekte in einem Erlass) zu erarbeiten. Im Weiteren kritisierten zahlreiche Kantone die ihrer Ansicht nach unbefriedigend geregelte Vollzugaufteilung zwischen Bund und Kantonen. Während der Detaillierungsgrad des Gesetzestextes (Rahmenerlass) einzelnen Kantonen zu niedrig war, wurde er seitens der Industrie mehrheitlich akzeptiert. Verlangt wurde jedoch, frühzeitig in die Erarbeitung des Ordnungsrechts einbezogen zu werden, oder aber, dass ein gesetzlich vorgeschriebenes Vernehmlassungsverfahren für alle

Ausführungsbestimmungen festgelegt werde. Ein weiteres Anliegen der Wirtschaftskreise war das gleichzeitige Inkraftsetzen des Gesetzes und der Ausführungsverordnungen.

Die Harmonisierung der schweizerischen Vorschriften mit dem EG-Chemikalienrecht wurde von fast allen Vernehmlasserinnen und Vernehmlassern begrüsst. Insbesondere wurde die auf Stufe der Ausführungsbestimmungen vorgesehene Übernahme des EG-Einstufungs- und Kennzeichnungssystems ausdrücklich unterstützt. Zum Teil wurde jedoch gleichzeitig auch auf die Notwendigkeit eines Abkommens mit der EU im Bereich der chemischen Produkte hingewiesen. Verschiedene Vertreterinnen und Vertreter der Wirtschaft wünschten, dass auch andere international bedeutsame Regelungen wichtiger Handelspartner berücksichtigt werden.

Die Erweiterung des Geltungsbereiches auf physikalisch-chemische Gefährlichkeitsmerkmale (Brennbarkeit, Entzündlichkeit und Explosivität) wurde durchwegs begrüsst. Hingegen wurde die Möglichkeit einer Ausdehnung des Geltungsbereiches namentlich auf Organismen, Gegenstände und Tiere kontrovers kommentiert. Zwar wurde überwiegend anerkannt, dass detaillierte Ausnahmeregelungen möglich bleiben müssen, doch wurde eine diesbezügliche Delegation an den Bundesrat von verschiedenen Vernehmlasserinnen und Vernehmlassern abgelehnt.

Die Mehrheit der Wirtschaftsvertreter sowie verschiedene Kantone begrüsst die Stärkung der Eigenverantwortung der Herstellerin, namentlich die Übertragung der Einstufungs- und Kennzeichnungsaufgaben bei nicht zulassungspflichtigen Chemikalien von der Behörde auf Private. Dagegen wurde von einigen Vernehmlasserinnen und Vernehmlassern die sachgerechte Durchführung der Selbstkontrolle der Herstellerin bezweifelt.

Insbesondere die chemische Industrie, aber auch mehrere Kantone, begrüsst die Liberalisierung der Vorschriften für den Umgang mit Chemikalien. Verschiedene Kantone sowie die Konsumenten- und Umweltschutzorganisationen äusserten jedoch die Ansicht, dass die bisherigen Anforderungen an die Sachkenntnis für den Umgang mit Chemikalien nicht reduziert werden dürfen. Deshalb setzten sich verschiedene Vernehmlasserinnen und Vernehmlasser für die Beibehaltung des oder der «Giftverantwortlichen» in Betrieben ein. Vereinzelt wurde zudem die Weiterführung des geltenden Bewilligungssystems verlangt.

Die überwiegende Mehrheit der Kantone sowie Konsumenten- und Umweltorganisationen begrüsst die Aufnahme einer Vorschrift zur Wohngift-Problematik. Einige Kantone forderten sogar verbindliche Grenzwerte. Auf grundsätzlichen Widerstand stiess diese Regelung dagegen in Wirtschaftskreisen.

Die vorgesehenen Meldepflichten über in Verkehr gebrachte Chemikalien (Zusammensetzungen usw.) wurden unterschiedlich kommentiert. Die chemische Industrie war zwar mit dem vorgeschlagenen Rahmen der Pflichten einverstanden, verschiedene ihrer Verbände verlangten aber gegenüber heute wesentlich reduzierte, EU-kompatible Meldepflichten. Dagegen wurde von einer grossen Anzahl der Kantone sowie von Umweltorganisationen die Beibehaltung des geltenden Produktregisters verlangt.

Unterschiedliche Stellungnahmen liegen zu den Auswirkungen des neuen Gesetzes auf das bestehende Schutzniveau vor. Einerseits wurde die Ansicht vertreten, das mit dem Giftgesetz erreichte Schutzniveau bleibe insgesamt erhalten; Einbussen in einzelnen Detailbereichen würden durch Verbesserungen in andern Bereichen wettgemacht. Andererseits wurde namentlich von Kantonen, Konsumenten- und Arbeit-

nehmerorganisationen u. a. auf Grund der vorgesehenen Liberalisierung des Umgangs mit Chemikalien eine Senkung des Schutzniveaus befürchtet.

Verschiedene Vernehmlasserinnen und Vernehmlasser aus allen Gruppierungen äusseren sich kritisch zu dem in den Erläuterungen zum Vorentwurf angekündigten zusätzlichen Personalbedarf auf Bundesebene.

Die finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Kantone wurden von diesen selbst ebenfalls skeptisch beurteilt. Einige Kantone befürchteten, dass ihnen vor allem durch intensivere Marktkontrollen finanzielle und personelle Mehraufwendungen entstünden. Vereinzelt Kantone verlangten ausdrücklich, dass das ChemG den Kantonen keine zusätzlichen Kosten verursachen dürfe; es wurde auch die Idee eingebracht, allfällige Mehraufwendungen der Kantone über einen Finanzausgleich zu decken.

1.2.3.3 Stellungnahme zu den wichtigsten Einwänden und Vorschlägen

1.2.3.3.1 Integrales Chemikaliengesetz (Gesundheits- und Umweltschutz)

Die meisten Kantone, die beiden Verbände der kantonalen Vollzugsbehörden sowie einige weitere Vernehmlasserinnen und Vernehmlasser verlangten eine Zusammenlegung der toxikologisch-sicherheitsrelevanten Bestimmungen mit den umweltrelevanten Bestimmungen, sei es durch Herauslösen der stoffbezogenen Bestimmungen aus dem USG und Integration in das ChemG oder durch eine Zusammenlegung des ChemG mit dem USG. Dagegen unterstützten vier Wirtschaftsverbände, darunter die Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI), sowie ein Kanton ausdrücklich die Beibehaltung des Konzepts der schutzzielorientierten Gesetzgebung (Giftgesetz bzw. ChemG einerseits und USG andererseits). Die Mehrheit der Vernehmlassungsteilnehmer hat sich zu dieser Frage jedoch nicht geäußert, was als Zustimmung zum vorgeschlagenen Konzept gewertet werden kann.

Vor dem Hintergrund des Wechsels des BUWAL vom EDI in das UVEK ersuchte die SGCI im Januar 1998 die Vorsteherin des EDI sowie die Vorsteher des EVD und des UVEK, einen Marschhalt einzuschalten, um erneut zu prüfen, ob nicht doch ein «integrales» ChemG anzustreben sei.

Von einer integralen Lösung auf Gesetzesstufe werden vor allem eine Deregulierung, eine einheitliche Regelung der Materie, eine konsequentere Harmonisierung mit dem EG-Recht, Synergieeffekte für Industrie und Vollzug sowie Ressourceneinsparungen für den Vollzug erwartet.

Ein «integrales» ChemG würde jedoch nicht in die historisch gewachsene schweizerische Gesetzeslandschaft passen. Das USG ist als Querschnittsgesetz ausgestaltet und wirkt horizontal über die bereichsspezifischen, vertikal ausgerichteten Spezialgesetze (z. B. Giftgesetz). Mit einer Integration des heutigen Giftgesetzes bzw. des geplanten Chemikaliengesetzes in das USG würde diese Systematik durchbrochen. Sie brächte bezüglich des Gesundheits- und Konsumentenschutzes äusserst komplizierte Schnittstellenprobleme und Doppelspurigkeiten mit zahlreichen andern Produktegesetzen. Das USG müsste aus diesem Grund vollständig umstrukturiert und neu positioniert werden. Auf der andern Seite entstünden durch ein Herausbrechen der stoffrelevanten Bestimmungen aus dem USG (Art. 26–29) schwer wiegende

Lücken, indem sowohl die horizontalen Wirkungen dieser Vorschriften als auch Synergien mit weiteren im USG geregelten Bereichen (Luftreinhaltung, Bodenschutz, Abfall, Gewässerschutz, Umwelthaftpflicht usw.) verloren gingen. Mit diesem Vorgehen würde man auch die Grundkonzeption der schweizerischen Umweltschutzpolitik verlassen, die Idee nämlich, dass die verschiedenen Umweltprobleme stark vernetzt und deshalb mit einer querschnittsbezogenen Umweltschutzgesetzgebung ganzheitlich anzugehen sind. Dieses Konzept wurde mit der Revision des USG für den Bereich der Gentechnologie bestätigt, indem der Bundesrat (dem IDAGEN-Bericht¹³ folgend) und das Parlament (mit der Genlex-Motion) das bewährte Vorgehen mit separaten, schutzzielbezogenen Gesetzen einem eigenständigen Gentechnik-Gesetz vorgezogen haben.

Als Rahmengesetz ist das ChemG bereits darauf ausgerichtet, die Regelungsmaterie, welche das EG-Chemikalienrecht umfasst, zu vereinheitlichen, zusammenzufassen und damit in gewissem Sinne zu deregulieren. Vorgesehen ist, die äusserst umfangreichen vollzugs- und adressatenrelevanten Vorschriften auf Verordnungsstufe unter gleichzeitiger Abstützung auf das Umweltschutzgesetz und das Chemikaliengesetz so weit als möglich zusammenzulegen (vgl. Ziff. 1.2.4.3.9). Doppelspurigkeiten wie z. B. bei Anmeldeverfahren, Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften können auf diese Weise vermieden werden. Der Forderung nach einheitlicher Regelung der Materie wird damit durchaus Rechnung getragen. Ein Zusammenführen der beiden Rahmengesetze bringt diesbezüglich keine zusätzlichen Vorteile. Eine konsequente Harmonisierung mit dem EG-Recht ist sowohl mit als auch ohne integrale Gesetzeslösung problemlos möglich. Ziel der Harmonisierung ist die Übernahme materieller Inhalte und nicht die Anpassung national gewachsener Gesetzesstrukturen an die EG-spezifische Systematik. Ein integrales Gesetz allein bringt keine Synergieeffekte, weil auch bei dieser Lösung auf Bundes- wie auf Kantonsebene mehrere Vollzugsbehörden involviert wären. Synergien lassen sich einzig durch eine zweckmässige Organisation und Koordination unter den beteiligten Vollzugsbehörden gewinnen, worauf die gesetzestechnische Lösung keinen Einfluss hat, ebenso wenig wie auf den Ressourcenbedarf der Vollzugsbehörden. Was diesbezüglich die Industrie betrifft, steht im Vordergrund, dass Anmeldungen und Zulassungsanträge nur an eine Bundesstelle zu richten sind. Dies lässt sich auch ohne Zusammenlegung der beiden Gesetze verwirklichen.

Aus diesen Gründen haben sich die am Chemikalienvollzug beteiligten Departemente sowie die Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz und die SGCI dem Vorhaben angeschlossen, auf Gesetzesstufe am schutzzielorientierten Regelungskonzept (Umweltschutzgesetz – Chemikaliengesetz) festzuhalten. Wo sich das Chemikaliengesetz mit anderen Gesetzen überschneidet, sind indessen auf Verordnungsstufe integrale technische Detailregelungen sowie verfahrensmässige Vereinfachungen geplant. Vorgesehen sind insbesondere ein gemeinsames, adressatengerechtes Verordnungsrecht sowie Wegleitungen im Geltungsbereich des neuen Chemikaliengesetzes und des Umweltschutzgesetzes. Wo es aus der Sicht der Normadressaten sinnvoll ist, sollen dabei auch Aspekte der Landwirtschaftsgesetzgebung (Pflanzenschutzmittel), der Lebensmittelgesetzgebung (Pestizid-Rückstände) oder der Heilmittelgesetzgebung (Desinfektionsmittel) einbezogen werden. Der Bundesrat wird mit Artikel 35 des vorliegenden Entwurfes verpflichtet, die Zusammenarbeit unter den beteiligten Bundesstellen zu koordinieren und insbesondere dafür zu sorgen,

¹³ Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe für Gentechnologie (Januar 1993), hrsg. vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement, Seite 22f; Bezugsquelle: EDMZ, 3003 Bern

dass Chemikalien und Pflanzenschutzmittel nur bei einer Bundesstelle angemeldet werden müssen. Die Fortführung der bisherigen Gesetzgebungsstrategie steht somit den angestrebten verfahrensmässigen Vereinfachungen nicht im Weg.

1.2.3.3.2 Detaillierungsgrad

Für zwei Kantone stellten die zahlreichen Delegationsnormen, durch welche das Gesetz jegliche Aussagekraft verliere, einen Grund zur Rückweisung der Vorlage dar. Wirtschaftskreise kritisierten in erster Linie die Delegationen beim Geltungsbereich. Wie viele andere Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der Vernehmlassung begrüsst sie jedoch grundsätzlich den niedrigen Detaillierungsgrad – die Konzeption des Gesetzes als Rahmenerlass-, da er die notwendige Flexibilität für Anpassungen an künftige Entwicklungen und Harmonisierungen im internationalen Umfeld schaffe.

Die technische Komplexität der Materie, die für Anpassungen an den Fortschritt und das EG-Recht benötigte Flexibilität sowie die erforderliche Angleichung an die Regeldichte des USG verlangen zwingend einen niedrigen Detaillierungsgrad des Chemikaliengesetzes (vgl. Ziff. 1.2.4.2.2). Bei der Überarbeitung des Vorentwurfs wurde indessen darauf geachtet, den Gesetzestext verbindlicher zu formulieren. In diesem Sinne ist die Zulassungspflicht nun auf Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel eingeschränkt (Art. 10 und 11), und die Einführung weiterer Zulassungspflichten ist dem Gesetzgeber vorbehalten. Was den Geltungsbereich (Art. 2) betrifft, wird der Bundesrat ausdrücklich verpflichtet, unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen vorzusehen. Stoffbezogene Vorschriften (Art. 19) kann der Bundesrat zwar nach wie vor in eigener Kompetenz erlassen, die Aufzählung der in Frage kommenden Regelungsgegenstände ist jedoch nunmehr abschliessend.

1.2.3.3.3 Vernehmlassungsverfahren für die Ausführungsbestimmungen

Da wichtige materielle Regelungen auf Verordnungsstufe delegiert werden, verlangten einige Vernehmlasserinnen und Vernehmlasser, rechtzeitig in die Legiferierung einbezogen zu werden. Diese Forderung wurde mehrheitlich mit dem Antrag verbunden, im Gesetz ein obligatorisches Vernehmlassungsverfahren für wichtige, oder gar für sämtliche Ausführungsbestimmungen zu verankern.

Bei der Ausarbeitung des Ausführungsrechts wird die Verordnung vom 17. Juni 1991 über das Vernehmlassungsverfahren¹⁴ zur Anwendung gelangen (vgl. Ziff. 2.7.2.6). Abzulehnen ist hingegen die beantragte spezialgesetzliche Verankerung im ChemG, da sie die in vielen Fällen gebotene rasche Angleichung an das EG-Chemikalienrecht verunmöglichen würde. Auf Grund des Umfanges der Ausführungsbestimmungen wird der Bundesrat gestützt auf Artikel 39 auch die Möglichkeit haben, in bestimmten Fällen auf die Vorschriften ausländischer Handelspartner zu verweisen und sie für anwendbar zu erklären.

¹⁴ SR 172.062

1.2.3.3.4 Harmonisierung mit den EG-Vorschriften; Bilaterales Abkommen

Die Harmonisierung mit den EG-Vorschriften, namentlich die Ausdehnung des Geltungsbereiches auf physikalisch-chemische Gefährlichkeitsmerkmale sowie die Gesetzesgrundlage zur Einführung des EG-Kennzeichnungssystems, war in der Vernehmlassung unbestritten. Eine Vollharmonisierung mit den EG-Vorschriften halten hingegen zwei politische Parteien sowie verschiedene Wirtschaftsverbände nur dann für sinnvoll, wenn eine gegenseitige Anerkennung der Vorschriften über anmelde- und zulassungspflichtige Stoffe und Zubereitungen gegeben sei. Bei der Inkraftsetzung der Gesetzgebung müsse ein entsprechendes Abkommen mit der EU vorliegen.

Der Bundesrat wird darauf hinwirken, das bilaterale Abkommen mit der EU über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen auf Chemikalien auszu-dehnen. Aber auch ohne ein Abkommen mit gegenseitiger Anerkennung der Bewertungs- und Zulassungsstellen soll die Chemikaliengesetzgebung in Kraft gesetzt werden, denn für eine Totalrevision des Giftgesetzes ist hinreichender Handlungsbedarf ausgewiesen (vgl. Ziff. 1.1.2). Eine Beibehaltung des Giftgesetzes mit seinen nationalen Giftlisten sowie den fünf Giftklassen würde auch die im Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse (THG)¹⁵ geforderte Abstimmung technischer Vorschriften auf jene der wichtigsten Handelspartner weiterhin verunmöglichen. Der Harmonisierungsgrad der Ausführungsbestimmungen wird in verschiedenen Bereichen vom künftigen Verhältnis der Schweiz zur EU im Bereich der Chemikalienkontrolle abhängen (vgl. Ziff. 1.2.4.2.5).

1.2.3.3.5 Vollzugaufteilung zwischen Bund und Kantonen

Die meisten Kantone, die beiden Verbände der kantonalen Vollzugsbehörden sowie einzelne weitere Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der Vernehmlassung kritisierten die Vollzugsbestimmungen des Vorentwurfs, insbesondere die vorgesehene Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen. Mehr als die Hälfte aller Kantone lehnte die Vorlage deshalb ab oder verlangte eine grundlegende Überarbeitung. Die Mehrheit der Vernehmlasser, namentlich auch Industrie und Handel, hat sich zu diesem Punkt allerdings nicht negativ geäußert. Für die Kantone war die Vollzugaufteilung unklar, weil vorgesehen war, dem Bund mit einer sehr offenen Formulierung die Kompetenz einzuräumen, gewisse ihm zugewiesene Aufgaben an die Kantone zu übertragen. Aus diesem Grund sei es unmöglich, Art und Umfang der auf die Kantone zukommenden Vollzugaufgaben abzuschätzen. Viele Kantone bezeichneten die Aufgabenteilung zudem als ungeeignet. Sie forderten unter Berufung auf die Bundesverfassung, dass ihnen mehr Vollzugskompetenzen einzuräumen seien, wobei ihnen jedoch daraus kein Mehraufwand entstehen dürfe. Zur Begründung wiesen sie zudem auf ihre Marktnähe sowie auf Synergieeffekte hin, die sich bei einem gleichzeitigen Vollzug der Stoffverordnung des USG und der Chemikaliengesetzgebung ergeben.

Eine Aussprache im Anschluss an die Vernehmlassung zwischen Vertretern des BAG und des BUWAL einerseits und der kantonalen Vollzugsbehörden andererseits hat gezeigt, dass die Kritik der Kantone zu einem grossen Teil auf Missverständnisse

¹⁵ Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG); SR 946.51)

zurückzuführen war, wohl nicht zuletzt auf Grund des diesbezüglich eher knappen erläuternden Berichts zum Vorentwurf. Der Forderung der Kantone nach mehr Klarheit wird nun insoweit Rechnung getragen, als Artikel 5 (Selbstkontrolle) und Artikel 7 (Informationspflicht gegenüber Abnehmerinnen und Abnehmer) im Hinblick auf eine transparentere Vollzugszuweisung (Art. 34) überarbeitet worden sind. Im Grundsatz wurde jedoch das Vollzugskonzept, wie es unter Ziffer 1.2.4.3.8 dargestellt ist, beibehalten. Das Konzept sowie die Leitplanken für die einzelnen Vollzugszuweisungen auf Verordnungsstufe wurden allerdings gemeinsam mit einer Delegation des Verbandes der Kantonschemiker bereinigt. Die Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz erklärte sich damit einverstanden.

1.2.3.3.6 Berechtigung zum Umgang mit Chemikalien

Die offene Formulierung dieser Bestimmungen im Vorentwurf wurde von der Mehrheit der Wirtschaftsvertreter und von mehreren Kantonen begrüsst, auch wenn die geplanten Regelungen noch viele Fragen offen lassen. Seitens der Kantone, Konsumenten-, Umweltschutz- und weiteren Organisationen wurde die Ansicht geäussert, dass die bisherigen Anforderungen an die Sachkenntnis für den Umgang mit Chemikalien nicht reduziert werden dürfen. Besonders begrüsst wurde in der Vernehmlassung die Absicht, das heutige, administrativ aufwändige System der Giftverkehrsbeschränkungen zu vereinfachen und Überschneidungen mit der Arbeitnehmerschutzgesetzgebung zu beseitigen. Verschiedene Kantone und die kantonalen Instanzen des Giftgesetzzollzuges haben sich jedoch gleichzeitig gegen die Abschaffung des oder der Verantwortlichen für den Giftverkehr in Betrieben ausgesprochen.

Der Entwurf sieht zwar keinen Giftverantwortlichen und keine Giftverantwortliche in Betrieben mehr vor; Vorschriften über personelle Anforderungen in Betrieben gehören grundsätzlich in die Arbeitnehmerschutzgesetzgebung. Betriebe und Bildungsstätten, in denen beruflich oder gewerblich mit gefährlichen Chemikalien umgegangen wird, werden jedoch neu verpflichtet, den kantonalen Vollzugsbehörden eine Ansprechperson mitzuteilen, die für Fragen des vorschriftsgemässen Umgangs zuständig ist (vgl. Ziff. 2.5.9, Erläuterungen zu Art. 26 Abs. 2).

1.2.3.3.7 Meldepflichten und Produkteregister

Der Grundsatz, bestimmte Meldepflichten über Stoffe und Zubereitungen auch unter dem neuen Chemikaliengesetz weiterzuführen, wurde in keiner Stellungnahme in Frage gestellt. Namentlich im Hinblick auf die Ausführungsbestimmungen sind jedoch die Meinungen über den Umfang der Angaben und der zu erfassenden Chemikalien geteilt. Die grossen Verbände der chemischen Industrie forderten eine Beschränkung der Meldepflicht auf Publikumsprodukte, weil beruflichen Verwendern und Verwenderinnen ein Sicherheitsdatenblatt mit genügend Informationen abgegeben werden müsse. Andererseits erachteten eine Mehrheit der Kantone, insbesondere die Organe des Giftgesetzzollzuges, sowie Konsumenten- und Umweltschutzorganisationen eine Weiterführung des Produkteregisters im heutigen Umfang (mit Angabe der vollständigen Zusammensetzung) als notwendig. Eine Mehrheit der Kantone möchte zudem eine Erweiterung ihrer Zugriffsberechtigung, z. B. für Vollzugszwecke im Bereich der Marktkontrolle.

Die Rahmenbedingungen für Meldepflichten über in Verkehr gebrachte Produkte werden unter dem ChemG wesentlich anders sein als heute: Zubereitungen, die keinem Zulassungsverfahren unterliegen (d. h. alle Zubereitungen ausser Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte), werden nicht mehr durch das BAG bewertet und zum Verkehr zugelassen werden. Für das Inverkehrbringen (Einstufung, Verpackung, Kennzeichnung) wird die Herstellerin oder Inverkehrbringerin selber verantwortlich sein. Unter diesen Umständen wird es schwierig sein, eine Meldepflicht durchzusetzen, welche die Angabe der vollständigen Zusammensetzung beinhaltet und sich auf sämtliche Produkte erstreckt. Der Aufwand, der dazu betrieben werden müsste, stünde nicht in einem vernünftigen Verhältnis zum Nutzen, den die Datenmeldung bringen würde. Im Weiteren kann die Berechtigung des Zugriffs auf vertrauliche Daten, die im Rahmen von Meldepflichten erhoben werden, nicht beliebig erweitert werden. Insbesondere widersprüche ihre Verwendung für Zwecke der Marktkontrolle dem EG-Recht. Ausgehend von dieser Situation wurden die Bestimmungen über Meldepflichten (Art. 18) und jene über ein Produkteregister (Art. 28) detaillierter formuliert.

1.2.3.3.8 Schadstoffe in Innenräumen (Wohngifte)

Während Wirtschaftskreise, vorab die Chemie- und Tabakindustrie und ihnen nahe stehende Organisationen, die vorgeschlagene Bestimmung, welche Schadstoffe in der Innenraumluft zum Gegenstand hat (Art. 16 des Vorentwurfs), grundsätzlich ablehnten, begrüßten fast alle Kantone, Konsumentenschutz- und Umweltorganisationen sowie einzelne weitere Vernehmlasser diesen Vorschlag. Viele Befürworterinnen und Befürworter des Artikels möchten ihn durch Festlegung verbindlicher Grenzwerte noch verschärfen. Gegner machten jedoch geltend, eine derartige Bestimmung gehe über das EG-Chemikalienrecht hinaus und sei zudem unnötig, weil entsprechende Regelungen bereits in andern Gesetzen (Umweltschutz-, Lebensmittel-, Arbeits- und Unfallversicherungsgesetz) enthalten seien.

Unter dem Gesichtspunkt des EG-Rechts besteht kein Hindernis, Vorschriften über Schadstoffe in Innenräumen zu erlassen. Das EG-Chemikalienrecht enthält diesbezüglich kaum Bestimmungen und überlässt es den Mitgliedstaaten, in diesem Bereich zu legiferieren. Handelshemmnisse entstehen aus solchen Vorschriften keine. Nur teilweise zutreffend ist der Einwand, wonach die Wohngiftproblematik durch andere Gesetze gelöst werden könne. Denn vom geltenden schweizerischen Recht wird sie nur rudimentär erfasst: Die Luftreinhaltevorschriften nach USG finden auf Innenräume keine Anwendung, die entsprechenden Bestimmungen der Arbeits- und Unfallversicherungsgesetzgebung gelten nur für den Arbeitsplatz, und das Lebensmittelgesetz enthält lediglich eine rudimentäre, subsidiär geltende Bestimmung (Gegenstände und Materialien, die zur Ausstattung und Auskleidung von Wohnräumen bestimmt sind). Vor diesem Hintergrund, und angesichts verschiedener parlamentarischer Vorstösse, wurden die Bestimmungen über Schadstoffe in Innenräumen (Art. 20) verschärft. Insbesondere wird der Bundesrat ermächtigt, Grenzwerte für Schadstoffe in Innenräumen festzulegen (vgl. Ziff.1.2.4.3.7).

1.2.3.3.9 Finanzieller und personeller Mehraufwand und Vollzugsorganisation auf Bundesebene

Auf Grund erster vorläufiger Abklärungen und Schätzungen wurde in den Erläuterungen zum Vorentwurf von einem zusätzlichen Personalbedarf auf Bundesebene von mindestens fünfzig Stellen ausgegangen. Zahlreiche Vernehmlasser, vor allem aus Kreisen der chemischen Industrie, der Arbeitgeberorganisationen, der Parteien und Kantone, äusserten sich kritisch zu diesem Mehrbedarf. Die nicht überzeugenden Schätzungen seien zu hoch, weil u. a. ab dem Jahr 2000 mit weniger Anmeldungen zu rechnen sei oder weil es nicht nötig sei, neue Strukturen zu schaffen, wo bereits heute entsprechende Stellen mit ähnlichen Aufgaben betraut seien. Eine Vergrösserung der Verwaltung müsse vermieden werden, insbesondere etwa durch Übertragung von Aufgaben an bestehende private Institutionen. Durch eine Zuordnung aller Aufgaben des Bundesvollzuges an ein einziges Amt – sei es das BAG oder das BUWAL – könnten insbesondere auch Personal und Finanzen eingespart werden.

Entsprechend dem Bundesratsbeschluss über das weitere Vorgehen nach der Vernehmlassung, hat eine interdepartementale Arbeitsgruppe, in der neben den am Vollzug des Chemikalienrechts beteiligten Ämtern auch die Eidgenössische Finanzverwaltung (EFV) und das Eidgenössische Personalamt (EPA) vertreten waren, die begonnenen Ressourcenabklärungen weitergeführt. Ausgehend von verschiedenen Szenarien für die künftige Zusammenarbeit der Schweiz mit der EU im Chemikalienbereich (vgl. Ziff. 1.2.4.2.5) wurde der Ressourcenbedarf für den Bundesvollzug näher untersucht. Die Ergebnisse, welche die Notwendigkeit einer erheblichen Personalaufstockung bestätigen, sind im Kapitel 3.1.1 (Auswirkungen auf den Bund) erläutert. Die Arbeitsgruppe prüfte auch verschiedene Organisationsformen für den Bundesvollzug und empfahl eine Lösung, die im Wesentlichen auf einer gemeinsamen Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien und fachspezifischen Beurteilungsstellen bei den zuständigen Ämtern (BAG, BLW, BUWAL) und beim Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) beruht. Auf der Basis dieses Ansatzes haben das BAG und das BUWAL unter Einbezug der beteiligten Ämter ein Konzept für den Bundesvollzug konkretisiert (vgl. Ziff. 1.2.4.3.8.2).

1.2.4 Grundzüge des neuen Gesetzes

Gestützt auf die Ergebnisse der Vernehmlassung und den Beschluss des Bundesrates vom 16. Oktober 1996 über das weitere Vorgehen wurde der Vorentwurf unter der Federführung des BAG verwaltungsintern überarbeitet. Wo immer möglich und sachlich gerechtfertigt, wurde den in der Vernehmlassung geäusserten Einwänden, Vorschlägen und Bemerkungen Rechnung getragen.

1.2.4.1 Zielsetzung

Das Chemikaliengesetz soll das geltende Giftgesetz aus dem Jahre 1969 ablösen.

Der vorliegende Gesetzesentwurf trägt hauptsächlich folgenden Zielsetzungen Rechnung:

- keine Senkung des mit dem Giftgesetz erreichten Schutzniveaus;

- Anpassung der Regelungsmaterie an den Stand von Wissenschaft und Technik sowie an international übliche Standards;
- Schaffung von gesetzlichen Grundlagen, die es ermöglichen, auf Verordnungsstufe eine weitest gehende Harmonisierung mit dem EG-Chemikalienrecht zu verwirklichen, insbesondere hinsichtlich stoff- und produktrelevanter Vorschriften (Abbau und Vermeidung unnötiger technischer Handelshemmnisse);
- Berücksichtigung der raschen Fortschritte in Wissenschaft und Technik auf dem Gebiet der Chemikalienbeurteilung durch eine flexible gesetzgeberische Lösung (geringe Regelungsdichte auf Gesetzesstufe, um auf internationale Entwicklungen rasch reagieren zu können: internationale Vereinbarungen, Zusammenarbeit mit EU-/EWR-Staaten, Übereinkommen mit wichtigen Handelspartnern beispielsweise über gegenseitige Anerkennungen);
- Erweiterung des Geltungsbereichs (physikalisch-chemische Gefährdungen, Organismen, Gegenstände);
- Einbezug von Schadstoffen in der Innenraumluft (Wohngifte);
- Vereinfachung/Liberalisierung der personenbezogenen Anforderungen (Berechtigung) für den Umgang (Verkehr) mit gefährlichen Chemikalien;
- Stärkung der Selbstverantwortung der Inverkehrbringerin (Verlagerung bisheriger behördlicher Aufgaben auf die Herstellerin).

1.2.4.2 Allgemeines

1.2.4.2.1 Schutzzielorientiertes Regelungskonzept auf Gesetzesstufe

Wie dem heutigen Giftgesetz liegt auch dem Chemikaliengesetz die Konzeption getrennter, schutzzielorientierter Gesetzgebungen im Chemikalienbereich zu Grunde. Die Anliegen des Gesundheitsschutzes, des Arbeitnehmerschutzes, des Umweltschutzes, des Pflanzenschutzes und des Tierschutzes sollen wie bis anhin grundsätzlich durch eigene sektorielle Gesetze abgedeckt werden. Das ChemG, das zwar primär auf den Gesundheitsschutz des Verbrauchers oder der Verbraucherin ausgerichtet ist, hat allerdings auch (positive) Auswirkungen auf die Schutzziele anderer Gesetze. So dienen verschiedene Bestimmungen gleichzeitig auch dem Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer: beispielsweise die Vorschriften über die Prüfung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen, gewisse Informationspflichten (Sicherheitsdatenblatt), stoffbezogene Verbote und Einschränkungen oder Vorschriften über den Umgang mit Chemikalien.

Ein integrales Chemikaliengesetz, das namentlich den Gesundheitsschutz, den Arbeitnehmerschutz und den Umweltschutz in einem Erlass regelt (Beispiel: deutsches Chemikaliengesetz), entspricht nicht dem bewährten schweizerischen Konzept schutzzielorientierter Gesetze. Wie bereits dargelegt (vgl. Ziff. 1.2.3.3.1), wird insbesondere eine Zusammenlegung der toxikologisch-sicherheitsrelevanten Bestimmungen des ChemG mit den umweltrelevanten Vorschriften des USG als Alternativlösung verworfen; integrale Erlasse sind jedoch auf Verordnungsstufe vorgesehen (vgl. Ziff. 1.2.4.3.9).

1.2.4.2.2 Detaillierungsgrad

Die vom Gesetz erfasste Materie zeichnet sich durch eine sehr hohe technische Komplexität aus und ist zudem auf Grund ständig neuer technischer und wissenschaftlicher Erkenntnisse und Fortschritte einem raschen Wandel unterworfen. Es ist deshalb weder möglich noch opportun, Detailfragen jetzt schon generell-abstrakt zu lösen, ohne das Gesetz mit technischen Einzelheiten zu überladen und die erforderliche gesetzgeberische Flexibilität preiszugeben. Der Detaillierungsgrad des Gesetzes ist deshalb niedrig gehalten, und dem Bundesrat werden umfassende und vielfältige Rechtsetzungskompetenzen eingeräumt. Zu diesen Befugnissen gehören auch Verordnungskompetenzen mit gesetzesvertretendem und -ergänzendem Charakter. Diese Konzeption erlaubt es, das Chemikalienrecht rasch an die Bedürfnisse des Verbraucherschutzes und der chemischen Industrie anzupassen, ohne dass der formelle Gesetzgeber jedesmal bemüht werden müsste. Sie hat zudem den Vorteil, dass das Gesetz gleichzeitig verschiedene für die Zukunft denkbare Szenarien abzudecken vermag (z. B. Mitarbeit oder Mitwirkung der Schweiz auf internationaler Ebene im Rahmen der EU oder mit anderen wichtigen Handelspartnern der Schweiz). In dieser Hinsicht allenfalls erforderliche Bestimmungen können auf Verordnungsebene erlassen werden.

1.2.4.2.3 Internationale Zusammenarbeit

Der Bundesrat wird verpflichtet, bei der Konkretisierung des Gesetzes international harmonisierte Normen und Vorschriften zu berücksichtigen. Diese Verpflichtung ist zwar als ein für die gesamte schweizerische Produktegesetzgebung zu beachtender Grundsatz bereits im THG enthalten, soll aber im Chemikaliengesetz noch einmal speziell festgeschrieben werden, weil dem Grundsatz in diesem Bereich eine besonders grosse Bedeutung zukommt. Dem Bundesrat wird die in gewissen Belangen über das THG hinaus gehende Kompetenz eingeräumt, die Anerkennung von im Ausland durchgeführten Prüfungen, Inspektionen oder Bewertungen sowie von ausländischen Berichten oder Bescheinigungen vorzusehen. Für die Belange der Chemikaliengesetzgebung wird zudem die Vertragsabschlusskompetenz des Bundesrates gegenüber dem THG etwas ausgeweitet. Dies ermöglicht dem Bundesrat, im Bereich des Chemikalienrechts eine enge Zusammenarbeit mit wichtigen Handelspartnern der Schweiz anzustreben und zu verwirklichen. Vor diesem Hintergrund verpflichtet das Gesetz auch die Vollzugsbehörden zur Zusammenarbeit mit internationalen Fachstellen und Institutionen. Die Intensität dieser Zusammenarbeit wird insbesondere durch das künftige Verhältnis der Schweiz zur EU bestimmt werden.

1.2.4.2.4 Angleichung an das EG-Chemikalienrecht

Angesichts der heutigen Aussenhandelsbeziehungen auf dem Chemikaliensektor und der geografischen Lage der Schweiz steht bezüglich der Harmonisierung mit internationalen Vorschriften eine Angleichung an das EG-Chemikalienrecht im Vordergrund. Das neue Chemikaliengesetz soll die erforderlichen Grundlagen schaffen, um auf Verordnungsebene namentlich im Bereich der stoff- und produktebezogenen Anforderungen eine Vollkompatibilität mit dem EG-Recht verwirklichen zu können.

Bei der Erarbeitung des Ausführungsrechts zum Chemikaliengesetz werden mindestens jene EG-Rechtsakte zu berücksichtigen sein, die EWR-relevantes Recht darstellen (Acquis Communautaire). Sie sind im Anhang aufgelistet und zusammengefasst.

1.2.4.2.5 Zusammenarbeit mit der EU: Szenarien

Wie weit das relevante EG-Recht in den Ausführungsbestimmungen im Detail berücksichtigt werden soll, wird von der künftigen Zusammenarbeit mit der EU abhängen. Gestützt auf die Ergebnisse der bereits erwähnten interdepartementalen Arbeitsgruppe «Ressourcen/Chemikaliengesetz» werden folgende drei Szenarien unterschieden:

1.2.4.2.5.1 Szenario 1: Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle

Die Schweiz ist mehr oder weniger vollständig in die Chemikalienkontrolle der EU integriert. Ihre Stellung ist mit derjenigen eines Mitgliedstaates vergleichbar, sie hat weitgehend gleiche Rechte und Pflichten (Ein solches Szenario ist denkbar als Folge eines EU-Beitritts oder eines entsprechenden Vertrags, der in diesem Teilbereich mit einem Beitritt vergleichbar wäre). In diesem Falle ist eine vollständige Übernahme des EG-Chemikalienrechts unabdingbar. Dies bedeutet:

Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

- gleiche Einstufungs- und Kennzeichnungskriterien wie in der EU
- Selbsteinstufung alter Stoffe und nicht zulassungspflichtiger Zubereitungen durch die Herstellerin oder die importierende Person
- Mitarbeit der Schweiz bei der Ausgestaltung von Anhang I (Verzeichnis der offiziell eingestuften Stoffe) der Richtlinie 67/548/EWG, d. h. Mitarbeit von Schweizer Expertinnen und Experten in den technischen Arbeitsgruppen der EU (Aktualisierung von Einstufungen und Neueinstufungen, Anpassung der Test-Guidelines und der Einstufungskriterien an den Stand der Technik)

alte Stoffe

- Mitarbeit im EG-Altstoffprogramm
- federführende Bearbeitung von Stoffen, die der Schweiz zugeteilt werden
- Stellungnahmen bei Stoffen anderer «lead countries»
- Mitarbeit in technischen Arbeitsgruppen der EU

neue Stoffe

- federführende Bearbeitung von in der Schweiz hergestellten neuen Stoffen (rund ein Drittel aller in der EU angemeldeten neuen Stoffe); Risikobewertung gemäss Richtlinie 93/67/EWG
- Stellungnahmen zu in EU-Staaten angemeldeten neuen Stoffen
- Mitarbeit in technischen Arbeitsgruppen der EU

Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte

- Mitarbeit der Schweiz bei der Erstellung und später bei der Aktualisierung der Wirkstoff-Positivlisten
- Bearbeitung der Zulassungsanträge für formulierte Produkte, die für den nationalen Markt bestimmt sind
- Mitarbeit in technischen Arbeitsgruppen der EU

Gute Laborpraxis (GLP)

- GLP-Obligatorium für Registrierungsdaten
- Bundesbehörden inspizieren alle Schweizer Betriebe, die unter GLP arbeiten
- Teilnahme am Gemeinschaftsprogramm der EU zur gegenseitigen Inspektion der GLP-Behörden (Mutual-Joint-Visit-Programme)

Import/Export

- Einbezug der Schweiz in den Vollzug der Verordnung (EWG) 2455/92 des Rates vom 23. Juli 1992 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien

Für die Umsetzung des EG-Chemikalienrechts wären angemessene Übergangsfristen zu vereinbaren, insbesondere im Bereich anmeldepflichtiger neuer Stoffe einschliesslich Zwischenprodukte für chemische Produktionsprozesse. Die Behörden der Schweiz müssten über die erforderlichen Ressourcen verfügen, um die EG-Anforderungen hinsichtlich Vollzugtiefe und Vollzugsstandard erfüllen zu können (vgl. Ziff. 3.1.1).

1.2.4.2.5.2 Szenario 2: Vollharmonisierung ohne Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle

Die Schweiz ist in die Chemikalienkontrolle der EU nicht integriert. Das EG-Chemikalienrecht wird dennoch vollständig übernommen. Dies bedeutet:

Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

- Selbsteinstufung alter Stoffe und nicht zulassungspflichtiger Zubereitungen durch die Herstellerin oder die importierende Person nach EG-Kriterien
- Schweizer Behörden stufen Stoffe, zu welchen im Rahmen von Anmelde- und Bewilligungsverfahren Prüfberichte eingereicht werden müssen, offiziell ein (neue Stoffe, Stoffe des Altstoffsprogramms, Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten)

alte Stoffe

- Start eines schweizerischen Altstoffprogramms nach den Regeln der EG-Altstoffrichtlinie
- Fortsetzung der Mitarbeit im freiwilligen OECD-Altstoffprogramm

neue Stoffe

- Übernahme der EG-Definition: Anerkennung des EG-Altstoffverzeichnisses (EINECS)
- jeder neue Stoff, der in der Schweiz in Verkehr gebracht wird, muss bei der Schweizer Behörde angemeldet werden, also auch dann, wenn er in der EU schon notifiziert ist
- die Anforderungen für die Anmeldung neuer Stoffe sind mit denjenigen in der EU harmonisiert, sodass die Anmelderin im Normalfall das EG-Dossier verwenden kann
- die schweizerische Anmeldestelle nimmt eine Risikobewertung nach der Richtlinie 93/67/EWG vor
- Konformitätsbestätigung wie in der EU innert 60 Tagen (eingeschränkte Anmeldung: 30 Tage)

Pflanzenschutzmittel

- alle Pflanzenschutzmittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen von der Schweizer Behörde (vorgesehene Zulassungsstelle: BLW) zugelassen werden
- Prüfanforderungen für Wirkstoffe und Formulierungen wie in der EU
- die Schweiz erstellt innerhalb gleicher Fristen wie die EU eine schweizerische Positivliste der zugelassenen Wirkstoffe (Altstoffprogramm: alle bereits auf dem Markt befindlichen Stoffe müssen nach den neuen Anforderungen geprüft und beurteilt werden)

Biozid-Produkte

- Analoges Vorgehen wie bei den Pflanzenschutzmitteln

Gute Laborpraxis (GLP)

- GLP-Obligatorium für Registrierungsdaten
- Bundesbehörden inspizieren alle Schweizer Betriebe, die unter GLP arbeiten

Import/Export

- Erlass und Vollzug einer eigenen Verordnung gemäss Konvention des UNEP

Der Wirtschaft würden für das Inverkehrbringen von Chemikalien in der Schweiz nach Szenario 2 in erster Linie neue Anmelde- und Herstellerinnenpflichten auferlegt. Die Schweizer Behörden hätten andererseits die gesamte Arbeit, welche die EU-Staaten unter Arbeitsteilung gemeinsam leisten, im Alleingang zu erbringen bzw. zu duplizieren. Dies würde einen enormen personellen und finanziellen Aufwand bedeuten (vgl. dazu Ziff. 3.1.1).

1.2.4.2.5.3

Szenario 3: Teilharmonisierung ohne Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle

Wie unter Szenario 2 ist die Schweiz nicht in die Chemikalienkontrolle der EU integriert. Das EG-Chemikalienrecht wird im Unterschied zu Szenario 2 nur teilweise übernommen. Es sollen mindestens jene Bereiche übernommen werden, die den freien Warenverkehr erleichtern, namentlich die Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung. Dies bedeutet:

Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen

- Selbsteinstufung durch die Herstellerin oder die importierende Person nach EG-Kriterien
- die Schweizer Behörden übernehmen die offiziellen Stoffeinstufungen der EU: Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG (Liste der offiziell eingestufteten Stoffe) wird periodisch und autonom nachvollzogen

alte Stoffe

- es besteht die Möglichkeit, fallweise eine Anmeldung eines Altstoffs anzufordern (analog zur bestehenden Vorschrift der Stoffverordnung)
- kein eigenes Altstoffprogramm im Sinne der EG-Richtlinie
- Fortsetzung der Mitarbeit im freiwilligen OECD-Altstoffprogramm

neue Stoffe

- Übernahme der EG-Definition
- die Anmeldepflichten für neue Stoffe werden gegenüber jenen des EG-Rechts dahingehend reduziert, dass neue Stoffe, die ausschliesslich zu Forschungszwecken oder als Ausgangsstoffe oder Hilfsstoffe verwendet werden oder als Zwischenprodukte bei chemischen Produktionsprozessen anfallen, wie bisher unter dem Giftgesetz von der Anmeldepflicht befreit bleiben
- die Anforderungen für die Anmeldung neuer Stoffe werden mit denjenigen in der EU harmonisiert, sodass die Anmelderin im Normalfall das EG-Dossier verwenden kann; die EG-Mengenschwellen bezüglich des Umfangs der Anmeldeunterlagen werden allerdings den Verhältnissen in der Schweiz angepasst
- keine Verpflichtung der Schweizer Behörden, eine Risikobeurteilung nach der Richtlinie 93/67/EWG vorzunehmen
- Flexibilität bezüglich Bearbeitungsfrist bei Anmeldungen
- eine Mitarbeit in EU-Fachgremien entfällt

Pflanzenschutzmittel

- alle Pflanzenschutzmittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, müssen von einer Schweizer Behörde (vorgesehene Zulassungsstelle: BLW) zugelassen werden
- Prüfanforderungen für Wirkstoffe und Formulierungen wie in der EU
- keine eigenständige Erstellung einer schweizerischen Positivliste

- offizielle Einstufungen und Kennzeichnungen der Wirkstoffe (Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG) werden von der Schweiz übernommen (autonomer Nachvollzug)

Biozid-Produkte

- bisher bestehende Bewilligungspflichten und spezielle Anmeldepflichten werden beibehalten (Holzschutzmittel, Antifoulings, Desinfektions- und Entwesungsmittel usw.), und die Prüfanforderungen für diese Produktkategorien werden mit denjenigen in der EU in Einklang gebracht

Gute Laborpraxis (GLP)

- GLP-Obligatorium für Registrierungsdaten
- Bundesbehörden inspizieren alle Schweizer Betriebe, die unter GLP arbeiten

Import/Export

- Erlass und Vollzug einer eigenen PIC-Verordnung gemäss UNEP-Konvention

Zum personellen und finanziellen Aufwand von Szenario 3 vgl. Ziffer 3.1.1.

1.2.4.3 Materielle Konzepte und Schwerpunkte

1.2.4.3.1 Zweck und Geltungsbereich

Der Zweck des Gesetzes, das Leben und die Gesundheit des Menschen vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen zu schützen, soll auf direkte, unmittelbare Einwirkungen beschränkt sein. Mittelbar über die Umwelt wirkende Gefahren bleiben durch das Umweltschutzgesetz abgedeckt.

Der Geltungsbereich umfasst physikalisch-chemische (z. B. brandfördernde, entzündliche, explosionsgefährliche) sowie toxische (z. B. giftige, ätzende, krebserzeugende) Gefährlichkeitsmerkmale. Die Erweiterung des Geltungsbereiches von «giftig» auf «gefährlich» kommt bereits im Titel des Gesetzes (Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen) zum Ausdruck. Entsprechend ist die Gefährlichkeitsdefinition abgefasst (Art. 3). Zu Gunsten einer gewissen Flexibilität wurde jedoch davon abgesehen, einzelne Gefährlichkeitsmerkmale bereits im Gesetz zu umschreiben. Vorgesehen ist indessen, auf Verordnungsstufe die im EG-Recht (Richtlinie 93/32/EWG; vgl. Ziff. A 2) als gefährlich umschriebenen Eigenschaften zu übernehmen.

Mit der Möglichkeit, den Geltungsbereich auf Organismen auszudehnen (Art. 2 Abs. 3 Bst. b), sollen in erster Linie Lücken im geltenden Giftgesetz geschlossen werden, wie dies bereits früher im IDAGEN-Bericht¹⁶ dargelegt worden ist und auch in der Gen-Lex-Botschaft erläutert wird. Gentechnisch veränderte Organismen sollen ebenso erfasst werden können wie natürliche Organismen. Die Gentechnologie ist allerdings nicht Gegenstand dieses Gesetzes. Mit den im Rahmen von Gen-Lex vorgesehenen Änderungen wird das USG nicht nur den Schutz der Umwelt, sondern

¹⁶ Bericht der interdepartementalen Arbeitsgruppe für Gentechnologie (Januar 1993), hrsg. vom Eidg. Justiz- und Polizeidepartement, Seite 22f; Bezugsquelle: EDMZ, 3003 Bern.

auch den unmittelbaren Schutz der Gesundheit des Menschen im Umgang mit Organismen einbeziehen (Art. 29a Abs. 1 Bst. a des Entwurfes einer Änderung des USG, GenLex). Die im USG eingeführten Bestimmungen über gentechnisch veränderte Organismen (GVO) schliessen also die Lücken im Bereich Gentechnik, so dass im ChemG keine weitere, spezifisch für GVO geltende Regelung erforderlich ist. Im Chemikaliengesetz soll dagegen in erster Linie die Möglichkeit geschaffen werden, Zubereitungen, die lebende Organismen als Bestandteile enthalten, denselben Vorschriften bezüglich Prüfung, Zulassung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung zu unterstellen, wie sie für Chemikalien gelten. Von der vorgesehenen Regelung werden in nächster Zukunft hauptsächlich Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte mit Mikroorganismen betroffen sein. Das aktuelle Verzeichnis der Pflanzenbehandlungsmittel führt bereits heute zahlreiche insektizide Produkte mit Mikroorganismen auf.

Da unter dem Begriff «Organismen» Lebensformen jeglicher Art zu verstehen sind, können dem ChemG auch Tiere und Pflanzen unterstellt werden, die gefährliche Eigenschaften im Sinne dieses Gesetzes aufweisen. Beabsichtigt sind Deklarationspflichten bei giftigen Tieren und Pflanzen.

Der Bundesrat kann den Geltungsbereich ferner auch auf Gegenstände ausdehnen, welche Stoffe oder Zubereitungen enthalten oder freisetzen können, die das Leben oder die Gesundheit gefährden können. Damit wird es beispielsweise möglich werden, für bestimmte Gegenstände Deklarationspflichten oder Beschränkungen, z. B. hinsichtlich des Verwendungszwecks, einzuführen. Solche Vorschriften sollen unter Berücksichtigung entsprechender Bestimmungen des EG-Rechts erlassen werden. Als Beispiel seien etwa Dekorationsgegenstände erwähnt, die gefährliche Flüssigkeiten enthalten.

Schliesslich wird der Bundesrat ermächtigt, den Geltungsbereich des Gesetzes auf den Schutz von Nutz- und Haustieren auszudehnen, welcher im Zweckartikel in Übereinstimmung mit den massgebenden EG-Richtlinien betreffend Stoffe und Zubereitungen nicht genannt wird. Diese Kompetenz rechtfertigt sich gerade in den Bereichen Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel, in denen auch die EU das Schutzziel auf Nutz- und Haustiere ausgedehnt hat.

1.2.4.3.2 Einstufungs- und Kennzeichnungssystem

Für die Einstufung und Kennzeichnung der gefährlichen Stoffe und Zubereitungen soll auf Verordnungsebene das fortschrittliche und aussagekräftige System eingeführt werden, das heute im gesamten EWR zur Anwendung gelangt (vgl. dazu Details unter Ziff. A 2). Die Einstufung und Kennzeichnung wird somit auf Gefahrensymbolen oder Gefahrenbezeichnungen, auf Gefährungskategorien (für krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährliche Stoffe) sowie auf einer Reihe von Standardaufschriften zur Angabe besonderer Risiken (R-Sätzen) und auf Sicherheitsratschlägen (S-Sätzen) beruhen. Dieses Einstufungs- und Kennzeichnungssystem, das für gewerbliche Produkte auf Grund der Gift-Sonderkennzeichnungsverordnung¹⁷ dem Grundsatz nach schon heute zugelassen ist, wird das heutige System mit seinen drei verschiedenfarbigen Giftbändern und den fünf Gift-

¹⁷ Verordnung vom 10. Januar 1994 über die besondere Kennzeichnung gewerblicher Gifte (SR 814.842.21).

klassen vollständig ablösen. Die neue Kennzeichnung wird den Konsumentinnen und Konsumenten wesentlich bessere Informationen vermitteln, was sich insgesamt positiv auf das Schutzniveau auswirken wird.

Wo die Einstufung ausschliesslich auf der akut oralen Toxizität beruht, kann allerdings theoretisch das Schutzniveau in einzelnen Fällen vermindert werden, weil die Einstufungsgrenze von heute 5000 mg/kgKG gemäss Giftverordnung in Übereinstimmung mit dem EG-Recht auf 2000 mg/kgKG gesenkt werden soll. Dies wird sich in der Praxis allerdings kaum nachteilig auswirken, weil die meisten Stoffe (alte und neue Stoffe) nicht als solche, sondern als Bestandteile von Zubereitungen an das Publikum gelangen. Bei Zubereitungen wird die Senkung der Einstufungsgrenze weit gehend durch Berücksichtigung zusätzlicher gefährlicher Eigenschaften aufgefangen (vgl. dazu Ziff. 1.2.4.3.3.4).

1.2.4.3.3 Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen

1.2.4.3.3.1 Alte Stoffe

Alle rund 100 000 Stoffe, die im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgeführt sind, dürfen als so genannte alte Stoffe in eigener Verantwortung der Herstellerin in Verkehr gebracht werden, ohne dass sie hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit speziell geprüft werden müssten. Der Herstellerin ist gleichgestellt, wer solche Stoffe zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken importiert. Im Rahmen einer Selbstkontrolle, die durch verbindliche Kriterien und Vorschriften des Bundesrates präzisiert werden muss, hat die Herstellerin alte Stoffe, die sie an Dritte abgibt, auf Grund der verfügbaren Prüfergebnisse und Unterlagen (Nachforschungspflicht) zu beurteilen, einzustufen und entsprechend zu verpacken und zu kennzeichnen. Nur in Einzelfällen, namentlich auf Grund eines besonderen Risikos für das Leben oder die Gesundheit sowie im Zusammenhang mit internationalen Altstoffprogrammen, sieht der Entwurf (Art. 15) Prüfpflichten für alte Stoffe vor.

Die Neuregelung für alte Stoffe (vgl. Tab. 1) wird sich insgesamt eher positiv auf das Schutzniveau auswirken, weil die Herstellerin die Eigenschaften ihrer Substanzen im Allgemeinen besser kennt und über mehr Daten und Erfahrungen dazu verfügt als die Behörde.

Wie die Erfahrungen in der EU zeigen, werden nicht offiziell eingestufte identische Altstoffe verschiedener Herstellerinnen gelegentlich mit unterschiedlicher Kennzeichnung auf den Markt gebracht. Angesichts der fehlenden Prüfpflicht und der Einstufungskriterien, die trotz ihrer Ausführlichkeit noch Ermessensspielraum offen lassen, liegen solche Unterschiede auf der Hand. Auf Grund der Produkthaftpflicht sind allerdings kaum wesentliche Beeinträchtigungen des Schutzniveaus zu befürchten. Zudem werden auch die Vollzugsbehörden darüber wachen, dass die Ermessensspielräume durch die Herstellerinnen nicht überschritten werden.

Tabelle 1
Alte Stoffe: Prüfung, Anmeldung, Meldepflichten, Beurteilung
und Einstufung

Gegenstand	EG-harmonisiertes Recht ^{18, 19} (Entwurf und vorgesehene Ausführungsbestimmungen)	heutige Regelung gemäss Giftgesetzgebung
Definition	Stoffe des EG-Altstoffinventars (EINECS; ca. 100 000 Stoffe; ohne Einstufungen)	keine Unterscheidung von neuen und alten Stoffen (ca. 7000 Stoffe in Giftliste 1 klassiert; davon > 95% EG-Altstoffe)
Gefährlichkeitsprüfung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen	nicht vorgesehen, aber Nachforschungspflicht	primär auf akute orale Toxizität; Zusatzprüfung hinsichtlich weiterer Toxizitätsmerkmale auf Verlangen des BAG
Gefährlichkeitsprüfungen im Rahmen von Altstoffprogrammen der EG	gemäss EWG-Verordnung über Altstoffe oder OECD-Altstoffprogramm	nicht vorgesehen
Vorschriften für neue Prüfungen	– gemäss Richtlinien (Basis OECD) – GLP (Gute Laborpraxis) zwingend	Basis im Giftgesetz geschaffen; GLP-Verordnung in Ausarbeitung
Anmeldepflicht	besteht nicht	besteht Ausnahmen: – zu Forschungszwecken; – Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe und Zwischenprodukte für chem. Produktionsprozesse
Anmeldeunterlagen	entfällt	– alle dem Anmelder bekannte Unterlagen, die der Klassierung dienen können – BAG kann Ergänzungen verlangen – alle Daten (ausser Nomenklatur) vertraulich
Folgeinformationspflicht	entfällt bezüglich Anmeldung	besteht (wird ungenügend beachtet)
Meldepflichten	– im Rahmen der EWG-Verordnung über Altstoffe; – Aktualisierungspflicht	entspricht der Anmeldepflicht
Einstufungskriterien	siehe Tabelle 2 (neue Stoffe)	siehe Tabelle 2 (neue Stoffe)
Einstufung/Klassierung	siehe Tabelle 2 (neue Stoffe)	siehe Tabelle 2 (neue Stoffe)

¹⁸ Richtlinie 92/32 (7. Änderung von 67/548/EWG: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe)

¹⁹ Verordnung (EWG) Nr. 793/93 (Bewertung und Kontrolle chemischer Altstoffe)

Gegenstand	EG-harmonisiertes Recht ^{18, 19} (Entwurf und vorgesehene Ausführungsbestimmungen)	heutige Regelung gemäss Giftgesetzgebung
zuständig für die Einstufung	<ul style="list-style-type: none"> – grundsätzlich Herstellerin oder importierende Person; – Behörde im Rahmen von Altstoffprogrammen 	BAG
offizielle Einstufung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen	nein	ja Ausnahmen: <ul style="list-style-type: none"> – zu Forschungszwecken; – Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe oder Zwischenprodukte für chem. Produktionsprozesse
Verzeichnis offiziell eingestufter Stoffe	Anhang 1 der Richtlinie 67/548/EWG; siehe Tabelle 2 (neue Stoffe)	Giftliste 1 siehe Tabelle 2 (neue Stoffe)
Risikobewertung	nur für Stoffe der Prioritätsliste der EWG-Verordnung über Altstoffe	nicht vorgesehen

1.2.4.3.3.2 Neue Stoffe

Stoffe, die nicht alte Stoffe sind, unterliegen als neue Stoffe grundsätzlich einer umfassenden Prüf- und Anmeldepflicht (vgl. Tab. 2). Sie dürfen erst in Verkehr gebracht werden, wenn die Anmeldung durch die zuständigen Behörden (Anmeldestelle zusammen mit Beurteilungsstellen) überprüft und beurteilt ist, was innerhalb einer bestimmten Frist, in der EU sind es 60 Tage, zu geschehen hat. Das Verfahren und die Anforderungen für die Anmeldung werden auf Verordnungsebene detailliert festzulegen sein. Dazu wird auch die Regelung der so genannten Zweitmeldung von Stoffen und Zubereitungen gehören. Während die nach Giftgesetz klassierten und in der Giftliste 1 (Stoffe) veröffentlichten Stoffe allgemein zum Verkehr zugelassen sind, d. h. von jedermann in Verkehr gebracht werden dürfen, soll in Zukunft eine Anmeldung für neue Stoffe nur für die jeweilige Anmelderin gültig sein. Grundsätzlich sind nämlich anmeldepflichtige Stoffe auch dann anzumelden, wenn sie von einer anderen Herstellerin bereits angemeldet wurden. Für jede weitere Anmeldung desselben Stoffes innert 10 Jahren sollen demnach die Bestimmungen für Zweitmelderinnen, wie sie in der EU gelten (Art. 9 und 15 der Richtlinie 92/32/EWG), zur Anwendung kommen. Diese Regelung verleiht einerseits der Erstanmelderin einen gewissen Rechtsschutz und dient andererseits der Vermeidung von Mehrfachprüfungen an Wirbeltieren; die Zweitmelderin kann unter gewissen Voraussetzungen, insbesondere gegen finanzielle Abgeltung, auf die Prüfergebnisse und die Unterlagen der Erstanmelderin zurückgreifen.

Die Ausnahmen von der Anmeldepflicht, wie sie nach heutigem Giftgesetz bestehen für Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe, Zwischenprodukte für chemische Produktionsprozesse oder Stoffe, die ausschliesslich zu Forschungszwecken bestimmt sind, werden im neuen Recht vom Verhältnis der Schweiz zur EU abhängen. Bei EG-konformer Ausgestaltung der Ausführungsbestimmungen (vgl. Szenario 1, Ziff. 1.2.4.2.5.1)

werden generelle Ausnahmen für diese Stoffe nicht mehr möglich sein. Davon betroffen werden in erster Linie Firmen sein, die sich auf die Herstellung solcher Stoffe spezialisiert haben und die bisher im Rahmen einer Giftverkehrsbewilligung A neue Stoffe vermarkten konnten, ohne dass sie diese hinsichtlich Giftigkeit prüfen mussten. Andererseits werden sich diese erweiterten Prüfpflichten positiv auf das Schutzniveau auswirken.

Tabelle 2
Neue Stoffe: Prüfung, Anmeldung, Beurteilung und Einstufung

Gegenstand	EG-harmonisiertes Recht ²⁰ (Entwurf und vorgesehene Ausführungsbestimmungen)	heutige Regelung gemäss Giftgesetzgebung
Definition	Stoffe, die nicht im EG-Altstoffinventar (EINECS) aufgeführt sind	keine Unterscheidung zwischen neuen und alten Stoffen
Gefährlichkeitsprüfung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen	<ul style="list-style-type: none"> – hinsichtlich mehrerer Gefährlichkeitsmerkmale; – nach Menge abgestuft; – hohe Anforderungen für Verwendungsmengen > 1 t/Jahr/Herstellerin 	<ul style="list-style-type: none"> – primär auf akute orale Toxizität; Zusatzprüfung weiterer Toxizitätsmerkmale auf Verlangen des BAG; – mengenunabhängig
Vorschriften für Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> – gemäss Richtlinie 92/32 (Basis OECD) – Gute Laborpraxis (Basis OECD) zwingend 	<ul style="list-style-type: none"> – keine – Basis im Giftgesetz geschaffen; GLP-Verordnung in Ausarbeitung
Anmeldepflicht	besteht Ausnahmen: <ul style="list-style-type: none"> – Kleinmengen < 10 kg/J/H – Mengen < 100 kg/J/H für Forschung und Entwicklung 	besteht Ausnahmen: <ul style="list-style-type: none"> – zu Forschungszwecken – Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe oder Zwischenprodukte für chem. Prozesse
Anmeldeunterlagen	definiertes Set, abhängig von der Verwendungsmenge: <ul style="list-style-type: none"> – vollständige Anmeldung für Mengen > 1 t/J/H – eingeschränkte Anmeldungen für Mengen < 1 t/J/H – Behörde kann Ergänzungen verlangen – bestimmte Angaben sind nicht vertraulich 	<ul style="list-style-type: none"> – alle der Anmelderin bekannten Unterlagen, die der Klassierung dienen können – Behörde kann Ergänzungen verlangen – alle Daten (ausser Nomenklatur) vertraulich
Folgeinformationspflicht	besteht	besteht
Zweitmeldung	geregelt (Tierschutz, Interessen der Herstellerin)	keine Regelung; kein Schutz der Erstanmelderin
Meldepflicht	für bestimmte Stoffe, welche Mengenschwelle für Anmeldung unterschreiten	entspricht der Anmeldepflicht

²⁰ Richtlinie 92/32 (7. Änderung von 67/548/EWG: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe).

Gegenstand	EG-harmonisiertes Recht ²⁰ (Entwurf und vorgesehene Ausführungsbestimmungen)	heutige Regelung gemäss Giftgesetzgebung
Einstufungskriterien	<ul style="list-style-type: none"> – definierte Gefährlichkeitsmerkmale und Kategorien – Grenzwert LD50 oral für Einstufung: 2000 mg/kg 	<ul style="list-style-type: none"> – Grundlage akute orale Toxizität (LD50) – Grenzwert LD50 oral für Einstufung: 5000 mg/kg
	<ul style="list-style-type: none"> – Grenzwerte für andere Gefährlichkeitsmerkmale – transparent, detailliert 	<ul style="list-style-type: none"> – weitere Toxizitätsmerkmale werden vor allem bei neueren Stoffen mit berücksichtigt – vorwiegend BAG-intern (Fall-zu-Fall-Beurteilung, gestützt auf Fachausschuss-Beratung)
Einstufung/Klassierung	Gefahrensymbole und Risikosätze; bei Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität: Angabe der Kategorien	Giftklasse, ev. mit Zusatzbezeichnung (*, K).
zuständig für die Einstufung	<ul style="list-style-type: none"> – Herstellerin oder importierende Person: vorläufig (zwecks Inverkehrbringen) – Behörde: definitiv (Aufnahme in Liste offiziell eingestufter Stoffe) – je nach zukünftigem Verhältnis CH-EU: CH, EU oder EU/CH. 	BAG
offizielle Einstufung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen	nicht nötig, aber behördliche Überprüfung hinsichtlich Annahme der provisorischen Einstufung der Herstellerin innert max. 60 Tagen	nötig Ausnahmen: <ul style="list-style-type: none"> – zu Forschungszwecken – Ausgangsstoffe, Hilfsstoffe oder Zwischenprodukte für chem. Produktionsprozesse – Gruppeneinstufung gewerblicher Stoffe möglich
Verzeichnis offiziell eingestufter Stoffe	Anhang 1 der Richtlinie 67/548 (mehrsprachig, regelmässige Erweiterungen): <ul style="list-style-type: none"> – umfasst derzeit ca.4500 Stoffe; neue Stoffe in Minderheit – Bezeichnung (in allen Amtssprachen, ohne Synonyme) – CAS-, EEC- und amtliche Registernummer – Einstufung (siehe oben) – Etikettierung (Symbole, Risikosätze/R-Sätze, Sicherheitsratschläge/S-Sätze); 	Giftliste 1 (jährliche Neuauflage): <ul style="list-style-type: none"> – umfasst derzeit ca. 7000 Stoffe, davon < 5% EG-Neustoffe – Bezeichnungen (Name und Synonyme) – CAS- und amtliche Registernummer – Giftklasse – Bemerkungen (Auflagen, Konzentrationsgrenzwerte, u. a.) – deutsch- und französischsprachige Ausgabe

Gegenstand	EG-harmonisiertes Recht ²⁰ (Entwurf und vorgesehene Ausführungsbestimmungen)	heutige Regelung gemäss Giftgesetzgebung
	– Konzentrationsgrenzwerte für Verdünnungen/ Zubereitungen	
Risikobewertung	– durch Behörden eines Anmelderstaates – je nach zukünftigem Ver- hältnis CH-EU (muss der EU-Kommission und den Mitgliedstaaten zur Ver- fügung gestellt werden)	nicht vorgesehen

1.2.4.3.3.3 Offiziell eingestufte Stoffe (alte und neue Stoffe)

Die Liste der in der EU offiziell eingestufted Stoffe (Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG) soll auch für die Schweiz übernommen werden, unabhängig vom künftigen Verhältnis der Schweiz zur EU im Bereich der Chemikalienkontrolle. In dieser Liste sind die Einstufungen und Kennzeichnungen für aufgearbeitete alte Stoffe sowie für neue Stoffe verbindlich festgelegt. Zudem sind bei einigen Stoffen spezifische Grenzwerte zur Selbsteinstufung von Zubereitungen festgelegt. Zurzeit enthält dieser Richtlinienanhang ca. 4500 Stoffe. Er wird nicht nur laufend erweitert, sondern auch rückwirkend auf bereits eingestufte Stoffe immer wieder neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst. Die Stoffe dieser Liste sind im Übrigen weit umfassender beurteilt und aussagekräftiger eingestuft, als die meisten der 7000 Stoffe der Giftliste 1. Im Gegensatz zur Giftliste 1, die in der Regel lediglich die Giftklasse eines Stoffes zum Ausdruck bringt, lässt sich aus der Stoffliste der EU das Gefahrenpotenzial eines Stoffes differenziert ableiten (z. B. Einstufung eines Stoffes als brandfördernd, krebs erzeugend, giftig, ätzend oder sensibilisierend (vgl. Ziff. A 2)). Die Übernahme der offiziellen Stoffeinstufungen der EG kann deshalb als wesentliche Verbesserung der heutigen Situation gewertet werden.

1.2.4.3.3.4 Zubereitungen

Das Chemikaliengesetz wird im Bereich der Zubereitungen die grössten und für die Konsumentinnen und Konsumenten augenfälligsten Neuerungen bringen (vgl. Tab. 3). Nach dem vorgesehenen neuen Recht können Zubereitungen in Verkehr gebracht werden, wenn sie den Vorschriften entsprechen; sie sind weder anmelde- noch zulassungspflichtig (mit Ausnahme der Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel). Es wird also nicht mehr das BAG sein, welches die Einstufung (Klassierung) und Kennzeichnung festlegt, wie heute bei Publikumsprodukten, oder sie systematisch überprüft, wie bei gewerblichen Produkten. Ähnlich wie bei alten Stoffen liegt es vielmehr in der alleinigen Verantwortung der Inverkehrbringerin (Herstellerin oder importierende Person), die Zubereitung im Rahmen ihrer Selbstkontrolle richtig einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Abgesehen von Prüfpflichten im Bereich physikalisch-chemischer Gefährdungen (Entflammbarkeit, Brennbarkeit, Explosivität) kann die Inverkehrbringerin die Zubereitungen auf Grund transparenter und detaillierter Kriterien auf der Basis der Inhaltsstoffe und des Verwendungs-

zwecks beurteilen, einstufen, verpacken und kennzeichnen, ohne dass sie toxikologische Prüfungen durchführen müsste. Obwohl der Detaillierungsgrad der EG-Einstufungskriterien hoch ist, werden sich unterschiedliche Einstufungen und Kennzeichnungen sehr ähnlicher oder gar identischer Zubereitungen durch die verschiedenen Herstellerinnen nicht vermeiden lassen. Diese Unterschiede dürften das Schutzniveau aber kaum beeinträchtigen, weil auch hier, wie bei alten Stoffen, das Produkthaftpflichtrecht, die Konkurrenz und schliesslich auch die Vollzugsorgane die nötigen Schranken setzen werden.

Die grundsätzliche Unterscheidung von Publikumsprodukten und gewerblichen Produkten gemäss Giftgesetzgebung kennt das Chemikaliengesetz nicht mehr. Dennoch sind besondere Vorschriften vorgesehen für bestimmte Stoffe und Zubereitungen, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden. Zu nennen sind etwa Vorschriften über kindersichere Verschlüsse oder tastbare Warnzeichen für Sehbehinderte. Solche Massnahmen werden die betreffenden Verpackungen zwar etwas verteuern, die Bevölkerung aber auch wesentlich besser vor Vergiftungsunfällen schützen.

Abklärungen bei rund 200 repräsentativ ausgewählten Publikumsprodukten haben ergeben, dass bei Anwendung der EG-Vorschriften etwa gleich viele Produkte als gesundheitsgefährlich eingestuft werden müssen wie bisher. Werden zudem physikalisch-chemische Gefährlichkeitsmerkmale einbezogen, so sind in Zukunft mehr Produkte kennzeichnungspflichtig als nach geltendem Giftgesetz. Die Senkung der Klassierungs- bzw. Einstufungsgrenze bezüglich der akut-oralen Toxizität von 5000 mg/kgKG auf 2000 mg/kgKG wird grundsätzlich durch Berücksichtigung zusätzlicher toxikologischer und physikalisch-chemischer Eigenschaften aufgefangen. Dazu kommen in zunehmendem Ausmass strenge stoffspezifische Einstufungsgrenzen, welche dazu führen, dass Zubereitungen mit entsprechenden Inhaltsstoffen strenger eingestuft werden müssen als in Anwendung der grundsätzlich geltenden Proportionalitätsrechnung. Trotzdem werden einige Tausend Produkte (Zubereitungen), die heute in der Giftklasse fünf eingestuft sind, in Zukunft kennzeichnungsfrei auf den Markt gebracht werden können. Die Auswirkungen der Erfassung einer akuten Toxizität zwischen 2000 und 5000 mg/kgKG sind ambivalent. Strengere Einstufungen wirken zwar in der Regel vorbeugend gegen akzidenzielle Vergiftungen, vor allem bei Kleinkindern. Sie können aber unter Umständen zu unangemessenen, gefährlichen Massnahmen der ersten Hilfe führen (lebensgefährliche Aspirationspneumonien nach erzwungenem Erbrechen). Auf Grund ihrer Entflammbarkeit oder Entzündlichkeit werden allerdings auch einige Tausend Produkte, die heute kennzeichnungsfrei erhältlich sind, mit den neu vorgeschriebenen Gefahrenhinweisen versehen werden müssen.

Die Marktkontrolle wird sich in Zukunft schwieriger und aufwändiger gestalten als heute. Das liegt daran, dass die Vollzugsorgane für systematische Kontrollen nur auf nicht vertrauliche Angaben Zugriff haben und dass insbesondere die Rezepturen der Zubereitungen nicht mehr automatisch für Kontrollzwecke zur Verfügung stehen (vgl. Ziff. 1.2.4.3.6). Die Vollzugsorgane werden deshalb bei ihrer Kontrolltätigkeit von Fall zu Fall an die betreffenden Inverkehrbringerinnen (Herstellerinnen, importierende Personen) gelangen müssen, welche verpflichtet sind, die Zusammensetzungen und weitere Unterlagen zur Verfügung zu halten. Es werden vermehrt Stichprobenkontrollen nötig sein, um einer möglichen Senkung des Schutzniveaus infolge schlecht beachteter Selbstkontrolle entgegenzuwirken. Umfang und Qualität der Marktüberwachung werden letzten Endes weitgehend darüber entscheiden, ob das

Schutzniveau im Bereich der Zubereitungen gegenüber heute sinken oder steigen wird.

Tabelle 3
Zubereitungen: Prüfung, Anmeldung, Beurteilung, Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung

Gegenstand	EG-harmonisiertes Recht ^{21, 22} (Entwurf und vorgesehene Ausführungsbestimmungen)	heutige Regelung gemäss Giftgesetzgebung
Begriff	Zubereitung	Produkt (Publikumsprodukt, gewerbliches Produkt)
Gefährlichkeitsprüfung als Voraussetzung für das Inverkehrbringen	Prüfpflicht hinsichtlich physikalisch-chemischer Eigenschaften, soweit die Zubereitung einen explosionsgefährlichen, brandfördernden, hochentzündlichen oder entzündlichen Bestandteil enthält	keine Prüfpflicht (ev. pH-Bestimmungen)
Anmeldepflicht	besteht nicht	für alle Publikumsprodukte und durch das BAG zu klassierende gewerbliche Produkte
Anmeldeunterlagen	entfällt	<ul style="list-style-type: none"> – Handelsbezeichnung/ Herstellerin – vollständige Zusammensetzung – Verwendungszweck – Beschaffenheit (Aggregatzustand) – pH – Aromatengehalt / Siedebereich von Lösungsmitteln – Verpackungsbeschreibung
Meldepflichten	<ul style="list-style-type: none"> – reduziert gegenüber Giftgesetz, insbesondere bei Zubereitungen für berufliche Verwendung – keine Voraussetzung für das Inverkehrbringen 	für selbstklassierte gewerbliche Produkte: <ul style="list-style-type: none"> – Selbsteinstufung nach Sondervorschriften – vollständige Zusammensetzung – Angaben wie für Anmeldung von Publikumsprodukten
Zuständig für die Einstufung	Herstellerin oder importierende Person	<ul style="list-style-type: none"> – BAG; Publikumsprodukte und einzelne gewerbliche Produkte – Anmelderin: selbstklassierte gewerbliche Produkte

²¹ Richtlinie 92/32 (7. Änderung von 67/548/EWG: Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe).

²² Richtlinie 88/379/EWG (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen).

Gegenstand	EG-harmonisiertes Rech ^{21, 22} (Entwurf und vorgesehene Ausführungsbestimmungen)	heutige Regelung gemäss Giftgesetzgebung
Einstufungskriterien	<ul style="list-style-type: none"> – Berechnung auf Basis der Inhaltsstoffe, mittels allgemeiner und stoffspezifischer Grenzwerte 	<ul style="list-style-type: none"> – Proportionalitätsrechnung auf Basis der Inhaltsstoffe, teilweise mit Beachtung stoffspezifischer Grenzwerte
	<ul style="list-style-type: none"> – Kriterien für neue Stoffe (Basis Gefährlichkeitsprüfung) anwendbar 	<ul style="list-style-type: none"> – ev. Einzelfallbeurteilung auf Basis von Toxizitätsprüfungen
Einstufung/Klassierung	Gefahrensymbole und Risikosätze (R-Sätze) bei Kanzerogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität Angabe der Kategorien	Giftklasse, ev. mit Zusatzbezeichnung (S).
Verzeichnisse zugelassener Produkte	keine	Giftliste 2 (Publikumsprodukte) Giftliste 3 (gewerbliche Produkte)
Kennzeichnung (auf der Verpackung) Handelsbezeichnung	<ul style="list-style-type: none"> – Name, Adresse, Tel.-Nr. der Inverkehrbringerin – ggf. Stoffdeklarationen – Gefahrensymbol(e), Risikosätze (R-Sätze), Sicherheitsratschläge (S-Sätze) 	<ul style="list-style-type: none"> – Giftband oder Etikette: Giftklasse, Totenkopf für Giftklasse 1 und 2 – ggf. Stoffdeklarationen – ausserhalb von Giftband und Etikette: Name und Adresse der Anmelderin, Schutzmassnahmen – EG-Kennzeichnung bei gewerbl. Produkten möglich aber zusätzlich Giftklasse und BAG-T-Nr. erforderlich
Ausnahmen für die Kennzeichnung	bei Verpackungen bis 125 ml sind für reizende, entzündliche oder brandfördernde Stoffe R- und S-Sätze nicht notwendig; gilt auch für gesundheitsschädliche Zubereitungen, die nicht im Einzelhandel für jedermann erhältlich sind	<ul style="list-style-type: none"> – spezifische Ausnahmen möglich – generell Erleichterungen für chem. Industrie, chem. Handel und Grosshandel
Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> – allgemeine Vorschriften (z. B. dicht, wiederver-schliessbar) – kindersichere Verschlüsse für sehr giftige, giftige und ätzende Zubereitungen, die für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind – tastbares Warnzeichen für entzündliche, sehr giftige, giftige und ätzende Zubereitungen, die für die breite Öffentlichkeit bestimmt sind 	Detailvorschriften in Abhängigkeit von Giftklasse, Menge, Gebindeart und physikalischen Zuständen (z. B. Viereck-, Sechseck- oder Halbrundflasche; gerillt, grün gefärbt)

1.2.4.3.5 Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel

Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel umfassen sowohl Wirkstoffe als auch Formulierungen (Zubereitungen). Auf Grund ihrer Verwendung und Wirkung soll der Umgang mit ihnen besonders geregelt werden. Das Gesetz schafft die Grundlage für Anmelde- und Zulassungspflichten, wie sie auch in der EU für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel gelten. Heute sind Biozid-Produkte grundsätzlich der Gift- und Umweltschutzgesetzgebung sowie teilweise der Lebensmittel- oder Epidemien-gesetzgebung unterstellt. Pflanzenschutzmittel sind der Landwirtschafts-, Gift-, Lebensmittel- und Umweltschutzgesetzgebung unterstellt. Das wird sich auch in Zukunft nicht ändern. Allerdings sind weit gehende verfahrensmässige Vereinfachungen vorgesehen (vgl. Ziff. 1.2.4.3.9). In diesem Bereich sind gemeinschaftliche Beurteilungen und Zulassungsverfahren sowie gegenseitige Anerkennungen von grösster Bedeutung. Allerdings kann für beide Chemikaliengruppen zurzeit noch nicht hinreichend beurteilt werden, wie weit die Ausführungsbestimmungen mit dem EG-Recht harmonisiert werden können oder sollen. Hinzu kommt, dass die in der EU beschlossenen Positivlisten der Wirkstoffe für Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte erst im Entstehen begriffen sind (vgl. Ziff. A 344).

1.2.4.3.4 Stoffbezogene Vorschriften

Als Massnahmen zur Risikoverminderung sind stoffbezogene Beschränkungen oder Verbote besonders wirkungsvoll und von entsprechender gesundheitlicher Relevanz. Das Gesetz gibt dem Bundesrat einen relativ breiten Handlungsspielraum, damit spezifischen Gefährdungen und Gefahrenquellen gezielt, d. h. mit adäquaten Massnahmen, und unter Wahrung der Verhältnismässigkeit begegnet werden kann. Verschiedene stoffbezogene Beschränkungen oder Verbote, wie sie bereits heute bestehen, liegen zugleich im Geltungsbereich anderer Gesetze (z. B. in den Bereichen Pflanzenschutzmittel, Textilien, Spielwaren usw.). Deshalb ist ein adressatenfreundliches, weitgehend zusammengefasstes oder zumindest aufeinander abgestimmtes Verordnungsrecht unter Berücksichtigung der Verbote und Beschränkungen nach EG-Recht beabsichtigt (vgl. Art. 19).

1.2.4.3.5 Berechtigung für den Umgang mit Chemikalien

Bezüglich der Berechtigung, d. h. der personenbezogenen Anforderungen und Voraussetzungen für den Umgang mit gefährlichen Chemikalien, geht der Entwurf von einem Konzept aus, das im Vergleich zum heutigen, administrativ aufwändigen System (Giftverkehrsbewilligungen, Bezugsbewilligungen) bedeutend einfacher und liberaler ist. Im Grundsatz soll das Schwergewicht von den bisher erforderlichen Bewilligungen auf das Erfordernis von Sachkenntnis und die Vermittlung von Information verlagert werden.

Die allgemeinen Verkehrsbewilligungen (Bewilligungen A–E) sowie die Bezugsbewilligungen (Giftscheine, Giftbücher) werden abgeschafft. Zudem sollen Chemikalien geringer Gefährlichkeit frei verkäuflich sein. Der Abgeber soll in Eigenverantwortung und unter Beachtung zusätzlicher Abgabevorschriften gefährliche Stoffe und Zubereitungen abgeben dürfen, ohne dass die Abnehmerin oder der Abnehmer

eine behördliche Bewilligung vorweisen muss. Die Abgabe besonders gefährlicher Stoffe und Zubereitungen soll allerdings sachkundigen Personen vorbehalten bleiben, verbunden mit der Pflicht, den Abnehmer oder die Abnehmerin über mögliche Risiken aufzuklären. Eine derartige Aufklärung ist insbesondere bei der Abgabe an private Verbraucher oder Verbraucherinnen notwendig, die in der Regel nicht über berufliche Kenntnisse im Umgang mit solchen Chemikalien und den damit verbundenen Risiken verfügen. Bei der Abgabe gefährlicher Stoffe und Zubereitungen an berufliche bzw. gewerbliche Verwender und Verwenderinnen ist die Aufklärungspflicht mit der Abgabe des Sicherheitsdatenblattes erfüllt.

Die Sachkenntnis soll in der Regel durch die berufliche Ausbildung erworben werden können (z. B. Drogist oder Drogistin, Apotheker oder Apothekerin), muss aber auch durch Weiterbildungskurse erlangt oder, wie in der EU, durch entsprechende Berufserfahrung nachgewiesen werden können. Der Bundesrat wird ermächtigt, die entsprechenden Regelungen vorzusehen.

Wo es für den Schutz von Leben und Gesundheit unbedingt notwendig ist, beispielsweise für den Umgang mit extrem giftigen oder gefährlichen Chemikalien, kann der Bundesrat auch weiterhin eine Bewilligungspflicht festlegen. In diesem Sinne sind Bewilligungen etwa für spezielle Anwendungen wie Begasungen mit hochgiftigen Gasen vorgesehen.

In der Arbeitswelt ist der fachgerechte und sichere Umgang mit gefährlichen Chemikalien durch die Verordnung vom 19. Dezember 1983 über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten²³ gewährleistet (z. B. durch die Beizugspflicht von Arbeitsärzten oder -ärztinnen und anderen spezialisierten Personen der Arbeitssicherheit). Vorschriften wie jene über die Bewilligungen zum Bezug gefährlicher Stoffe gemäss Giftgesetz oder über den Einsatz des oder der heutigen Giftverantwortlichen sind nach dem Chemikaliengesetz nicht mehr vorgesehen. Derartige Vorschriften sollen in Zukunft ausschliesslich in der Arbeitnehmerschutzgesetzgebung festgehalten werden. In verschiedenen beruflichen Ausbildungen werden heute fachliche Kenntnisse vermittelt, die die Voraussetzung dafür bilden, dass eine Person die Funktion des oder der Giftverantwortlichen ausüben darf. Die entsprechenden Ausbildungsreglemente des EVD (Bundesamt für Berufsbildung und Technologie) müssen angepasst werden, wobei die heutigen Grundsätze für den Gesundheitsschutz beim Umgang mit Chemikalien beibehalten werden sollen.

An Stelle des oder der heutigen Giftverantwortlichen müssen Betriebe und Bildungsstätten, in welchen beruflich oder gewerblich mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen umgegangen wird, eine Person bezeichnen, die für Fragen des vorschriftsgemässen Umgangs zuständig ist und den Vollzugsbehörden alle erforderlichen Auskünfte erteilen kann. Dies setzt voraus, dass die betreffende Person über die nötigen fachlichen und betrieblichen Kompetenzen verfügt und der zuständigen kantonalen Vollzugsbehörde mitgeteilt wird. Das Chemikaliengesetz beabsichtigt mit dieser Bestimmung (Art. 26 Abs. 2) keinen Eingriff in die innerbetriebliche Organisation; die zuständige Person soll gegenüber den Behörden Ansprechpartner sein. Sie soll deshalb mit den nötigen Kompetenzen ausgestattet sein, um im Beanstandungsfall die nötigen Massnahmen in die Wege leiten zu können. In der Vernehmlassung hatten sich die kantonalen Vollzugsorgane gegen die Abschaffung des oder der Giftverantwortlichen ausgesprochen. Mit der Einführung einer Ansprechperson kommt die Vorlage nun dem Bedürfnis der Kantone nach einer Vollzugshilfe

²³ SR 832.30

entgegen, mit dem Vorteil, dass die bisherigen Fragen der Kompetenzen des oder der Giftverantwortlichen gegenüber dem Betriebsinhaber oder der Betriebsinhaberin ausgeräumt und überflüssige, sich mit der Arbeitnehmerschutzgesetzgebung überschneidende Bestimmungen eliminiert werden.

Die Mitteilungspflicht soll insbesondere auch jene Betriebe erfassen, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen an private Verwenderinnen oder Verwender abgeben, damit die Einhaltung der Abgabevorschriften (z. B. die erforderliche Sachkenntnis des Abgebers oder der Abgeberin) überprüft werden kann.

Trotz vorgesehener Liberalisierung ist nicht mit einer Erhöhung der Anzahl Vergiftungsunfälle zu rechnen, weil die Verbraucher und Verbraucherinnen durch das neue Kennzeichnungssystem besser über die Gefährlichkeit der Chemikalien informiert werden als heute. Sie können sich durch Berücksichtigung der Gefahrenhinweise und Empfehlungen im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht hinreichend schützen.

1.2.4.3.6 Meldepflichten und Produktregister

Auf Grund der Bestimmungen der heutigen Giftgesetzgebung, namentlich der Zulassungspflicht für alle Publikumsprodukte und der grundsätzlichen Meldepflicht für gewerbliche Produkte, muss dem BAG die vollständige Zusammensetzung der meisten Produkte (Zubereitungen) bekannt gegeben werden. Die Registrierung von nunmehr über 140 000 chemischen Produkten (Zubereitungen) mit ihren vollständigen Rezepturen stellt eine überaus wertvolle Informationsquelle dar. So kann das Tox-Zentrum bei Vergiftungsfällen jederzeit auf die Datenbank des BAG greifen und die dort gespeicherten Zusammensetzungen abrufen. Das BAG seinerseits stützt sich insbesondere für Risikobewertungen, auch im Rahmen des OECD-Altstoffprogramms, stets auf seine umfangreiche Datenbank. Zu anderen Vollzugszwecken, insbesondere zur Marktüberwachung, stehen vertrauliche Daten dieses Produktregisters nach geltendem Recht allerdings einzig dem BAG und dem BUWAL zur Verfügung.

Wie unter Ziffer 1.2.3.3.7 dargelegt, sollen auch unter dem neuen Chemikaliengesetz in reduziertem Ausmass bestimmte Meldepflichten über Stoffe und Zubereitungen bestehen bleiben. Aus Gründen der Durchsetzbarkeit und wegen der erforderlichen Personalressourcen muss jedoch auf eine Weiterführung des Produktregisters im heutigen Umfang verzichtet werden (vgl. Ziff. 2.5.1).

Meldepflichten zur Führung eines Produktregisters vertragen sich grundsätzlich auch mit den Richtlinien der EG. Das EG-Recht verpflichtet die Mitgliedstaaten bereits heute, Stellen zu bezeichnen, welche Angaben über in Verkehr gebrachte Zubereitungen einschliesslich der chemischen Zusammensetzung zu medizinischen Zwecken entgegennehmen (vgl. Ziff. A 313.1).

1.2.4.3.7 Wohngifte

Die Begrenzung oder Vermeidung von Emissionsquellen ist die wirkungsvollste Massnahme zur Verbesserung der Raumluft und zur Verhinderung gesundheitlicher Beeinträchtigungen. Deshalb hält das Gesetz diese Massnahme als allgemeinen, von

jedermann zu beachtenden Grundsatz bei der Verwendung von Chemikalien und Gegenständen in Innenräumen fest.

Auch wenn sich die Überschreitung verbindlicher Konzentrationsgrenzwerte für Schadstoffe in bewohnten Innenräumen in manchen Fällen kaum vermeiden lassen wird, weil oft unterschiedliche Emissionsquellen verschiedener Urheber (z. B. Bauherr, Vermieter, Mieter oder Mieterin) zur Schadstoffbelastung beitragen, sieht Artikel 20 vor, dass der Bundesrat verbindliche Grenzwerte festlegen kann. Wo dringender Handlungsbedarf gegeben ist, soll er auch Vorschriften über Massnahmen zur Begrenzung oder Verhinderung gesundheitsgefährdender Expositionen gegenüber Schadstoffen in Innenräumen erlassen können, also etwa Emissionsbegrenzungen (z. B. über Formaldehyd-Emissionen aus Wohnmobiliar oder Staubemissionen aus Isolationsmaterial) oder direkte Verbote für bestimmte Produkte im Wohnbereich (z. B. einzelne Holzschutzmittel). Als zuständige Bundesstelle kann das BAG demgegenüber Richtwerte für Schadstoffe in der Innenraumluft empfehlen. Bei diesen Bestimmungen muss einerseits ein Vorbehalt zu Gunsten der Vorschriften über den Gesundheitsschutz nach Arbeitsgesetz²⁴ sowie über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten nach Unfallversicherungsgesetz²⁵ gemacht werden (vgl. Ziff. 2.5.3, Erläuterungen zu Art. 20). Andererseits dürfen die Bestimmungen den Rahmen des Geltungsbereiches des ChemG nicht sprengen. Ausserhalb des beabsichtigten Geltungsbereichs liegen insbesondere Genussmittel; diese werden von der Lebensmittelgesetzgebung erfasst. Tabak-Erzeugnisse und deren Missbrauch bzw. Konsum können daher nicht durch den Wohngiftartikel geregelt werden.

1.2.4.3.8 Vollzug

1.2.4.3.8.1 Vollzugsaufteilung Bund/Kantone

Wie bereits erwähnt, wurden das Konzept sowie die Leitplanken für die Vollzugszuweisungen gemeinsam mit Vertretern und Vertreterinnen der Kantone bereinigt (Ziff. 1.2.3.3.5).

Für den Vollzug des Chemikaliengesetzes ist, wie schon nach geltendem Giftgesetz, eine Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen vorgesehen. Grundsätzlich obliegt der Vollzug den Kantonen, wobei das Gesetz gewisse Aufgaben explizit dem Bund überträgt. Das Konzept ist darauf ausgerichtet, einen effizienten und adressatengerechten Vollzug auf Verordnungsebene so zu präzisieren, dass eine Zuweisung von Aufgaben an den Bund im Allgemeinen dann erfolgt, wenn Folgendes gegeben ist:

- Die materiellen Vorschriften gewähren einen bedeutenden Interpretationsspielraum, sodass ein uneinheitlicher Vollzug befürchtet werden muss, der sich negativ auf die Handels- und Verkehrsfähigkeit von Produkten auswirken würde. Ein Beispiel dafür ist die Kontrolle der von der Herstellerin vorzunehmenden Einstufung von Zubereitungen; ein unterschiedlicher Vollzug kann dazu führen, dass dasselbe Produkt in gewissen Kantonen beanstandet wird, in anderen nicht. Solche innerstaatlichen Handelshemmnisse können in diesem Produktesektor aber nicht akzeptiert werden. Ein Interpretations-

²⁴ SR 822.11

²⁵ SR 832.20

spielraum ist jedoch für sich allein noch kein Kriterium für die Zuweisung von Vollzugsaufgaben an den Bund. Ein einheitlicher Vollzug könnte durchaus auch durch Aufsichtsmaßnahmen seitens des Bundes erreicht werden;

- Die betreffende Vollzugsaufgabe setzt teure Ressourcen voraus (hochspezialisiertes Fachwissen, entsprechend teures Personal, kostenintensive Infrastruktur), und das spezialisierte Personal wäre durch die anfallenden Vollzugsaufgaben in den einzelnen Kantonen nicht ausgelastet.
- Eine Vollzugsaufgabe kann nicht vor Ort erledigt werden und ist zweckmässigerweise von einer zentralen Behörde wahrzunehmen.

Alle übrigen Vollzugsaufgaben sind von den Kantonen wahrzunehmen. Das ergibt einen Aufwand, der mit der heutigen Situation etwa vergleichbar ist. Gesetzestech-nisch wird diese Aufteilung so realisiert, dass eine abschliessende Auflistung der Vollzugsbereiche mit Bundeszuständigkeit gemacht wird und die Möglichkeit ge-schaffen wird, dass auf Verordnungsstufe im Detail einzelne Vollzugsaufgaben aus diesen Vollzugsbereichen sachgerecht an die Kantone zurückdelegiert werden kö-nnen. Diese dem Umweltschutzgesetz analoge Konstruktion bildet die Grundlage für eine optimale Vollzugsordnung innerhalb der verfassungsmässigen Schranken (vgl. Ziff. 2.7.1). In die Ausarbeitung der Ausführungsbestimmungen sollen insbesondere die Kantone von Anfang an einbezogen werden.

1.2.4.3.8.2 Bundesvollzug

Das ChemG überträgt dem Bund neue Aufgaben, die einen erheblichen Mehrbedarf an weitgehend hoch qualifiziertem Personal auslösen (Ziff. 3.1.1). Im Zusammen-hang mit den diesbezüglichen Ressourcenabklärungen hat eine interdepartementale Arbeitsgruppe, in welcher auch die EFV und das EPA vertreten waren, verschiedene Organisationsformen für einen effizienten und adressatengerechten Bundesvollzug geprüft. Sie ist zur Empfehlung gelangt, die Vollzugsaufgaben jenen Bundesämtern zu übertragen, die bereits heute ähnliche Aufgaben erfüllen und über entsprechende Fachkompetenzen verfügen. Die Fachkompetenzen wären namentlich in den Bun-desämtern BAG, BLW, BUWAL sowie im seco auszubauen, allenfalls unter Ausla-gerung bestimmter, nicht hoheitlicher Aufgaben.

Die betroffenen Bundesämter und Departemente sind übereingekommen, für Che-mikalien (Stoffe, Zubereitungen und Biozid-Produkte) eine gemeinsame Anmelde-stelle (Anlauf- und Verfügungsstelle) zu errichten (vgl. Skizze 1). Weil im (EG-) Chemikalienrecht Gesundheitsaspekte quantitativ überwiegen, soll sie dem BAG angegliedert sein, von den involvierten Bundesämtern jedoch finanziell mitgetragen werden. Neben ihrer Funktion als Eingangs- und Ausgangspforte, namentlich ge-genüber der Industrie, den kantonalen Vollzugsbehörden und der Bevölkerung, soll sie im Sinne eines Kompetenzzentrums auch schutzzielübergreifende («integrale») Beurteilungen durchführen sowie Koordinations- und Unterstützungsfunktionen wahrnehmen.

Fachspezifische Aufgaben, namentlich Beurteilungen im Bereiche des Gesundheits-schutzes, des Arbeitnehmerschutzes sowie des Umweltschutzes, sollen entsprechen-den Beurteilungsstellen im BAG, BUWAL und seco übertragen werden. Insbesonde-re im Rahmen von Anmelde- und Zulassungsverfahren ist vorgesehen, dass diese

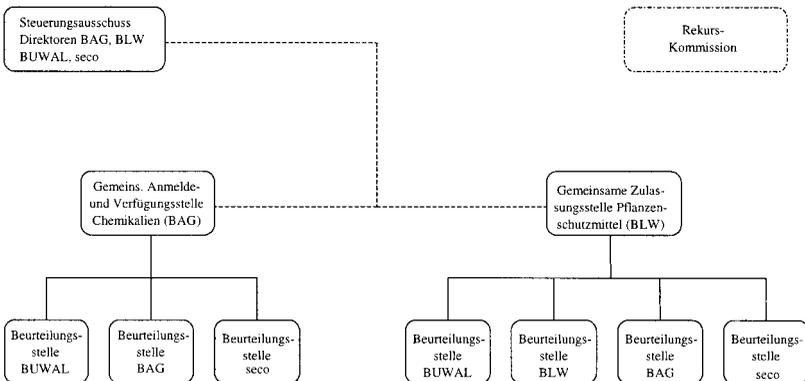
ihre Beurteilungen oder Stellungnahmen der gemeinsamen Anmeldestelle übermitteln. Diese Beurteilungen und Stellungnahmen dienen der Anmeldestelle als Basis für ihre Gesamtbeurteilung, mit welcher sie das Verfahren abschliesst.

Pflanzenschutzmittel, für die das ChemG die Grundlage zur Wahrnehmung des Gesundheitsschutzes schafft (vgl. Erläuterungen zu Art. 11), sind im EG-Recht separat geregelt und gegenüber den anderen Chemikalien gut abgegrenzt. Sie gelten vielerorts nicht als Chemikalien, ähnlich wie z. B. Heilmittel oder Kosmetika. Zu Gunsten einer gesamtheitlichen Landwirtschaftspolitik sollen Pflanzenschutzmittel in der Schweiz nicht aus dem Bereich der landwirtschaftlichen Hilfsstoffe herausgebrochen werden. Als landwirtschaftliche Hilfsstoffe gelten gemäss Landwirtschaftsgesetzgebung auch Dünger, Saatgut und Futtermittel. Ausser in Italien sind in den umliegenden EU-Staaten die separaten Zulassungsstellen für Pflanzenschutzmittel den Landwirtschaftsministerien unterstellt. Aus diesen Gründen soll beim BLW eine gemeinsame Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel eingerichtet werden.

Sowohl die gemeinsame Anmeldestelle für Chemikalien als auch die gemeinsame Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel sollen einem Steuerungsausschuss unterstellt werden. Zusammengesetzt aus den Direktoren der am Bundesvollzug beteiligten Ämter, soll er einerseits die Aufsicht und Steuerung und andererseits die Koordination in strategischen Fragen sicherstellen. Der Rechtsmittelweg gegen Verfügungen beider Stellen wird über eine Rekurskommission für Chemikalien führen (vgl. Ziff. 2.8).

Ingesamt wird der beabsichtigte Bundesvollzug namentlich auch seitens der Kantone (Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz, Verband der Kantonschemiker der Schweiz sowie Gesellschaft Schweizerischer Giftinspektoren) und der chemischen Industrie (SGCI) unterstützt. Allerdings wurde von verschiedener Seite die Frage nach der Schaffung einer sowohl für Pflanzenschutzmittel als auch für Chemikalien zuständigen gemeinsamen Anmelde- und Verfügungsstelle aufgeworfen. Eine Zusammenlegung kann zu einem späteren Zeitpunkt, z. B. bei den für einen EU-Beitritt notwendigen Anpassungen, wieder diskutiert werden.

**Skizze 1:
Organisationsstruktur für den Bundesvollzug des neuen Chemikalienrechts**



1.2.4.3.9 Systematik des geplanten Verordnungsrechts

Während in der Schweiz die Gesetzeslandschaft im Chemikalienbereich schutzzielorientiert ausgerichtet ist (Gesundheitsschutz, Arbeitnehmerschutz, Umweltschutz, Landwirtschaft), sind in der EU die Chemikalienerlasse (Richtlinien und Verordnungen) produktbezogen aufgegliedert (vgl. Skizze 2):

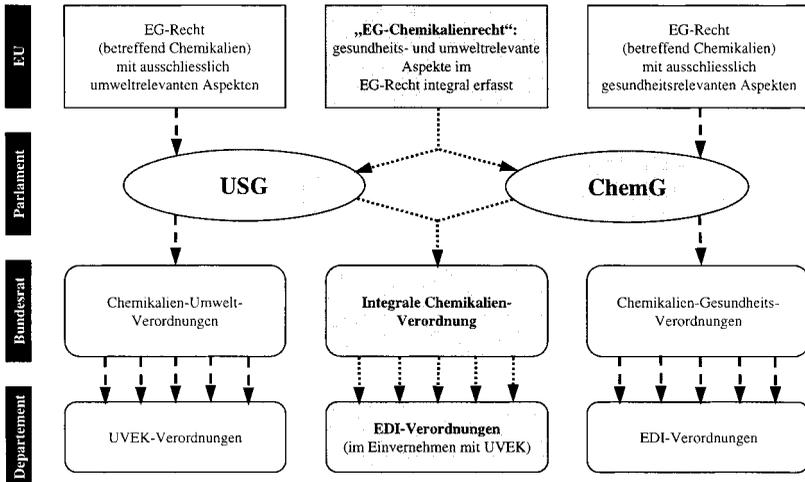
Skizze 2:

Struktur der Chemikalienregelung in der Schweiz und in der EU

		EU				
		Stoffe 67/548/EWG	Zubereitungen 88/379/EWG	Biozid-Produkte 98/8/EG	Pflanzenschutzm. 91/414/EWG	Verbotene Chemikal. 76/769/EWG
CH	Gesundheit ChemG					
	Umwelt USG					
	Arbeitsplatz ARG, UVG					
	Landwirtschaft LWG					

Das heutige schutzzielorientierte Konzept soll auf Gesetzesstufe beibehalten werden. Für jene Bereiche des Chemikalienrechts, welche in der EU durch Erlasse geregelt sind, die sowohl gesundheits- als auch umweltrelevante Regelungen enthalten (in erster Linie die in Ziff. A1 genannten Richtlinien und Verordnungen), soll aber ein sog. «integrales» Verordnungsrecht geschaffen werden. Dies bedeutet, dass die erforderlichen gesundheits- und umweltrelevanten Bestimmungen auf Verordnungsebene zusammengefasst werden, weshalb sie nicht mehr Gegenstand verschiedener, voneinander unabhängiger Ausführungsgesetzgebungen sein werden, wie dies heute noch der Fall ist (Stoffverordnung/Giftverordnung). Noch offen ist die Frage, ob dieses integrale Ausführungsrecht rechtstechnisch in mehrere Erlasse aufgegliedert werden soll. Auf jeden Fall wird sich der Verordnungsgeber beim Erlass sowohl auf das Chemikalien- als auch auf das Umweltschutzgesetz stützen müssen. Detailbestimmungen mit hohem Anpassungsbedarf sollen in Departementsverordnungen umgesetzt werden (z. B. Verordnungen über die Gute Laborpraxis oder über Sicherheitsdatenblätter). Es ist vorgesehen, dass solche integrale Departementsverordnungen durch das EDI im Einvernehmen mit dem UVEK erlassen werden (Skizze 3).

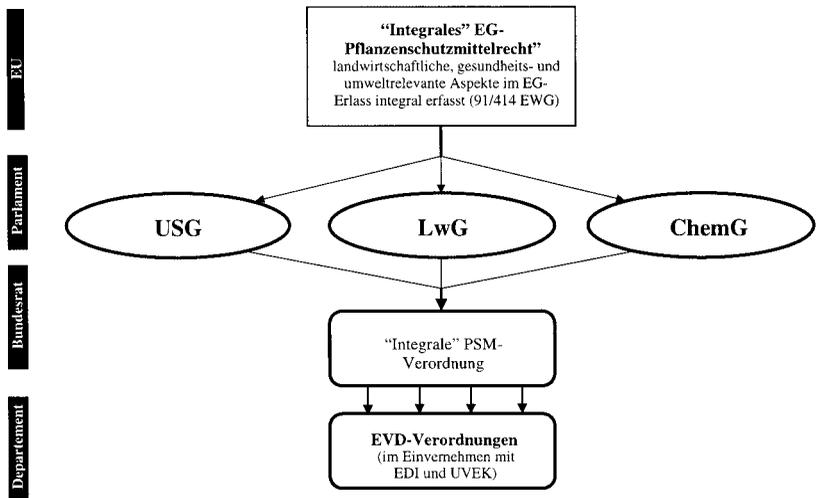
**Skizze 3:
Struktur und Inhalte des künftigen Chemikalienrechts**



Daneben sollen ausschliesslich umweltrelevante Bestimmungen (z. B. Einschränkung klimaaktiver Stoffe) in Chemikalien-Umweltverordnungen geregelt bleiben oder neu geregelt werden, während für rein gesundheitsrelevante Bestimmungen (z. B. Wohngifte) eine Chemikalien-Gesundheitsverordnung vorgesehen werden könnte. Detailbestimmungen zu diesen Verordnungen sollen wiederum in Erlassen der Departemente (UVEK-, bzw. EDI-Verordnungen) umgesetzt werden.

Für Pflanzenschutzmittel, die auch in der EU separat von den übrigen Chemikalien geregelt werden, ist analog ein integrales Verordnungsrecht vorgesehen, gestützt auf das Landwirtschaftsgesetz, das Umweltschutzgesetz sowie das Chemikaliengesetz (Skizze 4).

Skizze 4: Struktur und Inhalte des künftigen Pflanzenschutzmittelrechts



1.3 Erledigung parlamentarischer Vorstösse

Durch den Erlass des Bundesgesetzes über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen können folgende parlamentarische Vorstösse abgeschrieben werden:

Das Postulat Renschler vom 14. Dezember 1984 «Verordnung über verbotene giftige Stoffe»²⁶ verlangt, dass der Import oder die Abgabe von Gegenständen, die mit giftigen Stoffen behandelt wurden, verboten wird. Die entsprechende Rechtsgrundlage ist im Gesetzesentwurf vorgesehen (Art. 2 Abs. 3 Bst. a).

Das Postulat der Fraktion LdU/EVP vom 20. März 1987 «Giftgesetz. Revision»²⁷ fordert einerseits die Einführung einer Folgewirkungsanalyse für umweltgefährdende Stoffe. Mit der Schaffung der Störfallverordnung, welche sich auf das Umweltschutzgesetz stützt, wurde dieser Forderung entsprochen. Andererseits verlangt die Fraktion, dass zu prüfen ist, ob nicht eine Erweiterung der bestehenden Gesetze zu einem eigentlichen Chemikaliengesetz sinnvoll wäre, um Lücken, insbesondere zur Lebensmittelgesetzgebung, zu schliessen. Diese Frage wurde bei den Vorarbeiten zum vorliegenden Gesetzesentwurf intensiv geprüft: Auf Gesetzesstufe soll das bestehende Konzept schutzzielorientierter Gesetze beibehalten werden. Vereinheitlichungen und Vereinfachungen sind indessen auf Verordnungsstufe vorgesehen, namentlich in jenen Bereichen, die im EG-Chemikalienrecht gesamtheitlich («integral») geregelt sind.

²⁶ 84.502; N 19.9.84

²⁷ 86.823; N 19.12.86

Die beiden Postulate Leuenberger Moritz vom 20. März 1987 «Giftstoffe in Wohnräumen»²⁸ und Nabholz vom 18. März 1988 «Wohngifte»²⁹ fordern eine Positivliste für Stoffe, welche in Innenräumen und an Gegenständen in Wohnräumen zugelassen sind. Durch die Schaffung einer Rechtsgrundlage im Gesetzesentwurf (Art. 20) können Bestimmungen über die Verwendung von Schadstoffen in Innenräumen im Sinne der beiden Postulate erlassen werden.

Das Postulat Wiederkehr vom 18. März 1988 «Wohngifte»³⁰ fordert einen Bericht über die Gesundheitsgefährdung der Bevölkerung durch Wohngifte, entsprechende Massnahmen zur Aufklärung und zum Schutze der Bevölkerung sowie die Schaffung von Auskunfts- und Beratungsstellen. Die entsprechende Rechtsgrundlage ist im Gesetzesentwurf vorgesehen (Art. 20).

Das Postulat Weder-Basel vom 23. März 1990 «Änderung der Giftverordnung»³¹ verlangt, dass die Giftklasseneinteilung den europäischen Normen anzupassen ist. Die entsprechende Rechtsgrundlage ist im Gesetzesentwurf vorgesehen (Art. 3).

Das Postulat Bischof vom 16. Dezember 1992 «Haushaltspestizide»³² verlangt, dass Insektizide einer Deklarationspflicht unterstellt werden. Die entsprechende Rechtsgrundlage ist im Gesetzesentwurf vorgesehen (Art. 10).

2 Besonderer Teil: Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Gliederung

Der Gesetzesentwurf enthält 55 Artikel und ist in acht Kapitel auf gegliedert. Im Anhang ist die Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts aufgeführt. Das erste Kapitel ist in zwei Abschnitte aufgeteilt: Im ersten Abschnitt sind die allgemeinen Bestimmungen, namentlich Zweck und Geltungsbereich sowie die für das Gesetz zentralen Begriffsbestimmungen untergebracht. Der zweite Abschnitt enthält die Eckpfeiler des neuen Gesetzes, nämlich die grundsätzlichen Bestimmungen über die Pflicht zur Selbstkontrolle und über die Sorgfaltspflicht sowie im Weiteren den Grundsatz für das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen, einschliesslich der Verankerung der Anmeldepflicht für neue Stoffe sowie der Zulassungspflicht für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel. Das zweite Kapitel regelt die Anmeldung und Zulassung von bestimmten Stoffen und Zubereitungen. Im dritten Kapitel sind sowohl die materiellen Bestimmungen über Stoffe und Zubereitungen als auch die Anforderungen für den Umgang mit diesen Chemikalien festgelegt. Das vierte Kapitel enthält Bestimmungen über die Dokumentation und Information. Das fünfte Kapitel regelt den Vollzug und ist in drei Abschnitte (Kantone, Bund, Besondere Vollzugsvorschriften) aufgeteilt. In diesem Kapitel befinden sich unter anderem auch jene Bestimmungen, welche eine Vereinfachung der Verfahren und die Koordination und Zusammenarbeit aller beteiligten nationalen und gegebenenfalls internationalen Behörden gewährleisten sollen. Das sechste Kapitel hat die Rechtspflege

²⁸ 86.924; N 8.10.86

²⁹ 87.802; N 18.12.87

³⁰ 87.804; N 18.12.87

³¹ 89.638; N 2.10.89

³² 92.3366; N 21.9.92

zum Gegenstand. Die Strafbestimmungen sind im siebten Kapitel, die Schlussbestimmungen im achten Kapitel untergebracht.

Im Anhang zum Gesetzesentwurf sind die Änderungen bestehender Erlasse aufgelistet. Davon betroffen sind das Giftgesetz, welches aufgehoben wird, sowie das Zollgesetz, das Umweltschutzgesetz, das Epidemienengesetz, das Landwirtschaftsgesetz und das Sprengstoffgesetz.

2.2 Titel und Ingress

Der Titel des Entwurfes trägt dem gegenüber dem Giftgesetz erweiterten Geltungsbereich Rechnung und weist klar auf die Zielsetzung, nämlich den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen hin.

Der Ingress nennt mit Artikel 95 Absatz 1 und 118 Absatz 2 Buchstabe a der neuen BV die zentralen verfassungsrechtlichen Grundlagen, auf die sich das Gesetz abstützt. Da der Entwurf in Artikel 26 auch Schutzmassnahmen in Betrieben vorschreibt, wird im Ingress zusätzlich auch Artikel 110 Absatz 1 Buchstabe a der neuen BV aufgeführt. Die verfassungsrechtlichen Grundlagen, insbesondere auch der Bezug der neuen zur alten BV, sind unter Ziffer 6.1 erläutert.

2.3 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen und Grundsätze

2.3.1 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

2.3.1.1 Artikel 1 Zweck

Das Gesetz ist grundsätzlich nicht nur auf gefährliche, sondern auf alle Stoffe und Zubereitungen anwendbar, die schädliche Einwirkungen haben können. Solche Einwirkungen können unter Umständen auch von Chemikalien ausgehen, die nicht als «gefährlich» im Sinne von Artikel 3 gelten. Eine Beschränkung auf gefährliche Stoffe und Zubereitungen, wie sie insbesondere aus Wirtschaftskreisen beantragt wurde, wäre deswegen zu eng und würde beispielsweise nicht erlauben, entsprechend den geltenden EG-Regelungen bestimmte Sicherheitsratschläge (S-Sätze) oder Deklarationspflichten auch für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen vorzuschreiben. Die einzelnen materiellen Vorschriften, namentlich jene mit einschränkendem Charakter, sind indessen weitgehend auf gefährliche Stoffe und Zubereitungen begrenzt. Der Umstand, dass der Gefährlichkeitsbegriff im Titel des Gesetzes enthalten ist, verlangt nicht unbedingt seine Berücksichtigung im Zweckartikel. Es wird im Weiteren darauf verzichtet, den Schutzbereich auf «lästige» Einwirkungen auszudehnen, auch wenn dies von verschiedenen Kantonen und Umweltorganisationen unter Verweis auf das Umweltschutzgesetz beantragt wurde. Eine solche Ausdehnung ginge über die Zielsetzung des vorliegenden Gesetzes hinaus und wäre auch mit dem EG-Chemikalienrecht nicht vereinbar. Was lästig ist, unterliegt zudem der subjektiven Wahrnehmung und ist kaum messbar. Als lästig können auch Auswirkungen von chemischen Stoffen und Zubereitungen empfunden werden, die aus der Sicht des Gesundheitsschutzes keine Massnahmen erfordern.

Das Schutzziel des Gesetzes erfasst direkte, unmittelbare Einwirkungen auf den Menschen. Mittelbare Einwirkungen über die Umwelt sind durch das Umwelt-

schutzgesetz abgedeckt. Den unvermeidlichen Schnittstellen zwischen den beiden Gesetzen wird im Ausführungsrecht besondere Beachtung geschenkt werden müssen (vgl. Ziff. 1.2.4.3.9).

In Übereinstimmung mit den EG-Richtlinien betreffend Stoffe (67/548/EWG) und Zubereitungen (1999/45/EG) wird das Tier im Zweckartikel nicht ausdrücklich als Schutzobjekt erwähnt. Dadurch werden auch Zielkonflikte im Zusammenhang mit Wirkstoffen und Zubereitungen zur Bekämpfung von Tieren vermieden. Bezüglich einzelner Vorschriften, vor allem in den Bereichen Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel, wird das Schutzziel jedoch namentlich auf Nutz- und Haustiere ausgedehnt (Art. 10 Abs. 2 Bst. b; Art. 11 Abs. 1). Der Schutz wildlebender Tiere vor schädlichen Einwirkungen durch Stoffe und Zubereitungen ist durch das USG gewährleistet. Im Übrigen gelten selbstverständlich die Bestimmungen des Tierschutzgesetzes.

Auch Gegenstände können schädliche oder gefährliche Auswirkungen haben, die auf Chemikalien zurückzuführen sind. Entsprechende Vorschriften sind in erster Linie im Zusammenhang mit stoffbezogenen Einschränkungen (Art. 19) vorgesehen. Darüber hinaus kann der Bundesrat aber auch stoffbezogene Bestimmungen des Gesetzes auf Gegenstände ausdehnen (Art. 2 Abs. 3 Bst. a).

Der angestrebte Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen wird primär durch eine Reihe risikosenkender und vorsorglicher Massnahmen gewährleistet. Da die schutzzielorientierten Vorschriften des Gesetzes grundsätzlich präventiven Charakter haben, ist es nicht notwendig, den Vorsorgebegriff im Zweckartikel zu erwähnen (vgl. auch Zweckartikel des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991³³), obschon dies im Rahmen der Vernehmlassung unter Hinweis auf das USG zum Teil verlangt wurde. Mit der Verpflichtung zur Vorsorge sollen nach USG namentlich Stoffeinträge in die Umwelt rechtzeitig begrenzt und damit schädliche Akkumulationen in der Umwelt vermieden werden. Im Unterschied zum USG spielt eine derartige Akkumulation von Schadstoffen für den direkten Gesundheitsschutz keine Rolle, weshalb die Übernahme dieses vom Umweltrecht geprägten Begriffs ins Chemikaliengesetz zu vermeiden ist. Der Vorsorgecharakter des vorliegenden Gesetzes beruht primär auf der Beurteilung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen sowie gegebenenfalls auf stoffbezogenen Beschränkungen oder Verboten. Personenbezogen stehen namentlich Sachkenntnis und Informationspflichten im Vordergrund.

2.3.1.2 Artikel 2 Geltungsbereich

Absatz 1: Das Gesetz ist gemäss Buchstabe a einerseits auf Stoffe und Zubereitungen als solche, andererseits auf den Umgang mit ihnen anwendbar. Die Begriffe «Stoffe» und «Zubereitungen» sind in Artikel 4 definiert und werden als Oberbegriffe verwendet. Je nach Verwendungszweck oder Wirkung können sowohl Stoffe als auch Zubereitungen mit weiteren Begriffen umschrieben werden (z. B. Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel). Der «Umgang» (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. j) deckt jede Tätigkeit im Zusammenhang mit Stoffen und Zubereitungen ab. Da Artikel 20 für ganz bestimmte Gegenstände – nämlich solche, die Schadstoffe an die Innraum-

³³ SR 814.50

luft abgeben können – eine materielle Bestimmung enthält, ist folgerichtig auch der Umgang mit diesen Gegenständen in den Geltungsbereich aufzunehmen (Bst. b).

Absatz 2: Das Chemikaliengesetz statuiert zahlreiche Vorschriften, die beim Umgang mit Stoffen und Zubereitungen zu beachten sind, um Gefährdungen des Lebens und der Gesundheit vorzubeugen. Absatz 2 stellt klar, dass diese Vorschriften auch für den Umgang mit Mikroorganismen gelten, soweit diese in Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln Verwendung finden. Dies ist vor dem Hintergrund der Definition der Wirkstoffe in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b zu sehen, wonach es sich bei diesen auch um Mikroorganismen handeln kann. Auf Grund dieser Bestimmung wird somit sichergestellt, dass bezüglich derjenigen Mikroorganismen, welche in Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln Anwendung finden, dieselben Vorschriften wie für Stoffe gelten. Eine explizite Erwähnung der Mikroorganismen in den einzelnen Artikeln mit der jeweils erforderlichen Präzisierung, dass diese nur insoweit miterfasst sind als sie in Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln zu Anwendung gelangen, hätte die Leserlichkeit des Gesetzes erheblich erschwert, ohne jedoch viel zur besseren Transparenz beizutragen. Aus diesem Grund wurde das vorliegende Vorgehen gewählt.

Absatz 3: Schädliche oder gefährliche Wirkungen im Sinne dieses Gesetzes können nicht nur von Stoffen und Zubereitungen, sondern auch von Gegenständen oder von Organismen ausgehen. Dem Bundesrat soll deshalb die Kompetenz eingeräumt werden, den vom formellen Gesetzgeber festgelegten Geltungsbereich in bestimmten Fällen auszudehnen.

Einzelne Gesetzesbestimmungen, namentlich im Bereich von Deklarationspflichten und Beschränkungen, sollen auf Gegenstände (*Bst. a*) angewendet werden können, die bestimmte Stoffe enthalten oder freisetzen, die für Leben oder Gesundheit gefährlich sein können (z. B. Verbot von Dekorationsgegenständen, die gefährliche Stoffe freisetzen).

Vorschriften zum Schutze der Gesundheit sollen nicht nur für Stoffe gelten, sondern auch für Organismen, welche nicht bereits von Absatz 2 erfasst werden, wenn sie in Verkehr gebracht werden und gefährliche Eigenschaften im Sinne dieses Gesetzes aufweisen.

Buchstabe b erlaubt es, heute bestehende Lücken bezüglich der Regelung von Mikroorganismen zu schliessen, indem der Bundesrat die Kompetenz erhält, die Bestimmungen dieses Gesetzes auf Organismen auszudehnen, welche weder von Absatz 2 dieses Artikels noch von anderen Erlassen erfasst werden. Beispielsweise könnte eine Deklarationspflicht für sensibilisierende Mikroorganismen eingeführt werden.

Als Organismen sind nicht nur Mikroorganismen, sondern Lebensformen aller Art, einschliesslich Säugetieren, zu verstehen. Anders als im erläuternden Bericht zum Vorentwurf dargestellt, sollen auch Pflanzen und Tiere vom Chemikaliengesetz erfasst werden können. Angesichts der immer wieder vorkommenden Vergiftungen durch giftige Pflanzen und Tiere soll damit eine Gesetzeslücke geschlossen werden. Es ist vorgesehen, in den Ausführungsbestimmungen diejenigen Pflanzen und Tiere mit hohem Gefahrenpotenzial zu bestimmen, welche die Inverkehrbringerin entsprechend zu deklarieren hat. Damit können namentlich die Konsumentinnen und Konsumenten auf einfache Weise gewarnt und damit geschützt werden (Kennzeichnungspflicht beim Inverkehrbringen gemäss Art. 19 Bst. f). Nicht geplant sind dagegen Anmeldungen oder Bewilligungspflichten sowie gar Verbote des Inverkehrbrin-

gens. Solche Massnahmen wären wegen der geringen Häufigkeit und Schwere der Vergiftungsfälle nicht angemessen (siehe Erläuterungen zu Art. 19 Bst. f).

Der Bundesrat erhält mit *Buchstabe c* die Kompetenz, den Geltungsbereich des Gesetzes auch auf den Schutz von Nutz- und Haustiere auszudehnen. Im Hinblick auf internationale Entwicklungen wird dadurch die Grundlage geschaffen, auch für andere Chemikalien als Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel (Art. 10 Abs. 2 und 11 Abs. 1) spezifische Vorschriften zum Schutz dieser Tiere zu erlassen.

Absatz 4: Chemische Stoffe und Zubereitungen haben häufig spezifische Verwendungszwecke oder Auswirkungen (z. B. in den Bereichen Lebensmittel, Arzneimittel, Sprengstoffe) und werden daher auch durch andere Spezialgesetze geregelt. Um die Einbettung des Chemikaliengesetzes in die bestehende Gesetzesstruktur optimal vornehmen zu können, sollen Ausnahmen vom Geltungsbereich des vorliegenden Gesetzes erst auf Verordnungsstufe konkretisiert werden. Solche Ausnahmen sind vor allem dann angezeigt, wenn der Gesundheitsschutz durch andere Spezialgesetze bereits hinreichend sichergestellt ist (*Bst. a*), so beispielsweise für folgende, für den Endverbraucher oder die Endverbraucherin bestimmte Stoffe und Zubereitungen in Form von Fertigerzeugnissen:

- Futtermittel
- Lebensmittel (Nahrungs- und Genussmittel)
- Human- und Tierarzneimittel
- Medizinprodukte
- Körperpflegemittel und Kosmetika
- Sprengstoffe

Zu erwähnen sind ausserdem die Abfälle, die der Umweltschutzgesetzgebung unterstehen.

Weitere Spezialgesetzgebungen, die den Gesundheitsschutz an Stelle des Chemikaliengesetzes sicherstellen, sind:

- Strahlenschutzgesetzgebung: Für den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die das Leben oder die Gesundheit ausschliesslich durch ihre ionisierende Strahlung gefährden, gilt deshalb das Chemikaliengesetz nicht. Allerdings unterstehen Stoffe, die sowohl gefährlich (im Sinne des Chemikaliengesetzes) als auch radioaktiv sind, beiden Gesetzgebungen.
- Spezialgesetzgebungen, die den Transport gefährlicher Güter (insbesondere Chemikalien) auf Strasse, Schiene, zu Wasser, in der Luft sowie mittels Rohrleitungen regeln: Strassenverkehrsgesetz (SVG) vom 19. Dezember 1958³⁴; Verordnung vom 17. April 1985 über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse (SDR)³⁵; Bundesgesetz vom 4. Oktober 1985 über den Transport im öffentlichen Verkehr (Transportgesetz)³⁶; Verordnung vom 3. Dezember 1996 über die Beförderung gefährlicher Güter mit der Eisenbahn (RSD)³⁷; Verordnung vom 15. Februar 1994 über die Beförderung

³⁴ SR 741.01

³⁵ SR 741.621

³⁶ SR 742.40

³⁷ SR 742.401.6

gefährlicher Güter auf dem Rhein (ADNR)³⁸; Lufttransportreglement vom 3. Oktober 1952³⁹; Bundesgesetz vom 4. Oktober 1963 über Rohrleitungsanlagen zur Beförderung flüssiger oder gasförmiger Brenn- oder Treibstoffe (Rohrleitungsgesetz)⁴⁰.

Die erwähnten Erlasse enthalten besondere, international weitgehend abgestimmte Vorschriften zum Schutz von Leben und Gesundheit vor gefährlichen Chemikalien. Solche Beförderungen sind deshalb vom Geltungsbereich des Gesetzes auszunehmen.

Der Bundesrat kann im Weiteren Ausnahmen vom Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes vorsehen, soweit Stoffe und Zubereitungen ausschliesslich für die Durchfuhr bestimmt sind (*Bst. b*). Die Be- oder Verarbeitung während der Durchfuhr (z. B. in Zollfreilagern) soll vom Gesetz dagegen erfasst werden, wobei genauere Einzelheiten auf Verordnungsstufe zu regeln sind.

Im Weiteren wird der Bundesrat ermächtigt, Stoffe oder Zubereitungen, die ausschliesslich für die Ausfuhr bestimmt sind, teilweise oder ganz vom Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes auszunehmen. Zu denken ist hier beispielsweise an Ausnahmen für die Kennzeichnung von Zubereitungen, wenn im Bestimmungsland diesbezüglich andere Vorschriften bestehen, die jedoch mit denjenigen in der Schweiz vergleichbar sind.

Buchstabe c ermöglicht dem Bundesrat schliesslich, Ausnahmen von Bestimmungen des Chemikaliengesetzes für militärische oder zivile Verteidigungsmassnahmen sowie für Polizei- und Zollbehörden festzulegen, soweit dies aus Gründen der militärischen oder zivilen Verteidigung notwendig ist. Ähnliche Ausnahmebestimmungen sind auch in Artikel 2 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 20. Juni 1997 über Waffen, Waffenzubehör und Munition⁴¹ sowie in Artikel 2⁴² des Bundesgesetzes vom 25. März 1977 über explosionsgefährliche Stoffe (Sprengstoffgesetz)⁴³ enthalten.

2.3.1.3 Artikel 3 Gefährliche Stoffe und Zubereitungen

Der Gefährlichkeitsbegriff steht für das Chemikaliengesetz im Mittelpunkt. Bereits im Titel des Gesetzes kommt zum Ausdruck, dass das Gesetz primär vor Stoffen und Zubereitungen schützen soll, die gefährlich sind.

Absatz 1 beschränkt sich auf eine allgemeine Begriffsumschreibung. Die Gefährlichkeit von Stoffen und Zubereitungen kann grundsätzlich in physikalisch-chemischen und in toxischen (giftigen) Eigenschaften begründet sein. Im Gegensatz zur Umschreibung im Vorentwurf wird die einwirkende Menge nicht mehr als Kriterium verwendet, insbesondere weil sie bei physikalisch-chemischen Eigenschaften wie «leicht entzündlich» oder «brandfördernd» von untergeordneter Bedeutung ist.

38 SR 747.224.141

39 SR 748.411

40 SR 746.1

41 BB1 1997 III 933

42 Gilt für die Armee und die eidgenössischen und kantonalen Militärverwaltungen; für die Polizei gilt überdies die Verordnung vom 27. Juni 1984 über den Verkehr mit Sprengmitteln bei der Polizei (SR 941.413).

43 SR 941.41

Absatz 2: Auf eine abschliessende Umschreibung einzelner Gefährlichkeitsmerkmale oder gefährlicher Eigenschaften auf Gesetzesstufe wird verzichtet, da weiterhin laufend mit Anpassungen an neue Erkenntnisse zu rechnen ist. Es ist vorgesehen, auf Verordnungsstufe das EG-Einstufungssystem, das einer breiten Öffentlichkeit im gesamten europäischen Raum bekannt und vertraut ist, zu übernehmen. In diesem System bezeichnen Gefährlichkeitssymbole die Hauptgefahren, und standardisierte Risikosätze (R-Sätze) weisen auf die besonderen gefährlichen Eigenschaften hin. Die Hauptgefahren werden zurzeit durch folgende Eigenschaften bezeichnet:

physikalisch-chemische Eigenschaften:

- explosionsgefährlich
- brandfördernd
- hochentzündlich
- leicht entzündlich
- entzündlich

toxische Eigenschaften:

- sehr giftig
- giftig
- gesundheitsschädlich
- ätzend
- reizend
- sensibilisierend
- krebserzeugend
- erbgutverändernd
- fortpflanzungsgefährdend
- umweltgefährlich

Die auf die spezifischen gefährlichen Eigenschaften hinweisenden Risikosätze sind meist mit einem bestimmten Gefährlichkeitsmerkmal verknüpft (z. B. «Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut» mit dem Merkmal «Gesundheitsschädlich»), können aber auch auf weitere gefährliche Eigenschaften hinweisen, die keinem bestehenden Merkmal zugeordnet sind, so etwa der kürzlich in der EU eingeführte Risikosatz «Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen» (vgl. die Beschreibung des EG-Einstufungs- und Kennzeichnungssystems in Ziff. A 2).

2.3.1.4 Artikel 4 Begriffe

Berücksichtigt sind in *Absatz 1* nur Begriffe, die für das Verständnis des Gesetzestextes sowie der Tragweite der einzelnen Bestimmungen unabdingbar sind. Weitere Definitionen, z. B. der Begriffe Polymere, Zwischenprodukte für chemische Produktionsprozesse, Organismen, Gegenstände, Innenraum, etc., sollen bei Bedarf auf Verordnungsstufe eingeführt werden. Es wurde darauf geachtet, dass die Begriffe und die Begriffsbestimmungen mit den entsprechenden Definitionen im EG-Recht weitgehend übereinstimmen.

Von zentraler Bedeutung für das Gesetz ist der Stoffbegriff. *Buchstabe a* übernimmt lediglich den Kern der Definition aus der EG-Richtlinie 92/32/EWG. Die vollständige Stoffdefinition des EG-Rechts, die sehr umfangreich, fachtechnisch detailliert und zuweilen Anpassungen an den technischen Fortschritt unterworfen ist, ist nicht auf den Abstraktionsgrad des Gesetzes zugeschnitten und soll deshalb erst auf Verordnungsstufe eingeführt werden. Ergänzt wird der Stoffbegriff durch die im EG-Recht und auch für dieses Gesetz bedeutsame Unterscheidung «alte Stoffe» – «neue Stoffe». Der Bundesrat wird auf Verordnungsstufe die alten Stoffe bezeichnen, indem er in Anwendung von Artikel 39 auf das Europäische Verzeichnis alter Stoffe EINECS verweisen wird (vgl. Ziff. 1.1.3.3.2).

Eine eigene Kategorie von Stoffen bilden die in *Buchstabe b* definierten Wirkstoffe von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln. Da für diese eine Zulassungspflicht vorgeschrieben ist (Art. 10 und 11), sind die Begriffe bereits auf Gesetzesstufe zu definieren. Mit den Wirkstoffen werden sowohl Stoffe wie auch Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Pilze, Viren) erfasst.

Neben dem Stoffbegriff ist auch der Begriff der Zubereitung für dieses Gesetz zentral (*Bst. c*). Begriff und Definition entsprechen vollumfänglich der Richtlinie 92/32/EWG. Gegenstände fallen nicht unter den Begriff der Zubereitung.

Die Begriffsbestimmung für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel (*Bst. d und e*) lehnt sich eng an den EG-Wortlaut an, wobei auf Verordnungsstufe ausführlichere und, im Falle von Pflanzenschutzmitteln mit der Landwirtschaftsgesetzgebung harmonisierte Definitionen eingeführt werden. Biozid-Produkte umfassen sehr unterschiedliche Produkte, die in der EG-Richtlinie in 23 Produktarten unterteilt werden. Darunter fallen Produkte wie etwa Haushaltinsektizide, Holzschutz-, Desinfektions- oder Konservierungsmittel für technische Produkte. Unter Pflanzenschutzmitteln fallen in erster Linie Wirkstoffe und damit formulierte Zubereitungen, die dem Schutz landwirtschaftlicher Nutzpflanzen dienen, also insbesondere Insektizide, Fungizide, Herbizide, Wachstumsregler, aber auch Vorratsschutzmittel.

Buchstabe f: Neben Bestimmungen, die jedermann zu beachten hat, der mit Stoffen und Zubereitungen umgeht, enthält das Chemikaliengesetz etliche Vorschriften, die sich nur an die Herstellerinnen solcher Chemikalien richten. So gilt beispielsweise die Pflicht zur Selbstkontrolle (Art. 5) nur für jene Personen, welche die Stoffe und Zubereitungen, die sie in Verkehr zu bringen beabsichtigen, selber herstellen oder gewinnen. Folgerichtig sind in den Strafbestimmungen des Chemikaliengesetzes denn auch verschiedene Sonderdeliktstatbestände enthalten (vgl. Ziff. 2.9.1). Vor diesem Hintergrund kommt der Definition der Herstellerin auf Gesetzesstufe eine besondere Bedeutung zu.

Bestimmte Importeure von Stoffen und Zubereitungen werden der Herstellerin gleichgestellt. Würden in der Definition der Herstellerin lediglich Personen erfasst, welche beruflich oder gewerblich solche Chemikalien herstellen oder gewinnen, hätte dies zur Folge, dass der Chemikalienimporteur zwar die jedermann treffenden Sorgfaltspflichten beim Umgang mit Chemikalien (vgl. Art. 8) zu beachten hätte, nicht jedoch die spezifischen Bestimmungen über die Selbstkontrolle. Da gerade letztere jedoch der Sicherstellung eines hohen Schutzniveaus dienen, ist es erforderlich, auch Personen, welche zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken Chemikalien aus dem Ausland einführen, grundsätzlich der Herstellerin gleichzusetzen. Auf diese Weise kann sichergestellt werden, dass das angestrebte hohe Schutzniveau nicht in unvertretbarer Weise durch Einführen aus dem Ausland untergraben wird.

Die Bestimmungen dieses Gesetzes gelten nur im Zollinland, weshalb auch nur bezogen auf dieses Gebiet vom Grundsatz der Herstellerverantwortlichkeit ausgegangen werden kann. Herstellerinnen mit Sitz ausserhalb der Schweiz oder des Fürstentums Liechtenstein werden davon nicht erfasst. Aus diesem Grund hätte ein Verzicht auf die Gleichsetzung der importierenden Person mit der Herstellerin zur Folge, dass bei einem Import einer im Zollaussland hergestellten Chemikalie, im Zollinland keine für das ordnungsgemässe Inverkehrbringen dieser Chemikalie verantwortliche Person vorhanden wäre. Vor diesem Hintergrund dient die Gleichsetzung des Importeurs mit der Herstellerin der effizienten Durchsetzung des Chemikalienrechts.

Um zu verhindern, dass wegen dieser Gleichsetzung der importierenden Person mit der Herstellerin Handelshemmnisse entstehen, welche die Einfuhr von Chemikalien in die Schweiz unnötig erschweren, wird der Verordnungsgeber die Modalitäten der Selbstkontrolle bezüglich der Einfuhr festlegen (vgl. dazu Ziff. 2.3.2.1).

Buchstabe g: Der Begriff Anmelderin, an den das Gesetz verschiedentlich anknüpft (z. B. in Art. 9–17) wird aus gesetzestechnischen Gründen definiert. Mit der Definition wird klargestellt, dass der Gesetzgeber diesen Begriff nicht in einem engeren Sinn, also nicht nur im Zusammenhang mit Anmeldungen neuer Stoffe, verwendet.

Auf Verordnungsstufe soll in Analogie zu der Regelung in der EU ausländischen Herstellerinnen, welche Chemikalien, die in den Geltungsbereich dieses Gesetzes fallen, an eine Mehrzahl von Abnehmerinnen und Abnehmern in der Schweiz liefern wollen, das Recht eingeräumt werden, eine Person mit Wohnsitz bzw. Sitz in der Schweiz zu bezeichnen, welche als Anmelderin für alle oder auch nur einige importierenden Personen in der Schweiz fungiert. Dies erlaubt, unnötige Mehrfachanmeldungen auszuschliessen oder zu reduzieren und damit sowohl für die Behörden als auch für die Industrie Kosten zu senken. Unter bestimmten Voraussetzungen soll auch inländischen Herstellern das Recht zur Bezeichnung einer Person eingeräumt werden, welche als Anmelderin fungieren soll.

Buchstabe h: Auch beim Begriff der Anmeldestelle, welche gegen aussen die Funktion einer Anlauf- und Verfügungsstelle, gegen innen jene einer Koordinationsstelle wahrnimmt, rechtfertigt sich aus gesetzestechnischen Gründen eine Definition.

Buchstabe i: Die Definition des Inverkehrbringens steht im Einklang mit dem massgebenden EG-Recht (Richtlinien 92/32/EWG, 98/8/EG und 91/414/EWG). Die Gleichsetzung der Einfuhr mit dem Inverkehrbringen bedeutet, dass beim Importieren grundsätzlich dieselben gesetzlichen Pflichten zu beachten sind wie beim Inverkehrbringen. So begründet beispielsweise bereits die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken und nicht erst die Abgabe der importierten neuen Stoffe an Dritte die Anmeldepflicht. Der genaue Umfang der von der importierenden Person zu erfüllenden Pflichten und die dabei zu beachtenden Modalitäten sollen auf Verordnungsstufe festgelegt werden. Die entsprechenden Regelungen sollen so ausgestaltet werden, dass der Import von Chemikalien nicht unnötig erschwert wird (vgl. dazu Ziff. 2.3.2.1).

Buchstabe j: Umgang umfasst jede Tätigkeit im Zusammenhang mit Chemikalien, also auch Tätigkeiten, die nicht explizit als Beispiele angeführt sind.

Mit dem raschen Wandel in Wissenschaft und Technik und in der internationalen Entwicklung müssen auch die Begriffsbestimmungen in dieser technisch komplexen Materie entsprechend schnell angepasst werden können. Der Bundesrat erhält mit dem *Absatz 2* die dafür notwendige Flexibilität.

2.3.2

2. Abschnitt: Grundsätze für den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen

2.3.2.1

Artikel 5 Selbstkontrolle

Das Chemikaliengesetz überträgt mit der Pflicht zur Selbstkontrolle wesentliche Aufgaben von der Behörde auf die Herstellerin von Stoffen und Zubereitungen. Vergleichbare Pflichten bestehen auf Grund des USG (Art. 26), das hierzu bereits früher den Begriff der Selbstkontrolle eingeführt hat. Bei der Selbstkontrolle nach dem Chemikaliengesetz muss die Herstellerin, die Stoffe und Zubereitungen in Verkehr bringt, dafür sorgen, dass diese das Leben und die Gesundheit nicht gefährden. Dazu muss sie Stoffe und Zubereitungen auf Grund ihrer Eigenschaften beurteilen und einstufen und entsprechend ihrer Gefährlichkeit verpacken und kennzeichnen. Neben dem Sanktionssystem des Chemikaliengesetzes (vgl. die strafrechtlichen Bestimmungen im 7. Kapitel) entsteht durch die Haftungsregelung gemäss Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produkthaftpflicht⁴⁴ ein gewisser Druck auf die Herstellerin, ihrer Verpflichtung zur Selbstkontrolle tatsächlich auch nachzukommen. Die Herstellerin haftet nämlich für den Schaden, den ein falsch oder unzureichend beurteiltes, eingestuftes, verpacktes oder gekennzeichnetes Produkt verursacht hat.

Aufgrund des Umstands, dass in Artikel 4 in Buchstabe f diejenige Person, die zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken eine Chemikalie einführt der Herstellerin und in Buchstabe i die Einfuhr zu beruflichen oder gewerblichen Zwecken dem Inverkehrbringen gleichgestellt wird (vgl. diesbezüglich Ziff. 2.3.1.4), gelten die Bestimmungen über die Selbstkontrolle grundsätzlich auch für den Import von Chemikalien. Müsstend aber sämtliche importierenden Personen bereits anlässlich des Grenzübertritts der Ware alle aus der Selbstkontrolle fliessende Pflichten erfüllen, würden sich unverhältnismässige Behinderungen für die Chemikalieneinfuhr ergeben. Um ungerechtfertigte Handelshemmnisse zu verhindern, muss auf Verordnungsstufe detailliert festgelegt werden, bis zu welchem Zeitpunkt und in welchem Umfang die Pflichten zu erfüllen sind, die sich aus der Selbstkontrolle ergeben. So wird beispielsweise eine Regelung vorgesehen werden müssen, wonach importierte Chemikalien nicht schon im Zeitpunkt des Imports, sondern erst später, z. B. bei ihrer Abgabe an Dritte, nach schweizerischem Recht gekennzeichnet und verpackt sein müssen. Weitere Ausnahmen werden notwendig sein für Chemikalien, die lediglich zum (beruflichen oder gewerblichen) Eigengebrauch eingeführt werden.

Absatz 1: Von besonderem Stellenwert ist die Selbstkontrolle bei noch nicht offiziell eingestuften Stoffen sowie bei nicht zulassungspflichtigen Zubereitungen, welche die überwiegende Mehrheit aller Chemikalien darstellen. Für die Beurteilung und Einstufung (*Bst. a*) hinsichtlich Toxizität am Menschen sowie die daraus abzuleitende Verpackung und Kennzeichnung (*Bst. b*) dieser Chemikalien ist nicht mehr wie nach geltendem Giftgesetz das BAG zuständig, sondern ausschliesslich die Herstellerin, die Stoffe oder Zubereitungen in Verkehr bringt. Aber auch behördliche Einstufungen und Zulassungen (neue Stoffe, Biozid-Produkte, Pflanzenschutzmittel) entbinden die Herstellerin oder die importierende Person selbstverständlich nicht von ihrer Eigenverantwortung.

⁴⁴ SR 221.112.944

Absatz 2: Um ein hohes Schutzniveau und möglichst einheitliche Ergebnisse aus der Selbstkontrolle verschiedener Herstellerinnen zu erreichen, sind insbesondere hinsichtlich Prüfung (Methoden und Gute Laborpraxis), Beurteilung und Einstufung detaillierte Vorschriften bzw. transparente Kriterien erforderlich (*Bst. a*). Das Gleiche gilt für die Vorschriften über die Verpackung und Kennzeichnung (*Bst. b*). Da die Prüfmethode und die Beurteilungskriterien laufend dem Stand der Wissenschaft und Technik angepasst werden müssen, wird die Regelungskompetenz an den Bundesrat delegiert. Dabei ist vorgesehen, die jeweils aktuell geltenden Bestimmungen der EU (Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG mit ihren Ergänzungen und Anhängen) und der OECD (Guidelines for the testing of chemicals) zu übernehmen. Im Bereich der Guten Laborpraxis (GLP) sollen die international harmonisierten Grundsätze, die Verfahren zur Einhaltung dieser Grundsätze sowie die Information über die Kontrollergebnisse berücksichtigt werden (vgl. Ziff. A 3 bezüglich EG-Richtlinien).

2.3.2.2 Artikel 6 Inverkehrbringen

Nach der geltenden Giftgesetzgebung müssen giftige Chemikalien vor ihrem Inverkehrbringen zum Zweck der Aufnahme in die Giftliste angemeldet werden. Erst nachdem die Behörde ihre Aufnahme in die Giftliste verfügt hat, dürfen sie vermarktet werden. Dem heutigen System der Chemikalienkontrolle liegt somit eine behördliche Vorabkontrolle zu Grunde. Im Gegensatz dazu dürfen gemäss dem neuen Konzept des Chemikaliengesetzes inskünftig alte Stoffe und Zubereitungen, soweit es sich nicht um Biozid-Produkte oder Pflanzenschutzmittel handelt, ohne vorherige Genehmigung durch die Behörden in den Verkehr gebracht werden. Die Herstellerinnen müssen jedoch im Rahmen der Selbstkontrolle (vgl. Art. 5) sicherstellen, dass die Chemikalien, die sie in Verkehr bringen wollen, nicht das Leben und die Gesundheit gefährden. Insbesondere sind sie gehalten, diese Chemikalien eigenverantwortlich zu beurteilen, einzustufen und sie entsprechend ihrer Gefährlichkeit zu verpacken und zu kennzeichnen.

Neue Stoffe sowie Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel unterliegen hingegen vor ihrem Inverkehrbringen einer behördlichen Vorabkontrolle (vgl. dazu die Ausführungen zu den Artikeln 9–11).

2.3.2.3 Artikel 7 Informationspflicht gegenüber Abnehmerinnen und Abnehmern

Absatz 1 richtet sich nicht nur an die Herstellerin, sondern an jede Person, die Stoffe oder Zubereitungen abgibt. Im Hinblick auf einen sachgerechten Umgang mit Stoffen und Zubereitungen durch die Abnehmerin und den Abnehmer steht hier die Informationspflicht der abgebenden Person im Vordergrund. Der Abnehmer oder die Abnehmerin bzw. der Verwender oder die Verwenderin sollen gestützt auf die vermittelte Information in der Lage sein, sachgerecht mit den entsprechenden Produkten umzugehen.

Der Bundesrat wird – unter anderem abhängig von Art und Ausmass der Gefährlichkeit eines Produktes, seines Verwendungszweckes, der Art und Weise des zu

erwartenden Umgangs und des Verwenderkreises – Inhalt und Umfang sowie gegebenenfalls die Modalitäten dieser Informationspflicht, die bis hin zu einer eigentlichen Instruktionspflicht reichen kann, festlegen (*Abs. 2*). Er wird namentlich die Abgabe, die Bereitstellung sowie den Inhalt eines Sicherheitsdatenblattes für berufliche und gewerbliche Verwender und Verwenderinnen näher regeln.

2.3.2.4 Artikel 8 Sorgfaltspflicht

Die als Grundsatz verankerte Sorgfaltspflicht gilt für alle Personen, die mit Chemikalien umgehen, also sowohl für berufliche oder gewerbliche wie auch für private Verwender und Verwenderinnen. Die Bestimmung ergänzt in gewisser Weise Artikel 7, indem Informationen nicht nur weitergegeben werden sollen, sondern vom Empfänger und von der Empfängerin auch zur Kenntnis zu nehmen und vor allem gebührend zu beachten sind. Die Sorgfaltspflicht beinhaltet damit mehr als eine bloße Kenntnisnahme von Informationen (Packungsaufschriften, Sicherheitsdatenblatt, Gebrauchsanweisung); sie verlangt ein der Gefährlichkeit des Produktes und der jeweiligen Situation angepasstes sorgfältiges Verhalten, wozu insbesondere auch die Einhaltung der von der Herstellerin oder von der Abgeberin bzw. vom Abgeber empfohlenen Schutzmassnahmen gehört.

2.4 2. Kapitel: Anmeldung und Zulassung von bestimmten Stoffen und Zubereitungen

2.4.1 Artikel 9 Anmeldung neuer Stoffe

Absatz 1: Diese Bestimmung steht in direktem Zusammenhang mit Artikel 6 Buchstabe a ChemG. Jene Bestimmung schreibt vor, dass jede Herstellerin, welche einen neuen Stoff als solchen oder als Bestandteil einer Zubereitung in Verkehr bringen will, diesen zuvor bei der Anmeldestelle anmelden muss (vgl. zum Begriff der Anmeldestelle Ziff. 1.2.4.3.8.2). Unter «Anmeldung» im Sinne von Artikel 6 Buchstabe a ist die Vorlage detaillierter Angaben namentlich zur Produktion, zur Verwendung und zu den dem angemeldeten Stoff innewohnenden Eigenschaften zu verstehen. Um die in Artikel 6 statuierte Anmeldepflicht zu erfüllen, muss die Herstellerin bei der Anmeldestelle ein Anmeldeossier einreichen, welches in erster Linie Daten zu physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften sowie einen Vorschlag für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung des betreffenden neuen Stoffes enthält. Auf der Grundlage dieser Informationen sorgt die Anmeldestelle in der Folge zusammen mit den Beurteilungsstellen für eine Risikobewertung dieses angemeldeten Stoffes (vgl. dazu die Ausführungen zu Art. 16).

Vor diesem Hintergrund legt *Absatz 1* die Aufgaben fest, welche die Bundesbehörden nach Eingang der Anmeldeunterlagen wahrzunehmen haben. Die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen haben für den Bereich ihrer Zuständigkeit die Plausibilität und Validität der Anmeldung zu prüfen und die Anmelderin innert einer festgelegten Frist über das Ergebnis dieser Überprüfung zu orientieren. Der den Behörden dazu zur Verfügung stehende Zeitraum wird auf Verordnungsebene festgelegt werden.

Absatz 2: Sobald die Anmeldung von der Anmeldestelle akzeptiert worden ist, darf die Herstellerin den neuen Stoff in den Verkehr bringen. Enthält das Anmeldedossier jedoch unvollständige oder fehlerhafte Anmeldeunterlagen, so fordert die Anmeldestelle die Anmelderin auf, ihre Unterlagen zu ergänzen oder zu berichtigen. Diese Verfügung bewirkt, dass der angemeldete Stoff vorderhand nicht in den Verkehr gebracht werden darf. Bleiben die Behörden nach Eingang der Anmeldung eines neuen Stoffes untätig, so darf dieser nach Ablauf einer bestimmten, auf Verordnungsebene festzulegenden Frist (in der EU sind es 60 Tage) ebenfalls in Verkehr gebracht werden.

Absatz 3: Die formellen und materiellen Anforderungen an die Anmeldung, insbesondere die Art und der Umfang der vorzulegenden Daten, werden auf Verordnungsebene festgelegt werden. Zur Vermeidung technischer Handelshemmnisse wird sich der Verordnungsgeber dabei an den entsprechenden Rechtsquellen der EU orientieren (Richtlinie 92/32/EWG), ohne über diese hinauszugehen.

Wie in der EU soll der Umfang der vorzulegenden Angaben davon abhängen, in welcher Menge und zu welchem Zweck der betreffende Stoff in den Verkehr gebracht werden soll. Bei geringen in Verkehr zu bringenden Mengen sollen weniger Angaben vorzulegen sein, während für grössere Mengen in der Anmeldung detailliertere Angaben zum Stoff erforderlich sein sollen. Die Datenanforderungen werden somit anhand von Mengenschwellen festgelegt werden. Ob auf Verordnungsebene die gleichen Mengenschwellen wie diejenigen der EU übernommen werden, hängt vom künftigen Verhältnis der Schweiz zur EU ab. Ebenfalls davon abhängen wird, ob für neue Stoffe, die beim Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes in der EU bereits erfolgreich das Anmeldeverfahren durchlaufen haben, eine reduzierte Anmeldepflicht gelten soll. Für den Fall, dass die Schweiz keinen Zugriff auf die betreffenden Anmeldeunterlagen der EU haben sollte, ist vorgesehen, die für die Anmeldung nach dem Chemikaliengesetz erforderlichen Daten auf die zusammenfassenden Angaben des sog. «EG-Fragebogens» zu beschränken. Nur in besonderen Einzelfällen soll ein gesamtes Anmeldedossier für einen neuen Stoff verlangt werden, welcher bereits in einem EU-Mitgliedstaat das Anmeldeverfahren erfolgreich durchlaufen hat (vgl. in diesem Zusammenhang auch Ziff. 2.10.2).

Neue Stoffe, die ausschliesslich in einer ganz spezifischen Weise verwendet werden, beispielsweise als Wirkstoffe oder Hilfsstoffe in Heilmitteln beziehungsweise Lebensmitteln, sind auf der Verordnungsebene von der Anmeldepflicht auszunehmen, da die entsprechenden Fertigerzeugnisse bei ihrem Inverkehrbringen in den Geltungsbereich anderer Spezialgesetzgebungen fallen, die ebenfalls gesundheitsrelevante Bestimmungen enthalten. Auch neue Stoffe, für die ausschliesslich eine Zulassung als Biozid-Produkt oder Pflanzenschutzmittel beantragt wird, unterliegen nicht der Anmeldepflicht für neue Stoffe.

Es sollen nicht sämtliche neuen Stoffe, auf die das Chemikaliengesetz anwendbar ist, der Anmeldepflicht unterliegen. Wie in der EU sollen insbesondere neue Stoffe, welche lediglich in Kleinmengen oder bis zu bestimmten Höchstmengen einzig zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung in den Verkehr gebracht werden, von der Anmeldepflicht ausgenommen werden.

Die Anzahl der anfallenden Anmeldungen sowie der für die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen damit verbundene Bearbeitungsaufwand hängen wesentlich von einer allfälligen künftigen Zusammenarbeit der Schweiz mit der EU auf dem Gebiet der Chemikalienkontrolle ab. Ebenso wird davon abhängen, ob und gegebenenfalls

in welchem Ausmass die für Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte bei chemischen Produktionsprozessen nach Giftgesetz geltenden Ausnahmen von der Anmeldepflicht inskünftig beibehalten werden können.

2.4.2 Artikel 10 Zulassung für Biozid-Produkte

Bei Biozid-Produkten handelt es sich um Wirkstoffe oder Zubereitungen, welche für die Bekämpfung von Schadorganismen verwendet werden. Angesichts der spezifischen, bioziden Eigenschaften weisen Biozid-Produkte von vornherein ein bestimmtes Gefährdungspotenzial auf, weshalb sie gemäss Artikel 6 Buchstabe a einem Zulassungsverfahren unterliegen. Diese Zulassungspflicht gilt entsprechend der Wirkstoffdefinition (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. b) auch für Mikroorganismen. Obwohl Biozid-Produkte im Schnittbereich verschiedener Gesetzgebungen liegen (z. B. Chemikalien-, Umweltschutz-, Lebensmittel- und Arbeitnehmerschutzgesetzgebung), wird gemäss Artikel 35 Absatz 2 eine einzige Anmeldestelle für die Behandlung von Zulassungsanträgen zuständig sein. Diese gemeinsame Anmeldestelle, welche voraussichtlich dem BAG angegliedert wird, sorgt für die Verfahrenskoordination mit den verschiedenen Beurteilungsstellen, welche in das Zulassungsverfahren einzubeziehen sind.

Im Fall von Biozid-Produkten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen besteht zudem eine Bewilligungspflicht nach USG. Im Verordnungsrecht wird also eine Koordination der Verfahren erforderlich sein wie es auch in der Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV) vom 25. August 1999 vorgesehen ist. Die FrSV ist am 1. November 1999 in Kraft getreten. Die nach USG verlangte Bewilligung für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organismen soll im Rahmen dieses Zulassungsverfahrens erteilt werden.

Biozid-Produkte dürfen nur diejenigen Wirkstoffe enthalten, die in einer sog. «Positivliste» aufgeführt sind. Auf Verordnungsebene wird deshalb rechtssatzmässig eine Liste mit den zugelassenen Wirkstoffen erstellt werden und es wird festzulegen sein, welche Informationen die Anmelderin im Hinblick auf die Aufnahme eines Wirkstoffes in die Liste vorlegen muss. Bei der Aufnahme des Wirkstoffes in die Positivliste werden Auflagen für diesen festgelegt werden, die dessen Inverkehrbringen oder Verwendung betreffen (z. B. Verwendungsart, Konzentrationswerte etc.).

Absatz 1: Wie bei der Anmeldung von neuen Stoffen ist auch bei Biozid-Produkten ein vom Antragsteller für das individuelle Biozid-Produkt zu erstellendes Prüfdossier Grundlage des behördlichen Entscheidungsprozesses.

Im Zentrum des Entscheidungsprozesses steht die Bewertung der Risiken, die sich aus den Eigenschaften und der Verwendung des Biozid-Produkts ergeben können. In diese Bewertung werden sämtliche potenziellen Auswirkungen, welche das betreffende Biozid auf die Gesundheit von Menschen und Tieren sowie auf die Umwelt haben kann, einbezogen. Dies bedeutet, dass Biozid-Produkte unter den Gesichtspunkten verschiedener Gesetzgebungen bewertet werden. In jedem Fall wird das Umweltschutzgesetz einbezogen werden. Je nach dem Einsatzbereich des zu beurteilenden Biozid-Produkts sind auch andere Gesetze bei der Gesamtbewertung zu berücksichtigen, beispielsweise das LMG bei einer Anwendung des Biozid-Produkts im Lebensmittelbereich.

Absatz 2: In den *Buchstaben a und b* werden die Voraussetzungen nach dem Chemikaliengesetz aufgeführt, welche für die Erteilung einer Zulassung erfüllt sein müssen. Damit eine Zulassung erteilt werden kann, müssen zusätzlich auch die Bedingungen erfüllt sein, welche sich aus der in die Gesamtbeurteilung einzubeziehenden Gesetzgebungen ergeben, insbesondere jene nach dem USG und – je nach Verwendungszweck des Biozid-Produktes – jene nach dem LMG.

Eine Zulassung kann von Auflagen betreffend das Inverkehrbringen und die Verwendung abhängig gemacht werden und wird grundsätzlich nur mit einer Befristung erteilt werden (Abs. 4). Auf diese Weise können die Zulassungen in regelmässigen Abständen, spätestens nach 10 Jahren, unter Berücksichtigung der neuen wissenschaftlichen Kenntnisse und technologischen Entwicklung überprüft werden.

Absatz 3 übernimmt die in der EG-Richtlinie 98/8/EG (vgl. Ziff. A 344) enthaltene Bestimmung über die vergleichende Bewertung von Wirkstoffen. Die Aufnahme eines Wirkstoffes in die Positivliste kann verweigert oder ein bereits aufgenommener Wirkstoff (nach einer Übergangsfrist) von der Liste gestrichen werden, wenn für dieselbe Produktart ein anderer Wirkstoff aufgeführt ist, von dem ein erheblich geringeres Risiko für die Gesundheit ausgeht. Diese Massnahmen kommen allerdings nur bei Vorliegen der in diesem Absatz genannten Kriterien in Frage. In den Ausführungsbestimmungen sollen diese Kriterien in Anlehnung an die EG-Richtlinie für Biozid-Produkte präzisiert werden. Die Wirkstoffe werden im Hinblick auf die Risiken für Gesundheit und Umwelt verglichen und entsprechend von allen zuständigen Beurteilungsstellen bewertet.

Absatz 4: Biozide Wirkstoffe werden in ganz unterschiedlichen Gebieten eingesetzt. So kennt die EG-Biozid-Richtlinie 23 verschiedene Produktarten, welche sich insbesondere durch ihren Auf- oder Ausbringungsort, den zu bekämpfenden Schadorganismus und das zu schützende Objekt unterscheiden. Vor diesem Hintergrund werden auf Verordnungsebene je nach Anwendungsgebiet verschiedene Datenanforderungen an den Zulassungsantrag festzulegen sein.

Gestützt auf Absatz 4 kann der Bundesrat verschiedene Zulassungsarten vorsehen. Erleichterte Zulassungsverfahren werden nach Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes während einer bestimmten Übergangszeit vor allem für Wirkstoffe, die sich heute bereits auf dem Markt befinden, eine Rolle spielen. In dieser Übergangszeit soll auch in der Schweiz eine Positivliste der zugelassenen Wirkstoffe möglichst in Übereinstimmung mit der EU oder (je nach Verhältnis der Schweiz zur EU) in Zusammenarbeit mit ihr erstellt werden. Die Biozid-Richtlinie der EU sieht für biozide Wirkstoffe, welche bereits vor dem Inkrafttreten dieser Richtlinie auf dem Markt waren, ein Aufarbeitungsprogramm vor, gemäss welchem diese «alten» Wirkstoffe systematisch erfasst und bewertet werden sollen (vgl. Ziff. A 344).

Die Einführung erleichterter Zulassungen ist denkbar für Biozid-Produkte mit niedrigen Risiken, bei denen das Risiko, welches von ihnen ausgeht, in so eindeutiger Weise durch den Wirkstoff determiniert ist, dass auf eine individuelle Risikobewertung des jeweiligen Produkts verzichtet werden kann. Absatz 4 gestattet dem Bundesrat im Weiteren, Ausnahmen von der Zulassungspflicht festzulegen, z. B. für Forschungs- oder Versuchszwecke.

2.4.3

Artikel 11 Zulassung für Pflanzenschutzmittel

Die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln stellt eine wichtige Massnahme zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse und zur Verbesserung der Produktion in der Landwirtschaft dar. Neben ihren nützlichen Auswirkungen auf die Pflanzenerzeugung bergen Pflanzenschutzmittel auf Grund ihrer biologischen Aktivität jedoch auch Gefahren für den Menschen, die Tiere und die Umwelt, insbesondere wenn sie ungeprüft in den Verkehr gebracht werden. Aus diesem Grund unterliegen auch sie einem Zulassungsverfahren (vgl. Art. 6 Bst. b).

Analog wie bei den Biozid-Produkten soll die Zulassung auf Pflanzenschutzmittel beschränkt werden, die Wirkstoffe enthalten, die in eine sog. «Positivliste» aufgenommen sind. Bei der Prüfung ist somit zwischen den Pflanzenschutzmitteln als solchen und ihren Wirkstoffen zu unterscheiden.

Absatz 1 nennt die Kriterien, welche nach dem Chemikaliengesetz erfüllt sein müssen, damit ein Pflanzenschutzmittel zugelassen werden kann. Die übrigen, in den Geltungsbereich anderer Gesetzgebungen fallenden, Zulassungskriterien wie zum Beispiel die Wirksamkeit des Pflanzenschutzmittels und dessen Auswirkung auf die Umwelt, werden im Ausführungsrecht zur Landwirtschaftsgesetzgebung geregelt werden. In der Zulassung sollen Auflagen hinsichtlich des Umgangs mit dem betreffenden Pflanzenschutzmittel gemacht werden, um direkte gesundheitliche Gefährdungen von Mensch und Tier zu verhindern. Gestützt auf das Lebensmittelgesetz werden auch Auflagen hinsichtlich allfälliger indirekter Auswirkungen gemacht werden, die sich infolge von Rückständen des betreffenden Pflanzenschutzmittels in Erntegütern ergeben können. In diesem Zusammenhang sollen Höchstkonzentrationen von Rückständen in oder auf Lebensmitteln festgelegt werden.

Absatz 2: Angesichts ihrer agrarpolitischen Einbettung werden für Pflanzenschutzmittel die Arten der Zulassungen sowie das Zulassungsverfahren und die Ausnahmen von der Zulassungspflicht durch die Landwirtschaftsgesetzgebung festgelegt. Auf Verordnungsebene soll das BLW als gemeinsame Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel eingesetzt werden. Das Zulassungsverfahren und die Anforderungen an die Zulassungsanträge sollen mit dem EG-Recht (Richtlinie 91/414/EWG, vgl. Ziff. A 343) harmonisiert werden. Über die Erteilung der Zulassung soll auf Grund einer gesamtheitlichen Betrachtung der Risiken entschieden werden, die sich aus den Eigenschaften und der Verwendung des betreffenden Pflanzenschutzmittels ergeben. In den Zulassungsentscheid werden deshalb die Stellungnahmen der zuständigen Beurteilungsstellen einbezogen (vgl. Ziff. 1.2.4.3.8.2).

Die vereinfachte Einfuhr von ausländischen Pflanzenschutzmitteln, wie sie im Rahmen der Agrarpolitik 2002 beschlossen wurde, kann auch nach dem Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes weitergeführt werden, da – wie bereits erwähnt – die Landwirtschaftsgesetzgebung die Zulassungsarten, – verfahren und Ausnahmen von der Zulassungspflicht bestimmt. Bei der konkreten Ausgestaltung ist jedoch auch dem Gesundheitsschutz im Sinne des Chemikaliengesetzes Rechnung zu tragen.

2.4.4

Artikel 12 Voranfragepflicht

Zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen mit Wirbeltieren wird der (potenziellen) Anmelderin eine Voranfragepflicht auferlegt. Sie muss sich bei der Anmeldestelle erkundigen, ob der betreffende Stoff oder die betreffende Zubereitung bereits ange-

meldet bzw. zugelassen wurde. Trifft dies zu, gelten die Bestimmungen für eine Zweitanmeldung bzw. für eine Zweitzulassung, die der Bundesrat gestützt auf Artikel 13 Absatz 2 erlassen wird.

2.4.5 Artikel 13 Zweitanmeldung und Zweitzulassung

Absatz 1 statuiert die grundsätzliche Anmeldepflicht für bereits angemeldete neue Stoffe, zugelassene Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel.

Der Bundesrat wird sich bei der Festlegung des besonderen Verfahrens für die Zweitanmeldung (Abs. 2) an den entsprechenden EG-Richtlinien orientieren (Richtlinie 67/548 über neue Stoffe; Richtlinie 98/8/EG über Biozid-Produkte; Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel; vgl. Ziff. A 311.1, A 343, A 344), die einen Interessenausgleich zwischen Erst- und Zweitanmelder anstreben und im Interesse des Tierschutzes Bestimmungen enthalten, die eine Wiederholung von Tierversuchen vermeiden lassen. Gegebenenfalls wird die Anmeldestelle der Zweitanmelderin Name und Adresse der Erstanmelderin mitteilen und diese entsprechend orientieren, damit sich beide Parteien auf die gemeinsame Nutzung von Informationen, die vor allem auf Tierversuchen beruhen, einigen können.

2.4.6 Artikel 14 Verwendung von Unterlagen

Der Schutz und die Vertraulichkeit der Anmeldeunterlagen sind für die betroffene Industrie aus wirtschaftlichen Gründen von grosser Bedeutung. Der Bundesrat wird auf Grund dieses Artikels sowie des Artikels 13 Absatz 2 die Schutzfristen und die Voraussetzungen bestimmen, unter denen die Unterlagen zu Gunsten einer anderen Anmelderin verwendet werden dürfen.

Dieser Schutzgedanke fliesst aus dem Übereinkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS), welches die dritte Säule des multilateralen Handelssystems im Rahmen der WTO darstellt und den Schutz von Innovationen und Neuschöpfungen erfasst.

2.4.7 Artikel 15 Überprüfung alter Stoffe

Alte Stoffe dürfen, anders als nach heutiger Giftgesetzgebung, grundsätzlich in Verkehr gebracht werden, ohne dass sie hinsichtlich gefährlicher Eigenschaften geprüft und bei einer Behörde angemeldet werden müssen (vgl. Ziff. 1.1.3.3.2). Damit dennoch in Einzelfällen, namentlich im Rahmen internationaler Altstoffprogramme, Überprüfungen und Beurteilungen durchgeführt werden können, wird der Bundesrat gestützt auf *Absatz 1* die entsprechenden Bestimmungen erlassen.

Absatz 2: Die Kompetenz, Abklärungen bis hin zu Untersuchungen mit Verfügung vorschreiben zu können, liegt bei der Anmeldestelle. Diese Kompetenz tangiert indessen nicht die bestehenden Kompetenzen des BUWAL, die sich auf das USG abstützen. Die Herstellerin, die aufgefordert wird, für einen alten Stoff Unterlagen einzureichen, hat die Kosten für deren Erarbeitung grundsätzlich selber zu tragen. Wenn ein zur Aufarbeitung ausgewählter Stoff von mehreren Herstellerinnen unabhängig voneinander hergestellt wird, sollen die Kosten im Verhältnis zur Produkti-

onsmenge aufgeteilt werden. Hingegen soll der Bund für die Kosten aufkommen, wenn auf keine Herstellerin zurückgegriffen werden kann (Art. 37 Abs. 3). Die Kriterien, auf Grund derer ein alter Stoff zur Überprüfung und Beurteilung ausgewählt wird, sind unter *Buchstabe a* aufgeführt. Die Ausführungsbestimmungen zu *Buchstabe b* werden sich nach der Beteiligung der Schweiz an internationalen Altstoffprogrammen (OECD, EU) richten. Als OECD-Mitglied nimmt die Schweiz bereits heute am freiwilligen Altstoffprogramm der OECD teil.

2.4.8 Artikel 16 Risikobewertung

Absatz 1: Aus wissenschaftlicher Sicht gehören Risikobewertungen zu den anspruchsvollsten Aufgaben des Chemikalienvollzuges. Sie erfordern die Zusammenarbeit verschiedener Bundesstellen, weil die betreffenden Stoffe und Zubereitungen auch unter verschiedenen Aspekten aus anderen Gesetzgebungen (Umweltschutz, Arbeitnehmerschutz) bewertet werden müssen. Die verschiedenen einzubeziehenden Bundesstellen erarbeiten für ihren fachspezifischen Bereich eine Beurteilung, welche in die Gesamtbeurteilung der Anmeldestelle einfließt. Als Beurteilungsstelle für den Bereich Umweltschutz ist das BUWAL, für den Bereich des Arbeitnehmerschutz das seco vorgesehen. Die Bewertung der Humantoxizität im Sinne des Chemikaliengesetzes soll – wie bereits unter dem Giftgesetz – weiterhin vom BAG durchgeführt werden, welches auch als Beurteilungsstelle für die physikalisch-chemischen Eigenschaften eingesetzt werden soll. Die betreffende Anmeldestelle sowie die beteiligten Beurteilungsstellen können die Bewertungen weitgehend delegieren, sind jedoch für Form und Inhalt verantwortlich und müssen auch in der Lage sein, die Ergebnisse in internationalen Gremien zu vertreten. In der EU werden Risikobewertungen nach detailliert vorgegebenen Anforderungen durchgeführt (vgl. Ziff. A 311.2 / A 312.2).

Absatz 2: Risikobewertungen sind einerseits für neue Stoffe (*Bst. a*) vorzunehmen, andererseits im Rahmen der Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel (*Bst. b*). Schliesslich sind Risikobewertungen auch Bestandteil der Überprüfung von alten Stoffen (*Bst. c*). Die Bedeutung der Risikobewertung ist bei neuen Stoffen und bei zulassungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen (Biozid-Produkte, Pflanzenschutzmittel) verschieden. Bei neuen Stoffen stellt sie ein vom Anmeldeverfahren losgelöster Prozess dar, der durch die Anmeldung zwar in Gang gesetzt wird, für die Annahme der Anmeldung und damit für das Inverkehrbringen aber noch nicht abgeschlossen sein muss. Dagegen ist bei Biozid-Produkten und bei Pflanzenschutzmitteln eine abgeschlossene Risikobewertung Voraussetzung für die Erteilung der Zulassung.

Absatz 3: Die Ergebnisse einer Risikobewertung stellen die wesentliche Grundlage für geeignete Massnahmen zur Risikoverminderung dar. In Zusammenarbeit mit den Beurteilungsstellen kann die Anmeldestelle solche Massnahmen empfehlen oder anordnen (Änderung von Einstufung, Kennzeichnung, Verpackung, Sicherheitsdatenblatt, Vorsichts- und Sofortmassnahmen). Sie richten sich primär an die Anmelderin, die vorgängig anzuhören ist. Aber auch die Weiterentwicklung des Rechts kann durch Risikobewertungen massgebend beeinflusst werden. Wenn die einzelfallweise Anordnung von Massnahmen nicht genügt, etwa weil ein Problem genereller Natur ist, so sind die Behörden gehalten, die erforderlichen Anpassungen der massgebenden Vorschriften einzuleiten.

Absatz 4: Eine Risikobewertung kann nie als endgültig abgeschlossen betrachtet werden. Sie ist vielmehr ein Prozess, der durch neue Erkenntnisse und Informationen, insbesondere durch Folgeinformationen gemäss Artikel 17, immer wieder in Gang gesetzt wird. Im Fall von Wirkstoffen von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln sieht das EG-Recht vor, die Risikobewertungen spätestens nach 10 Jahren zu überprüfen.

2.4.9 Artikel 17 Folgeinformationen

Die zuständigen Behörden können ihre Aufgaben nur dann wahrnehmen, wenn ihre Dokumentationen über angemeldete Stoffe und zugelassene Zubereitungen aktuell sind. Der Anmeldestelle müssen daher neue Tatsachen und Erkenntnisse unverzüglich mitgeteilt werden. Die Anmelderin, an welche diese Mitteilungspflicht gerichtet ist, hat wenn nötig dafür zu sorgen, dass sie ihrerseits von ihrem Lieferanten entsprechend informiert wird.

Eine Pflicht zu solchen Folgeinformationen besteht bereits nach Artikel 15 Absatz 4 der Giftverordnung und ist auch im EG-Recht verankert. Als meldepflichtige Folgeinformationen gelten beispielsweise nachgenannte, für die Einstufung, Kennzeichnung und Risikobewertung relevante Sachverhalte: Änderungen der Zusammensetzung, Feststellung bislang unbekannter Wirkungen, Resultate neuer Studien, relevante Steigerungen der produzierten oder in Verkehr gebrachten Mengen, Änderungen oder Ausdehnungen des Anwendungsbereichs.

2.5 3. Kapitel: Besondere Bestimmungen über den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen

2.5.1 Artikel 18 Meldungen über Stoffe und Zubereitungen

Heute erhält die zuständige Behörde (BAG) im Rahmen des nach Giftgesetz generell für alle Stoffe und Produkte bestehenden Anmelde- und Zulassungsverfahrens weit reichende Informationen. Mit dem neuen Chemikalienrecht wird dieses Verfahren nun aber einesteiils auf neue Stoffe, Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel begrenzt und andernteils weitgehend durch eine Selbstkontrolle der Herstellerin abgelöst. Die Herstellerin von nicht anmelde- oder zulassungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen wird verpflichtet, der Anmeldestelle (vgl. Art. 27) bestimmte Angaben über die in Verkehr gebrachten Stoffe und Zubereitungen zu melden. Die Erfüllung dieser Meldepflicht ist allerdings keine Voraussetzung für das Inverkehrbringen eines Stoffes oder einer Zubereitung. Insofern unterscheidet sich diese «Obliegenheit» grundsätzlich von der Anmeldepflicht nach geltender Giftgesetzgebung.

Absatz 1 legt jene Daten fest, die der Anmeldestelle grundsätzlich zu melden sind. Diese Angaben machen einen wesentlichen Teil des Produktregisters aus (vgl. dazu Art. 28). In den Ausführungsbestimmungen wird der Bundesrat einerseits festlegen, bis zu welchem Zeitpunkt nach der erstmaligen Inverkehrsetzung dieser Meldepflicht nachzukommen ist; andererseits wird er die unter Buchstaben a–d genannten Angaben präzisieren. Sie sollen grundsätzlich nicht über jene Angaben hinausgehen,

die in einem Sicherheitsdatenblatt aufzuführen sind. Zu den Angaben gemäss *Buchstabe a* gehören auch die Telefon- sowie die Notfallnummer. Als weitere wesentliche Angaben zur Feststellung der Identität eines Produkts kommen neben der Bezeichnung (Handelsname des Produkts) unter anderem auch Angaben in Betracht, die sich auf bestimmte Eigenschaften (z. B. Aggregatzustand) des betreffenden Produkts beziehen. Unter *Buchstabe c* ist die Einstufung und Kennzeichnung nach EG-System (Ziff. A 2) angesprochen; unter *Buchstabe d* die für die Einstufung massgebenden Bestandteile einer Zubereitung oder bei Stoffen die massgebenden Nebenprodukte, Hilfsstoffe oder Verunreinigungen.

Absatz 2 räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, für bestimmte Stoffe und Zubereitungen den Umfang der Meldepflicht nach Absatz 1 zu reduzieren oder gänzlich von dieser abzusehen.

Gemäss *Buchstabe a* kann der Bundesrat von dieser Kompetenz Gebrauch machen, wenn die Angaben wegen der vorgesehenen Verwendung der betreffenden Chemikalie oder auf Grund derer gefährlichen Eigenschaften für die Risikoermittlung und die Prävention nur von geringer Bedeutung sind. In Frage kommen somit Stoffe und Zubereitungen, die ausschliesslich gestützt auf bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften als gefährlich im Sinne des Chemikaliengesetzes eingestuft sind oder Chemikalien, die nur zu Forschungszwecken, als Versuchsprodukte oder als Ausgangs- bzw. Hilfsstoffe verwendet werden oder bei chemischen Produktionsprozessen als Zwischenprodukte anfallen.

Die Kompetenz des Bundesrates erstreckt sich gemäss *Buchstabe b* auch auf solche Chemikalien, die ausschliesslich an berufliche oder gewerbliche Verwenderinnen und Verwender abgegeben werden. Es ist allerdings nicht beabsichtigt, Ausnahmen von der Meldepflicht festzulegen, wenn solche Chemikalien krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsfährdend sind und in die jeweilige Kategorie 1 oder 2 fallen (vgl. diesbezüglich Ziff. A2).

Schliesslich kann der Bundesrat gemäss *Buchstabe c* Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen bei Chemikalien, die nur in geringen Mengen an einen begrenzten Verwenderkreis abgegeben werden. In Betracht kommt beispielsweise die einmalige Abgabe einer selten verwendeten Chemikalie.

Absatz 3 räumt dem Bundesrat die Kompetenz ein, die Meldepflichten nach Absatz 1 zu erweitern. Massgebendes Kriterium für eine solche Erweiterung ist die Wichtigkeit der Angaben für die Risikoermittlung und Prävention. Zusätzliche Angaben bis hin zur vollständigen Zusammensetzung (*Bst. a*) sollen einerseits für Stoffe und Zubereitungen mit bestimmten Verwendungszwecken (z. B. Flammenschutzmittel), andererseits für besonders gefährliche Produkte (sehr giftige, giftige und ätzende) verlangt werden können, die an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

Für die Risikobewertung von Stoffen im Rahmen von Altstoffprogrammen kann es notwendig sein, die Verwendung eines einzelnen Stoffes als Formulierungskomponente in Zubereitungen (Endprodukten) ausfindig zu machen. Zu diesem Zweck müssen auch Meldepflichten für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen erlassen werden können (*Bst. b*).

Bezüglich Verwendung und Weitergabe von Daten des Produktregisters wird auf die Ausführungen zu Artikel 28 verwiesen.

Der Bundesrat erhält die Kompetenz, mittels stoffbezogener Vorschriften Gefahren zu begegnen, die in der besonderen Art, Form oder Eigenschaft einer Chemikalie oder in der Art des Umgangs liegen können und denen trotz entsprechender Einstufung, Verpackung oder Kennzeichnung durch die Herstellerin nicht adäquat begegnet werden kann. Derartige Vorschriften, die auch Verbote enthalten können, sind für den Gesundheitsschutz unerlässlich und finden sich schon heute namentlich in der Verordnung vom 23. Dezember 1971 über verbotene giftige Stoffe⁴⁵. Oft entsprechen solche Vorschriften den Zielsetzungen verschiedener Gesetzgebungen (Umweltschutzgesetz, Landwirtschaftsgesetz). Es soll deshalb angestrebt werden, sie auf Verordnungsstufe aufeinander abzustimmen und wenn möglich einheitlich zusammenzufassen (vgl. Art. 38). In materieller Hinsicht werden sich die Bestimmungen, entsprechend der Vorschriften des THG (Art. 4) sowie gemäss Artikel 39 Absatz 1 des vorliegenden Gesetzes, weitgehend an den einschlägigen Vorschriften der EU orientieren.

Der vorliegende Artikel listet abschliessend – im Gegensatz zum Vorentwurf – verschiedene Regelungsgegenstände auf:

Nach *Buchstabe a* können Einschränkungen bezüglich der Art und Weise des Umgangs (z. B. Herstellung, Inverkehrbringen, Verwendung) erlassen werden. Im Bereich der Herstellung sind Prozesse denkbar, die besonders gefährliche Stoffe benötigen oder freisetzen. Für das Inverkehrbringen sind Einschränkungen insofern nötig, als Zubereitungen mit Stoffen bestimmter Gefährlichkeit nicht an die breite Öffentlichkeit oder nicht durch Selbstbedienung abgegeben werden dürfen. Verwendungsbeschränkungen richten sich in erster Linie an den Endverbraucher oder an die Endverbraucherin. Sie auferlegen diesen gewisse Pflichten betreffend die Anwendung oder Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen.

Unter Umständen sind auch produktbezogene Vorschriften, die sich vor allem als Beschränkung für das Inverkehrbringen durch die Herstellerin auswirken, erforderlich (*Bst. b*): So kann etwa der Verwendungszweck eines Produktes eingeschränkt werden (z. B. Holz-, Oberflächenbehandlungen). Beschränkungen können sich zudem auf Grund der Beschaffenheit (z. B. gasförmige Biozid-Produkte) oder der Form (z. B. wegen Verwechslungsgefahr mit Spielzeugen oder Lebensmitteln) des Stoffes oder der Zubereitung als notwendig erweisen.

Wenn Einschränkungen für den Schutz von Leben und Gesundheit nicht ausreichen, soll der Bundesrat als *ultima ratio* auch generelle Verbote festlegen können, wie z. B. für Pentachlorphenol (*Bst. c*).

Buchstabe d bildet die Grundlage für spezifische Ausfuhrbestimmungen. Im Vordergrund stehen Vorschriften über die Notifizierung der Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien, die aus gesundheitlichen Gründen oder aus Gründen des Umweltschutzes erheblichen Beschränkungen unterliegen oder gar verboten sind. Damit wird insbesondere die Basis für eine Implementierung des so genannten PIC-Verfahrens (Prior Informed Consent) der UNEP (United Nations Environment Program) und der FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations) geschaffen. Das bisherige freiwillige Informationssystem, in der Schweiz durch den SGCI-Exportverhaltenskodex umgesetzt, soll durch eine rechtlich verbindliche PIC-Konvention (Rotterdam-Konvention) abgelöst werden. Diese Konvention wurde von

⁴⁵ SR 813.39

der Schweiz im September 1998 unterzeichnet. Zurzeit laufen die Vorbereitungsarbeiten für eine bundesrätliche Verordnung zur Umsetzung der Konvention unter Federführung des BUWAL. Die gesetzlichen Grundlagen für die Regelung der umweltrechtlichen Aspekte in der PIC-Verordnung ergeben sich aus dem USG; jene für die gesundheitsrechtlichen Belange werden mit diesem Buchstaben d geschaffen.

In der EU gelten hinsichtlich Gesundheits- und Umweltschutz Exportvorschriften, die über das PIC-Verfahren hinausgehen (vgl. Ziff. A 33). Der Bundesrat wird in Berücksichtigung des Verhältnisses der Schweiz zur EU und der übrigen internationalen Vereinbarungen über die künftige Regelung entscheiden.

Buchstabe e schafft die unter dem geltenden Recht oft vermisste Möglichkeit, für bestimmte Stoffe, die in Gegenständen enthalten sind oder von ihnen freigesetzt werden können, eine Deklarationspflicht vorzuschreiben (z. B. Formaldehyd in Spanplatten).

Auf *Grund* von *Buchstabe f* kann der Bundesrat vorschreiben, dass bestimmte giftige Pflanzen und giftige Tiere als solche zu kennzeichnen sind, wenn sie in Verkehr gebracht werden. Es handelt sich um die einzige Bestimmung, welche das Chemikaliengesetz für das Inverkehrbringen von Tieren und Pflanzen vorsieht. Wie bereits erwähnt (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 3 Bst. b), war im Vorentwurf keine derartige Bestimmung enthalten. Eine solche Kennzeichnungspflicht ist angesichts der registrierten Vergiftungsfälle und des Informationsbedürfnisses der Bevölkerung gerechtfertigt. Im Zusammenhang mit möglichen Vergiftungen durch Giftpflanzen (ohne Pilze), bzw. Gifttiere verzeichnete das Tox-Zentrum 1997 ca. 1900 Anfragen. In 22 Fällen handelte es sich um mittelschwere bis schwere Vergiftungen (Jahresbericht 1997). Die beabsichtigte Kennzeichnungspflicht ist anlässlich einer Umfrage bei den betroffenen Branchen auf keinen Widerstand gestossen.

Buchstabe g ermöglicht es dem Bundesrat, für neue und alte Stoffe eine konkrete Einstufung und Kennzeichnung vorzuschreiben. Es ist vorgesehen, alle offiziellen Stoffeinstufungen der EU (veröffentlicht im laufend ergänzten Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG) zu übernehmen. Zur Einstufung von Zubereitungen enthält diese Stoffliste Konzentrationsgrenzwerte, die ebenso übernommen werden sollen. Schweizerische Einstufungen von Stoffen, welche die EU (noch) nicht offiziell eingestuft hat, sind zwar denkbar, sollen aber – um unnötige Handelshemmnisse zu vermeiden – höchstens in seltenen Ausnahmefällen vorgenommen werden.

2.5.3 Artikel 20 Schadstoffe in Innenräumen

In *Absatz 1* ist der Grundsatz der Vermeidung gesundheitsschädlicher Raumluft-Emissionen durch die Verwendung von Chemikalien und Gegenständen in Innenräumen verankert. In Ergänzung zu den Kennzeichnungsvorschriften (Art. 5) oder stoffbezogenen Vorschriften (Art. 19) sollen damit beim Umgang mit Chemikalien Expositionen in Innenräumen erfasst werden, die schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit haben können. Eine Ausdehnung auf «lästige» Emissionen würde über die Zielsetzung dieses Gesetzes hinausgehen (vgl. Erläuterungen zu Art. 1). Der Begriff «Innenraum» wird auf Verordnungsstufe dahingehend umschrieben werden, dass etwa Wohn-, Schlaf-, Bastel- und Kellerräume wie auch öffentliche Gebäude, nicht aber z. B. Tunnel, erfasst werden. Das Verwendungsverbot ist in einem weiten Sinn aufzufassen; es richtet sich beispielsweise sowohl an die Herstellerin eines Anstrichstoffes für Innenräume oder den Handwerksbetrieb, der Bauprodukte verar-

beitet, wie auch an den Heimwerker, der die Wände seiner Wohnung streicht, oder an den Hobbygärtner, der seine Zimmerpflanzen besprüht. Tabakerzeugnisse dagegen sollen als Genussmittel vom Geltungsbereich des ChemG nicht erfasst werden, ebenso wenig radioaktive Stoffe wie Radon, die unter die Strahlenschutzgesetzgebung fallen (vgl. Erläuterungen zu Art. 2 Abs. 4 Bst. a).

Das gesundheitliche Risiko einer Emission muss auf Grund der möglichen Exposition beurteilt werden. Diese wird insbesondere durch die Nutzungsart des Innenraumes bestimmt. Ein Anstrichstoff kann also z. B. in einer Wohnung für die Betroffenen gesundheitliche Probleme verursachen, in einer Lagerhalle dagegen keine Risiken mit sich bringen.

Mit *Absatz 2* wird dem Bundesrat die Kompetenz eingeräumt, gesundheitsgefährdenden Expositionen in Innenräumen durch den Erlass von Vorschriften vorzubeugen. Expositionsverminderungen können grundsätzlich auf drei Wegen erreicht werden, nämlich durch:

- Begrenzung von Emissionsquellen
- Verbesserung der Raumluft, z. B. durch Lüftung, Klimatisierung
- Nutzungseinschränkungen für Innenräume, z. B. Wartezeiten nach Neuansstrichen

Im Geltungsbereich dieses Gesetzes können zu allen drei Arten von Massnahmen Vorschriften erlassen werden. Im Vordergrund stehen aber Massnahmen zur Begrenzung von Emissionsquellen. Dazu gehören z. B. Verwendungseinschränkungen oder Spezifikationen für bestimmte Produkte, Vorschriften über die Information des Verwenders oder der Verwenderin von Produkten (z. B. Verarbeitungs- oder Warnhinweise oder Deklaration von Schadstoffen, die bei oder nach der Verwendung in Innenräumen freigesetzt werden können).

Dem Antrag der meisten Kantone entgegenkommend, soll der Bundesrat als Massnahme zur Expositionsverminderung allenfalls auch Grenzwerte vorschreiben können. Bei der Festlegung der Innenraumgrenzwerte für den Wohnbereich ist, im Unterschied etwa zu den Grenzwerten am Arbeitsplatz, zu berücksichtigen, dass auch besonders empfindliche Personengruppen (Kinder, Betagte, Kranke) geschützt werden müssen.

Absatz 3: Neben der Festlegung von verbindlichen Grenzwerten nach Absatz 2, deren Durchsetzung in der Praxis mit grossen Schwierigkeiten verbunden ist, stellt die Empfehlung von Richtwerten ein geeignetes Instrument für die Prävention und Information dar. Richtwerte dienen insbesondere als Beurteilungsmassstäbe für eine einheitliche Bewertung von Innenraumluftproblemen. Das BAG wird zuständig sein für die Festlegung der Richtwerte sowie generell für die Informationstätigkeit im Bereich der Wohngiftproblematik, mit welcher einem wachsenden Bedürfnis der Bevölkerung entsprochen wird. Die gesetzliche Grundlage für diese Informationstätigkeit seitens des Bundes findet sich in Artikel 29.

Absatz 4: Dieser Vorbehalt unterstreicht im Sinne von Artikel 26 (Massnahmen in Betrieben und Bildungsstätten) den Vorrang der Arbeitnehmerschutzgesetzgebung gegenüber den Bestimmungen dieses Gesetzes. Auch die Arbeitnehmerschutzgesetzgebung enthält Vorschriften, welche auf die Verhinderung oder Begrenzung ge-

sundheitsschädlicher Einwirkungen durch die Raumluft abzielen⁴⁶. Im Vordergrund stehen allerdings im Rahmen von Arbeitsprozessen auftretende Schadstoffbelastungen der Umgebungsluft am Arbeitsplatz. Für Arbeitsplätze, an denen mit gesundheitsgefährdenden Stoffen und Zubereitungen gearbeitet wird, d. h. vor allem im gewerblichen, bzw. industriellen Bereich, müssen mindestens die auf das Unfallversicherungsgesetz⁴⁷ abgestützten maximalen Arbeitsplatzkonzentrationen (MAK-Werte) der SUVA eingehalten werden. Diese sind auf die überwiegende Mehrheit gesunder Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer und auf eine wöchentliche Arbeitszeit von 42 Stunden ausgerichtet. Sie sind deshalb weniger streng anzusetzen als Innenraumgrenzwerte für den Wohnbereich nach Absatz 2. Für Fälle, bei denen unterschiedliche Grenzwerte gelten würden, statuiert das Gesetz deshalb den Vorrang der Arbeitnehmerschutzgesetzgebung.

Demgegenüber strebt der in Artikel 6 des Arbeitsgesetzes⁴⁸ verankerte Gesundheitsschutz ein Schutzniveau an, das mit demjenigen von Artikel 20 des vorliegenden Gesetzes vergleichbar ist. Höhere Schadstoffbelastungen der Atemluft, wie sie das UVG toleriert, sind nur dort zulässig, wo mit entsprechenden Stoffen und Zubereitungen gearbeitet werden muss. Wo dies nicht der Fall ist, z. B. in Büroräumen, sollen auch Personen mit reduzierter Gesundheit, z. B. mit eingeschränkter Atemwegsfunktion, nicht zusätzlich in ihrer Gesundheit beeinträchtigt werden.

2.5.4 Artikel 21 Werbung

Die Bestimmung gilt grundsätzlich für jede Art der Anpreisung eines Stoffes oder einer Zubereitung, also beispielsweise für die Werbung in TV, Radio, Internet oder Zeitschriften, aber auch für die Direktwerbung am Ort der Präsentation des Produkts.

Absatz 1: Das Verbot gilt nicht nur für die als gefährlich eingestufteten Stoffe und Zubereitungen, sondern für alle Zubereitungen, die gefährliche Stoffe enthalten. Es ist nicht zulässig, in der Werbung die Gefährlichkeit nicht kennzeichnungspflichtiger Zubereitungen zu verharmlosen (z. B. Pyrethroid-haltige Zubereitungen als völlig harmlos anzupreisen). Unter das Verbot fällt auch das Verleiten zu unsachgemäßem Umgang, weil Stoffe und Zubereitungen gerade bei unsachgemässer Anwendung die Gesundheit besonders gefährden (z. B. Überdosierung von Biozid-Produkten oder Verwendung von Motorenbenzin zu Reinigungszwecken). Bei Biozid-Produkten dürfen zudem keine irreführenden Angaben über deren Wirksamkeit gemacht werden. In erster Linie ist bei dieser Auflage an Desinfektionsmittel zu denken. Bei unkorrekter Deklaration der Wirksamkeit oder des Verwendungszweckes könnten Desinfektionen mit einer ungenügenden Elimination der Keime durchgeführt werden, was möglicherweise gesundheitsschädliche Auswirkungen hätte.

⁴⁶ Artikel 11 Absatz 2 der Verordnung 3 vom 18. August 1993 zum Arbeitsgesetz (SR 822.113) schreibt beispielsweise für Arbeitsräume die Verwendung von Baumaterialien vor, die nicht zu Gesundheitsbeeinträchtigungen führen, und nach Artikel 18 sind Massnahmen zur Verhinderung von Luftverunreinigungen am Arbeitsplatz zu treffen. Artikel 50 Absatz 3 in Verbindung mit Artikel 44 der Verordnung vom 19. Dezember 1983 über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (SR 832.30) enthält die Grundlage für die Festlegung maximaler Arbeitsplatz-Konzentrationen gesundheitsgefährdender Stoffe (MAK-Werte).

⁴⁷ SR 832.20

⁴⁸ SR 822.11

Absatz 2: Die Vorschriften des Bundesrates über die erforderlichen Gefährlichkeits-hinweise werden sich weitgehend an das in diesem Bereich eher knappe EG-Recht halten.

2.5.5 Artikel 22 Aufbewahrung, Lagerung

In Konkretisierung der generellen Sorgfaltspflicht nach Artikel 8 schreibt dieser Artikel eine sichere Aufbewahrung und Lagerung vor. Die Bestimmung richtet sich grundsätzlich an alle, die gefährliche Stoffe oder Zubereitungen aufbewahren (d. h. jede Art der Aufbewahrung, also beispielsweise auch Auslagen in Verkaufsräumen) oder lagern. Stoffe und Zubereitungen müssen ihrer Gefährlichkeit entsprechend in dreifacher Hinsicht sicher aufbewahrt werden. Nach *Buchstabe a* sind sie vor gefährlichen äusseren Einflüssen zu schützen (z. B. keine Giftflaschen auf instabilen Verkaufsgestellen; Schutz feuergefährdeter Chemikalien vor brennenden Raucherwaren; Trennung von Chemikalien, die zusammen reagieren). Für Unbefugte, namentlich für Kleinkinder oder andere Personen ohne die erforderliche Sachkenntnis, müssen sie nach *Buchstabe b* unzugänglich aufbewahrt werden (z. B.: keine besonders gefährlichen Chemikalien auf offen zugänglichen Lagerplätzen oder in Treppenhäusern oder auf niedrigen Verkaufsregalen, die für Kinder erreichbar sind). Nach *Buchstabe c* hat die Aufbewahrung schliesslich so zu erfolgen, dass Verwechslungen mit Lebensmitteln – diese Verwechslungen führen in der Praxis am häufigsten zu irrtümlicher Einnahme – oder mit anderen Stoffen oder Zubereitungen wie Heil- oder Futtermitteln verhindert werden. Der Bundesrat wird im Rahmen seiner allgemeinen Kompetenz zum Erlass von Ausführungsbestimmungen einzelne Verpflichtungen sowie den Begriff «Unbefugte» genauer festlegen.

2.5.6 Artikel 23 Rücknahme- und Rückgabepflicht

Ähnliche Vorschriften enthält bereits Artikel 16 des Giftgesetzes. Zweck dieser Bestimmung ist nicht in erster Linie der Umweltschutz – auch wenn sie dazu beiträgt – sondern der Schutz der Gesundheit vor den Auswirkungen unsachgemässer Entsorgung. Die eigentliche Entsorgung der Stoffe und Zubereitungen richtet sich heute nach den Bestimmungen der Umweltschutzgesetzgebung und des Gewässerschutzes. Daran ändert Artikel 23 nichts.

Absatz 1 statuiert eine generelle Rücknahmepflicht für die Abgeberin oder den Abgeber. Handelt es sich um Kleinmengen, wird diesen – wie unter dem heutigen Giftgesetz (Art. 16 Abs. 2) – eine unentgeltliche Rücknahme zugemutet.

Absatz 2 ermächtigt den Bundesrat, für besonders gefährliche Stoffe und Zubereitungen eine Rückgabepflicht festzulegen. Es wird sich um Chemikalien handeln, deren Entsorgung zusammen mit dem Siedlungsabfall Leib und Leben gefährden (z. B. ätzende Stoffe und Zubereitungen).

2.5.7

Artikel 24 Diebstahl, Verlust, irrtümliches Inverkehrbringen

Verlust, Diebstahl oder die irrtümliche Abgabe (Verwechslungen) besonders gefährlicher Stoffe oder Zubereitungen können nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für die Öffentlichkeit, eine besondere Gefahr darstellen. Der Bundesrat wird gewisse Grundsätze über das Vorgehen nach solchen Vorfällen aufstellen (Einschaltung der Polizei, Information der Öffentlichkeit). In aller Regel werden die zuständigen kantonalen Behörden in derartigen Fällen tätig werden müssen.

2.5.8

Artikel 25 Personenbezogene Vorschriften

Absatz 1: Der Bundesrat wird den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen entsprechend ihrem Gefährdungspotenzial gewissen personenbezogenen Einschränkungen unterstellen oder an bestimmte Voraussetzungen knüpfen. Die Bestimmungen sollen dazu beitragen, die fachlichen Voraussetzungen für einen sicheren Umgang mit Chemikalien zu gewährleisten. Der Wortlaut von Absatz 1 lässt für die Ausgestaltung der Vorschriften einen weiten Spielraum offen. Dies ist im Hinblick auf den grenzüberschreitenden Personen-, Waren- und Dienstleistungsverkehr schon deshalb erforderlich, weil zu erwarten ist, dass künftige EG-Richtlinien auch diesen Bereich tangieren werden.

Die Vorschriften können sich nicht nur auf gefährliche Produkte beziehen, sondern auch auf solche, die zwar nicht als gefährlich eingestuft, bei der Verwendung aber mit besonderen Risiken behaftet sind (z. B. Biozid-Produkte, Pflanzenschutzmittel). Im Vordergrund der personenbezogenen Voraussetzungen stehen adäquate Sachkenntnisse, die entsprechend der Gefährlichkeit der Produkte sowie der Art des Umgangs (Abgabe, Bezug, Verwendung usw.) mit diesen näher zu spezifizieren sind.

Behördliche Bewilligungen sollen nur noch dort erforderlich sein, wo der Gesundheitsschutz auf keine andere Weise sichergestellt werden kann (z. B. für Begasungen mit hochgiftigen Gasen oder für berufsmässige Schädlingsbekämpfung). Die heute im Giftgesetz festgelegten Bewilligungspflichten sollen demnach weitgehend durch das Erfordernis von Sachkenntnissen ersetzt oder ersatzlos gestrichen werden, falls sie sich nicht mehr als erforderlich erweisen (vgl. Ziff. 1.2.4.3.5).

Absatz 2: Der Bundesrat wird auch Vorschriften darüber erlassen, auf welche Weise die gemäss Absatz 1 vorgeschriebene Sachkenntnis erlangt werden kann. Im Vordergrund stehen dabei die Berufsausbildung (Grund- und Weiterbildung) und die Berufserfahrung (vgl. Ziff. 1.2.4.3.5).

2.5.9

Artikel 26 Massnahmen in Betrieben und Bildungsstätten

Absatz 1: Das Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel⁴⁹ (ArG) und das Bundesgesetz über die Unfallversicherung⁵⁰ (UVG) sowie ihre Ausführungsverordnungen verpflichten die Arbeitgeber, die notwendigen Massnahmen

⁴⁹ SR 822.11

⁵⁰ SR 832.20

zum Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und der Arbeitnehmer (ArG), bzw. zu deren Schutz vor Unfällen und Berufskrankheiten (UVG) zu treffen. Dem ArG untersteht die Mehrzahl der Betriebe in der Schweiz. Dem UVG unterstehen alle in der Schweiz beschäftigten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer. Diese beiden Gesetze haben also einen engeren Geltungsbereich als das Chemikaliengesetz. Gefährliche Chemikalien werden auch in Betrieben oder von Personen verwendet, die nicht dem ArG oder dem UVG unterstehen, etwa in Familienbetrieben oder von mitarbeitenden Familienangehörigen, die nicht als Arbeitnehmerinnen oder Arbeitnehmer gelten (z. B. landwirtschaftliche Betriebe oder Drogerien). Das Schutzbedürfnis dieser Personen ist dasselbe wie bei den dem UVG und dem ArG unterstellten Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmern. Das Chemikalienrecht muss daher die gleichen Schutzmassnahmen verlangen. Um Doppelspurigkeiten zu vermeiden, ist vorgesehen, die Ausführungsgesetzgebung zu diesen beiden Gesetzen (hauptsächlich die Verordnungen ³⁵¹ und ⁴⁵² zum Arbeitsgesetz, sowie die Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten⁵³) auch auf das Chemikaliengesetz abzustützen; damit können diejenigen Bestimmungen, die den Umgang mit Chemikalien betreffen, auch auf die übrigen Betriebsarten und Personengruppen ausgedehnt werden. Der vorliegende Artikel bietet die Gesetzesgrundlage für die notwendigen Änderungen dieser Verordnungen.

Der Entwurf schreibt die Einhaltung von Schutzmassnahmen vor, wenn beruflich oder gewerbmässig mit Chemikalien umgegangen wird. Privathaushalte sind also davon ausgenommen. Nicht unter diese Schutzvorschriften fallen zudem Ein-Personen-Betriebe.

Die Arbeitgeber müssen alle Massnahmen treffen, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den Verhältnissen des Betriebes angemessen sind. Diese Formulierung entspricht derjenigen von Artikel 6 ArG und Artikel 82 UVG sowie Artikel 17 des Giftgesetzes.

Die Vorschriften über die Schutzmassnahmen in Betrieben sollen in allen Fällen von denselben Behörden vollzogen werden, welche auch das ArG und das UVG vollziehen. Auf diese Weise wird ein einheitlicher Vollzug gewährleistet und das spezialisierte Wissen dieser Behörden kann genutzt werden. In diesem Sinne erweitert Absatz 1 den Zuständigkeitsbereich dieser Vollzugsbehörden, indem sie eben diese Bestimmung über Schutzmassnahmen in Betrieben vollziehen müssen. Der Vorbehalt zu Gunsten der Artikel 42 (Befugnisse der Vollzugsbehörden) und 45 (Datenaustausch unter Vollzugsbehörden) bedeutet, dass diese Bestimmungen auch für die Vollzugsbehörden nach ArG und UVG gelten, so weit sich ihr Vollzug auf Absatz 1 des vorliegenden Artikels abstützt.

Absatz 2 schreibt vor, dass in Betrieben und Bildungsstätten, in denen beruflich oder gewerblich mit gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen umgegangen wird, eine Person für Fragen des vorschriftsgemässen Umgangs zuständig ist. Mit der Bekanntgabe dieser Person (und damit der Adresse des Betriebes) erhalten die kantonalen Vollzugsorgane eine Übersicht über jene Betriebe und Bildungsstätten, welche mit gefährlichen Chemikalien umgehen; gleichzeitig verfügen sie auch über einen Ansprechpartner oder eine Ansprechpartnerin.

⁵¹ SR 822.113

⁵² SR 822.114

⁵³ SR 832.30

Im Unterschied zum heutigen Giftverantwortlichen werden von der zuständigen Person keine Prüfungs- oder Ausbildungsausweise verlangt. Sie muss allerdings die nötigen fachlichen und betrieblichen Kompetenzen haben, um z. B. die Behebung allfälliger Mängel im Umgang mit Chemikalien in die Wege leiten zu können. Die Erfüllung der Mitteilungspflicht stellt auch keine Voraussetzung dar für den Verkehr mit gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen.

2.6 4. Kapitel: Dokumentation und Information

2.6.1 Artikel 27 Dokumentation

Der Vollzug des Chemikaliengesetzes erfordert einen raschen Zugriff auf aktuelle Daten, die es erlauben, Gefahren zu erkennen und ihnen wirksam zu begegnen. Für die Prävention und die Hilfestellung bei Notfällen ist eine zentrale Anmeldestelle als kompetente Dokumentations-, Informations- und Anlaufstelle unabdingbar. Sie kann auf vertrauliche Daten zurückgreifen, die insbesondere im Rahmen von Anmelde- und Zulassungsverfahren erhoben werden. Das BAG nimmt diese Funktion bereits heute auf Grund des Giftgesetzes wahr. Die künftige Anmeldestelle für Chemikalien (*Abs. 1*) soll diese Aufgabe, die auch die Führung eines Produktregisters umfasst, unter dem neuen Gesetz weiterführen und auch für die Dokumentationen im Schnittbereich anderer Gesetzgebungen («bereichsübergreifend») besorgt sein. Teilaufgaben können, soweit dies mit der Vertraulichkeit vereinbar ist, an Dritte übertragen werden. Die Beurteilungsstellen sorgen ihrerseits für die notwendige wissenschaftliche und technische Dokumentation, die sie für den Aufbau bzw. Erhalt ihrer Fachkompetenz benötigen (*Abs. 2*).

2.6.2 Artikel 28 Produktregister

Absatz 1: Wie in den Erläuterungen zu Artikel 18 (Meldungen über Stoffe und Zubereitungen) erwähnt, soll auch unter dem neuen Chemikaliengesetz ein Produktregister geführt werden. Zu den Daten, die im Rahmen von Anmelde- und Zulassungsverfahren (*Bst. a*) ins Produktregister aufgenommen werden, gehören auch vertrauliche Angaben, so z. B. Rezepturen von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln. Angaben, die auf Grund der Meldepflichten nach Artikel 18 eingehen (*Bst. b*), wird die Anmeldestelle nicht validieren können. Diese Daten werden daher inhaltlich unverändert – «wie sie die Herstellerin gemeldet hat» – in das Register aufgenommen. Zur Validierung der Einstufung und Kennzeichnung von Zubereitungen müsste der Anmeldestelle die vollständige Zusammensetzung bekannt gegeben werden. Die systematische behördliche Überprüfung der eingegangenen Daten würde jedoch dem Prinzip der Selbstkontrolle der Herstellerin widersprechen und wäre zudem mit einem unverhältnismässigen Personalaufwand verbunden.

Das Produktregister wird sehr umfangreich sein. Der Bundesrat muss die Datenbearbeitung, insbesondere die Verwendung und die Weitergabe dieser Daten, klar regeln (*Abs. 2*). Es besteht heute ein vielfältiges Bedürfnis nach Dokumentation über Vorkommen und Verwendung von Chemikalien. Insbesondere Behörden, aber auch Forschungsstellen brauchen Daten über Stoffflüsse, darüber, wie und wo und von welchen Verwenderkreisen (Publikum, Berufskategorien, Industriezweige) bestimmte Stoffe eingesetzt werden. Oftmals ermöglichen erst diese Kenntnisse adäquate

Prioritätensetzungen in der Risiko-Beurteilung und bei Massnahmen in der Risiko-Prävention. Es wird Aufgabe der Anmeldestelle sein, die Daten des Produkteregisters so aufzuarbeiten, dass diese unter Wahrung der Vertraulichkeit gemäss Artikel 44 anderen Behörden zur Verfügung gestellt werden können, soweit diese sie für ihre Aufgaben benötigen. In Betracht kommen Vollzugsbehörden des Bundes (z. B. BUWAL, seco, SUVA) und der Kantone (Vollzugsorgane für Chemikalien, Brandverhütungsdienste, Verkehrspolizei). Im Weiteren ist auch der Zugriff der Nationalen Alarmzentrale, die dem Generalsekretariat des VBS angegliedert ist, auf das Produkteregister zu regeln.

Restriktiv auszugestalten ist in jedem Fall die Weitergabe vertraulicher Angaben, die im Rahmen von Anmelde- und Zulassungsverfahren erhoben werden, also insbesondere der Rezepturen von Zubereitungen. Die als «Verwenderinnen» solcher Daten in Frage kommenden Behörden und Institutionen wird der Bundesrat namentlich bezeichnen. Neben der Auskunftsstelle für Vergiftungen (Tox-Zentrum) ist hier vor allem an das BAG, das seco (z. B. für Abklärungen über Verwendungsbereiche bestimmter Stoffe und über mögliche Expositionswege) und an das BUWAL (z. B. zur Gewinnung von Erkenntnissen über mögliche Stoffeinträge in die Umwelt) zu denken. Was den Datenaustausch unter den Vollzugsbehörden des Chemikaliengesetzes betrifft, wird auf die Erläuterungen zu Artikel 45 verwiesen.

2.6.3 Artikel 29 Information

Das Konzept des neuen Gesetzes, welches verstärkt auf Selbstkontrolle und Selbstverantwortung aufbaut, bedarf zur Erhaltung des Schutzniveaus einer erhöhten Informationstätigkeit der Vollzugsbehörden. Eine solche Informationstätigkeit braucht nach neuerer Auffassung eine klare gesetzliche Grundlage, welche mit *Absatz 1* geschaffen wird. Die Anmelde- und Beurteilungsstellen (Art. 27) sind demnach befugt, Massnahmen zur Risikominderung beim Umgang mit gefährlichen Stoffen und Zubereitungen zu empfehlen. Zu ihren Aufgaben gehören die Erteilung von Auskünften und die Herausgabe von Empfehlungen über Wohngifte (Richt- und Grenzwerte, Mess- und Berechnungsmethodik, Art. 20). Soweit sich der Bund mit seiner Informationstätigkeit an die Kantone richtet, soll diese zu einem einheitlichen Vollzug beitragen.

Absatz 2: Nebst Empfehlungen und Informationen, die sich an eine breite Öffentlichkeit richten, sind auch adressatenspezifische Wegleitungen oder Erläuterungen zu einzelnen komplexen Bereichen des Gesetzes erforderlich (z. B. Anmeldeverfahren für neue Stoffe, Selbstkontrolle usw.). Solche Wegleitungen wird die Anmeldestelle zusammen mit den beteiligten Beurteilungsstellen (BAG, BUWAL, seco, BLW) erarbeiten und veröffentlichen.

Im Weiteren wird die Anmeldestelle auch Listen über Stoffe und Zubereitungen führen und veröffentlichen. Sowohl die zuständigen Vollzugsbehörden als auch potenzielle Anmelderinnen müssen sich über bereits angemeldete neue Stoffe informieren können, um abzuklären, ob es sich bei einer allfälligen Anmeldung um eine Erst- oder eine Zweitmeldung handelt. Zur Führung eines Verzeichnisses über jene neuen Stoffe, deren Anmeldung akzeptiert worden ist, benötigt die Anmeldestelle eine gesetzliche Grundlage. In der EU ist die entsprechende Liste unter der Bezeichnung ELINCS (European List of Notified Chemical Substances) bekannt. Es ist vorgesehen, ELINCS zu übernehmen und – abhängig vom künftigen Verhältnis der

Schweiz zur EU – wenn nötig mit national akzeptierten Stoffanmeldungen zu ergänzen. Wichtig ist, dass die Liste laufend aktualisiert und periodisch veröffentlicht wird. Weitere Listen, welche die Anmelde- oder Beurteilungsstellen veröffentlichen können, sind z. B. die bereits erwähnten Listen besonders giftiger Tiere und Pflanzen (Art. 2 Abs. 3 Bst. b) oder Listen gemeldeter Stoffe und Zubereitungen (Art. 18).

Im konkreten Einzelfall werden aber die Kantone nach Massgabe des jeweiligen kantonalen Rechts im Rahmen ihrer Vollzugszuständigkeit auch weiterhin informieren und beraten können (Absatz 3).

2.6.4 Artikel 30 Auskunftsstelle für Vergiftungen

Absatz 1: Neben den für die Dokumentation zuständigen Stellen (Art. 27) bedarf es auch nach EG-Recht einer spezialisierten Auskunftsstelle für Vergiftungen. Der Bundesrat wird voraussichtlich das Tox-Zentrum mit dieser Aufgabe betrauen. Seit über dreissig Jahren berät es erfolgreich vorwiegend das Publikum, Ärzte und Ärztinnen, sowie Apotheken in allen Fällen von vermuteten und tatsächlichen akuten und chronischen Vergiftungen durch Haushaltprodukte, technische und landwirtschaftliche Produkte, Medikamente oder Pflanzen und Tiere. Finanziert wird das Tox-Zentrum heute von einer privaten gemeinnützigen Stiftung und den Kantonen.

Mit Artikel 30 überträgt der Bund der Auskunftsstelle eine öffentlich-rechtliche Aufgabe. Der Bundesrat wird die Abgeltung der finanziellen Lasten, die sich durch die Erfüllung dieser Aufgabe ergeben, gemäss den Bestimmungen des Subventionsgesetzes⁵⁴ durch Verfügung oder öffentlich-rechtlichen Vertrag festzulegen haben. Die Bezeichnung und Mitfinanzierung von mehr als einer solchen Auskunftsstelle steht aus ökonomischen Erwägungen nicht mehr zur Diskussion.

Absatz 2: Die Auskunftsstelle erhält die Aufgabe, insbesondere bei akuten Vergiftungen durch Chemikalien, Pflanzen und Tiere das Publikum, Ärzte und Ärztinnen, Tierärzte und Tierärztinnen oder Spitäler rund um die Uhr über die zu ergreifenden Massnahmen zu beraten. Durch Information der Öffentlichkeit über Gefahrenherde soll sie auch zu einer Reduktion der Vergiftungsfälle beitragen. In diesem Zusammenhang ist eine systematische Sammlung und Auswertung der Erfahrungen der behandelnden Ärzte und Ärztinnen wichtig, sowohl bei Vorkommnissen mit Chemikalien als auch bei jenen mit Pflanzen und Tieren. Die Dokumentation über Vergiftungsfälle mit Pflanzen und Tieren wird u. a. auch als Grundlage herangezogen werden für die Bezeichnung jener giftigen Pflanzen und Tiere, die beim Inverkehrbringen gemäss Artikel 19 Buchstabe f gekennzeichnet werden müssen. Aus Vergiftungsfällen mit Chemikalien lassen sich im Weiteren wichtige humantoxikologische Erkenntnisse gewinnen, die für die Gesundheitsbehörden neben den Daten aus den Tierversuchen eine grosse Bedeutung für eine realistische Risikobeurteilung haben.

Die Auskunftsstelle hat durch *Absatz 3* ständigen und uneingeschränkten Zugriff auf die Daten des Produkteregisters und erhält zudem die Befugnis, weitere, mitunter vertrauliche Angaben, namentlich über die Zusammensetzung von Zubereitungen, direkt von der Herstellerin zu verlangen.

⁵⁴ Bundesgesetz vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen (SR 616.1).

Absatz 4: Der Bundesrat wird die erforderlichen Vorschriften über die Geheimhaltung dieser Angaben erlassen und festlegen, unter welchen Bedingungen Auskünfte über Zusammensetzungen gemacht werden dürfen. Die Auskunftsstelle für Vergiftungen wird die vertraulichen Angaben (wie bisher unter dem Giftgesetz) nur für medizinische Zwecke verwenden dürfen.

2.7 5. Kapitel: Vollzug

Auch nach den Grundsätzen der neuen BV bleibt der Vollzug den Kantonen vorbehalten, sofern dieser nicht auf Verfassungs- oder Gesetzesstufe ausdrücklich dem Bund übertragen wird. So weit es nicht um den Vollzug im engeren Sinne, beispielsweise um Kontrollen vor Ort geht, werden die Vollzugsaufgaben demnach einer zentralen Stelle übertragen (zum Vollzugskonzept vgl. Ziff. 1.2.3.3.5).

2.7.1 1. Abschnitt: Kantone

2.7.1.1 Artikel 31 Vollzug

Absatz 1: Der Vollzug obliegt den Kantonen, soweit nicht der Bund zuständig ist. Die Vollzugszuständigkeit der Kantone ergibt sich damit indirekt aus Art. 34, der die Vollzugskompetenzen des Bundes auflistet. Der Zuständigkeitsbereich der Kantone wird demnach insbesondere folgende Gebiete umfassen:

a. Überprüfung der Selbstkontrolle:

Im Rahmen der Selbstkontrolle muss die Herstellerin oder die importierende Person eine Reihe von Pflichten beachten. Dazu gehören die Beurteilung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung (Etikettierung) von Stoffen und Zubereitungen (Art. 5) sowie die Erstellung eines Sicherheitsdatenblattes (Art. 7 Abs 2). Der Vollzug dieser Bestimmungen wird zwischen Bund und Kantonen entsprechend den Grundsätzen des Vollzugskonzeptes (Ziff. 1.2.3.3.5) aufgeteilt. Im Bereich der Kontrollaufgaben, die auf Grund von Art. 5 anfallen, sind die Kantone für die Überprüfung der Verpackung und Kennzeichnung (Etikettierung) von Stoffen und Zubereitungen zuständig (Art. 5 Abs. 1 Bst. b). Es handelt sich um Aufgaben, die in den meisten Fällen Kontrollen vor Ort (z. B. in Verkaufsstellen oder Betrieben) voraussetzen. Insbesondere die Überprüfung der Kennzeichnung erfordert bei den kantonalen Vollzugsbehörden vertieftes Fachwissen. Die Kennzeichnung basiert zu einem wesentlichen Teil auf der Einstufung. Ihre Überprüfung wird jedoch aus Gründen der Komplexität der Materie und im Hinblick auf einen einheitlichen Vollzug dem Bund übertragen (vgl. Erläuterungen zu Art. 34).

Die Überwachung der Einhaltung von Informationspflichten nach Art. 7 obliegt, soweit es die Kontrolle vor Ort betrifft, den kantonalen Vollzugsbehörden. Wo an private Abnehmer oder Abnehmerinnen gefährliche Stoffe und Zubereitungen abgegeben werden, besteht die Aufgabe der Kantone darin, die Einhaltung der Informations- und Aufklärungspflicht zu überprüfen und nötigenfalls durchzusetzen. Im Bereich der Informationspflichten gegenüber beruflichen Verwendern und Verwenderinnen steht das Sicherheitsdatenblatt (Art. 7 Abs. 2) im Vordergrund. Hier wird es Aufgabe der Kantone sein, primär die Einhaltung der Vorschriften über die Bereitstellung und Abgabe, aber auch den Inhalt der Sicherheitsdatenblätter auf offen-

sichtliche Mängel zu kontrollieren. Angaben im Sicherheitsdatenblatt, die von der Herstellerin in Anwendung der Kriterien zur Beurteilung und Einstufung von Stoffen gemacht werden, sollen jedoch durch den Bund überprüft werden (vgl. Erläuterungen zu Art. 34).

b. Kontrolle der Einhaltung von Anmelde- und Zulassungspflichten:

Im Rahmen von Art. 6 gehört es zu den Vollzugsaufgaben der Kantone zu überprüfen, ob neue Stoffe bzw. Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel, die sich auf dem Markt befinden, auch tatsächlich angemeldet bzw. zugelassen worden sind.

c. Kontrolle der Einhaltung der Sorgfaltspflicht:

Die Kontrollen im Bereich der Sorgfaltspflicht (Art. 8) umfassen z. B. die Aufbewahrung und Lagerung (Art. 22), die Rücknahme- und Rückgabepflichten (Art. 23) oder den Bezug, die Verwendung und die Abgabe von Chemikalien (Sachkenntnisse, Bewilligungspflichten; Art. 25). Es handelt sich dabei ausschliesslich um Vollzugsaufgaben vor Ort. Neu soll die Kontrolle der Verwaltungseinheiten des Bundes (z. B. SBB, EMPA) in der Regel nicht mehr an das BAG übertragen werden. Diese Kontrolle soll sinnvollerweise auch durch die Kantone erfolgen.

d. Marktkontrolle verbotener oder zulassungspflichtiger Stoffe und Zubereitungen:

Die bei der Überprüfung (Art. 19, ausgenommen Bst. d) anzuwendenden Bestimmungen gewähren den kantonalen Vollzugsbehörden einen geringen Ermessensspielraum, wodurch ein einheitlicher Vollzug in der Schweiz nicht in Frage gestellt wird. Eine vor Ort durchführbare Vollzugsaufgabe besteht auch bei zulassungspflichtigen Chemikalien, z. B. die Kontrolle der Kennzeichnung von Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln (Art. 10 und 11). Voraussetzung dafür ist, dass die zuständigen kantonalen Vollzugsbehörden Kenntnis über den Inhalt der Verfügungen der Anmeldestellen und über weitere für die Kontrolle notwendige Daten haben.

e. Kontrolle der Einhaltung von Meldepflichten sowie von Pflichten im Zusammenhang mit der Überprüfung einzelner alter Stoffe und der Bekanntgabe von Folgeinformationen:

Die Kontrolle, ob Meldepflichten über Stoffe und Zubereitungen beachtet worden sind (Art. 18), erfordert Marktnähe. Gestützt auf Art. 34 Abs. 2 soll diese Aufgabe vom Bund an die Kantone übertragen werden. Dies gilt in gleicher Weise für Nachforschungen, ob der Pflicht zur Einreichung von Unterlagen für bestimmte alte Stoffe (Art. 15) oder zur Bekanntgabe von Folgeinformationen (Art. 17) nachgekommen worden ist.

f. Kontrolle der Werbung:

Bei der Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften über die Werbung (Art. 21) bestehen erhebliche Ermessensspielräume. Ein unterschiedlicher Vollzug wirkt sich hier allerdings nicht direkt auf die Verkehrsfähigkeit der Produkte aus, weshalb daraus auch keine Handelshemmnisse entstehen können. Werbung erfolgt oft kleinteilig (Lokalmedien, Werbung lokaler Geschäfte), so dass eine Kontrolle vor Ort durch die Kantone auch aus diesem Grund sinnvoll ist.

g. Erteilung von Bewilligungen, Führung des Registers über diese Bewilligungen:

Soweit für den Umgang mit Chemikalien überhaupt noch Bewilligungen erforderlich sind (Art. 25; z. B. für Begasungen mit hochgiftigen Gasen), sollen diese wie bis anhin von den Kantonen erteilt werden.

h. Mitteilungspflicht von Betrieben und Bildungsstätten:

Da die zuständigen Personen gemäss Art. 26 Abs. 2 den kantonalen Vollzugsbehörden mitgeteilt werden müssen, ist es selbstverständlich, dass diese auch die Einhaltung dieser Vorschrift kontrollieren.

i. Schadstoffe in Innenräumen:

Eine neue Aufgabe entsteht den Kantonen aus Artikel 20. Die konkrete Beurteilung von Innenraumluftproblemen in bestimmten Gebäuden ist primär eine Aufgabe lokaler bzw. kantonalen Behörden. Art und Umfang dieser Vollzugsaufgabe, insbesondere die Kontrolle der Einhaltung von Grenzwerten, hängen in hohem Mass von den Ausführungsbestimmungen zu diesem Artikel ab (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 20).

Absatz 2: Wenn Verfügungen von Bundesstellen lokal bzw. vor Ort zu vollziehen und durchzusetzen sind, sollen die kantonalen Vollzugsorgane damit betraut werden können.

2.7.1.2 Artikel 32 Kantonale Vorschriften

Materiellrechtliche Bestimmungen über Chemikalien werden ausschliesslich durch den Bund erlassen. Die Kantone haben jedoch die für den Vollzug notwendigen organisationsrechtlichen Bestimmungen zu erlassen. Dazu gehört insbesondere die Bezeichnung der zuständigen Behörden für die einzelnen Vollzugsaufgaben. Damit die Bundesbehörden ihre Aufsichtsfunktion wahrnehmen können und über das kantonale Recht, insbesondere über die Zuständigkeiten, im Bild sind, müssen ihnen diese kantonalen Bestimmungen mitgeteilt werden.

2.7.2 2. Abschnitt: Bund

2.7.2.1 Artikel 33 Aufsicht

Die Chemikaliengesetzgebung ist ausschliesslich Sache des Bundes. Die Kantone sind zum Vollzug dieser Gesetzgebung im Inland verpflichtet, soweit dieser nicht dem Bund übertragen ist. *Absatz 1* ist Ausfluss von Artikel 186 Absatz 4 der neuen BV (Entsprechung: 102 Ziffer 2 alte BV), wonach der Bundesrat darüber zu wachen hat, dass Bundesgesetze von den seiner Aufsicht unterstellten Kantonen eingehalten und die den kantonalen Verwaltungen übertragenen Aufgaben richtig erfüllt werden. Der Bundesrat kann diese Kompetenz delegieren und die Departemente und Bundesämter mit der Wahrnehmung der Aufsicht betrauen.

Absatz 2 setzt den Schwerpunkt für die Aufsichtstätigkeit der Bundesbehörden. Für chemische Produkte stellt die Schweiz einen einheitlichen Wirtschafts- und Lebensraum dar. Ein einheitlicher Vollzug des Chemikalienrechts ist deshalb besonders wichtig. Unterschiedliche Massnahmen im Rahmen des Vollzugsföderalismus kön-

nen auch mit Rücksicht auf den bedeutenden grenzüberschreitenden Verkehr in diesem Warenssektor nicht hingenommen werden. Es gilt, einen möglichst einheitlichen Vollzug durch Koordinationsmassnahmen seitens der Bundesbehörden sicherzustellen. Voraussetzung für eine sachgerechte Koordination sind die Informationen über die von den Kantonen vorgenommenen Vollzugsmassnahmen (*Bst. a*). Zu den Massnahmen nach *Buchstabe b* gehört beispielsweise die Koordination der Kontrolltätigkeiten der verschiedenen Kantone oder die Anordnung gezielter Schwerpunktkontrollen. *Buchstabe c* soll es den Bundesbehörden ermöglichen, in Problemsituationen ganz bestimmte Vollzugsmassnahmen, wie etwa die Beschlagnahme bestimmter Produkte, vorzuschreiben. Namentlich im Hinblick auf einen einheitlichen Kenntnisstand und Vollzug kann der Bund auf Grund von *Buchstabe d* die Aus- und Weiterbildung der kantonalen Vollzugsbehörden fördern. Diese Bestimmung kommt auch einem Anliegen verschiedener Kantone und ihrer Vollzugsorgane für den Giftverkehr entgegen. Ein entsprechender Handlungsbedarf dürfte sich vor allem für die Phase der Einführung der neuen Gesetzgebung ergeben.

2.7.2.2 Artikel 34 Vollzugskompetenz des Bundes

Soweit nicht andere Vollzugsbestimmungen des 5. Kapitels des Gesetzes dem Bund Kompetenzen zuweisen, enthält *Absatz 1* in den Buchstaben a bis f eine abschliessende Aufzählung der Vollzugszuständigkeiten des Bundes. Das Chemikaliengesetz überträgt dem Bund in erster Linie Vollzugskompetenzen in Bereichen, in denen ein Bundesvollzug aus Gründen einheitlicher Rechtsanwendung unerlässlich ist (z. B. Annahme der Anmeldung neuer Stoffe oder Zulassung von Biozid-Produkten), ein kantonaler Vollzug einen unverhältnismässig hohen personellen und finanziellen Aufwand bedingen würde oder schliesslich der Einsatz bestehender Verwaltungsstrukturen die einfachste und zweckmässigste Lösung ist.

Die Kriterien zur Beurteilung und Einstufung von Stoffen und Zubereitungen (Art. 5 Abs. 1 *Bst. a*) sowie damit zusammenhängende Angaben im Sicherheitsdatenblatt (Art. 7) räumen einen breiten Interpretationsspielraum ein. Die Überprüfung der korrekten Ausführung dieser Verpflichtungen durch die Herstellerin ist eng verknüpft mit den Aufgaben der Beurteilungsstellen für neue Stoffe oder zulassungspflichtige Zubereitungen. Aus diesen Gründen ist eine zentrale Kontrolle durch den Bund angezeigt. Sie soll auf Grund ernster Hinweise, bei begründetem Verdacht, im Rahmen von Schwerpunktkontrollen oder stichprobeweise durchgeführt werden. Nicht vorgesehen ist hingegen eine systematische Überprüfung der Einstufung, wie sie heute nach Giftgesetz bei allen selbsteingestuftem gewerblichen Produkten durchgeführt wird.

Der Vollzug im Bereich der GLP (Art. 5 Abs. 2 *Bst. a*) erfordert ein hohes Spezialwissen und ist international stark vernetzt. Übereinstimmend mit den internationalen Bemühungen um einen einheitlichen Vollzug ist die Kontrolle der Einhaltung der GLP-Vorschriften als Bundesaufgabe vorzusehen, was im Übrigen der heute schon geltenden Regelung entspricht.

Im Rahmen der Anmelde- und Zulassungsverfahren für Stoffe und Zubereitungen (Art. 9–16) sind wissenschaftliche Überprüfungen und Beurteilungen der Anmeldung im Hinblick auf die amtliche Einstufung und Zulassung erforderlich. Diese Aufgaben sowie der Vollzug des zum Teil damit in Zusammenhang stehenden Artikels 18 (Meldepflichten) sollen grundsätzlich vom Bund wahrgenommen werden.

Der Vollzug von Artikel 19 Buchstabe d (Ausfuhr), der den Informationsaustausch über die Ein- und Ausfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien im Rahmen internationaler Abkommen ermöglicht, wird ebenso dem Bund zugeordnet.

Ebenfalls in den Kompetenzbereich des Bundes fällt die Dokumentation und Information gemäss den Artikeln 27–30.

Dort, wo der Bund in einem bestimmten Bereich für zuständig erklärt wird, kann er Teile dieser Vollzugsaufgaben auf dem Verordnungsweg wiederum den Kantonen übertragen oder die zuständigen Vollzugsbehörden können von Fall zu Fall die kantonalen Behörden für gewisse Teilaufgaben beziehen (*Absatz 2*). Dies erlaubt eine optimale Gestaltung des Vollzugs im Hinblick auf die diesbezügliche verfassungsrechtliche Situation und die Komplexität der Materie. Nicht zuletzt entspricht diese Regelung auch der im USG gewählten Vollzugsaufteilung, was die integrale Umsetzung des Chemikaliengesetzes auf Verordnungsstufe erleichtern wird.

Absatz 3: Der Bund ist nach *Buchstabe a* auch für den Vollzug von Bestimmungen dieses Gesetzes zuständig, welche der Landesverteidigung dienende Anlagen, Tätigkeiten, Stoffe und Zubereitungen betreffen. Der Bund muss hier seine Vorschriften selber vollziehen. Insbesondere sind im Bereich der Landesverteidigung keine kantonalen Bewilligungen erforderlich (z. B. Bewilligung zum Umgang mit besonders gefährlichen Chemikalien). Dies ist in Art. 126 Abs. 2 des neuen Militärgesetzes⁵⁵ so festgehalten. Die Bezeichnung der zuständigen Bundesbehörde wird auf Verordnungsstufe festgelegt.

Der Vollzug des Chemikaliengesetzes an der Landesgrenze obliegt in allen Fällen dem Bund (*Abs. 3 Bst. b*). Auf Verordnungsebene wird diese Aufgabe der Eidgenössischen Zollverwaltung zugewiesen werden. Gestützt auf international harmonisierte Meldeverfahren können sich im Zusammenhang mit der Ausfuhr weitere Vollzugsaufgaben ergeben (Art. 19 Bst. d), die von einer Bundesstelle wahrzunehmen sind (Entgegennahme und Weiterleitung von Ausfuhrmeldungen).

2.7.2.3 Artikel 35 Koordination

Absatz 1: Je nach Verwendungszweck können Chemikalien im Schnittbereich verschiedener Gesetzgebungen liegen, welche ein einzelnes Produkt (z. B. Pflanzenschutzmittel, Biozid-Produkte) unter verschiedenen Gesichtspunkten und mit unterschiedlichen Zielsetzungen regeln (Chemikalien-, Umweltschutz-, Landwirtschafts- und Arbeitnehmerschutzgesetzgebung). Es befassen sich deshalb auch verschiedene Behörden mit solchen Produkten (BAG, BUWAL, seco, BLW). Der Bundesrat wird im Detail festlegen, welche Bundesbehörden als Beurteilungsstellen in die Anmelde- und Zulassungsverfahren nach dem 2. Kapitel des Chemikaliengesetzes einzubeziehen sind (vgl. Ziff. 1.2.4.3.8.2).

Absatz 2: Im Vordergrund steht die Schaffung gemeinsamer Anmeldestellen, damit Chemikalien, die auf Grund verschiedener Erlasse anmelde- oder zulassungspflichtig sind, nicht mehr wie heute bei verschiedenen Amtsstellen (BAG, BUWAL, BLW) parallel angemeldet werden müssen. Die gemeinsame Anmeldestelle für neue Stoffe (Art. 9 Abs. 1) sowie für Biozid-Produkte (Art. 10 Abs. 1) soll beim BAG eingerichtet bzw. belassen werden, die gemeinsame Anmeldestelle für Pflanzen-

⁵⁵ SR 510.10

schutzmittel dagegen beim BLW (Art. 11 Abs. 1). Die beteiligten Beurteilungsstellen (Art. 9 Abs. 1; Art. 10 Abs. 1) können jedoch direkt mit den Anmelderinnen verkehren. Anmelde- und Zulassungsverfahren sollen zudem durch eine einzige Verfügung abgeschlossen werden, welche die Anmeldestelle unter Einbezug aller beteiligten Beurteilungsstellen erlässt.

Absatz 3: Im Interesse adressatengerechter Verfahren und einer effizienten Verwaltung sind die am Verfahren beteiligten Bundesstellen zu einer wirksamen Koordination ihrer Tätigkeit zu verpflichten. In diesem Sinn wird der Bundesrat die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen Behörden regeln und die erforderlichen Verfahrensbestimmungen erlassen. Durch diese Verfahrenskoordination kann allerdings nicht vom Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968⁵⁶ über das Verwaltungsverfahren abgewichen werden; die angestrebten Vereinfachungen können beispielsweise nicht das rechtliche Gehör, den Parteibegriff oder die Rechtsmittelfrist betreffen.

2.7.2.4 Artikel 36 Übertragung von Vollzugaufgaben

Die Aufgaben der Vollzugsbehörden umfassen auch einzelne sehr technische Bereiche, in denen Organisationen oder Personen, die nicht der Bundesverwaltung angehören, über ein hohes Know-how verfügen. In solchen Bereichen kann es zweckmässig und oekonomisch sein, dieses extern bereits vorhandene Know-how zu nutzen, indem Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen einzelne Vollzugaufgaben übertragen werden. Der vorliegende Artikel schafft – in Übereinstimmung mit dem Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997⁵⁷ (RVOG) – die gesetzliche Grundlage für diese Auslagerung von Vollzugaufgaben.

Fachlich anerkannte Organisationen im wissenschaftlich-technischen Bereich sind etwa die EMPA auf dem Gebiet der chemischen Analytik oder der Prüfung chemisch-physikalischer Eigenschaften von Stoffen oder die SUVA für die Gefahrenbeurteilung von Chemikalien am Arbeitsplatz. Als weitere Organisationen mit speziellem Fachwissen oder besonderer Erfahrung in Teilbereichen des Chemikalienrechts sind etwa die Beratungsstelle für Unfallverhütung oder der Brandverhütungsdienst für Industrie und Gewerbe sowie die Vereinigung kantonaler Feuerversicherungen zu nennen.

2.7.2.5 Artikel 37 Grundlagenbeschaffung, Forschung

Absatz 1: Während die Grundlagen für die Beurteilung und Einstufung einzelner Stoffe oder Zubereitungen durch die Herstellerin zu erbringen sind, obliegt die Beschaffung zusätzlicher wissenschaftlicher Grundlagen, die für den Vollzug des Gesetzes erforderlich sind, dem Bund. Angesprochen sind in erster Linie die Anmelde- und Beurteilungsstellen (Art. 9 und 10), die auch für die entsprechende Dokumentation zu sorgen haben (Art. 27).

⁵⁶ SR 172.021

⁵⁷ SR 172.010

Neben der Erarbeitung wissenschaftlicher (toxikologischer und physikalisch-chemischer) Grundlagen kann es bei Untersuchungen im Themenbereich des ChemG erforderlich sein, Erhebungen durchzuführen. Erwähnt seien hier z. B. Untersuchungen über die Verwendung (Produktkategorien, Verwendungszwecke, Verwendungskreise, Anwendungspraxis) bestimmter Chemikalien im Hinblick auf die Ermittlung oder die Vermeidung von Risiken. *Absatz 2* gibt dem Bund die Möglichkeit, solche Erhebungen durchzuführen oder sich an entsprechenden Projekten Dritter zu beteiligen. Die zuständigen Bundesstellen können hierzu insbesondere auch die Kantone beziehen, wobei Aufwände, die den Rahmen des Vollzugs dieses Gesetzes übersteigen, finanziell abzugelten wären.

In Situationen, in denen eine Herstellerin nicht greifbar ist oder für sie keine Prüfpflichten bestehen, muss es vor allem im Rahmen internationaler Prüfprogramme (z. B. Altstoffprogramme der OECD oder der EU) möglich sein, dass der Bund für die Finanzierung von Untersuchungen aufkommt (*Abs. 3*).

Absatz 4 gibt dem Bund den Auftrag, die wissenschaftliche Lehre und Forschung zu fördern. Während sich dieser Auftrag nach geltendem Giftgesetz auf die Toxikologie beschränkt, beinhaltet er auf Grund des erweiterten Geltungsbereiches des Chemikaliengesetzes auch physikalisch-chemische Gefährlichkeitsmerkmale (explosionsgefährlich, brandfördernd usw.).

2.7.2.6 Artikel 38 Ausführungsbestimmungen des Bundesrates

Der *1. Satz* dieses Artikels verpflichtet den Bundesrat, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlichen Ausführungsbestimmungen zu erlassen. Die Ausführungsverordnungen umfassen:

- gesetzesvertretendes bzw. -ergänzendes Ordnungsrecht (diese Verordnungsbefugnisse sind im Gesetz in den einschlägigen Bestimmungen ausdrücklich festgehalten);
- Ausführungsrecht, welches die gesetzlichen Verpflichtungen konkretisiert und beispielsweise Begriffe näher umschreibt;
- Ordnungsrecht über die Organisation des Vollzugs, soweit der Bund dafür zuständig ist, sowie über die Koordination und Zusammenarbeit innerhalb der Bundesverwaltung.

In Zusammenhang mit der Ausarbeitung des Ausführungsrechts wird die Verordnung über das Vernehmlassungsverfahren (SR 172.062) zur Anwendung gelangen, welche bestimmt, in welchen Fällen Kantone, Parteien sowie die für das betreffende Sachgebiet zuständigen Organisationen gesamtschweizerischer Bedeutung angehört werden. Was die Kantone anbelangt, ist auch auf die Bestimmung von Artikel 147 nBV hinzuweisen, welche ausdrücklich vorschreibt, dass diese bei Vorhaben von grosser Tragweite zur Stellungnahme einzuladen sind.

Der *2. Satz* dieses Artikels schafft die Grundlage und die Verpflichtung für die Schaffung eines so genannten «integralen» Ausführungsrechts, in welches auch bereits bestehende Ausführungsvorschriften zu anderen Gesetzgebungen – in der Hauptsache zur Umweltschutz- und zur Landwirtschaftsgesetzgebung – einzubeziehen

hen sein werden, soweit es sich dabei um Vorschriften über Stoffe und Zubereitungen handelt. (Vgl. zur Systematik des geplanten Ordnungsrechts Ziff. 1.2.4.3.9.)

Die Regelung technischer Einzelheiten wird der Bundesrat in der Regel an das zuständige Departement delegieren. Diese Subdelegation von Ordnungskompetenzen des Bundesrates an die Departemente braucht keine spezialgesetzliche Grundlage. Diese Delegationsbefugnis ergibt sich aus Artikel 48 Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG) vom 21. März 1997⁵⁸.

2.7.2.7

Artikel 39 Übernahme international harmonisierter Vorschriften und Normen

Absatz 1: Damit eines der Ziele dieses Gesetzes überhaupt erreicht werden kann, nämlich die Ausrichtung des schweizerischen Chemikalienrechts auf die Entwicklungen auf internationaler Ebene, namentlich auf das EG-Chemikalienrecht, wird der Bundesrat verpflichtet, beim Erlass seiner Vorschriften international harmonisierte Richtlinien, Empfehlungen und technische Vorschriften und Normen zu berücksichtigen. Diese Bestimmung steht im Einklang mit Artikel 4 des THG. Danach sind technische Vorschriften auf die Vorschriften der wichtigsten Handelspartner abzustimmen und so auszugestalten, dass sie sich nicht als technische Handelshemmnisse auswirken, soweit nicht überwiegende öffentliche Interessen, wie namentlich der Gesundheitsschutz, Abweichungen erfordern. Im Bereich der Chemikalien sind zweifellos die Mitgliedstaaten der EU die wichtigsten Handelspartner der Schweiz. Sollten sich in den Aussenhandelsbeziehungen andere Prioritäten ergeben, wären auch Angleichungen an Bestimmungen und Systeme anderer Länder denkbar.

Absatz 2 entbindet vom üblichen Vorgehen, nach welchem solche Vorschriften und Normen inhaltlich übernommen und als nationales Recht erlassen werden. Da es im Chemikalienbereich oft um sehr umfangreiche technische Detailregelungen geht, soll der Bundesrat die Möglichkeit erhalten, in seinem Ausführungsrecht lediglich auf die Vorschriften zu verweisen und sie für anwendbar zu erklären. Die als Verweisungsobjekte in Frage kommenden technischen Vorschriften werden zum Teil regelmässig den neusten Erkenntnissen angepasst und deshalb 2- bis 3-mal jährlich ergänzt (z. B. Anhang I der Richtlinie 92/32/EWG, welcher die Liste der offiziell eingestuft gefährlichen Stoffe enthält). In solchen Fällen wird dem Bundesrat zudem das Recht eingeräumt, das zuständige Bundesamt zu ermächtigen, auf dem Verordnungsweg die jeweils gültige Fassung zu bestimmen und in Kraft zu setzen, soweit es sich um Anpassungen technischer Einzelheiten von untergeordneter Bedeutung der von ihm für anwendbar erklärten Vorschriften und Normen handelt. Diese flexible Lösung erlaubt eine rasche, administrativ einfache und unter dem Gesichtspunkt des Legalitätsprinzips juristisch vertretbare Anpassung des schweizerischen Chemikalienrechts an die laufend angepassten technischen Detailregelungen des EG-Chemikalienrechts.

Absatz 3: In Abweichung von Artikel 4 des Publikationsgesetzes vom 21. März 1986⁵⁹, wonach Recht setzende Erlasse zwingend veröffentlicht werden müssen, kann der Bundesrat in Ausnahmefällen eine besondere Art der Veröffentlichung von

⁵⁸ SR 172.010

⁵⁹ SR 170.512

technischen Vorschriften vorsehen, auf welche er verweist. Dies ermöglicht beispielsweise, auf administrativ aufwändige und wenig sinnvolle Nachdrucke von bereits veröffentlichten umfangreichen Texten (z. B. im EG-Amtsblatt) zu verzichten und stattdessen lediglich eine Bezugsquelle anzugeben (z. B. EDMZ). Als mögliches Beispiel einer solchen Lösung sei hier das als EG-Publikation auch im Buchhandel erhältliche Europäische Altstoffverzeichnis EINECS genannt, das auf einigen Tausend Seiten rund 100 000 Stoffe auflistet. Da ein solches Vorgehen von Artikel 4 Absatz 2 des Publikationsgesetzes nicht abgedeckt ist, braucht es dazu die vorliegende Bestimmung als gesetzliche Grundlage.

In besonderen Fällen soll der Bundesrat zudem auf eine Übersetzung der verwiesenen Vorschriften in die Amtssprachen verzichten können. Von dieser Befugnis wird der Bundesrat allerdings nur in Ausnahmefällen Gebrauch machen, etwa wenn es um Listen mit wissenschaftlichen chemischen Stoffbezeichnungen geht, die nicht in allen drei Amtssprachen gebräuchlich und nur schwer übersetzbar sind. Ein Beispiel dafür wäre das soeben genannte Altstoffverzeichnis, das während mehrerer Jahre nur in englischer Sprache existierte.

2.7.2.8 Artikel 40 Internationale Zusammenarbeit

Absatz 1 gibt dem Bundesrat die Möglichkeit, auf Verordnungsstufe gewisse im Ausland durchgeführte Prüfungen, Inspektionen oder Bewertungen sowie diesbezügliche ausländische Berichte und Bescheinigungen anzuerkennen. Diese Bestimmung steht damit in engem Zusammenhang mit Artikel 18 THG (Nachweis von Prüfungen und Konformitätsbewertungen), welcher ebenfalls die Anerkennung von Prüfungen, Prüfberichten und Bewertungen regelt. Mit dem Hinweis auf die Ergänzung zu Artikel 18 THG stellt Absatz 1 sicher, dass der in Artikel 2 Absatz 2 THG verankerte Mechanismus, wonach THG-Bestimmungen keine Anwendung finden, wenn andere Bundesgesetze für einen bestimmten Bereich abweichende oder weitergehende Bestimmungen enthalten, ausgeschaltet wird. Artikel 18 THG wird durch die vorliegende Bestimmung somit nicht tangiert und gilt uneingeschränkt auch für den Chemikalienbereich. Absatz 1 stellt also lediglich eine Ergänzung zum THG dar, die für gewisse Spezialfälle die Grundlage schafft, welche das THG selbst nicht zur Verfügung stellt.

Artikel 18 THG ist ausgerichtet auf die Anerkennung von Prüfungen, die durch «Dritte» vorgenommen wurden. Absatz 1 ermöglicht nun dem Bundesrat, über Artikel 18 THG hinaus auch die Anerkennung der nicht von einer Drittstelle, sondern von einer ausländischen Herstellerin selbst durchgeführten Prüfungen sowie der von ihr erstellten Prüfunterlagen und Prüfberichte vorzusehen. Dies ist insbesondere dann von Bedeutung, wenn die von ausländischen Herstellerinnen unter EG-Recht im Hinblick auf das Inverkehrbringen in der EU erstellten Anmelde- und Zulassungsdossiers auch in der Schweiz als gültige Anmelde- oder Zulassungsunterlagen entgegengenommen werden sollen.

Absatz 1 gibt dem Bundesrat zudem die Kompetenz, die Anerkennung von Bewertungen oder Inspektionen ausländischer (Dritt-)Stellen oder von Bescheinigungen oder Prüfberichten solcher Stellen nicht nur dann vorzusehen, wenn im Einzelfall nachgewiesen wird, dass die angewandten Verfahren den schweizerischen Vorschriften genügen und dass die ausländische Stelle den qualitativen Anforderungen der Schweiz entspricht (Art. 18 Abs. 2 THG). Der Bundesrat soll solche Anerken-

nungen auch generell abstrakt vorsehen können, so dass es den in Artikel 18 Absatz 2 THG für jeden Einzelfall geforderten Nachweis nicht mehr braucht. Selbstverständlich wird der Bundesrat beim Erlass solcher Bestimmungen prüfen, ob die vom THG für den Einzelfall festgelegten Voraussetzungen für einen bestimmten Bereich in genereller Weise als erfüllt betrachtet werden können.

Für den Chemikalienbereich darf nun aber weder Artikel 18 Absatz 2 THG noch die Bestimmung von Absatz 1 so interpretiert werden, dass durch ausländische Behörden akzeptierte Anmeldungen für neue Stoffe oder erteilte Zulassungen für Biozid-Produkte oder für Pflanzenschutzmittel automatisch auch in der Schweiz anerkannt werden müssten. Dies wäre aus Gründen des Gesundheitsschutzes nicht zu verantworten. Hingegen wird Absatz 1 ermöglichen, die schweizerischen Behörden zu verpflichten, zumindest die für die Anmeldung bzw. Zulassung erforderlichen Unterlagen einer ausländischen Herstellerin zu akzeptieren. Sofern entweder im Einzelfall die erforderlichen Nachweise nach Artikel 18 Absatz 2 THG erbracht sind oder eine Anerkennung vom Bundesrat gestützt auf Absatz 1 generell vorgeschrieben worden ist, sind auch die Ergebnisse von Risikoanalysen und Evaluationen ausländischer Behörden zu akzeptieren. Die zuständige schweizerische Behörde hat diese bei ihren eigenen Risikoanalysen, Evaluationen und Zulassungsentscheiden gebührend zu berücksichtigen. Ferner sind beispielsweise auch Berichte über GLP-Inspektionen ausländischer Inspektionsstellen anzuerkennen, wenn der Bundesrat eine solche Anerkennung generell vorgesehen hat oder die erforderlichen Nachweise im Einzelfall erbracht sind. Eine Verpflichtung zur Anerkennung ausländischer Prüfberichte, Bewertungen oder Zulassungsunterlagen schliesst jedoch nicht aus, dass die zuständigen schweizerischen Zulassungs- und Vollzugsbehörden im Einzelfall die darin enthaltenen Angaben überprüfen oder eigene Evaluationen durchführen.

Absatz 2 ermächtigt den Bundesrat, völkerrechtliche Vereinbarungen in Abweichung vom ordentlichen Verfahren (Genehmigung der vom Bundesrat unterzeichneten Staatsverträge durch die Bundesversammlung) in einem vereinfachten Verfahren, d. h. ohne Genehmigung durch die eidgenössischen Räte, abzuschliessen. Die Möglichkeit einer solchen Delegation der Vertragsabschlusskompetenz an den Bundesrat entspricht der bisherigen Verfassungspraxis und ist in Artikel 166 Ziffer 2 der neuen Bundesverfassung ausdrücklich verankert worden. Die vorliegende Bestimmung ergänzt Artikel 14 Absatz 1 THG insofern, als sich die Vertragsabschlusskompetenz des Bundesrates nicht nur über die dort aufgeführten Gegenstände erstreckt, sondern alle im Chemikaliengesetz geregelten Bereiche betrifft, in denen dem Bundesrat Rechtsetzungsbefugnisse eingeräumt werden.

Absatz 3 verpflichtet die Vollzugsbehörden des Bundes, die Zusammenarbeit mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen Organisationen zu suchen. Schon heute arbeiten die Bundesstellen im Chemikalienbereich bei verschiedenen internationalen Programmen der WHO, der OECD oder des Europarates (Risikominderung, Prüfrichtlinien, Einstufung und Kennzeichnung, Chemikalien-Monografien) mit.

2.7.2.9

Artikel 41 Schutzklausel

Grundsätzlich können die Herstellerin und die Inverkehrbringerin darauf vertrauen, dass die durch den Gesetzgeber vorgenommene Evaluierung der relevanten Gefahren und Risiken und die daraus abgeleiteten Vorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung bis zum Erlass neuer Anforderungen verbindlich bleiben. Indessen ist es in seltenen Fällen möglich, dass ein mit einem Produkt verbundenes Risiko nicht Gegenstand der gesetzgeberischen Entscheidung bildete und die Vorschriften insofern eine Lücke aufweisen. Auch ist nicht auszuschliessen, dass neue Erkenntnisse die im Zeitpunkt der Rechtsetzung vorgenommene Evaluierung in einem grundsätzlich veränderten Licht erscheinen lassen. Besteht begründeter Verdacht auf das Vorliegen eines solchen Falles, so soll die Anmeldestelle nach Anhörung der Herstellerin gegen das an sich vorschriftskonforme Produkt einschreiten können, sofern von diesem eine Gefahr für die Gesundheit ausgeht. In solchen Fällen sind die zuständigen Behörden verpflichtet, unverzüglich die Anpassungen der betreffenden Produktvorschriften einzuleiten. In Abweichung zum THG, das die Befugnis zur Einschreitung auf Grund der Schutzklausel grundsätzlich auch für kantonale Behörden vorsieht⁶⁰, soll diese im Bereich der Chemikaliengesetzgebung allein der Anmeldestelle zustehen.

2.7.3

3. Abschnitt: Besondere Vollzugsvorschriften

2.7.3.1

Artikel 42 Befugnisse der Vollzugsbehörden

Absatz 1: Die Schutzziele dieses Gesetzes können nur dann erreicht werden, wenn die Vollzugsbehörden berechtigt sind, die Einhaltung der entsprechenden Bestimmungen zu überwachen. Diese Kontrolle erfasst einerseits Stoffe, Zubereitungen und Gegenstände nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b als solche, andererseits erstreckt sie sich auch auf den Umgang mit ihnen. Um einheitliche Kontrollen sicherzustellen und Doppelspurigkeiten zu vermeiden, kann der Bund gestützt auf Artikel 33 Absatz 2 die Kontrollen der Kantone koordinieren. Soweit es sich um Kontrollen durch Bundesbehörden handelt, können gestützt auf Artikel 35 Absatz 2 auf Verordnungsebene erforderliche Koordinationsmassnahmen erlassen werden.

Absatz 2 nennt die einzelnen Befugnisse, welche die Vollzugsbehörden gegenüber allen Personen geltend machen können, die mit Stoffen, Zubereitungen und Gegenständen nach Artikel 2 Absatz 1 umgehen, ohne dass den Betroffenen daraus ein Anspruch auf Kostenersatz entsteht.

Stellen die Vollzugsbehörden bei ihren Kontrollen rechtswidrige Umstände fest, die in Zusammenhang mit Stoffen, Zubereitungen oder den oben genannten Gegenständen stehen, sind sie befugt, auf Kosten der verantwortlichen Person sämtliche Massnahmen zu treffen, um diese Umstände zu beseitigen. *Absatz 3* zählt in nicht abschliessender Weise in Frage kommende Massnahmen auf.

⁶⁰ Bundesgesetz vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG; SR 946.51), Art. 19 Abs. 2 Bst. c.

2.7.3.2

Artikel 43 Schweigepflicht

Beim Vollzug des Chemikaliengesetzes erhalten die Vollzugsbehörden vor allem im Rahmen der Anmelde- und Zulassungsverfahren, aber auch auf Grund der Meldepflichten (Art. 18) Kenntnis von Tatsachen, an deren Geheimhaltung die Betroffenen ein berechtigtes Interesse haben können (z. B. Zusammensetzungen von Zubereitungen). Deshalb ist eine Schweigepflicht vorzusehen, die alle in Frage kommenden Geheimnisträger erfasst. Die Schweigepflicht gilt also auf kantonaler Ebene wie auch auf Bundesebene für alle mit Vollzugsaufgaben betrauten Personen. Darunter fallen insbesondere auch Private, denen gestützt auf Artikel 36 bestimmte Vollzugsaufgaben übertragen werden oder auch Mitglieder von Kommissionen und Fachausschüssen, die für den Vollzug des Chemikaliengesetzes eingesetzt werden. Der materielle Inhalt der Schweigepflicht richtet sich nach Artikel 44 des Chemikaliengesetzes sowie für Bedienstete des Bundes nach Artikel 27 des Beamtengesetzes vom 30. Juni 1927⁶¹ und für Bedienstete der Kantone und der Gemeinden nach dem jeweiligen kantonalen Recht.

2.7.3.3

Artikel 44 Vertraulichkeit von Angaben

Absatz 1: Informationen, an deren Geheimhaltung der Geheimnissherr (in der Regel die Herstellerin) ein schutzwürdiges Interesse hat, müssen vertraulich behandelt werden. Bevor die Behörden Dritten Auskünfte erteilen, müssen sie den Geheimnissherrn anhören und ihm Gelegenheit geben, seine Interessen an der Geheimhaltung geltend zu machen. Die Behörde wird die einander gegenüberstehenden Interessen im Einzelfall im Rahmen eines durch den Bundesrat festzulegenden Verfahrens prüfen und abwägen müssen. Das Geschäfts- und Fabrikationsgeheimnis muss aber grundsätzlich gewahrt bleiben.

Absatz 2: Bestimmte Angaben der Herstellerin, namentlich etwa gewisse Stoffdeklarationen, sind von öffentlichem Interesse, so dass an ihnen kein schutzwürdiges Geheimhaltungsinteresse geltend gemacht werden kann. Der Bundesrat wird nach Anhören der interessierten Kreise in erster Linie diejenigen Angaben als nicht schutzwürdig bezeichnen, die auch nach EG-Recht der Öffentlichkeit zugänglich sein müssen. Dies betrifft vor allem sämtliche Informationen, die in den Sicherheitsdatenblättern aufzuführen sind.

2.7.3.4

Artikel 45 Datenaustausch unter Vollzugsbehörden

Absatz 1: In der Regel werden sich im Rahmen des Vollzugs verschiedene Bundesstellen mit unterschiedlichen Teilaspekten eines einzelnen Produktes befassen (BAG, BUWAL, seco, BLW). Ein gegenseitiger Datenaustausch ist deshalb unerlässlich und soll gesetzlich vorgeschrieben werden, soweit er für den Vollzug erforderlich ist. In diesem Rahmen sind die Behörden selbstverständlich nicht an die Vertraulichkeitsvorschriften nach den Artikeln 43 und 44 gebunden. Der Bundesrat wird den Austausch der vollzugsnotwendigen Daten im Einzelnen regeln.

⁶¹ SR 172.221.10

Absatz 2 ermächtigt den Bundesrat, den Austausch von Daten mit weiteren Behörden oder mit Organisationen oder Personen vorzusehen, die im Rahmen dieses Gesetzes regelmässig Vollzugsaufgaben wahrnehmen. Ein solcher Datenaustausch kommt vor allem mit Organisationen in Frage, denen gestützt auf Artikel 36 Vollzugsaufgaben übertragen werden (z. B. EMPA, SUVA).

Auch zwischen den Vollzugsbehörden des Bundes und der Kantone ist ein Datenaustausch erforderlich (*Abs. 3 und 4*). Die Kantone benötigen beispielsweise Unterlagen und Informationen zu Produkten, die sie im Rahmen der Marktüberwachung zu kontrollieren haben. Der Bund seinerseits ist auf Informationen angewiesen, welche durch die Kantone vor Ort erhoben wurden.

Die Bestimmung von *Absatz 5* schafft die gesetzliche Grundlage dafür, dass die Vollzugsbehörden den erforderlichen Datenaustausch mittels automatisierter Abrufverfahren durchführen können. Der Kreis der Abrufberechtigten, der Umfang der abrufbaren Personendaten sowie der Zweck des Abrufs werden unter Berücksichtigung der schutzwürdigen Interessen der Betroffenen auf Verordnungsstufe geregelt werden.

2.7.3.5 Artikel 46 Datenaustausch mit dem Ausland und mit internationalen Organisationen

Die Zusammenarbeit der Schweiz mit dem Ausland im Rahmen von Übereinkommen (z. B. in den Bereichen Anmelde- und Zulassungsverfahren, Altstoffprogramme, GLP) wird einen gewissen Daten- und Informationsaustausch mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie internationalen Organisationen (z. B. WHO, UNEP, OECD) erfordern. Eine Weitergabe von vertraulichen Daten soll aber nicht nur im Rahmen von völkerrechtlichen Vereinbarungen (z. B. Staatsverträge, Übereinkommen, Beschlüsse) erfolgen können (*Abs. 2 Bst. a*), sondern muss auch dann möglich sein, wenn die Weitergabe zur Abwendung unmittelbar drohender Gefahren für Leben und Gesundheit unerlässlich ist (*Abs. 2 Bst. b*). Der Bundesrat wird die Zuständigkeiten und Verfahren für den Datenaustausch mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie internationalen Organisationen näher regeln (*Abs. 1*). Vorgängig wird er die betroffenen Kreise anhören.

2.7.3.6 Artikel 47 Gebühren

Gestützt auf das Chemikaliengesetz werden verschiedene Bundesstellen eine ganze Reihe von Dienstleistungen erbringen, die grundsätzlich nicht kostenlos sind. Die Erhebung von Gebühren bedarf nach konstanter Praxis des Bundesgerichts einer Grundlage auf Gesetzesstufe. Diese wird mit Artikel 47 geschaffen, soweit der Bundesvollzug betroffen ist.

Grundsätzlich sind für alle Dienstleistungen der Behörden kostendeckende Gebühren festzusetzen. Der Bundesrat kann allerdings Ausnahmen vorsehen; er kann beispielsweise gewisse Dienstleistungen von der Gebührenpflicht befreien (z. B. Auskunftsdienst für Vergiftungsunfälle) oder für einzelne Dienstleistungen vom Kostendeckungsprinzip abweichen und unter Berücksichtigung der Verhältnismässigkeit sowie entsprechender Gebühren im Ausland nicht kostendeckende Ansätze festle-

gen. Letzteres wird namentlich für die kostenmässig aufwändigen Beurteilungen von neuen Stoffen, Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln erforderlich sein. Die diesbezüglichen Gebühren sollen im Rahmen der durchschnittlichen Ansätze in den verschiedenen EU-Mitgliedstaaten liegen.

Was die Gebührenerhebung für den Vollzug durch die kantonalen Behörden anbelangt, liegt es in der Gesetzgebungsautonomie der Kantone, sich die hierzu erforderlichen gesetzlichen Grundlagen zu schaffen, falls solche nicht bereits bestehen sollten.

2.8 **6. Kapitel: Rechtspflege**

Für die Rechtspflege des ChemG gelten grundsätzlich die allgemeinen Verwaltungsverfahrens- und Rechtspflegegrundsätze. Es sind demnach die Bestimmungen des Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren⁶² (VwVG) sowie die Bestimmungen des Bundesgesetzes über die Organisation der Bundesrechtspflege⁶³ (OG) anwendbar.

2.8.1 **Artikel 48**

Absatz 1: Für Beschwerden gegen Verfügungen der Bundesbehörden, die gestützt auf das ChemG oder dessen Ausführungsvorschriften ergehen, wird künftig die Rekurskommission für Chemikalien zuständig sein. Damit wird auf Bundesebene eine einheitliche, ämter- und departementsübergreifende Rechtsprechung gewährleistet sein. Dazu sind auch Änderungen anderer Bundesgesetze nötig (vgl. die Erläuterungen zu Ziffer 3 (Umweltschutzgesetz) und Ziffer 5 (Landwirtschaftsgesetz) des Anhangs zum ChemG). Der *zweite Satz* von Absatz 1 stellt zusätzlich sicher, dass auch gegenüber Verfügungen Dritter, die Vollzugsaufgaben des Bundes wahrnehmen, der gleiche Rechtsweg wie gegen Verfügungen der am Vollzug des ChemG beteiligten Bundesbehörden gelten soll. Nach Artikel 71a VwVG muss eine solche Regelung auf Gesetzesstufe vorgenommen werden.

Absatz 2: Die am vorinstanzlichen Verfahren beteiligten Beurteilungsstellen sollen von der Rekurskommission vor ihrem Entscheid zu einem Schriftenwechsel gemäss Artikel 57 VwVG eingeladen werden. Damit wird sichergestellt, dass alle relevanten Gesichtspunkte in die Entscheidungsfindung einbezogen werden.

Gegen Entscheide der Rekurskommission für Chemikalien kann beim Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde geführt werden. In Anlehnung an die heutige Situation des Giftgesetzes wird ein letztinstanzlicher kantonalen Entscheid, welcher im Rahmen des kantonalen Chemikalienvollzuges zu Stande gekommen ist, auch in Zukunft direkt beim Bundesgericht mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde anfechtbar sein.

Der Bundesrat wird die Wahl der einzelnen Mitglieder der Rekurskommission für Chemikalien vornehmen. Eine detaillierte Regelung über das Verfahren, die Organisation und die Unabhängigkeit der Rekurskommission für Chemikalien erübrigt

⁶² SR 172.021

⁶³ SR 173.110

sich. Die einschlägigen Fragen werden in den Artikeln 71a–71d des VwVG geregelt. Der Bundesrat hat die Bestimmungen des VwVG mit der Verordnung über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen⁶⁴ näher ausgeführt.

2.9 7. Kapitel: Strafbestimmungen

2.9.1 Artikel 49 Vergehen

Es ist ein Merkmal der neueren Produktegesetzgebung, dass die Bewertung, das Kundtun und der Nachweis der Konformität eines Produktes vermehrt in die Eigenverantwortung derjenigen Person gelegt wird, welche Produkte herstellt, anbietet oder in Verkehr bringt. Der auf diese Weise gestärkten Wirtschaftsfreiheit steht allerdings ein ebenfalls erhöhtes Missbrauchsrisiko gegenüber. Wer es nämlich schafft, Stoffe oder Zubereitungen zu vermarkten, die den Anforderungen nicht genügen, vermeidet in der Regel nicht unbedeutende Kosten und erwirbt sich entsprechende Konkurrenzvorteile. Es ist deshalb notwendig, mit ernstlichen Strafandrohungen der Gefahr solchen Missbrauchs zu begegnen. Artikel 49, namentlich dessen *Absätze 1 und 2*, tragen diesem Bedürfnis Rechnung. Besonderes Merkmal dieser Strafbestimmung ist ihr Straffrahmen, insbesondere die Bussenobergrenzen von Fr. 200 000.– (Absatz 1) und Fr. 500 000.– (Absatz 2). Diese sollen an Stelle der in Artikel 48 des schweizerischen Strafgesetzbuches vom 21. Dezember 1937⁶⁵ (StGB) ansonsten vorgesehenen Maximalbusse von Fr. 40 000.– gelten, welche in keinem angemessenen Verhältnis zum oben erwähnten wirtschaftlichen Missbrauchspotenzial der hier interessierenden Tatbestände steht.

Absatz 1 stellt einen so genannten echten Sonderdeliktstatbestand dar, der nur von einer Herstellerin im Sinne der Begriffsbestimmung des Chemikaliengesetzes erfüllt werden kann und mit der Höchststrafe sanktioniert wird. Diese Höchststrafe für fehlbare, vorsätzlich handelnde Herstellerinnen basiert auf dem oben erwähnten «Missbrauchsprinzip». Die möglichen Tatbestände sind in den Buchstaben a–f abschliessend aufgezählt und bedürfen keiner weiter gehenden Erläuterung. Soweit mit der Erfüllung eines Tatbestandes nach Buchstaben a–f auch eine schwere Gefahr für Menschen einhergeht, kann der Richter wahlweise eine Gefängnisstrafe bis zu fünf Jahren oder eine Busse bis Fr. 500 000.– aussprechen. Die Gefahr muss dabei eine allgemeine sein, die sich auf eine grössere Anzahl, durch Zufall ausgewählte Personen erstreckt, und darin bestehen, dass diese Personen an Leib und Leben schwer wiegend gefährdet sind.

Absatz 3 richtet sich im Gegensatz zu Absatz 1 nicht nur an die Herstellerin, sondern an jede Person, die mit gefährlichen Stoffen oder Zubereitungen umgeht. Das in Absatz 3 vorgesehene Strafmass ist gegenüber Absatz 1 reduziert. Dies rechtfertigt sich insofern, als hier nicht der speziellen Missbrauchsgefahr wie in Absatz 1 entgegen gewirkt werden soll. Auch für Vergehen nach Absatz 3 kann der Richter wahlweise eine Gefängnisstrafe oder eine Busse bis zu Fr. 100 000.– aussprechen, wenn durch die Erfüllung eines Tatbestandes nach *Buchstaben a–i* gleichzeitig Menschen in eine schwere Gefahr gebracht werden (*Abs. 4*).

⁶⁴ SR 173.31

⁶⁵ SR 311.0

Absatz 5 bestimmt, dass Vergehen nach Absatz 1 und 3 nicht nur vorsätzlich, sondern auch fahrlässig begangen werden können.

2.9.2 Artikel 50 Übertretungen

In *Absatz 1* werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Die vorsätzliche Erfüllung der Tatbestände nach *Buchstaben a–i* wird mit Haft oder mit Busse bis zu Fr. 20 000.–, die fahrlässige Begehung nach Absatz 2 mit Busse bestraft, deren Obergrenze nach Artikel 106 StGB Fr. 5000.– ist. *Absatz 3* soll die Strafbarkeit für Widerhandlungen gegen bundesrätliche Ausführungsvorschriften ermöglichen. Der Bundesrat kann demnach in seinen Ausführungsbestimmungen weitere Übertretungstatbestände formulieren, die insbesondere nicht schon durch Artikel 49 und 50 abgedeckt sind. *Absatz 4* bestimmt, dass Versuch und Gehilfenschaft auch bei Übertretungen strafbar sind. Zudem wird mit *Absatz 5* den Strafverfolgungsbehörden ermöglicht, in besonders leichten Fällen auf eine Strafverfolgung oder eine Bestrafung zu verzichten (Opportunitätsprinzip). Schliesslich setzt *Absatz 6* in Abweichung zu Artikel 109 StGB die Fristen für die Verfolgungsverjährung (2 Jahre) und die Vollstreckungsverjährung (5 Jahre) für Übertretungen fest. Diese Verlängerung der Fristen ist notwendig, da im Bereich der Übertretungstatbestände oft aufwändige Sachverhaltsabklärungen (Laboruntersuchungen) erforderlich sind. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass Strafuntersuchungen oft nicht fristgerecht bis zur Entscheidungsreife geklärt werden können und das Verfahren zufolge Verjährung eingestellt werden muss.

Soweit in den Artikeln 49 und 50 die Strafandrohung wahlweise eine Freiheitsstrafe oder eine Busse vorsieht, bleibt es dem Richter unbenommen, nach dem Grundsatz von Artikel 50 Absatz 2 StGB beide Strafen zu verbinden.

2.9.3 Artikel 51 Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben

Nach Artikel 1 des Bundesgesetzes vom 22. März 1974⁶⁶ über das Verwaltungsstrafrecht (VStrR) ist dieses nur direkt anwendbar, wenn die Verfolgung und Beurteilung von Widerhandlungen durch eine Bundesbehörde erfolgt. Abweichend vom sonst anwendbaren allgemeinen Teil des schweizerischen Strafgesetzbuches kennt das Verwaltungsstrafrecht in den Artikeln 6 und 7 eine besondere Regelung für Widerhandlungen in Geschäftsbetrieben und durch Beauftragte. In Artikel 6 Absätze 1 und 2 VStrR wird der Zugriff auf die strafrechtlich verantwortliche Person erleichtert: Absatz 1 bezieht sich auf die handelnde Person als solche und Absatz 2 erstreckt die Verantwortlichkeit auf die Geschäftsherren, die Arbeitgeber, die Auftraggeber oder die Vertretenen, die es vorsätzlich oder fahrlässig in Verletzung einer Rechtspflicht unterlassen, eine Widerhandlung der Untergebenen, Beauftragten oder Vertreter abzuwenden oder in ihren Wirkungen aufzuheben.

Nach Artikel 7 VStrR besteht eine beschränkte Strafbarkeit von juristischen Personen, Kollektiv- oder Kommanditgesellschaften und Einzelfirmen. Fällt eine Busse von höchstens 5000 Franken in Betracht und würde die Ermittlung der nach Artikel 6 strafbaren Personen Untersuchungsmassnahmen bedingen, die im Hinblick auf

⁶⁶ SR 313.0

die verwirkte Strafe unverhältnismässig wären, so kann von einer Verfolgung dieser Personen Umgang genommen und an ihrer Stelle die juristische Person, die Kollektiv- oder Kommanditgesellschaft oder die Einzelfirma zur Bezahlung der Busse verurteilt werden.

2.9.4 Artikel 52 Strafverfolgung und Strafanzeige

Absatz 1 stellt klar, dass die Strafverfolgung der im Chemikaliengesetz umschriebenen Delikte Sache der Kantone ist. Ausfluss der Aufsicht des Bundes ist die in Absatz 1 aufgeführte Kompetenz des zuständigen Bundesamtes, die kantonalen Behörden nach Artikel 258 des Bundesgesetzes vom 15. Juni 1934⁶⁷ über die Bundesstrafrechtspflege zur Einleitung und Durchführung eines Strafverfahrens zu verpflichten.

Soweit hinreichender Verdacht besteht, dass im Vollzugsbereich des Bundes eine strafbare Handlung begangen worden ist, die Kantone also gar keine Kenntnisse von strafbaren Handlungen haben können, soll das zuständige Bundesamt gemäss Absatz 2 der kantonalen Behörde eine Anzeige einreichen und ihr allfällige Verfehlungen zur Kenntnis bringen. In besonders leichten Fällen kann jedoch auf eine Strafanzeige verzichtet werden.

2.10 8. Kapitel: Schlussbestimmungen

2.10.1 Artikel 53 Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

Die Bestimmung verweist für die erforderlichen Anpassungen des bisherigen Rechts auf den Anhang des Gesetzes (vgl. Ziff. 2.11).

2.10.2 Artikel 54 Übergangsbestimmungen

Absatz 1: Die von der toxikologischen Dokumentationsstelle des BAG auf Grund des Giftgesetzes erhobenen Daten, insbesondere die Unterlagen zur Giftklassierung von Stoffen, sollen sinnvollerweise auch für den Vollzug dieses Gesetzes weiterverwendet werden können. Unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Grundsätze ist hierfür eine Einführungsbestimmung erforderlich.

Absatz 2: Bis Chemikalien nach ihrer Herstellung zur Endverbraucherin gelangen, verstreicht in der Regel ein gewisser Zeitraum. Aus diesem Grund sind für die Abgabe von Produkten, die noch nach heutigem Giftgesetz gekennzeichnet und verpackt worden sind, Übergangsfristen vorgesehen, d. h. die Produkte müssen erst nach Ablauf dieser Fristen den Anforderungen des Chemikaliengesetzes genügen. Für das Inverkehrbringen durch die Herstellerin im Rahmen der Selbstkontrolle ist eine Frist von einem Jahr vorgesehen, für die Abgabe an den Endverbraucher oder die Endverbraucherin eine solche von zwei Jahren. Diese Fristen werden als angemessen betrachtet, weil die neue Gesetzgebung für nicht zulassungspflichtige Stoffe und Zubereitungen, abgesehen von der Erhebung einzelner physikalisch-chemischer Daten, keine Durchführung neuer Untersuchungen verlangen wird. Längere Fristen

⁶⁷ SR 312.0

sind jedoch für Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel vorgesehen, deren Zulassung zeitaufwändige und teure Untersuchungen durch die Herstellerin erfordert und entsprechend fundierte Beurteilungen durch die Behörden voraussetzt (Abs. 3).

In der Übergangszeit soll der Inhalt der Sicherheitsdatenblätter mit der Kennzeichnung der entsprechenden Produkte übereinstimmen; für ein nach Giftgesetz gekennzeichnetes Produkt muss also im Sicherheitsdatenblatt u. a. auch die Giftklasse angegeben sein.

Absatz 3: Zahlreiche neue Stoffe werden sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Chemikaliengesetzes bereits auf dem Markt befinden, ebenso einige Tausend Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte, die nach dem neuen System zugelassen werden müssen. Der Bundesrat muss deshalb Übergangsfristen für die Anmeldung bzw. Zulassung dieser Stoffe und Zubereitungen vorsehen.

Für gewisse neue Stoffe, die sich bereits auf dem Markt befinden, gelten die allgemeinen Ausnahmen von der Anmeldepflicht (vgl. z. B. die Hinweise zu den Zwischenprodukten für chemische Produktionsprozesse bei den Erläuterungen zu Art. 9). Für die anderen neuen Stoffe, die der Anmeldepflicht unterliegen, sind grundsätzlich zwei Fälle zu unterscheiden:

- Neue Stoffe, die in der EU bereits beurteilt und zum Verkehr zugelassen sind (und in den meisten Fällen bereits im ELINCS figurieren): Für sie gelten reduzierte Anmeldeanforderungen (Art. 9), die innerhalb einer Frist von einem Jahr zu erfüllen sind. In diese Kategorie fallen die meisten neuen Stoffe, die auf dem Markt sind. In der Vernehmlassung hat die chemische Industrie beantragt, den Anmeldeaufwand für ELINCS-Stoffe möglichst gering zu halten. Mit den reduzierten Anforderungen für diese Kategorie wird dieser Forderung weitgehend entsprochen.
- Neue Stoffe, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes in der Schweiz, nicht aber in der EU im Verkehr sind: Für sie können die Anforderungen reduziert werden. Unter Umständen werden jedoch zur Erarbeitung der Anmeldeunterlagen noch neue Untersuchungen bis hin zur Vorlage des vollständigen Datensets für neue Stoffe verlangt. Für diesen Fall sind längere Übergangsfristen vorgesehen.

Absatz 4: Sind beim Inkrafttreten des Chemikaliengesetzes Verfahren hängig, welche noch unter dem Giftgesetz eingeleitet wurden und die Anmeldung eines Giftes zum Zweck der Aufnahme in die Giftliste betreffen, so werden diese nach den Bestimmungen des neuen Gesetzes abgeschlossen. Dies bedeutet, dass die Akten an die nach neuem Recht zuständige Stelle überwiesen werden, welche die eingereichten Unterlagen in verfahrensrechtlicher wie auch in materieller Hinsicht nach dem neuen Recht beurteilt. Soweit Unterlagen den Anforderungen des neuen Rechts nicht genügen, kann die zuständige Stelle diese bei der Gesuchstellerin unter Ansetzung einer angemessenen Frist nachfordern.

Absatz 5: Eine Übergangsregelung ist auch bezüglich der Berechtigung für den Umgang mit Chemikalien (heutige Bewilligungen zum Verkehr mit Giften) notwendig. Bestehende Giftverkehrsbewilligungen müssen für einen bestimmten Zeitraum als Nachweis der Sachkenntnis oder gegebenenfalls als Bewilligung nach neuem Recht anerkannt werden. Der Bundesrat wird im Detail festzulegen haben, wozu nach altem Recht erteilte Bewilligungen noch berechtigen.

2.10.3 Artikel 55 Referendum und Inkrafttreten

Für die Anwendung des Gesetzes sind zahlreiche Ausführungsbestimmungen auf Verordnungsstufe notwendig. Der Bundesrat wird das Gesetz erst zusammen mit dem erforderlichen Ausführungsrecht in Kraft setzen können.

2.11 Anhang: Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

2.11.1 Ziffer 1: Giftgesetz vom 21. März 1969⁶⁸

Das Giftgesetz wird durch das vorliegende Chemikaliengesetz materiell vollständig abgelöst und kann deshalb aufgehoben werden.

2.11.2 Ziffer 2: Zollgesetz vom 1. Oktober 1925⁶⁹

Werden Stoffe, die nur die Umwelt oder mittelbar den Menschen gefährden können, importiert, wird der Vollzug der entsprechenden Vorschriften in Anwendung von Artikel 41 Absatz 2 Umweltschutzgesetz (USG) dem Zoll übertragen. Verfügungen der Zollverwaltung würden der Beschwerde an die im Zollgesetz erwähnten Rechtsmittelinstanzen unterliegen. Um – wie bisher – die Einheitlichkeit des Vollzugs sicherzustellen (Art. 68 StOV), ist im Zollgesetz – im Einklang mit Artikel 71a VwVG – die Rekurskommission für Chemikalien als Rechtsmittelbehörde bezeichnet (Art. 109 Abs. 1 Bst. f). Die Bezeichnung einer zollfremden Rechtsmittelbehörde im Zollgesetz (Rekurskommission Chemikalien) stellt eine Ausnahme dar: Da sich nach Artikel 41 Absatz 2 USG (Fassung gemäss Bundesgesetz über die Koordination und Vereinfachung von Entscheidverfahren; Referendumsvorlage in BBl 1999 5043) das Verfahren nach den Vorschriften des Zollgesetzes richtet, sind Abweichungen von diesen Verfahrensbestimmungen im Zollgesetz zu regeln. Eine andere Regelung wäre system-inkohärent und für Rechtsanwender nicht nachvollziehbar.

2.11.3 Ziffer 3: Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983⁷⁰

Die Abstimmung mit dem neuen Chemikaliengesetz (ChemG) sowie die damit verbundene Angleichung an das EG-Recht bedingen verschiedene kleinere Änderungen im Umweltschutzgesetz.

Die Änderung des Stoffbegriffs (Art. 7 Abs. 5) hat keinen Einfluss auf den Geltungsbereich der Stoffvorschriften. Wie bisher gelten als Stoffe chemische Elemente und ihre Verbindungen. Der Kern der Definition, welcher aus rein wissenschaftlicher Sicht die Stoffe ausreichend beschreibt, bleibt somit erhalten. Mit der Ergänzung «natürliche oder durch ein Produktionsverfahren hergestellte» wird in Analo-

⁶⁸ SR 814.80; AS 1972 430, 1977 2249, 1982 1676, 1984 1122, 1985 660, 1991 362, 1977 1155, 1998 3033

⁶⁹ SR 631.0

⁷⁰ SR 814.01

gie zur EU neu präzisierend darauf hingewiesen, dass sowohl natürliche als auch anthropogene Stoffe unter das Gesetz fallen. Dagegen entfällt der früher enthaltene Hinweis auf die biologische Wirkung. Grundsätzlich kann jeder Stoff eine biologische Wirkung hervorrufen. Ob sie eintritt, hängt von der Verfügbarkeit des Stoffs und von der Dosis ab und ist von der Herstellerin oder der importierenden Person im Rahmen der Selbstkontrolle zu beurteilen.

Mit der Änderung vom 21. Dezember 1995 wurde die Definition des Begriffs Umgang (*Art. 7 Abs. 6^{ter}*) in das USG aufgenommen. Die vorgeschlagene Änderung stellt klar, dass auch die Ausfuhr vom Begriff Umgang erfasst wird.

Mit der Einführung des neuen *Artikel 27 Absatz 2 USG* soll dem Bundesrat die Kompetenz erteilt werden, auch die notwendigen Informationen für die Abnehmer oder Abnehmerinnen nach Absatz 1 durch gesetzvertretendes Verordnungrecht näher auszuführen. Nach bisherigem Recht durfte der Bundesrat lediglich Vollzugsvorschriften erlassen, was für die Umsetzung der detaillierten Kennzeichnungsvorschriften des EG-Rechts indes nicht mehr genügt. Der Inhalt des bisherigen Absatzes 2 von Artikel 27 USG, wonach die Kennzeichnung der Stoffe nach der Giftgesetzgebung vorbehalten bleibt, stellt eine Selbstverständlichkeit dar und kann gestrichen werden.

Artikel 39 Absatz 1^{bis} stellt sicher, dass die im Chemikaliengesetz vorgesehenen Vereinfachungen (Art. 39) für die Anwendbarerklärung und Veröffentlichung von EG-Recht auch im Anwendungsbereich des USG gelten (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 39 ChemG).

Artikel 39 Absatz 2 Buchstabe a^{bis} stellt sicher, dass die im Chemikaliengesetz vorgesehene Delegation der Kompetenz zum Abschluss völkerrechtlicher Vereinbarungen an den Bundesrat auch im Anwendungsbereich des USG gilt (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 40 Abs. 2 ChemG). Diese Kompetenzdelegation drängt sich, was Vereinbarungen über umweltgefährdende Stoffe anbelangt, schon auf Grund der bereits bestehenden Vorschriften des USG auf: Das Parlament hat dem Bundesrat 1983 eine umfassende Kompetenz erteilt, Vorschriften über umweltgefährdende Stoffe zu erlassen. Dem widerspricht, dass für die Regelung desselben Gegenstandes auf internationaler Ebene die Genehmigung des Parlaments vorbehalten wurde.

Nach dem bisherigen Artikel 39 Absatz 3 hört der Bundesrat vor Erlass der Verordnungen und bei der Vorbereitung völkerrechtlicher Vereinbarungen die Kantone und die interessierten Kreise an. Das Chemikaliengesetz dagegen verlangt solches nicht und verweist stattdessen auf die Grundsätze über die Durchführung der Vernehmlassungsverfahren. Mit dem Verweis auf die allgemeinen Vorschriften über das Vernehmlassungsverfahren in *Artikel 39 Absatz 3 Satz 1 USG* wird sichergestellt, dass die Frage, ob ein Vernehmlassungsverfahren für umweltgefährdende Stoffe durchzuführen ist, im USG und ChemG gleich beantwortet wird. Ein Vernehmlassungsverfahren wird daher nur dann durchgeführt, wenn Erlasse und völkerrechtliche Verträge über umweltgefährdende Stoffe von erheblicher politischer, wirtschaftlicher, finanzieller oder kultureller Tragweite sind oder in erheblichem Mass ausserhalb der Bundesverwaltung vollzogen werden (Art. 1 Abs. 2 der Verordnung über das Vernehmlassungsverfahren; SR 172.062).

In *Artikel 44 Absatz 3* wird der Ausdruck Giftgesetzgebung durch Chemikaliengesetzgebung ersetzt.

Nach dem geltenden Artikel 47 Absatz 4 USG dürfen vertrauliche Informationen nur an ausländische Behörden weitergegeben werden, wenn eine völkerrechtliche Ver-

einbarung oder ein Bundesgesetz dies gestattet. Die Weitergabe vertraulicher Daten an internationale Organisationen musste hingegen bisher unterbleiben. Mit dem neuen *Artikel 47 Absatz 4* wird diese Lücke geschlossen. Nicht erlaubt war zudem im bisherigen Recht die Weitergabe vertraulicher Daten, wenn deren Weitergabe in einem verbindlichen Beschluss beispielsweise der OECD gefordert wird. Verbindliche Beschlüsse werden ohne opting out und ohne contracting out für die Schweiz verbindlich. Sie stellen indes keine völkerrechtlichen Vereinbarungen dar. Verbindlichen Beschlüsse stützen sich auf völkerrechtliche Vereinbarungen. Trotzdem ist eine auf verbindliche Beschlüsse gestützte Weitergabe vertraulicher Daten nicht gestattet, da sich auf Grund des völkerrechtlichen Vertrages nicht voraussehen liess, dass vertrauliche Daten an ausländische Behörden oder internationale Organisationen weitergegeben werden dürfen. Fehlt daher eine Kompetenz in einem völkerrechtlichen Vertrag, so bedarf es für die Weitergabe einer nationalen gesetzlichen Grundlage. Mit dem neuen *Artikel 47 Absatz 4* wird auch diese Lücke geschlossen.

Artikel 54 Absatz 2: Der Rechtsmittelweg bestimmt sich in den Fällen, in denen Vorschriften im Sinne von Artikel 41 Absatz 2 USG von anderen Bundesbehörden vollzogen werden, nach den dabei angewendeten Erlassen (bisheriger Art. 54 Abs. 2; BBl 1979 III 824): Obliegt der Vollzug für umweltgefährdende Stoffe dem BAG (Anmeldung neuer Stoffe, Bewilligung für Biozid-Produkte), so ist der Rechtsmittelweg im ChemG (Art. 48) geregelt. Die Vorschriften über Pflanzenschutzmittel und Dünger werden vom BLW vollzogen; der Rechtsweg hierfür ist im Landwirtschaftsgesetz in Artikel 166 festgelegt. Werden umweltgefährdende Stoffe im Zusammenhang mit einem anderen Bundesgesetz, namentlich im Zusammenhang mit Anlagen, vollzogen, so werden die Vorschriften des USG von denjenigen Bundesämtern vollzogen, die auch diese Bundesgesetze vollziehen; der Rechtsmittelweg richtet sich in diesem Fall nach diesen Bundesgesetzen. In all diesen Fällen ist das BUWAL nicht verfügende Behörde, sondern die Fachstelle des Bundes für die Beurteilung der Umweltschutzfragen (Art. 42 USG). Es ist daher in einem Beschwerdeverfahren nicht Vorinstanz und wäre deshalb nach dem allgemeinen Verfahrensrecht nicht anzuhören. Damit die Umweltschutzfachaussagen mindestens durch die erstinstanzlichen Rechtsmittelbehörden vollumfänglich gewürdigt werden können, müssen diese nach dem *neu eingefügten zweiten Satz von Artikel 54 Absatz 2 USG* das BUWAL als Umweltschutzfachstelle vor ihrem Entscheid anhören.

Artikel 54 Absatz 3: Das BUWAL wird auch in Zukunft Vorschriften über umweltgefährdende Stoffe vollziehen. Seine Verfügungen könnten an die im Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVG) vorgesehene Aufsichtsbehörde (Art. 47 Abs. 1) weitergezogen werden. Mit der durch das Chemikaliengesetz geschaffenen Rekurskommission für Chemikalien besteht auf Bundesebene indes eine Fachrekurskommission. Es ist daher sinnvoll, deren Wissen auch bei der Beurteilung von Verfügungen des BUWAL über umweltgefährdende Stoffe zu nutzen. In Übereinstimmung mit Artikel 71a VwVG wird in *Artikel 54 Absatz 3* der Rechtsweg für Verfügungen des Bundesamtes an die Rekurskommission für Chemikalien vorgesehen. Verfügungen des BUWAL über umweltgefährdende Stoffe unterliegen indes nur dann der Rekurskommission für Chemikalien, wenn sie sich auf die Artikel 26 bis 29 USG abstützen. Liegt der Rechtsgrund für den Erlass einer Verfügung nicht in den Artikeln 26 bis 29, so unterliegt die Verfügung der Beschwerde an die Aufsichtsbehörde: Verfügungen beispielsweise über die vorgezogene Entsorgungsgebühr für Batterien – als umweltgefährdender Stoff – stützen sich nicht auf die Artikel 26 bis 29, sondern auf die Vorschriften über Abfälle (Art. 30a–30d, 32a).

2.11.4 Ziffer 4: Epidemiengesetz vom 18. Dezember 1970⁷¹

Artikel 31 sieht eine Bewilligungspflicht für Desinfektions- und Entwesungsmittel zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten vor. Ein Teil dieser Produkte wird mit Einführung des Heilmittelgesetzes von dessen Geltungsbereich erfasst werden. Gegenstand des Ausführungsrechts zum Chemikaliengesetz wird unter anderem auch die Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten sein. Mit dieser Umsetzung werden die nach Inkraftsetzung des Heilmittelgesetzes im Geltungsbereich des Epidemiengesetzes verbliebenen Desinfektions- und Entwesungsmittel in den Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes aufgenommen. Artikel 31 kann deshalb aufgehoben werden.

2.11.5 Ziffer 5: Landwirtschaftsgesetz⁷² vom 29. April 1998

Artikel 166 Absatz 2^{bis}: Gegen Verfügungen der Bundesvollzugsinstanzen des Chemikaliengesetzes kann künftig bei der neu einzusetzenden Rekurskommission für Chemikalien Beschwerde erhoben werden (vgl. dazu die Erläuterungen zu Artikel 48 ChemG). Im Landwirtschaftsgesetz ist bei den Rechtsschutzbestimmungen eine entsprechende Abgrenzung vorzunehmen. In Artikel 166 wird ein neuer Absatz 2^{bis} aufgenommen, wonach Verfügungen nach Artikel 166 Absatz 2, welche die Einfuhr, Ausfuhr oder das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln betreffen, ebenfalls an die Rekurskommission für Chemikalien weitergezogen werden können. Mit dieser Abgrenzung wird vermieden, dass ein und derselbe Verfügungsgegenstand allenfalls von zwei verschiedenen Rekurskommissionen beurteilt würde.

2.11.6 Ziffer 6: Sprengstoffgesetz vom 25. März 1977⁷³

Artikel 1 Absatz 3 legt fest, dass eidgenössische Bestimmungen über das Kriegsmaterial und den Verkehr mit Giften vorbehalten bleiben, soweit nicht das Sprengstoffgesetz oder eine Ausführungsverordnung besondere Vorschriften aufstellen. An diesem Vorbehalt ist auch weiterhin festzuhalten; es ist lediglich die alte Terminologie «...den Verkehr mit Giften...» mit «...über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen...» zu ersetzen. Dies bedeutet unter anderem, dass Stoffe zur Herstellung von Sprengmitteln und pyrotechnischen Gegenständen der Chemikaliengesetzgebung unterstehen sollen. Eine Ausnahme ist, analog zu den Bestimmungen in der EU, für die Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften denkbar. Eine detaillierte Abgrenzung der Schnittstellen wird auf Verordnungsstufe erfolgen müssen.

Auch *Artikel 40 Absatz 4* wird lediglich in seiner Terminologie dem Chemikaliengesetz angepasst. Nach wie vor sollen die Strafbestimmungen des Sprengstoffgesetzes denjenigen des Chemikaliengesetzes vorgehen.

⁷¹ SR 818.101

⁷² SR 910.1

⁷³ SR 941.41

3 Auswirkungen

3.1 Finanzielle und personelle Auswirkungen

3.1.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Einführung des neuen Chemikalienrechts⁷⁴ wird einen erheblichen personellen und finanziellen Mehraufwand zur Folge haben, worauf bereits im Jahr 1993 im Rahmen der Abklärungen für den Aktionsplan des Bundesrates zur marktwirtschaftlichen Erneuerung hingewiesen wurde.

3.1.1.1 Gründe für den personellen und finanziellen Mehraufwand

Der Mehraufwand wird in erster Linie verursacht durch:

- neue Anmelde-, Zulassungs- und Bewertungsverfahren für neue Stoffe, Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel⁷⁵;
- die Zunahme der Datenmenge auf Grund erweiterter und strengerer Prüfpflichten;
- die Beteiligung an Programmen zur Aufarbeitung alter Stoffe (Altstoffprogramme);
- die laufende Fortschreibung des Rechts (Erarbeitung neuer Vorschriften und Anpassungen bestehender Vorschriften);
- die Erweiterung des Geltungsbereichs gegenüber der heutigen Giftgesetzgebung;
- vermehrte Marktkontrollen zur Aufrechterhaltung des Schutzniveaus, weil wesentliche Aufgaben (Einstufung von Zubereitungen und Altstoffen) an die Herstellerin übertragen werden;
- die finanzielle Abgeltung der durch die Auskunftsstelle (Tox-Zentrum) wahrgenommenen Bundesaufgaben.

Diesem Mehraufwand stehen jedoch wesentliche Verbesserungen des Konsumenten-, Arbeitnehmer- und Umweltschutzes sowie bessere Rahmenbedingungen für die chemische Industrie gegenüber.

Auf der anderen Seite werden bestimmte Aufgaben der Giftgesetzgebung wegfallen, namentlich die Beurteilung und Giftklassierung sämtlicher Publikumsprodukte durch das BAG, die systematische Überprüfung der Klassierung gewerblicher Produkte sowie die Beurteilung der zum Verkehr zugelassenen alten Stoffe. Insgesamt wird jedoch der Mehraufwand die Einsparungen übersteigen.

⁷⁴ Unter «neuem Chemikalienrecht» sind die Totalrevision der Giftgesetzgebung (ChemG und Ausführungsrecht zum ChemG) und die damit zusammenhängenden Anpassungen der Umweltschutzgesetzgebung (Anpassung USG und Anpassung Ausführungsrecht zum USG) zu verstehen.

⁷⁵ Bei Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten müssen auch Zubereitungen beurteilt und zugelassen werden.

3.1.1.2

Ausmass des Mehraufwandes

Das Ausmass der gegenüber heute zusätzlich benötigten Ressourcen hängt massgeblich vom künftigen Verhältnis der Schweiz zur EU auf dem Gebiet der Chemikalienkontrolle ab. Deshalb hat eine interdepartementale Arbeitsgruppe unter der Federführung des Bundesamts für Gesundheit den zu erwartenden Mehraufwand für drei verschiedene Szenarien abgeschätzt. Die entsprechenden Ergebnisse sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt, wobei darauf hinzuweisen ist, dass es sich hierbei – trotz Angabe in Dezimalzahlen – nur um Schätzungen handelt. Wegen der nur schwer vorhersehbaren Anzahl von Anmeldungen und Zulassungsanträgen sind insbesondere die Rubriken 1 bis 4 mit Unsicherheiten behaftet.

Aufgaben nach künftigem Chemikalien-Recht

	Szenario 1 Einbettung in Chemikalienkontrolle der EU (Stellen)	Szenario 2 Vollharmonisierung ohne Einbettung (Stellen)	Szenario 3 Teilharmonisierung ohne Einbettung (Stellen)
1. Neue Stoffe	15,2	37,5	6,9
2. Alte Stoffe	7,7	16,6	7,8
3. Pflanzenschutzmittel	13,5	30	4
4. Biozid-Produkte	12,8	24,8	3,3
5. Marktüberwachung und Kontrollen <i>extern</i>	9,7 <i>10⁷⁶</i>	9,9 <i>10</i>	9,9 <i>10</i>
6. Grundlagenbeschaffung, Dokumentation/Information Produktregister <i>extern</i>	4,9 5,6 <i>2,7⁷⁷</i>	7,9 5,6 <i>2,7</i>	4,9 5,6 <i>2,7</i>
7. Gute Laborpraxis (GLP)	5	4,3	4,3
8. Internat. Zusammenarbeit <i>extern</i>	4,6 <i>0,3⁷⁸</i>	4,6 <i>0,3</i>	4,6 <i>0,3</i>
9. Prior Informed Consent ⁷⁹ <i>extern</i> ⁸⁰	0,8 <i>0,2</i>	0,8 <i>0,2</i>	0,8 <i>0,2</i>
10. Auskunftsstelle bei Ver- giftungen <i>extern</i> ⁸¹	6,9	6,9	6,9
11. Wohngifte	2,5	2,5	2,5

⁷⁶ Finanzierung von Externen Fr. 1,6 Mio, entspricht 10 Stellen. Umrechnungen gemäss Personalvoll- und Arbeitsplatzkosten 1997 des Bundes, Annahme von Durchschnittskosten (alle Zahlen inklusive Arbeitsplatzkosten. Annahme: 1 Stelle = durchschnittlich Fr. 160 000.–).

⁷⁷ Finanzierung von Externen Fr. 425 000.–, äquivalent 2,7 Stellen

⁷⁸ Finanzierung von Externen Fr. 50 000.–, äquivalent 0,3 Stellen

⁷⁹ Ziffer A 33

⁸⁰ Finanzierung von Externen Fr. 30 000.–, äquivalent 0,2 Stellen

⁸¹ Finanzielle Abgeltung an Tox-Zentrum: Fr 1,1 Mio, äquivalent 6,9 Stellen

	Szenario 1 Einbettung in Chemikalienkontrolle der EU (Stellen)	Szenario 2 Vollharmonisierung ohne Einbettung (Stellen)	Szenario 3 Teilharmonisierung ohne Einbettung (Stellen)
12. Bewilligungen, Sachkenntnis <i>extern</i> ⁸²	0,4 1,9	0,4 1,9	0,4 1,9
13. Fortschreibung Recht ⁸³	14	6,1	6,1
14. Führungs- und Support- aufgaben ⁸⁴	24	36,4	15,1
Summe SOLL (intern + extern):	142,7	209,4	98,2
Intern:	120,7	187,4	76,2
<i>Extern:</i>	22	22	22
Summe IST (intern + extern):	57,3	57,3	57,3
Intern:	41,8	41,8	41,8
<i>Extern:</i>	15,5	15,5	15,5
Summe Mehrbedarf (intern + extern):	85,4	152,1	40,9
Intern:	78,9	145,6	34,4
<i>Extern:</i>	6,5	6,5	6,5

Szenario 1:

Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle (Ziff. 1.2.4.2.5.1)

Das Szenario 1 geht von einer mehr oder weniger vollständigen Integration der schweizerischen Chemikalienkontrolle in die EU-Chemikalienkontrolle aus. Die Schweiz hätte die Pflichten eines Mitgliedstaates weitgehend oder vollständig wahrzunehmen. Da die EU die Federführung für die Bearbeitung von Anmeldungen neuer Stoffe jenem Mitgliedstaat zuweist, in dem der angemeldete Stoff produziert wird, müsste die Schweiz bei einem Einbezug in die gemeinschaftliche EU-Chemikalienkontrolle einen relativ grossen Anteil der Bewerksamerbeit übernehmen. Als Standort einer innovativen chemischen Industrie hätte sie nach den bisherigen Erfahrungswerten der EU rund einen Drittel aller Anmeldungen neuer Stoffe federführend zu bearbeiten. Dabei müssten gemäss den EG-Vorschriften wissenschaftlich anspruchsvolle, aufwändige Bewertungen durchgeführt werden. Auch bei der Zulassung von Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln sowie bei der Fortschreibung des Rechts hätte sich die Schweiz anteilmässig zu beteiligen. Für dieses Szenario hat die Arbeitsgruppe den Mehrbedarf auf 78,9 Bundesstellen und 6,6 externe Stellen geschätzt (vgl. obige Tabelle). Die im Auftrag des BAG in sechs verschiedenen europäischen Ländern (Niederlande, Frankreich, England, Deutschland, Österreich,

⁸² Finanzierung von Externen Fr. 25 000 + 50 000 Selbstfinanzierung, äquivalent 1,9 Stellen

⁸³ Juristisches und naturwissenschaftlich-toxikologisches Personal

⁸⁴ Führung 5%, Supportaufgaben 20% der Gesamtkapazität der mit Fachaufgaben betrauten Mitarbeiter/-innen (gemäss EPA)

Finnland) vorgenommenen Abklärungen zeigen, dass diese Schätzung im europäischen Vergleich tief liegt.

Szenario 2:

Vollharmonisierung ohne Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle (Ziff. 1.2.4.2.5.2)

Dem Szenario 2 liegt die Annahme zu Grunde, dass die Schweiz vollständig das EG-Chemikalienrecht übernehmen würde, ohne in die europäische Chemikalienkontrolle integriert zu sein. Die Schweizer Behörden hätten demnach die gesamte Arbeit, welche die EU-Staaten unter Arbeitsteilung gemeinsam leisten, im Alleingang zu erbringen bzw. zu duplizieren.

Szenario 3:

Teilharmonisierung ohne Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle (Ziff. 1.2.4.2.5.3)

Das Szenario 3 geht davon aus, dass die Schweiz – obwohl nicht in die Chemikalienkontrolle der EU integriert – das EG-Chemikalienrecht so weit übernehmen würde, als damit gewisse technische Handelshemmnisse abgebaut und der Warenverkehr erleichtert werden könnten. Der geschätzte Mehrbedarf stellt für die Schweiz als Standort einer bedeutenden chemischen Industrie eine untere Grenze dar. Der im Vergleich zu Szenario 1 geringere Ressourcenbedarf ist primär darauf zurückzuführen, dass die Schweiz sich bei der Bearbeitung ihrer Dossiers nicht an die Bearbeitungstiefe nach EG-Standard richten müsste und Beurteilungen und Zulassungen aus der EU autonom übernehmen könnte. Zudem könnte auf die Anmeldung und behördliche Beurteilung von Zwischenprodukten für chemische Produktionsprozesse verzichtet werden. Entfallen würden auch zahlreiche Länderkonsultationen sowie die Mitarbeit bei der Fortschreibung des EG-Rechts, wodurch die Schweiz allerdings keinen Einfluss auf die europäische Rechtsentwicklung nehmen könnte. Im Weiteren wäre der Abbau technischer Handelshemmnisse beschränkt, weil Anmeldungen und Zulassungsanträge sowohl in der Schweiz als auch in der EU erforderlich wären.

3.1.1.3 Organisationsvarianten

Die interdepartementale Arbeitsgruppe hat unter Berücksichtigung der Grundsätze des «New Public Managements» für die oben beschriebenen Szenarien 1 und 3 verschiedene Varianten für den Vollzug des neuen Chemikalienrechts näher untersucht. Das Szenario 2 wurde nicht weiter verfolgt. Folgende Varianten wurden geprüft:

- a. Bezeichnung einer zentralen Anmelde- und Verfügungsstelle und Aufgabenverteilung auf bestehende Ämter.
- b. Integration aller im Bundesvollzug involvierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in ein bestehendes Amt, entweder in das BAG oder in das BUWAL.
- c. Integration aller im Bundesvollzug involvierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in ein neues Amt.
- d. Gründung eines Instituts (selbstständige, öffentlich-rechtliche Anstalt), in welchem alle in den Chemikalienvollzug involvierten Stellen und Mitarbeiter zusammengefasst sind.

Die Arbeitsgruppe empfahl, die Variante (a) zu realisieren, welche neben dem geringsten Änderungsaufwand in erster Linie den Vorteil hat, dass die Fachkompetenzen bei den betreffenden Bundesstellen (BAG, BLW, BUWAL und seco) verbleiben, wo sie auch für andere Aufgaben benötigt werden. Bei Realisierung der Variante (b), welche aus der Sicht des Vollzugs des Chemikalienrechts zu gewissen Synergiegewinnen führen würde, müsste die Fachkompetenz in den Ämtern zum Teil wieder aufgebaut werden. Variante (c) wurde verworfen, weil deren Umsetzung mit einem zu hohen Änderungsaufwand verbunden wäre. Weil bei Variante (d) zudem die kritische Grösse nicht erreicht wäre, wurde diese Variante ebenfalls verworfen.

Die beteiligten Departemente und Bundesämter haben sich für eine Ausgestaltung des Vollzugs entschieden, die auf Variante (a) beruht: Errichten einer dem BAG angegliederten gemeinsamen Anmeldestelle (Anlauf- und Verfügungsstelle) für Chemikalien und einer gemeinsamen Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel, mit Verteilung der fachspezifischen Aufgaben auf Beurteilungsstellen, die im BAG, BLW, BUWAL und seco ausgebaut werden sollen (Einzelheiten s. Ziff. 1.2.4.3.8.2). Der Rekursweg für Chemikalien einschliesslich Pflanzenschutzmittel soll über eine Rekurskommission führen.

Ausgehend von dieser Organisationsvariante ergibt sich für die betreffenden Bundesämter folgender personeller Mehrbedarf:

Szenarien-abhängiger Personalbedarf für den Bundesvollzug des neues Chemikalienrechts

Departement/Amt	Ist-Bedarf (Stellen)	Soll-Bedarf (Stellen)			Mehrbedarf (Stellen)		
		Szenario 1	Szenario 2 ⁸⁵	Szenario 3	Szenario 1	Szenario 2 ⁸⁰	Szenario 3
EDI/BAG							
Beurteilungsstelle	28,5	52,0		31,5	23,5		3,0
EDI/BAG, zentr. Anmeldestelle	–	13,5		11,0	13,5		11,0
UVEK/BUWAL							
Beurteilungsstelle	13,5	38,0		22,0	24,5		8,5
EVD/seco							
Beurteilungsstelle	–	14,0		9,5	14,0		9,5
EVD/BLW, zentr. Zulassungsstelle PSM ⁸⁶	–	3,5		2,5	3,5		2,5
Rekurskommission	–	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Total	42,0	121,5	188,0	77,0	79,5	146,0	35,0

⁸⁵ Zuordnung auf Ämter nicht vorgenommen, da dieses Szenario nicht weiterverfolgt wurde

⁸⁶ Pflanzenschutzmittel

3.1.1.4 Auslagerung von Vollzugsaufgaben

Die einzelnen Vollzugsaufgaben wurden auf ihre Auslagerungsfähigkeit hin untersucht. Bei Szenario 1 wurden 39 Stellen als grundsätzlich auslagerungsfähig erachtet, bei Szenario 3 deren 28. Im Falle einer Auslagerung würde der Mehrbedarf an internen Stellen unter Szenario 1 noch 40 Stellen betragen, unter Szenario 3 nur noch 6 Stellen. Eine solch massive Reduktion der Verwaltungsstellen würde jedoch für den Bund zu Mehrkosten via Leistungsauftrag führen. Da es sich weitgehend um fachlich hoch stehende, spezialisierte Aufgaben handelt und eine Auslagerung an Industriebetriebe nicht in Frage kommt, stellt sich zudem das Problem, dass auf dem einheimischen Markt kein grosses Angebot an Expertinnen und Experten vorhanden ist. Aus diesem Grund soll die Auslagerung im Wesentlichen auf die Bereiche Auswertung von Marktkontrollen und die Auskunftsstelle für Vergiftungen beschränkt werden.

3.1.1.5 Personeller Mehrbedarf für den Vollzug des neuen Chemikalienrechts

Es ist davon auszugehen, dass die Schweiz im Zeitpunkt des Inkrafttretens des Chemikaliengesetzes und seiner Ausführungsbestimmungen nicht in die Chemikalienkontrolle der EU eingebettet sein wird, da eine solche Integration nicht Bestandteil des gegenwärtigen bilateralen Abkommens ist. Dies bedeutet, dass für den Bundesvollzug beim Inkrafttreten dieses Gesetzes die personellen Mittel gemäss Szenario 3 (Teilharmonisierung ohne Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle) zur Verfügung gestellt werden müssen. Da die dem BAG anzugliedernde gemeinsame Anmeldestelle Aufgaben für alle beteiligten Bundesämter wahrnimmt, soll sie von diesen anteilmässig finanziell mitgetragen werden. Insgesamt verteilen sich die veranschlagten 35 zusätzlichen Stellen innerhalb des Bundes demnach wie folgt:

Personalmehrbedarf für Bundesvollzug bei Inkrafttreten der Gesetzgebung

Departement/Amt	Beurteilungsstellen (zusätzliche Stellen)	Anmeldestelle (BAG) (zusätzliche Stellen)	Summe
EDI/BAG:	3,0	4,0	7,0
UVEK/BUWAL	8,5	3,5	12,0
EVD/seco	9,5	3,5	13,0
EVD/BLW	2,5	– ⁸⁷	2,5
Rekurskommission	0,5	–	0,5
Total	24,0	11,0	35,0

87 BLW führt Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel

In Verhandlungen zwischen den betroffenen Departementen (EDI, EVD, UVEK) wurde deutlich, dass keines der betroffenen Bundesämter in der Lage ist, den erheblichen zusätzlichen Personalbedarf aus den vorhandenen Ressourcen zu decken. Als Alternativen bieten sich Einsparungen der Departemente im Rahmen der Regier- und Verwaltungsreform (RVR, NOVE DUE) an, die gemäss Bundesratsbeschluss vom 19. August 1998 für neue prioritäre Aufgaben eingesetzt werden können. Es ist davon auszugehen, dass mindestens 50% der benötigten Mittel (personell und finanziell) durch RVR-Leistungsausgleich von den betroffenen Departementen bereitgestellt werden. Allerdings fallen die geplanten Einsparungen zeitlich nicht mit der Inkraftsetzung des neuen Chemikaliengesetzes zusammen. Auch ist es im heutigen Zeitpunkt schwierig abzuschätzen, wie sich die (finanz)politischen Rahmenbedingungen und die Ressourcenlage im Jahre 2003 (voraussichtliche Inkraftsetzung des ChemG) bundesweit darstellen werden. Dies alles erschwert eine verlässliche mittelfristige Ressourcenplanung stark. Der Bundesrat beziehungsweise die eidgenössischen Räte werden rechtzeitig vor Inkrafttreten der Gesetzgebung zu entscheiden haben, auf welche Weise der zusätzliche Personalbedarf sichergestellt werden kann. Ohne zusätzliche Ressourcen liessen sich das Gesetz und die Ausführungserlasse nicht in die Praxis umsetzen.

3.1.1.6 Finanzierung und Kostendeckung

Mit der Einführung des neuen Chemikalienrechts wird es erforderlich sein, zur Erhaltung des Schutzniveaus intensivere Marktkontrollen durchzuführen, da schutzzielrelevante Aufgaben, die heute vom Bund wahrgenommen werden, den Herstellerinnen übertragen werden. In diesem Zusammenhang ist für den Bund von jährlichen Kosten von ca. 1,6 Mio Franken auszugehen, was eine Verdoppelung des bisherigen Aufwands für Marktkontrollaufgaben bedeutet.

Der Bundesrat wird eine Auskunftsstelle für Vergiftungen bezeichnen müssen, die im Sinne einer Angleichung an das EG-Recht öffentlich-rechtliche Aufgaben zu übernehmen hat. Mit grosser Wahrscheinlichkeit wird das Schweizerische Tox-Zentrum bezeichnet werden (vgl. Ziff. 2.6.4). Zur Abgeltung des Leistungsauftrages für den Chemikalienbereich wird der Bund jährlich ca. 1 Mio. Franken aufwenden müssen.

Entfallen werden Finanzierungen des BUWAL von jährlich 750 000 Franken in den Bereichen alter Stoffe, der Bewilligungsdatenbank und der Marktüberwachung.

Für den Bund ergibt sich insgesamt der folgende finanzielle Aufwand, der zur Inkraftsetzung des Gesetzes (Szenario 3) erbracht werden muss:

Jährliche Kosten für den Bundesvollzug bei Inkrafttreten der Gesetzgebung

Departement/Amt	Ist-Bedarf (1000 Fr.)		Soll-Bedarf (1000 Fr.)		Mehrbedarf (1000 Fr.)	
	Personal ⁸⁸	Sachen	Personal ⁸³	Sachen	Personal ⁸³	Sachen
EDI/BAG	4560	1104	6 800	2912	2240	1808
UVEK/BUWAL	2160	1376	3 520	608	1360	-768
EVD/seco	-	-	1 520	-	1520	-
EVD/BLW	-	-	400	-	400	-
Rekurskommission	-	-	80	-	80	-
Total	6720	2480	12 320	3520	5600	1040
		9200		15 840		6640

Der überwiegende Teil des Vollzugs betrifft Aufgaben im Dienste des öffentlichen Gesundheits- und Umweltschutzes, die wohl wie im europäischen Ausland vom Staat übernommen werden müssen. In den meisten europäischen Staaten wird der Vollzug der Chemikaliengesetzgebung den hoheitlichen Aufgaben zugeordnet. Vor diesem Hintergrund werden insbesondere die Erarbeitung wissenschaftlicher Grundlagen, die Fortschreibung des Rechts, die Auskunftserteilung (z. B. Tox-Zentrum), die Bewertungen alter Stoffe oder die Marktkontrolle ausschliesslich durch den betreffenden Staat finanziert. Gebühren werden im Zusammenhang mit Anmeldungen und Zulassungen erhoben, wobei die Ansätze von Land zu Land unterschiedlich sind. Für die Bearbeitung der Anmeldung eines neuen Stoffes (Basis-Set) wird im Durchschnitt eine Gebühr von ca. Fr. 10 000 erhoben. Keine Gebühren müssen zurzeit in Italien, den Niederlanden, Griechenland, Norwegen, Österreich und Schweden entrichtet werden. Über die Zulassung von Biozid-Produkten sind noch keine neuen Angaben erhältlich; die neue Richtlinie über Biozid-Produkte muss von den EU-Mitgliedstaaten erst Mitte 2000 umgesetzt sein.

Für die Bearbeitung von Anmeldungen neuer Stoffe ist mit einem Kostendeckungsgrad von ca. 79% (Szenario 3) zu rechnen, wenn von Gebühren ausgegangen wird, die dem europäischen Durchschnitt entsprechen. Kostendeckende Gebühren können für GLP-Inspektionen und -Audits erhoben werden. Aus den gesamthaft zu erwartenden Gebühreneinnahmen resultiert für den Bundesvollzug unter Szenario 3 ein Kostendeckungsgrad von 11%, wie aus der nachfolgenden Tabelle hervorgeht:

⁸⁸ Personalvoll- und Arbeitsplatzkosten (Fr.160 000)

Bundesvollzug bei Inkrafttreten der Gesetzgebung

Aufgaben	jährl.Aufwand (1000 Fr.)	jährl.Einnahmen (1000 Fr.)	Deckungsgrad (%)
Neue Stoffe	1 104	870	79
Biozide/Pflanzenschutzmittel	1 168	330	28
Gute Laborpraxis	688	500	73
Alte Stoffe	1 248	–	–
Marktüberwachung	3 184	–	–
Grundlagenbeschaffung	2 112	–	–
Auskunftsstelle für Vergiftungen	1 104	–	–
Fortschreibung Recht ⁸⁹	976	–	–
Führungs- und Supportaufgaben ⁹⁰	2 416	–	–
Übrige (Wohngifte, Internationales)	1 840	–	–
Total	15 840	1700	11

Aus dem europäischen Ausland sind keine zuverlässigen entsprechenden Angaben erhältlich. Schätzungen gehen davon aus, dass die derzeitigen Bearbeitungsgebühren kaum mehr als 10% der gesamten Vollzugskosten abzudecken vermögen. Die Einführung von neuen oder höheren Gebühren steht in mehreren Ländern zur Diskussion, stösst jedoch bei der betroffenen Industrie teilweise auf massiven Widerstand.

3.1.1.7 Ausblick

Der Bundesrat wird mittelfristig auf eine Einbettung der Schweiz in die Chemikalienkontrolle der EU hinwirken (z. B. als Folge eines allfälligen EU-Beitritts oder auf Grund des Abschlusses eines sektoriellen Vertrags auf diesem Gebiet). Hierfür müssten die personellen Ressourcen um weitere 44,5 Stellen aufgestockt werden (Differenz Szenario 3 – Szenario 1), weil davon auszugehen ist, dass die Schweiz insbesondere Bewertungsaufgaben nach den Vorgaben der EU zu übernehmen hätte.

Eine Vollharmonisierung ohne Einbettung in die europäische Chemikalienkontrolle (Szenario 2) fällt hingegen angesichts des hohen Personalaufwandes ausser Betracht.

3.1.2 Auswirkungen auf die Kantone und Gemeinden

Im Gegensatz zum Bund, der zur Erfüllung seiner neuen Aufgaben namentlich im Bereich der Beurteilung von Stoffen, Biozid-Produkten und Pflanzenschutzmitteln zwingend mehr Personal benötigt, erwachsen den Kantonen grundsätzlich ähnliche Vollzugsaufgaben wie nach geltender Giftgesetzgebung, und zwar in etwa vergleichbarem Umfang wie heute (vgl. Ziff. 1.2.4.3.8.1). Vorgesehen ist eine gegenüber heute wesentlich bessere fachliche Unterstützung des kantonalen Vollzugs

⁸⁹ Juristisches und naturwissenschaftlich-toxikologisches Personal

⁹⁰ Führung 5%, Supportaufgaben 20% der Gesamtkapazität der mit Fachfragen betrauten Mitarbeitenden (gemäss EPA)

durch die Anmeldestelle und die zuständigen Fachstellen (Beurteilungsstellen) des Bundes. Zusätzlichem Aufwand, bedingt durch die Erweiterung des Geltungsbeereichs (physikalisch-chemische Gefährdungen, Gegenstände), intensivere Marktkontrollen und neue Aufgaben im Bereich «Wohngifte», stehen gewisse Entlastungen im Zusammenhang mit der Liberalisierung des Giftverkehrs gegenüber. So wird die administrativ aufwändige Erteilung von Bewilligungen zum Verkehr mit Giften weitgehend entfallen, wodurch auch die Gemeindebehörden, welchen heute die Abgabe von Giftscheinchen obliegt, entlastet werden.

3.1.3 Auswirkungen auf die Wirtschaft

Für Handels- und Industriebetriebe, die im Chemikaliensektor tätig sind, wird das neue Gesetz spürbare Auswirkungen haben. So können direkte Kosteneinsparungen und ein beschleunigter Marktzutritt daraus resultieren, dass:

- spezielle Kennzeichnungs- und Verpackungsvorschriften für den schweizerischen Markt wegfallen;
- für die meisten alten Stoffe und Zubereitungen keine Anmelde- oder Zulassungspflicht zu beachten ist;
- für Neustoffanmeldungen eine kürzere Bearbeitungsfrist gilt;
- die Verkaufskanäle für bestimmte Produkte durch eine Liberalisierung des Giftverkehrs geöffnet werden (spezielle Formulierungen für die Abgabe in schweizerischen Selbstbedienungsläden werden hinfällig).

Gemäss der Schweizerischen Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI) betragen die Kosten, die durch den Wegfall von spezifischen schweizerischen Vorschriften möglicherweise jährlich eingespart werden können, 10–15 Mio Franken. Ebenfalls positiv auswirken könnte sich eine allfällige Mitwirkung der Schweiz bei der Ausgestaltung des EG-Chemikalienrechts (ein entsprechendes Abkommen vorausgesetzt).

Das Gesetz enthält andererseits auch Vorschriften und Verpflichtungen, die bei Herstellerinnen und importierenden Personen gegenüber heute zu einem Mehraufwand in finanzieller oder auch personeller Hinsicht führen können:

- Die Pflicht zur Selbstkontrolle, d. h. zur Einstufung und Kennzeichnung durch die Herstellerin/importierende Person erfordert entsprechend geschultes Personal oder Aufträge an spezialisierte Personen.
- Das neue Recht bringt die experimentelle Prüfpflicht für Zubereitungen, die bestimmte physikalisch-chemische Eigenschaften aufweisen.
- Es bringt die Pflicht, kindersichere Verschlüsse und tastbare Warnzeichen für die Verpackungen gewisser Zubereitungen vorzusehen.
- Das neue Recht bringt umfassendere Prüf- und Untersuchungspflichten für neue Stoffe und Biozid-Produkte.
- Neu sind Prüfpflichten bei Beteiligung der Schweiz an verbindlichen Altstoffprogrammen.
- Bei einer Zusammenarbeit mit der EU ist eine Reduktion der Ausnahmeregelungen über Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte zu erwarten.

- Bei einer allfälligen, künftigen Einbettung der schweizerischen Chemikalienkontrolle in die EU-Chemikalienkontrolle wären nach geltendem EG-Recht Zwischenprodukte für chemische Produktionsprozesse als neue Stoffe anzumelden. Die Anmeldepflicht für Zwischenprodukte, die künftig neu in Verkehr gebracht werden, würde nach Abschätzungen der SGCI jährliche Kosten von 3–5 Mio Fr. auslösen. Betroffen wären in erster Linie kleinere und mittlere Unternehmen. Ohne Einbettung in die Chemikalienkontrolle der EU würde auf die Einführung einer Anmeldepflicht für Zwischenprodukte verzichtet (vgl. Ziff. 1.2.4.2.5.3).

Ob im Einzelfall die Kosteneinsparungen den zusätzlichen Aufwand übersteigen werden, hängt von verschiedenen Faktoren ab. Zu berücksichtigen sind dabei der Tätigkeitsbereich des betreffenden Betriebs (Herstellung, Handel, Import, Export), dessen wichtigste Absatzmärkte (Inland, EWR, weltweit) sowie dessen Produktesortiment (alte oder neue Stoffe, Zubereitungen, Biozid-Produkte, Pflanzenschutzmittel). Abgesehen von Ausnahmen, z. B. im Fall von ausschliesslich auf den Inlandmarkt ausgerichteten Betrieben, dürfte ein allfälliger Mehraufwand, welcher die Kosteneinsparungen übersteigt, durch die Vorteile des erleichterten Zutritts zum Europäischen Markt mehr als aufgewogen werden.

3.2 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die Anwendbarkeit des Chemikaliengesetzes im Fürstentum Liechtenstein bestimmt sich nach den Grundsätzen des Zollvertrages vom 29. März 1923⁹¹ zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein. Zu gegebener Zeit wird in der Anlage I des Zollvertrages das Giftgesetz mit seinem Ausführungsrecht durch das neue Chemikalienrecht abgelöst sein, da letzteres, wie das Giftgesetz, auch Zollvertragsmaterie darstellt. Damit wird im Fürstentum Liechtenstein neben dem im EWR geltenden EG-Chemikalienrecht auch das schweizerische Chemikaliengesetz zur Anwendung gelangen; es gilt somit auch weiterhin das Prinzip der parallelen Verkehrsfähigkeit für Stoffe und Zubereitungen.

Die Unterschiede zwischen dem im Fürstentum Liechtenstein bereits heute anwendbaren EG-Chemikalienrecht und dem künftigen EG-kompatiblen Schweizer Chemikalienrecht werden geringfügig sein. Dies wird unter anderem zur Folge haben, dass das vom Fürstentum Liechtenstein im Zusammenhang mit dem Prinzip der parallelen Verkehrsfähigkeit eingerichtete Marktüberwachungs- und Kontrollsystem mit der Ablösung des Giftgesetzes durch das Chemikaliengesetz deutlich wird reduziert werden können. Allerdings wird das Kontrollsystem des Fürstentums Liechtenstein nach wie vor verhindern müssen, dass zulassungspflichtige Zubereitungen (Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte) und anmeldepflichtige neue Stoffe, die zwar im EWR, nicht aber in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen, über die offene Grenze in die Schweiz verbracht werden.

⁹¹ SR 0.631.112.514

3.3

Auswirkungen auf die Informatik

Das vorliegende Gesetz hat keine direkten finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Informatik. Die im BAG seit 1982 bestehende EDV-Applikation zur Klassierung und Registrierung von Giften wurde 1996 auf eine moderne EDV-Basis übertragen und im Hinblick auf ein neues, EG-kompatibles Chemikalienrecht zur Applikation INDATOX ausgebaut. Im Einzelnen sind allerdings bestimmte Anpassungen erforderlich. Einerseits soll das System von nicht mehr benötigten Funktionen entlastet werden, z. B. jener für die Giftklassen-Einteilung. Andererseits ist vorgesehen, bestimmte Daten der EU über gefährliche Chemikalien auf INDATOX zu übertragen. Diese Anpassungen lassen sich im Rahmen bereits geplanter Projekte ohne grösseren Aufwand umsetzen.

Erweitert werden muss die Zugriffsberechtigung auf INDATOX, damit insbesondere auch die Beurteilungsstellen im BUWAL, seco und BLW sowie die kantonalen Vollzugsbehörden ihre Aufgaben wahrnehmen können. Nach wie vor soll das Tox-Zentrum auf das Produktregister mit seinen sensiblen Daten vollen Zugriff haben.

3.4

Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher

Zu Beginn der Gesetzgebungsarbeiten wurde von verschiedener Seite die Befürchtung geäußert, eine Anpassung an das europäische Chemikalienrecht führe zu einer Senkung des schweizerischen Schutzniveaus. Da die EU in den letzten Jahren das Schutzniveau ihrer Chemikalienkontrolle durch verschiedene Massnahmen angehoben hat, hat sich diese Problematik seither entschärft.

Im Gegenteil kann man heute sagen, dass das neue Gesetz zusammen mit den vorgesehenen Ausführungsbestimmungen (vgl. Ziff. 1.2.4.3) im Vergleich zum Giftgesetz insgesamt zu einer beachtlichen Erweiterung des Verbraucherschutzes führen und eine Erhöhung des Schutzniveaus bewirken wird. Dies ist namentlich zurückzuführen auf:

- die Ausdehnung des Geltungsbereichs auf physikalisch-chemische Gefährdungen sowie auf Gegenstände und Organismen;
- die Einführung eines differenzierten Einstufungssystems, welches die Erkenntnisse der Toxikologie und Risikobewertung besser und rascher umsetzt als das heutige System;
- die Einstufung zahlreicher Produkte, welche nach heutigem Giftgesetz nicht erfasst werden können («giftklassefrei»), z. B. Allergien auslösende oder lösungsmittelhaltige Produkte;
- die Einführung eines aussagekräftigen Kennzeichnungssystems, welches heute in ganz Europa verwendet wird;
- die Einführung neuer Beschränkungen, namentlich einer Bestimmung, welche die Abgabe besonders gefährlicher Chemikalien an die breite Öffentlichkeit untersagt;
- die Einführung spezieller Vorschriften zum Schutz von Kindern und Sehbehinderten (kindersichere Verschlüsse, tastbare Warnzeichen);
- die Einführung von Vorschriften betreffend Wohngifte.

für die Anmelde- und Zulassungsverfahren sowie für Programme, deren Durchführung in der EU auf einer Arbeitsteilung zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten beruht oder die durch gemeinsame Fachgremien wahrgenommen werden. Diesbezügliche Integrationszenarien sind unter Ziffer 1.2.4.2.5 dargestellt.

5.2 Verhältnis zum Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse

Das THG gilt für alle Bereiche, in denen der Bund technische Vorschriften für Produkte aufstellt. Das Chemikaliengesetz enthält grösstenteils technische Vorschriften, also Regeln, deren Einhaltung die Voraussetzung bildet, damit Produkte unter anderem angeboten, in Verkehr gebracht oder verwendet werden dürfen (vgl. Art. 3 Bst. b THG). Es handelt sich beim Chemikaliengesetz somit zum grossen Teil um ein sektorielles Produktegesetz, welches den Anforderungen des THG genügen muss. Bloss für nicht technische Vorschriften des Chemikaliengesetzes, wie beispielsweise Bestimmungen über die Werbung oder personenbezogene Anforderungen für den Umgang mit Chemikalien ist das THG nicht anwendbar.

Nach dem THG sind technische Vorschriften grundsätzlich so auszugestalten, dass sie sich nicht als technische Handelshemmnisse auswirken (Art. 4 Abs. 1 THG). Sie sind zu diesem Zweck auf die wichtigsten Handelspartner abzustimmen. Für den Bereich der chemischen Produkte, die in den Geltungsbereich des Chemikaliengesetzes fallen, gehören die EU-Mitgliedstaaten zu den wichtigsten Handelspartnern. Der Gesetzesentwurf muss somit primär mit dem EG-Recht kompatibel sein. Wie unter Ziffer 5.1 ausgeführt, ist die EG-Kompatibilität gegeben.

Das Chemikaliengesetz enthält zahlreiche Vollzugsbestimmungen, unter anderem speziell auch in den Bereichen Marktüberwachung und Amtshilfe. Soweit dabei das Chemikaliengesetz von den entsprechenden Artikeln 16 sowie 19–22 THG abweicht oder weiter geht, finden diese Bestimmungen des THG keine Anwendung (Art. 2 Abs. 2 THG). Was das spezielle Verhältnis des Chemikaliengesetzes zum THG in Bezug auf die Vertragsabschlusskompetenz des Bundesrates (Art. 14 Abs. 1 THG) oder die Anerkennung insbesondere von im Ausland durchgeführten Prüfungen, ausländischer Prüfberichte oder Bescheinigungen anbelangt (Art. 18 THG, Nachweis von Prüfungen und Konformitätsbewertungsverfahren), wird auf die eingehenden Erläuterungen zu Artikel 40 Absätze 1 und 2 (Ziffer 2.7.2.8) verwiesen.

6 Rechtliche Grundlagen

6.1 Verfassungsmässigkeit

Das ChemG stützt sich auf die Artikel 95 Absatz 1, 110 Absatz 1 Buchstabe a und 118 Absatz 2 Buchstabe a der neuen BV.

Im Zentrum der verfassungsrechtlichen Grundlage des ChemG steht Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe a der neuen BV, welcher seine Entsprechung in Artikel 69^{bis} der alten BV fand. Nach der neuen Bestimmung fallen «Chemikalien» (Oberbegriff für chemische Stoffe und Zubereitungen), Gegenstände und Organismen, welche die Gesundheit gefährden können, ausdrücklich in die Regelungskompetenz des Bundes. Ebenfalls in den Ingress des ChemG wurde Artikel 95 Absatz 1 der neuen BV

aufgenommen. Diese Bestimmung führt u. a. auch Artikel 31^{bis} Absatz 2 der alten BV weiter und soll dem Bund eine umfassende Kompetenz verleihen, unter Wahrung der allgemeinen Interessen der schweizerischen Gesamtwirtschaft das Inverkehrbringen von Stoffen und Zubereitungen durch private Wirtschaftssubjekte unter polizeilichen Aspekten zu regeln⁹⁴. Da Artikel 26 des Entwurfs besondere Schutzmassnahmen in Betrieben vorsieht und sich der Vollzug dieser Bestimmung unter Vorbehalt der Artikel 42 und 45 u. a. nach dem Arbeitsgesetz richtet, wird im Ingress auch Artikel 110 Absatz 1 Buchstabe a aufgenommen, welcher den Artikel 34^{ter} der alten BV nachführt. Damit wird der Regelungsgegenstand des ChemG verfassungsmässig vollständig abgedeckt.

6.2 Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Viele Bereiche der vom Chemikaliengesetz geregelten Materie sind mit komplexen technischen Aspekten verbunden, die einem raschen Wandel unterworfen sind. Um eine hinreichende Flexibilität sicherzustellen, ist das Chemikaliengesetz als Rahmengesetz ausgestaltet, welches zahlreiche Rechtsetzungsdelegationen an den Bundesrat enthält. Dies erlaubt, dass die Schweiz sich künftig rasch technischen Entwicklungen und internationalen Harmonisierungen anzupassen vermag. Die Schaffung der Möglichkeit, schnell auf neue technische und wissenschaftliche Erkenntnisse reagieren zu können, sowie der Versuch, den hohen Konkretisierungsgrad bestimmter Regelungen, welcher dem Niveau eines formellen Gesetzes nicht mehr angemessen wäre, zu vermeiden, lassen die verschiedenen vorgeschlagenen Delegationen als gerechtfertigt und sinnvoll erscheinen. Die Rechtsetzungsermächtigungen sind auf bestimmte Regelungsgegenstände beschränkt und nach Inhalt, Zweck und Ausmass hinreichend konkretisiert. Für die Darstellung der einzelnen Delegationsnormen kann auf die Ausführungen im besonderen Teil verwiesen werden.

An dieser Stelle sei explizit einzig auf Artikel 39 Absatz 2 hingewiesen, welcher eine Subdelegationsmöglichkeit an das zuständige Bundesamt vorsieht. Gemäss dieser Bestimmung kann das zuständige Bundesamt vom Bundesrat ermächtigt werden, Anpassungen technischer Einzelheiten von untergeordneter Bedeutung der von ihm für anwendbar erklärten Vorschriften und Normen nachzuführen.

6.3 Übereinstimmung mit den Grundsätzen über die Rechtsetzung (2. Kap.) des Subventiongesetzes

Abgeltungen sind nach Artikel 3 des Bundesgesetzes vom 5. Oktober 1990 über Finanzhilfen und Abgeltungen (Subventionengesetz; SR 616.1) Leistungen an Empfänger ausserhalb der Bundesverwaltung zur Milderung oder zum Ausgleich von finanziellen Lasten, die sich aus der Erfüllung von bundesrechtlich vorgeschriebenen Aufgaben oder öffentlichrechtlichen Aufgaben ergeben, die dem Empfänger vom Bund übertragen worden sind.

Das Chemikaliengesetz sieht in Artikel 30 Absatz 1 eine finanzielle Abgeltung der an die Auskunftsstelle für Vergiftungen übertragenen Aufgaben vor. Die Auskunftsstelle erteilt Auskünfte zur Verhütung und Behandlung von Vergiftungen

⁹⁴ Vgl. statt vieler Rhinow, Kommentar BV zu Art. 31^{bis}, Rz 37ff., mit weiteren Hinweisen

durch gefährliche Stoffe und Zubereitungen und empfiehlt entsprechende Massnahmen (Art. 30 Abs. 2). Als Auskunftsstelle wird voraussichtlich das Tox-Zentrum bezeichnet werden, welches seit mehr als 30 Jahren bei Vergiftungen aller Art Auskünfte und Ratschläge erteilt.

Mit der Übertragung dieser Aufgabe an eine gemeinnützige Institution ausserhalb der Bundesverwaltung, die weder ein überwiegendes Eigeninteresse an der Erfüllung, noch daraus resultierende übermässige Vorteile hat und der auch der finanzielle Aufwand nicht zugemutet werden kann, sind die Voraussetzungen für eine Abgeltung nach Subventionsgesetz gegeben. Der Bundesrat wird die Einzelheiten durch Verfügung oder öffentlichrechtlichen Vertrag festzulegen haben.

A Anhang

A 1 Verzeichnis der im Entwurf berücksichtigten EG-Erlasse

A 11 Stoffe und Zubereitungen

Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (EG-Amtsblatt [ABl.] Nr. L 196 vom 16.8.67, S. 1), geändert und ergänzt durch:

- Akte über die Beitrittsbedingungen und die Anpassungen der Verträge – Beitritt der Republik Griechenland zu den Europäischen Gemeinschaften (ABl. Nr. L 291 vom 19.11.1979, S. 17);
- Richtlinie 84/449/EWG der Kommission vom 25. April 1984 (ABl. Nr. L 251 vom 19.9.1984, S. 1);
- Richtlinie 85/71/EWG der Kommission vom 21. Dezember 1984 (Abl. Nr. L 30 vom 2.2.85, S. 33);
- Richtlinie 86/431/EWG der Kommission vom 24. Juni 1986 (Abl. Nr. L 247 vom 1.9.86, S.1);
- Richtlinie 88/302/EWG der Kommission vom 18. November 1987 (ABl. Nr. L 133 vom 30.5.1988, S. 1);
- Richtlinie 88/490/EWG der Kommission vom 22. Juli 1988 (ABl. Nr. L 259 vom 19.9.88, S. 1);
- Entscheidung 90/420/EWG der Kommission vom 25. Juli 1990 über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Di(2-ethylhexyl)phthalat nach Artikel 23 der Richtlinie 67/548/EWG des Rates (ABl. Nr. L 222 vom 17.8.1990, S. 49);
- Richtlinie 91/325/EWG der Kommission vom 1. März 1991 (ABl. L 180 vom 8.7.1991, S. 1);
- Richtlinie 91/326/EWG der Kommission vom 5. März 1991 (ABl. L 180 vom 8.7.1991, S. 79);
- Richtlinie 91/410/EWG der Kommission vom 22. Juli 1991 (ABl. Nr. L 228 vom 17.8.1991, S. 67);
- Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30. April 1992 (ABl. Nr. L 154 vom 5.6.1992, S. 1);
- Richtlinie 92/69/EWG der Kommission vom 31. Juli 1992 (ABl. Nr. L 383 vom 29.12.1992, S. 113);
- Richtlinie 93/21/EWG der Kommission vom 27. April 1993 (ABl. L 110 vom 4.5.1993, S. 20);
- Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäss der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (ABl. Nr. L 227 vom 8.9.1993, S. 9);
- Richtlinie 93/72/EWG der Kommission vom 1. September 1993 (ABl. Nr. L 258 vom 16.10.1993, S. 29);

- Richtlinie 93/90/EWG der Kommission vom 29. Oktober 1993 (ABl. Nr. L 277 vom 10.11.1993, S. 33);
- Richtlinie 93/101/EWG der Kommission vom 11. November 1993 (ABl. Nr. L 13 vom 15.1.1994, S. 1);
- Richtlinie 93/105/EWG der Kommission vom 25. November 1993 (ABl. Nr. L 294 vom 30.11.1993, S. 21);
- Mitteilung zu der Entscheidung 81/437/EWG der Kommission vom 11. Mai 1981 zur Festlegung der Kriterien, nach denen die Mitgliedstaaten der Kommission die Auskünfte für das Verzeichnis der chemischen Stoffe erteilen (ABl. Nr. C 79 vom 31.1.1982, S. 3);
- Veröffentlichung des EINECS-Verzeichnisses (ABl. Nr. C 146 vom 15.6.1990, S. 4);
- Europäisches Büro für chemische Stoffe – Mitteilung der Kommission an den Rat und an das Europäische Parlament (ABl. Nr. C 1 vom 5.1.1993, S. 3);
- Mitteilung – Dritte Veröffentlichung von ELINCS (ABl. Nr. C 130 vom 10.5.1993, S. 1);
- Mitteilung der Kommission gemäss Artikel 2 des Beschlusses 85/71/EWG der Kommission vom 21. Dezember 1984 über das Verzeichnis der Stoffe, die auf Grund der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe angemeldet wurden (ABl. Nr. C 130 vom 10.5.1993, S. 2);
- Mitteilung der Kommission – Vierte Veröffentlichung der ELINCS (ABl. Nr. C 361 vom 17.12.94, S. 1);
- Mitteilung der Kommission gemäss Artikel 2 des Beschlusses 85/71/EWG der Kommission vom 21.12.1984 über das Verzeichnis der Stoffe, die auf Grund der Richtlinie 67/548/EWG angemeldet wurden (ABl. Nr. C 361 vom 17.12.94, S. 2);
- Richtlinie 94/69/EG der Kommission vom 19. Dezember 1994 zur einundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt Band I und Band II (Anhang I: Nrn. 006-001-00-2 Fortschritt – Band I und Band II (Anhang I: Nrn. 006-001-00-2 bis 650-015-00-7 und Anhang II: Nrn. 006-076-00-1 bis 649-550-00-9) (ABl. Nr. 381 vom 31.12.94, S. 1);
- Richtlinie 96/54/EG der Kommission vom 30. Juli 1996 zur zweiundzwanzigsten Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe an den technischen Fortschritt (ABl. Nr. 248 vom 30.9.96, S.1);
- Richtlinie 96/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. September 1996 (ABl. Nr. 236 vom 18.9.96, S. 35);
- Richtlinie 97/69/EG der Kommission vom 5. Dezember 1997 (ABl. Nr. 343 vom 13.12.97, S. 19);

- Richtlinie 98/73/EG der Kommission vom 18. September 1998 (ABl. Nr. L 305 vom 16.11.98, S. 1);
- Richtlinie 98/98/EG der Kommission vom 15. Dezember 1998 (ABl. L 355 vom 30.12.98, S. 1).

Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäss der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen (ABl. Nr. L 227 vom 8.9.1993, S. 9).

A 112 Alte Stoffe

Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (ABl. Nr. L 84 vom 5.4.93, S. 1);

- Verordnung (EWG) Nr. 2268/95 des Rates vom 27. September 1995 (ABl. L 231 vom 28.9.1995, S. 18);
- Verordnung (EG) Nr. 1179/94 der Kommission vom 25. Mai 1994 (ABl. Nr. L 131 vom 26.5.94, S. 3).
- Verordnung (EG) Nr. 142/97 der Kommission vom 27. Januar 1997 über die in der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 vorgesehene Übermittlung von Informationen über bestimmte chemische Altstoffe (ABl. Nr. L 25 vom 28.1.97, S. 13);
- Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission vom 28. Juni 1994 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates (ABl. Nr. L 161 vom 29.6.94, S. 3).

A 113 Zubereitungen

Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (ABl. Nr. L 187 vom 16.7.1988, S. 14), geändert und ergänzt durch:

- Richtlinie 89/178/EWG der Kommission vom 22. Februar 1989 (ABl. Nr. L 64 vom 8.3.1989, S. 18);
- Richtlinie 90/35/EWG der Kommission vom 19. Dezember 1989 (ABl. Nr. L 19 vom 24.1.1990, S. 14);
- Richtlinie 90/492/EWG der Kommission vom 5. September 1990 (ABl. Nr. 275 vom 5.10.1990, S. 35);
- Richtlinie 91/442/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 über gefährliche Zubereitungen deren Verpackungen mit kindergesicherten Verschlüssen versehen sein müssen (ABl. Nr. L 238 vom 27.8. 1991, S. 25);
- Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 (ABl. Nr. L 76 vom 22.3.1991, S. 35);

- Richtlinie 93/18/EWG der Kommission vom 5. April 1993 (ABl. Nr. L 104 vom 29.4.1993, S. 46);
- Richtlinie 93/112/EWG der Kommission vom 10. Dezember 1993 (ABl. Nr. L 314 vom 16.12.1993, S. 38);
- Richtlinie 96/65/EG der Kommission vom 11. Oktober 1996 (ABl. Nr.265 vom 18.10.96, S. 15);
- Empfehlung 92/214/EWG der Kommission vom 3. März 1992 über Angaben, die von dem Verantwortlichen für das Inverkehrbringen einer gefährlichen Zubereitung zu machen sind, wenn sich dieser auf die Bestimmungen über die Vertraulichkeit des chemischen Namens eines Stoffes beruft (ABl. Nr. L 102 vom 16. April 1992, S. 47);

Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. (ABl. Nr. L 200 vom 30. Juli 1999, S. 1)

A 12 Beschränkungen oder Verbote gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen (ABl. Nr. L 262 vom 27.9.1976, S. 201), geändert und ergänzt durch:

- Richtlinie 79/663/EWG des Rates vom 24. Juli 1979 zur Ergänzung des Anhangs der Richtlinie 76/769/EWG (ABl. Nr. L 197 vom 3.8.1979, S. 37);
- Richtlinie 82/806/EWG des Rates vom 22. November 1982 (ABl. Nr. L 339 vom 1.12.1982, S. 55);
- Richtlinie 82/828/EWG des Rates vom 3. Dezember 1982 (ABl. Nr. L 350 vom 10.12.1982, S. 34);
- Richtlinie 83/264/EWG des Rates vom 16. Mai 1983 (ABl. Nr. L 147 vom 6.6.1983, S. 9);
- Richtlinie 83/478/EWG des Rates vom 19. September 1983 (ABl. Nr. L 263 vom 24.9.1983, S. 33);
- Richtlinie 85/467/EWG des Rates vom 1. Oktober 1985 (ABl. Nr. L 269 vom 11.10.1985, S. 56);
- Richtlinie 85/610/EWG des Rates vom 20. Dezember 1985 (ABl. Nr. L 375 vom 31.12.1985, S. 1);
- Richtlinie 89/677/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 (ABl. Nr. L 398 vom 30.12.1989, S. 19);
- Richtlinie 89/678/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 (ABl. Nr. L 398 vom 30.12.89, S. 24);

- Richtlinie 91/157/EWG des Rates vom 18. März 1991 (ABl Nr. 78 vom 26.3.91, S. 38);
- Richtlinie 91/173/EWG des Rates vom 21. März 1991 (ABl Nr. 85 vom 5.4.1991, S. 34);
- Richtlinie 91/338/EWG des Rates vom 18. Juni 1991 (ABl. Nr. L 186 vom 12.7.1991, S.59);
- Richtlinie 91/339/EWG des Rates vom 18. Juni 1991 (ABl. Nr. L 186 vom 12.7.1991, S.64);
- Richtlinie 91/659/EWG der Kommission vom 3. Dezember 1991 (ABl. Nr. L 363 vom 31.12.1991, S. 36);
- Richtlinie 94/27/EG des Parlaments und des Rates vom 30. Juni 1994 (ABl. Nr. L 188 vom 22.7.1994, S. 1);
- Entscheidung 94/783/EG der Kommission vom 14. September 1994 (ABl. Nr. L 316 vom 9.12.1994, S. 43);
- Richtlinie 94/48/EG des Parlaments und des Rates vom 7. Dezember 1994 (ABl. Nr. L 331 vom 21.12.1994, S. 7);
- Richtlinie 94/60/EG des Parlaments und des Rates vom 20. Dezember 1994 (ABl. L 365 vom 31.12.1994, S. 1);
- Richtlinie 96/55/EG der Kommission vom 4. September 1996 (ABl. Nr.231 vom 2.9.1996, S. 20);
- Richtlinie 97/10/EG der Kommission vom 26. Februar 1997 (ABl. Nr. 068 vom 8.3.97, S. 24);
- Richtlinie 97/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. April 1997 (ABl. Nr. 116 vom 6.5.1997, S. 31);
- Richtlinie 97/56/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Oktober 1997 (ABl. Nr. 333 vom 4.12.1997, S. 1);
- Richtlinie 97/64/EG der Kommission vom 10. November 1997 (ABl. Nr. 315 vom 9.11.1997, S. 13);

A 13 Export- und Importbeschränkungen

Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 des Rates vom 23. Juli 1992 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien (ABl. Nr. L 251 vom 29. 8. 1992, S. 13), geändert und ergänzt durch:

- Verordnung (EG) Nr. 41/94 der Kommission vom 11. Januar 1994 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 des Rates betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien (ABl. Nr. L 8 vom 12.1.1994, S. 1);
- Verordnung (EG) Nr. 3135/94 des Rates vom 15. Dezember 1994 zur Änderung des Anhangs I der Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien (ABl. Nr. L 332 vom 22.12.1994, S. 1);

- Verordnung (EG) Nr. 1237/97 der Kommission vom 27. Juni 1997 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien (ABl. Nr. L 173 vom 1.7.1997, S. 37);
- Verordnung (EG) Nr. 2247/98 Der Kommission vom 13. Oktober 1998 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien (ABl. Nr. L 282 vom 20.10.1998, S. 12).

A 14 Schädlingsbekämpfungsmittel, Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte

Richtlinie des Rates 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel) (ABl. Nr. L 206 vom 29.7.1978, S. 13), geändert und ergänzt durch:

- Richtlinie 81/187/EWG des Rates vom 26. März 1981 (ABl. Nr. L 88 vom 2.4.1981, S. 29);
- Richtlinie 84/291/EWG der Kommission vom 18. April 1984 (ABl. Nr. L 144 vom 30.5.1984, S. 1);

Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten, (ABl. Nr. L 33 vom 8.2.1979, S. 36), geändert und ergänzt durch:

- Richtlinie 83/131/EWG der Kommission vom 14. März 1983 (ABl. Nr. L 91 vom 9.4.1983, S. 35);
- Richtlinie 85/298/EWG der Kommission vom 22. Mai 1985 (ABl. Nr. L 154 vom 13.6.1985, S. 48);
- Richtlinie 86/214/EWG des Rates vom 26. Mai 1986 (ABl. Nr. L 152 vom 6.6.1986, S. 45);
- Richtlinie 86/355/EWG des Rates vom 21. Juli 1986 (ABl. L 212 vom 2.8.1986, S. 33);
- Richtlinie 87/181/EWG des Rates vom 9. März 1987 (ABl. Nr. L 71 vom 14.3.1987, S. 33);
- Richtlinie 87/477/EWG der Kommission vom 9. September 1987 (ABl. Nr. L 273 vom 26.9.1987, S. 40);
- Richtlinie 89/365/EWG des Rates vom 30. Mai 1989 (ABl. Nr. L 159 vom 10.6.1989, S. 58);
- Richtlinie 90/335/EWG der Kommission vom 7. Juni 1990 (ABl. Nr. L 162 vom 28.6.1990, S. 37);
- Richtlinie 90/533/EWG des Rates vom 15. Oktober 1990 (ABl. Nr. L 296 vom 27.10.1990; S. 63);

- Richtlinie 91/188/EWG des Rates vom 19. März 1991 (ABl. Nr. L 92 vom 13.4.1991, S. 42).

Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 230 vom 19.8.1991, S. 1), geändert und ergänzt durch:

- Richtlinie 93/71/EWG der Kommission vom 27. Juli 1993 (ABl. Nr. L 221 vom 31.8.1993, S. 27);
- Richtlinie 94/37/EG der Kommission vom 22. Juli 1994 (ABl. Nr. L 194 vom 29.7.1994, S. 65);
- Richtlinie 94/43/EG des Rates vom 27. Juli 1994 (ABl. Nr. L 227 vom 1.9.1994, S. 31);
- Richtlinie 94/79/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994 (ABl. Nr. L 354 vom 31.12.1994, S. 16);
- Entscheidung Nr. 94/643/EG der Kommission vom 12. September 1994 betreffend den Entzug von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln, die den Wirkstoff Cyhalothrin enthalten (ABl. Nr. L 249 vom 24.9.1994, S. 18);
- Richtlinie 95/35/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 (ABl. L 172 vom 22.7.1995, S. 6);
- Richtlinie 95/36/EG der Kommission vom 14. Juli 1995 (ABl. L 172 vom 22.7.1995, S. 8);
- Richtlinie 96/12/EG der Kommission vom 8. März 1996 (ABl. Nr.65 vom 15.3.1996, S. 20);
- Richtlinie 96/46/EG der Kommission vom 16. Juli 1996 (ABl. Nr. 214 vom 23.8.1996.S. 18);
- Richtlinie 96/68/EG der Kommission vom 21. Oktober 1996 (ABl. Nr. 277 vom 30.10.1996, S. 25);
- Richtlinie 97/41/EG des Rates vom 25. Juni 1997 (ABl. Nr. L 184 vom 12.7.1997, S. 33);
- Richtlinie 97/57/EG des Rates vom 22. September 1997 (ABl. Nr. 265 vom 27.9.1997, S. 87);
- Richtlinie 97/73/EG der Kommission vom 15. Dezember 1997 (ABl. Nr. 353 vom 24.12.1997, S. 26);
- Richtlinie 98/47/EG der Kommission vom 28. November 1997 (ABl. L. 191 vom 7.7.1998, S. 50);

Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 der Kommission vom 11. Dezember 1992 mit Durchführungsbestimmungen für die erste Stufe des Arbeitsprogramms gemäss Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. Nr. L 366 vom 15.12.92, S. 10), ergänzt durch:

- Verordnung (EG) Nr. 933/94 der Kommission vom 27. April 1994 zur Festsetzung der Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln und die Bestimmung der berichterstattenden Mitgliedstaaten zur Durchführung der Verordnung (EWG)3600/92 (ABl. Nr. L 107 vom 28.4.1994, S. 8);

Richtlinie 98/8 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. Nr. L 123 vom 24.4.1998, S.1).

A 15 Personenbezogene Anforderungen für den Umgang mit Giften

Richtlinie 74/556/EWG des Rates vom 4. Juni 1974 über die Einzelheiten der Übergangsmassnahmen auf dem Gebiet der Tätigkeiten des Handels mit und der Verteilung von Giftstoffen und der Tätigkeiten, die die berufliche Verwendung dieser Stoffe umfassen, einschliesslich der Vermittlertätigkeiten (ABl. Nr. L 307 vom 18.11.1974, S. 1).

Richtlinie 74/557/EWG vom 4. Juni 1974 über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbständigen Tätigkeiten und die Vermittlertätigkeiten des Handels mit und der Verteilung von Giftstoffen (ABl. Nr. L 307 vom 18.11.1974, S. 5).

A 16 Gute Laborpraxis

Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffe, (ABl. Nr. L 15 vom 17.1.1987, S. 29), geändert und ergänzt durch:

- Richtlinie 1999/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. Nr. L 77 vom 23.3.1999, S.8).

Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der guten Laborpraxis (GLP) (ABl. Nr. L 145 vom 11.6.1988, S. 35); geändert und ergänzt durch:

- Richtlinie 90/18/EWG der Kommission vom 18. Dezember 1989 (ABl. Nr. L 11 vom 13.1.1990, S. 37);
- Richtlinie 1999/12/EG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. Nr. L 77 vom 23.3.1999, S.22).

Beschluss Nr. 89/569/EWG des Rates vom 28. Juli 1989 über die Annahme einer Entscheidung/Empfehlung der OECD durch die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ABl. Nr. L 315 vom 28.10.1989, S. 1).

A 2 Einstufungs- und Kennzeichnungssystem der EG

EG-Einstufung und -Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

«Gefährlich» im Sinne des EG-Chemikalienrechts (Richtlinie 92/32/EWG zur 7. Änderung der Richtlinie 67/548/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe) sind Stoffe und Zubereitungen, die unter Buchstaben a–o aufgeführte Eigenschaften aufweisen. Bestimmte Eigenschaften sind auf Grund weiter gehender Bestimmungen in Kategorien unterteilt.

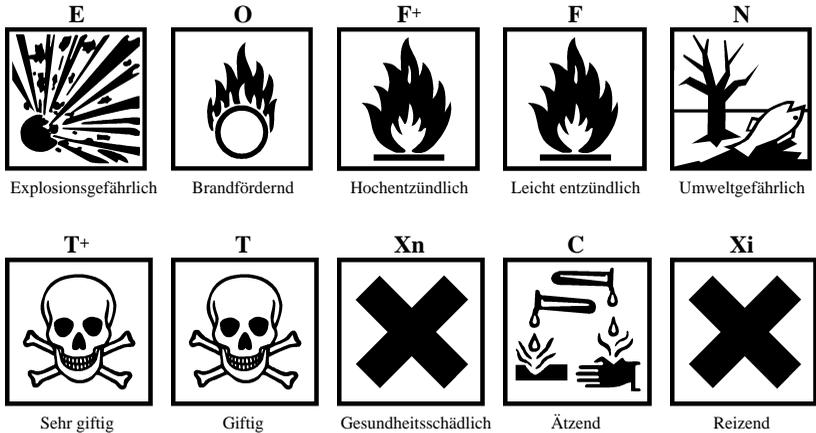
Die **Einstufung** basiert auf der Zuordnung von Kategorien, Gefahrensymbolen und der Bezeichnungen der Gefahren mittels Risikosätzen (R-Sätze).

Zur **Kennzeichnung** (Etikettierung) werden (nebst Stoffdeklarationen, Anschrift der Herstellerin und der EWG-Nummer) höchstens drei Symbole mit dazugehöriger Bezeichnung sowie in der Regel nicht mehr als 4 Risiko- und 4 Sicherheitssätze (S-Sätze) verwendet.

Eigenschaften/Kategorien	Bezeichnung/Symbol	zugeordnete Risiko-Sätze
a. Explosionsgefährlich	E	2, 3
b. Brandfördernd	O	11, 8, 9
c. Hochentzündlich	F ⁺	12
d. Leicht entzündlich	F	11, 12, 13, 15, 17
e. Entzündlich	–	10
f. Sehr giftig	T ⁺	28, 27, 26, 39
g. Giftig	T	25, 24, 23, 39, 48
h. Gesundheitsschädlich	Xn	22, 21, 20, 40, 48, 42, 65
i. Ätzend	C	35, 34
j. Reizend	Xi	38, 36, 41, 37, 43
k. Sensibilisierend	Xi	42, 43
l. Krebszeugend		
Kategorie 1	T	45, 49
Kategorie 2	T	45, 49
Kategorie 3	Xn	40
m. Erbgutverändernd		
Kategorie 1	T	46
Kategorie 2	T	46
Kategorie 3	Xn	40
n. Fortpflanzungsgefährdend		
Kategorie 1	T	60, 61
Kategorie 2	T	60, 61
Kategorie 3	Xn	62, 63
o. Umweltgefährlich	N	50–59

Über die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen und Zubereitungen existieren detaillierte Kriterien, die laufend dem Fortschritt angepasst werden. Für Stoffe wird auf Anhang VI vom 4. Mai 1993 (EG-Amtsblatt L 110 A) der Richtlinie 93/21/EWG vom 27. April 1993 zur 18. Anpassung der erwähnten Basisrichtlinie 67/548/EWG verwiesen. Für Zubereitungen gilt die Richtlinie 93/18/EWG vom 5. April 1993 zur dritten Anpassung der Richtlinie 88/379/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen der EG



Bezeichnung der Gefahren (R-Sätze)⁹⁵

- | | |
|------|--|
| R 1 | In trockenem Zustand explosionsgefährlich. |
| R 2 | Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen explosionsgefährlich. |
| R 3 | Durch Schlag, Reibung, Feuer oder andere Zündquellen besonders explosionsgefährlich. |
| R 4 | Bildet hoch empfindliche explosionsgefährliche Metallverbindungen. |
| R 5 | Beim Erwärmen explosionsfähig. |
| R 6 | Mit und ohne Luft explosionsfähig. |
| R 7 | Kann Brand verursachen. |
| R 8 | Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen. |
| R 9 | Explosionsgefahr bei Mischung mit brennbaren Stoffen. |
| R 10 | Entzündlich. |
| R 11 | leicht Entzündlich. |
| R 12 | Hochentzündlich. |
| R 14 | Reagiert heftig mit Wasser. |
| R 15 | Reagiert mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase. |
| R 16 | Explosionsgefährlich in Mischung mit brandfördernden Stoffen. |
| R 17 | Selbstentzündlich an der Luft. |

⁹⁵ EG-Amtsblatt L 110 A vom 4. Mai 1993

R 18	Bei Gebrauch Bildung explosionsfähiger/leicht entzündlicher Dampf/Luft-Gemische möglich.
R 19	Kann explosionsfähige Peroxide bilden.
R 20	Gesundheitsschädlich beim Einatmen.
R 21	Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut.
R 22	Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R 23	Giftig beim Einatmen.
R 24	Giftig bei Berührung mit der Haut.
R 25	Giftig beim Verschlucken.
R 26	Sehr giftig beim Einatmen.
R 27	Sehr giftig bei Berührung mit der Haut.
R 28	Sehr giftig beim Verschlucken.
R 29	Entwickelt bei Berührung mit Wasser giftige Gase.
R 30	Kann bei Gebrauch leicht entzündlich werden.
R 31	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
R 32	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.
R 33	Gefahr kumulativer Wirkung.
R 34	Verursacht Verätzungen.
R 35	Verursacht schwere Verätzungen.
R 36	Reizt die Augen.
R 37	Reizt die Atmungsorgane.
R 38	Reizt die Haut.
R 39	Ernste Gefahr irreversiblen Schadens.
R 40	Irreversibler Schaden möglich.
R 41	Gefahr ernster Augenschäden.
R 42	Sensibilisierung durch Einatmen möglich.
R 43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
R 44	Explosionsgefahr bei Erhitzen unter Einschluss.
R 45	Kann Krebs erzeugen.
R 46	Kann vererbare Schäden verursachen.
R 48	Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition.
R 49	Kann Krebs erzeugen beim Einatmen.
R 50	Sehr giftig für Wasserorganismen.
R 51	Giftig für Wasserorganismen.
R 52	Schädlich für Wasserorganismen.
R 53	Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.
R 54	Giftig für Pflanzen.
R 55	Giftig für Tiere.
R 56	Giftig für Bodenorganismen.
R 57	Giftig für Bienen.
R 58	Kann längerfristig schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben.
R 59	Gefährlich für die Ozonschicht.
R 60	Kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
R 61	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
R 62	Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
R 63	Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
R 64	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
R 65 ⁹⁶	Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden

⁹⁶ EG-Amtsblatt L 248 vom 30.9.1996

- verursachen.
 R 66⁹⁷ Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
 R 67⁹⁸ Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

Kombination der R-Sätze⁹⁹

- R 14/15 Reagiert heftig mit Wasser unter Bildung hochentzündlicher Gase.
 R 15/29 Reagiert mit Wasser unter Bildung giftiger und hochentzündlicher Gase.
 R 20/21 Gesundheitsschädlich beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
 R 20/22 Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken.
 R 20/21/22 Gesundheitsschädlich beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
 R 21/22 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
 R 23/24 Giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
 R 23/25 Giftig beim Einatmen und Verschlucken.
 R 23/24/25 Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
 R 24/25 Giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
 R 26/27 Sehr giftig beim Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
 R 26/28 Sehr giftig beim Einatmen und Verschlucken.
 R 26/27/28 Sehr giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
 R 27/28 Sehr giftig bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
 R 36/37 Reizt die Augen und die Atmungsorgane.
 R 36/38 Reizt die Augen und die Haut.
 R 36/37/38 Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
 R 37/38 Reizt die Atmungsorgane und die Haut.
 R 39/23 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.
 R 39/24 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.
 R 39/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.
 R 39/23/24 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
 R 39/23/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.
 R 39/24/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
 R 39/23/24/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
 R 39/26 Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen.
 R 39/27 Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.
 R 39/28 Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Verschlucken.
 R 39/26/27 Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen

⁹⁷ EG-Amtsblatt L 355 vom 30.12.1998

⁹⁸ EG-Amtsblatt L 355 vom 30.12.1998

⁹⁹ EG-Amtsblatt L 110 A vom 4. Mai 1993

- und bei Berührung mit der Haut.
- R 39/26/28 Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.
- R 39/27/28 Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 39/26/27/28 Sehr giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 40/20 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen.
- R 40/21 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut.
- R 40/22 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Verschlucken.
- R 40/20/21 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und bei Berührung mit der Haut.
- R 40/20/22 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen und durch Verschlucken.
- R 40/21/22 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens bei Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 40/20/21/22 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 42/43 Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.
- R 48/20 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
- R 48/21 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.
- R 48/22 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.
- R 48/20/21 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.
- R 48/20/22 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.
- R 48/21/22 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 48/20/21/22 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 48/23 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
- R 48/24 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Berührung mit der Haut.
- R 48/25 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.
- R 48/23/24 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Berührung mit der Haut.
- R 48/23/25 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.
- R 48/24/25 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition

- durch Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 48/23/24/25 Giftig: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.
- R 50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.
- R 51/53 Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.
- R 52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.

Sicherheitsratschläge (S-Sätze)¹⁰⁰

- S 1 Unter Verschluss aufbewahren.
- S 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- S 3 Kühl aufbewahren.
- S 4 Von Wohnplätzen fernhalten.
- S 5 Unter ... aufbewahren (geeignete Flüssigkeit vom Hersteller anzugeben).
- S 6 Unter ... aufbewahren (inertes Gas vom Hersteller anzugeben).
- S 7 Behälter dicht geschlossen halten.
- S 8 Behälter trocken halten.
- S 9 Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- S 12 Behälter nicht gasdicht verschliessen.
- S 13 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- S 14 Von ... fernhalten (inkompatible Substanzen sind vom Hersteller anzugeben).
- S 15 Vor Hitze schützen.
- S 16 Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen.
- S 17 Von brennbaren Stoffen fernhalten.
- S 18 Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
- S 20 Bei der Arbeit nicht essen und trinken.
- S 21 Bei der Arbeit nicht rauchen.
- S 22 Staub nicht einatmen.
- S 23 Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben).
- S 24 Berührung mit der Haut vermeiden.
- S 25 Berührung mit den Augen vermeiden.
- S 26 Bei Berührung mit den Augen sofort mit Wasser abspülen und Arzt oder Ärztin konsultieren.
- S 27 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- S 28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel ... (vom Hersteller anzugeben).
- S 29 Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- S 30 Niemals Wasser hinzugiessen.
- S 33 Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- S 35 Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.
- S 36 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
- S 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

¹⁰⁰ EG-Amtsblatt L 110 A vom 4. Mai 1993

- S 38 Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.
 S 39 Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
 S 40 Fussboden und verunreinigte Gegenstände mit ... reinigen (Material vom Hersteller anzugeben).
 S 41 Explosions- und Brandgase nicht einatmen.
- S 42 Beim Räuchern/Versprühen geeignetes Atemschutzgerät anlegen (geeignete Bezeichnung(en) vom Hersteller anzugeben).
 S 43 Zum Löschen ... (vom Hersteller anzugeben) verwenden (wenn Wasser die Gefahr erhöht, anfügen: «Kein Wasser verwenden»).
- S 45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt oder Ärztin zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).
 S 46 Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.
- S 47 Nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).
 S 48 Feucht halten mit ... (geeignetes Mittel vom Hersteller anzugeben).
 S 49 Nur im Originalbehälter aufbewahren.
 S 50 Nicht mischen mit ... (vom Hersteller anzugeben).
 S 51 Nur in gut gelüfteten Bereichen verwenden.
 S 52 Nicht grossflächig für Wohn- und Aufenthaltsräume zu verwenden.
 S 53 Exposition vermeiden – vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
- S 56 Diesen Stoff und seinen Behälter auf entsprechend genehmigter Sondermülldeponie entsorgen.
 S 57 Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.
- S 59 Informationen zu Wiederverwendung / Wiederverwertung beim Herstellerin / Lieferanten erfragen.
 S 60 Dieser Stoff und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
- S 61 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Besondere Anweisungen einholen/Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen.
 S 62 Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen.
- S 63¹⁰¹ Bei Unfall durch Einatmen: Verunfallten an die frische Luft bringen und ruhig stellen.
 S 64¹⁰² Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn Verunfallter bei Bewusstsein ist).

Kombination der S-Sätze

- S 1/2 Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 S 3/7 Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren.
 S 3/9/14 An einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben).

¹⁰¹ EG-Amtsblatt L 355 vom 30.12.1998

¹⁰² EG-Amtsblatt L 355 vom 30.12.1998

- S 3/9/14/49 Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort, entfernt von... aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben).
- S 3/9/49 Nur im Originalbehälter an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- S 3/14 An einem kühlen, von... entfernten Ort aufbewahren (die Stoffe, mit denen Kontakt vermieden werden muss, sind vom Hersteller anzugeben).
- S 7/8 Behälter trocken und dicht geschlossen halten.
- S 7/9 Behälter dicht geschlossen an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- S 7/47 Behälter dicht geschlossen und nicht bei Temperaturen über ... °C aufbewahren (vom Hersteller anzugeben).
- S 20/21 Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen.
- S 24/25 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- S 27/28¹⁰³ Bei Berührung mit der Haut beschmutzte Kleidung sofort ausziehen und sofort auswaschen mit ... (vom Hersteller anzugeben).
- S 29/35¹⁰⁴ Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.
- S 29/56 Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- S 36/37 Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.
- S 36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- S 36/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- S 37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- S 47/49 Nur im Originalbehälter bei einer Temperatur von nicht über ... °C (vom Hersteller anzugeben) aufbewahren.

A 3 Zusammenfassung der wichtigsten EG-Erlasse

Die nachfolgenden Darstellungen der EG-Richtlinien umfassen jeweils auch sämtliche unter Ziffer A1 aufgeführten Änderungen oder Anpassungen. Zitiert wird aus Gründen der Übersichtlichkeit jeweils nur die «Grund»- oder «Ausgangs»-Richtlinie.

¹⁰³ EG-Amtsblatt L 355 vom 30.12.1998

¹⁰⁴ EG-Amtsblatt L 355 vom 30.12.1998

A 31 Stoffe und Zubereitungen

A 311 Stoffe

A 311.1 Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe¹⁰⁵

Die Richtlinie enthält *9 Anhänge*, die periodisch auf Grund der technischen Fortschritte revidiert werden:

- I Liste der gefährlichen Stoffe mit ihren harmonisierten Einstufungen und Kennzeichnungen;
- II Gefahrensymbole und -bezeichnungen;
- III Gefahrenhinweise (Risiko-Sätze);
- IV Sicherheitsratschläge (Sicherheits-Sätze);
- V Methoden zur Bestimmung der physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Toxizität und der Oekotoxizität;
- VI Allgemeine Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe;
- VII Anforderungen an die Anmeldeunterlagen für neue Stoffe (Basisbeschreibung);
- VIII Zusätzliche Auskünfte und Prüfungen im Anmeldeverfahren neuer Stoffe;
- IX Vorschriften für kindergesicherte Verschlüsse und für tastbare Warnzeichen.

Die Richtlinie hat zum Ziel, die Vorschriften der EU-Mitgliedstaaten im Bereich der Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe anzugleichen, und dabei ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Gesundheit, Sicherheit und Schutz von Mensch und Umwelt zu Grunde zu legen.

Vom Geltungsbereich der Richtlinie ausgenommen sind namentlich Arzneimittel, Betäubungsmittel, radioaktive Stoffe, Lebensmittel und Abfälle. Die Richtlinie gilt ferner nicht für die Beförderung gefährlicher Güter im Eisenbahn-, Strassen-, Schiff- und Luftverkehr und nur begrenzt für Schädlingsbekämpfungsmittel.

Das Einstufungs- und Kennzeichnungssystem umfasst derzeit 15 verschiedene Gefährlichkeitsmerkmale, 10 Gefahrensymbole und -bezeichnungen sowie Risiko- und Sicherheitssätze (R- und S-Sätze); vgl. dazu Ziffer A 2. Die Einstufungskriterien betreffen physikalisch-chemische und toxikologische Eigenschaften der Stoffe sowie die möglichen Auswirkungen auf die Umwelt. Ein ausführlicher Leitfaden (Anhang VI) gibt Auskunft darüber, wie gefährliche Stoffe einzustufen und zu kennzeichnen sind.

Die Vorschriften für das Inverkehrbringen von Stoffen unterscheiden zwischen alten und neuen Stoffen. Als alte Stoffe gelten Chemikalien, die sich am 18. September 1981 in der EG im Verkehr befanden und in das Europäische Altstoffverzeichnis (EINECS¹⁰⁶) aufgenommen wurden. Alle übrigen Stoffe gelten als neue Stoffe. Diese müssen, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen, in einem Mitgliedstaat angemeldet werden (Sitz der Herstellerin bzw. der importierenden Person).

¹⁰⁵ Vollständig revidiert durch die 7. Aenderung (Richtlinie 92/32/EWG des Rates vom 30.4.1992)

¹⁰⁶ European Inventory of Existing Commercial Substances; enthält ca. 100 000 Stoffe.

Für die Anmeldung von neuen Stoffen muss die Herstellerin oder die importierende Person umfangreiche Angaben und Unterlagen liefern, namentlich:

- eine technische Beschreibung, die eine Beurteilung der vorhersehbaren Gefahren ermöglichen soll und mindestens die in Anhang VII der Richtlinie angeführten Informationen und Prüfergebnisse, den sog. Grunddatensatz («Base Set»), mitsamt einer Beschreibung der durchgeführten Untersuchungen und der verwendeten Methoden enthält;
- eine Erklärung über die ungünstigen Wirkungen bei den vorgesehenen Verwendungsarten;
- den Vorschlag für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- Vorschläge betreffend die Verwendungssicherheit des Stoffes.

Der oben erwähnte Grunddatensatz umfasst: physikalisch-chemische Daten, toxikologische und ökotoxikologische Untersuchungen, Produktionsmengen, Angaben über die voraussichtliche Verwendung, über Sicherheitsmassnahmen und Möglichkeiten der Unschädlichmachung des Stoffes. Die für die Untersuchungen anzuwendenden Prüfmethoden sind in Anhang V der Richtlinie festgelegt. Bei der Prüfung der Chemikalien sind die in der Richtlinie 87/18/EWG festgelegten Grundsätze der Guten Laborpraxis einzuhalten (vgl. Ziff. A 361).

Die Anmeldebehörde kann die in Anhang VIII der Richtlinie festgelegten zusätzlichen Prüfungen (insbesondere Studien über krebserzeugende oder teratogene Eigenschaften sowie über Umweltgefährlichkeit) verlangen, wenn bestimmte Mengenschwellen überschritten werden [Inverkehrbringen von mehr als 10 t jährlich oder insgesamt 50 t (= Stufe 1) bzw. 1000 t jährlich oder insgesamt 5000 t (= Stufe 2)], oder wenn es für eine Abschätzung der Gefährlichkeit des Stoffes erforderlich erscheint.

Spätestens 60 Tage nach erfolgter Anmeldung darf ein neuer Stoff im gesamten EU-Raum auf den Markt gebracht werden, sofern die zuständige nationale Behörde die Anmeldung angenommen hat. Für die Einstufung und Kennzeichnung ist zunächst die Herstellerin oder die importierende Person verantwortlich. Erst zu einem späteren Zeitpunkt wird der Stoff in einem gemeinschaftlichen Verfahren offiziell eingestuft. Aufgabe der Behörde ist es, eine Risikobewertung für Mensch und Umwelt für den angemeldeten neuen Stoff vorzunehmen, und allenfalls Massnahmen zur Risikoverminderung zu empfehlen. Die Risiken werden nach harmonisierten Grundsätzen bewertet (vgl. Ziff. A 311.2).

Wenn eine Anmelderin einen neuen Stoff, der bereits von einer anderen Person angemeldet wurde, ebenfalls in Verkehr bringen will, hat sie ihn ebenfalls anzumelden (Zweitmeldung). Die Anmeldebehörde sorgt dafür, dass die Erst- und Zweitmelderin zu einer Vereinbarung über die gemeinsame Nutzung derjenigen Daten gelangen, welche die Erstanmelderin auf Grund von Versuchen an Wirbeltieren erarbeitet hat. Damit sollen Mehrfachprüfungen an Wirbeltieren vermieden werden.

Alte Stoffe dürfen ohne Anmeldung in den Verkehr gebracht werden. Die Herstellerin oder importierende Person muss auch keine Prüfungen durchführen. Sie muss für die im Anhang I der Richtlinie aufgeführten Stoffe die offizielle Einstufung und Kennzeichnung übernehmen. Für andere alte Stoffe hat die Herstellerin jedoch Nachforschungen anzustellen, um sich die einschlägigen und zugänglichen Angaben zu den Eigenschaften dieser Stoffe zu verschaffen. Gestützt darauf muss sie die Einstufung und Kennzeichnung nach den Kriterien des Anhangs VI selbst vornehmen.

Anhang I der Richtlinie enthält das Verzeichnis der offiziell eingestuft gefährlichen Stoffe. Die Liste enthält derzeit rund 4500 Stoffe, für welche die Kennzeichnungssymbole, die Hinweise auf die besonderen Gefahren und die Sicherheitsratschläge verbindlich festgelegt sind. Das Verzeichnis wird laufend durch neue und alte Stoffe (vgl. Ziff. A 311.2) ergänzt.

Gemäss Richtlinie dürfen die EU-Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Stoffen wegen der Anmeldung, Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung im Sinne der Richtlinie weder verbieten noch beschränken oder behindern, wenn die Stoffe den Vorschriften der Richtlinie entsprechen. In einem Urteil hat der Europäische Gerichtshof dazu festgestellt¹⁰⁷, dass die Richtlinie 67/548/EWG die Anmeldung, Verpackung und Kennzeichnung von alten und neuen Stoffen abschliessend regelt und den Mitgliedstaaten keine Möglichkeit mehr gibt, in ihren nationalen Rechtsvorschriften weitere Massnahmen vorzusehen.

A 311.2 Richtlinie 93/67/EWG der Kommission vom 20. Juli 1993 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der Risiken für Mensch und Umwelt von gemäss der Richtlinie 67/548/EWG des Rates notifizierten Stoffen

Gemäss der Richtlinie 67/548/EWG müssen die nationalen Behörden für jeden bei ihnen angemeldeten neuen Stoff eine Risikobewertung für Mensch und Umwelt vornehmen. Die Richtlinie 93/67/EWG enthält allgemeine Grundsätze zur einheitlichen Risikobewertung durch die verschiedenen nationalen Behörden.

Bei der Bewertung der Risiken werden in einem ersten Schritt das Gefahrenpotenzial des Stoffes auf Grund seiner physikalisch-chemischen und toxikologischen Eigenschaften sowie seiner Auswirkungen auf die Umwelt eruiert; in einem zweiten Schritt wird die mögliche Exposition ermittelt (Arbeitnehmer und Arbeitnehmerin, Verbraucher und Verbraucherin, Umwelt); im dritten Schritt wird auf Grund des Vergleichs zwischen dem Gefahrenpotenzial und der möglichen Exposition das Risiko beschrieben.

Die Ergebnisse der Risikobewertung stellen die Grundlage für Massnahmen zur Minderung von Risiken dar, die durch das Inverkehrbringen eines Stoffes entstehen.

A 312 Altstoff-Verordnungen

A 312.1 Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe

Zum Schutz des Menschen (Arbeitnehmer und Arbeitnehmerin sowie Verbraucher und Verbraucherin) und der Umwelt soll mit dieser Verordnung auf Unionsebene eine systematische Risikobewertung der im Europäischen Altstoffverzeichnis (EINECS) aufgeführten Altstoffe vorgenommen werden. Um diese Aufgabe effizient und ökonomisch sinnvoll durchführen zu können, ist eine Aufteilung der Aufgaben zwischen den Mitgliedstaaten, der EG-Kommission und der Industrie vorgesehen,

¹⁰⁷ EuGH, Urteil vom 14. Oktober 1987, Rs. 278/85, Kommission / Dänemark, Slg. 1987, S. 4069ff

wobei auch die Arbeiten internationaler Organisationen (z. B. OECD, IPCS¹⁰⁸) berücksichtigt werden.

Von den über 100 000 Altstoffen sollen schrittweise jene Stoffe ausgesucht werden, die mit Vorrang zu prüfen sind. Zur Erstellung der Prioritätenlisten müssen zunächst Stoffdaten gesammelt werden. Herstellerinnen und importierende Personen, die Altstoffe in Mengen von über 10 bzw. 1000 t/Jahr herstellen oder einführen, haben der Kommission bestimmte Daten (abhängig von den Jahrestonnen nach den Anhängen III und IV) zu diesen Stoffen zu übermitteln, z. B. zu Verwendungszwecken und gefährlichen Eigenschaften. In dieser Phase der Prioritätensetzung sind noch keine neuen Untersuchungen oder Tierversuche durchzuführen. Herstellerinnen und importierende Personen haben sich lediglich «in angemessener Weise um die Beschaffung der verfügbaren Daten zu bemühen».

Die Kommission erstellt und veröffentlicht in Absprache mit den Mitgliedstaaten regelmässig Prioritätenlisten. Kriterien dafür sind die Wirkungen des Stoffes auf Mensch und Umwelt bzw. fehlende Daten darüber sowie die möglichen Expositionen.

Die Risikobewertungen für die in den Prioritätenlisten aufgeführten Stoffe werden zunächst auf der Stufe der Mitgliedstaaten durchgeführt. Für jeden Stoff wird ein Staat benannt, der für die Bewertung zuständig ist. Die Risikobewertung erfolgt nach Grundsätzen, die in einer Verordnung der Kommission (vgl. Ziff. A 312.2) und im dazugehörigen «Technical Guidance» Dokument¹⁰⁹ festgelegt sind. Dazu müssen Herstellerinnen und importierende Personen mindestens die Daten zur Verfügung stellen, die auch für Neustoffe verlangt werden (Base Set). Falls für die Risikoanalyse weitere Prüfungen erforderlich sind, muss deren Durchführung auf Gemeinschaftsebene beschlossen werden.

Die vom zuständigen Mitgliedstaat vorgenommene Risikobewertung und die von ihm empfohlene Strategie zur Begrenzung der Risiken muss auf Gemeinschaftsebene gebilligt und von der Kommission veröffentlicht werden.

A 312.2 Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission vom 28. Juni 1994 zur Festlegung von Grundsätzen für die Bewertung der von Altstoffen ausgehenden Risiken für Mensch und Umwelt gemäss der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates

Nach der Altstoff-Verordnung (vgl. Ziff. A 312.1) nehmen die Mitgliedstaaten resp. ihre Berichterstatter eine erste Risikobewertung von Altstoffen vor. Um Unterschiede in den Bewertungen zwischen den Mitgliedstaaten zu vermeiden, sind einheitliche Bewertungsgrundsätze notwendig. Die in der vorliegenden Verordnung festgelegten Grundsätze orientieren sich an jenen für neue Stoffe (vgl. Ziff. A 311.2): Die Risiken sollen auf der Grundlage eines Vergleiches der möglichen schädlichen Wirkungen eines Stoffes mit der voraussichtlichen Exposition von Mensch und Umwelt

¹⁰⁸ International Program on Chemical Safety, Gemeinschaftsprogramm der UNEP (Umweltprogramm der Vereinten Nationen), der ILO (International Labour Organisation) und der WHO

¹⁰⁹ Siehe Fussnote 105

bewertet werden. 1996 wurde ein ausführliches «Technical Guidance» Dokument¹¹⁰ publiziert, das auch für die Risikobewertung neuer Stoffe dient.

A 313 Zubereitungen

A 313.1 Richtlinie 88/379/EWG des Rates vom 7. Juni 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen

Als Zubereitungen gelten in der EU Gemenge, Gemische und Lösungen, die aus zwei oder mehreren Stoffen bestehen und die nicht unter den Definitionsbereich der Stoffe fallen. Ausgenommen sind Arznei-, Lebens- und Futtermittel, Kosmetika, Abfälle, Munition, Sprengstoffe, Feuerwerksmittel und Schädlingsbekämpfungsmittel. Die Richtlinie gilt ferner nicht für die Beförderung gefährlicher Zubereitungen im Eisenbahn-, Strassen-, Schiff- und Luftverkehr.

Die Richtlinie regelt die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen. In verschiedener Hinsicht wird auf die Stoffrichtlinie (67/548/EWG) verwiesen, namentlich was die Gefährlichkeitskriterien, Gefahrensymbole, Gefahrenhinweise oder Sicherheitsratschläge auf dem Kennzeichnungsschild anbelangt. Die mit der 7. Änderung der Stoffrichtlinie (Richtlinie 92/32/EWG) eingeführte Kennzeichnung für umweltgefährliche Stoffe wurde allerdings nicht mehr in die Zubereitungsrichtlinie (88/379/EWG) aufgenommen, da bereits deren Totalrevison eingeleitet war (vgl. Ziff. A 313.2). Die von einer Zubereitung ausgehende Gesundheitsgefährdung kann prinzipiell nach zwei verschiedenen Methoden bestimmt werden. Die konventionelle Methode steht im Mittelpunkt der Zubereitungsrichtlinie. Sie arbeitet mit Grenzwerten und geht von den gefährlichen Eigenschaften der einzelnen Stoffe einer Zubereitung aus. Anhand allgemeiner oder stoffspezifischer Konzentrationsgrenzwerte der einzelnen Stoffe lässt sich die Gefährlichkeit von Zubereitungen berechnen, ohne dass dazu Tierexperimente durchgeführt werden müssen. Im *Anhang I* der Richtlinie sind für alle Einstufungskategorien allgemeine Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt, die immer dann gelten, wenn die Liste der offiziell eingestuften Stoffe (*Anhang I* der Richtlinie 67/548/EWG) keine stoffspezifischen Konzentrationsgrenzen angibt. Für die zweite in der Richtlinie vorgesehene Einstufungsmethode wird auf die Richtlinie zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Stoffen (67/548/EWG) verwiesen, d. h. die gefährlichen Eigenschaften einer Zubereitung können auch gleich ermittelt werden wie jene von Stoffen. Allerdings bedarf es dazu aufwändiger experimenteller Abklärungen und weiterer Tierversuche.

Für bestimmte Zubereitungen enthält *Anhang II* der Richtlinie besondere Kennzeichnungsvorschriften.

In bestimmten Fällen verpflichtet die Zubereitungsrichtlinie die Verantwortlichen, welche gefährliche Zubereitungen in den Verkehr bringen, an berufliche Verwendende

¹¹⁰ TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT IN SUPPORT OF COMMISSION DIRECTIVE 93/67/ECC ON RISK ASSESSMENT FOR NEW NOTIFIED SUBSTANCES AND COMMISSION REGULATION (EC) No 1488/94 ON RISK ASSESSMENT FOR EXISTING SUBSTANCES. PART I-IV.
Office for Official Publications of the European Communities, 1996

rinnen und Verwender Sicherheitsdatenblätter abzugeben, welche ausführliche Informationen über die gefährlichen Zubereitungen enthalten (vgl. Ziff. A 313.3).

Die einzelnen Mitgliedstaaten der EU sind verpflichtet, die zuständigen Stellen zu bezeichnen, welche Angaben über gefährliche Zubereitungen, einschliesslich ihrer chemischen Zusammensetzung entgegennehmen. Solche Informationen über Zubereitungen dürfen aber ausschliesslich zur Beantwortung von Anfragen medizinischen Inhalts, insbesondere zwecks Empfehlung von vorbeugenden und heilenden Massnahmen in Notfällen, verwendet werden. Eine generelle Anmelde- oder Mitteilungspflicht für gefährliche Zubereitungen ist in der Richtlinie nicht vorgesehen. Die Mitgliedstaaten sind aber im Rahmen des Vollzugs der Richtlinie befugt, bei der Herstellerin «im Zweifelsfall» Informationen über die Zusammensetzung einer Zubereitung sowie sonstige zweckdienliche Informationen einzuholen.

A 313.2 Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen.

Diese neue Richtlinie, die am 31. Juli 1999 in Kraft getreten ist, löst die bisherige Zubereitungsrichtlinie (88/379/EWG) ab. Die Mitgliedstaaten der EU haben die Bestimmungen bis zum 30. Juli 2002 in nationales Recht umzusetzen. Verschiedene Vorschriften für Zubereitungen erstrecken sich nunmehr auch auf Biozid-Produkte und Pflanzenschutzmittel. Die entsprechenden Bestimmungen gelten in den Mitgliedstaaten jedoch erst ab dem 30. Juli 2004.

Mit dieser Richtlinie werden insbesondere Vorschriften für umweltgefährliche sowie für nicht als gefährlich eingestufte Zubereitungen eingeführt. Aufgehoben wird neben der Richtlinie 88/379/EWG insbesondere auch die Richtlinie 78/631/EWG (Schädlingsbekämpfungsmittel, vgl. Ziff. A 341).

A 313.3 Richtlinie 91/155/EWG der Kommission vom 5. März 1991 zur Festlegung der Einzelheiten eines besonderen Informationssystems für gefährliche Zubereitungen gemäss Artikel 10 der Richtlinie 88/379/EWG des Rates

Diese Richtlinie regelt die Ausgestaltung und Abgabe eines Sicherheitsdatenblattes für gefährliche Stoffe und Zubereitungen.

Die Informationen im Sicherheitsdatenblatt ergänzen die Kennzeichnung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen und sind in erster Linie für den berufsmässigen Verwender oder die berufsmässige Verwenderin bestimmt, können aber beispielsweise auch für Informationszentren für Vergiftungen wichtig sein.

Das Sicherheitsdatenblatt muss Angaben enthalten u. a. über die Zusammensetzung, die chemischen und (öko)toxikologischen Eigenschaften, die möglichen Risiken für Mensch und Umwelt sowie über Massnahmen zum sicheren Umgang. Im Anhang zur Richtlinie wird in einem Leitfaden näher erläutert, welche Informationen in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden müssen. Die Angaben sollen es dem be-

rufsmässigen Benutzer ermöglichen, die notwendigen Massnahmen für den Gesundheitsschutz und die Sicherheit am Arbeitsplatz zu ergreifen.

Die Inverkehrbringerin (Herstellerin, importierende Person, Händler oder Händlerin) hat das Sicherheitsdatenblatt in der Regel Abnehmern oder Abnehmerinnen auszuhändigen, welche den Stoff oder die Zubereitung berufsmässig verwenden.

A 32 Beschränkungen oder Verbote gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

A 321 Richtlinie 76/769/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Beschränkungen des Inverkehrbringens und der Verwendung gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen

Die Richtlinie enthält zum Schutz von Mensch und Umwelt Beschränkungen und Verbote für gewisse gefährliche Stoffe, Zubereitungen oder Gegenstände.

Im mehrfach ergänzten und angepassten Anhang sind bis heute 42 Stoffe bzw. Stoffgruppen oder Erzeugnisse mit Beschränkungen oder Verboten belegt worden. Hierbei handelt es sich namentlich um Asbest, Benzol, Cadmium, Pentachlorphenol, polychlorierte Biphenyle (PCB) Quecksilber-, und Arsenverbindungen oder um gewisse andere Stoffe und Zubereitungen in Spielwaren, Dekorationsgegenständen, Textilartikeln, in Anstrichstoffen, Holzschutzmitteln oder Antifoulings. Zudem dürfen krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Stoffe der Kategorien 1 und 2 (vgl. Ziff. A 2) sowie Zubereitungen, die solche Stoffe ab bestimmten Konzentrationen enthalten, nicht an die breite Öffentlichkeit abgegeben werden.

A 33 Export- und Importbeschränkungen

A 331 Verordnung (EWG) Nr. 2455/92 des Rates vom 23. Juli 1992 betreffend die Ausfuhr und Einfuhr bestimmter gefährlicher Chemikalien

Mit dieser Verordnung soll ein internationaler Informationsaustausch über den Handel mit Chemikalien, die in den Ausfuhrländern verboten oder starken Beschränkungen unterliegen, ermöglicht werden. Die EU will mit diesen Regelungen dazu beitragen, Gesundheit und Umwelt auch ausserhalb ihrer Grenzen zu schützen.

Der internationale Handel mit Chemikalien, die aus Gründen des Schutzes von Mensch und Umwelt in den Ausfuhrländern verboten oder eingeschränkt sind, hat weltweit Besorgnis geweckt. Die internationalen Organisationen UNEP (Umweltprogramm der Vereinten Nationen) und FAO (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation) haben deshalb für den internationalen Handel mit diesen Stoffen ein System für die Export-Notifikation, den Informationsaustausch und die vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung erstellt: das so genannte «PIC-Verfahren» (Prior Informed Consent). Das Prinzip dieses Verfahrens ist, dass eine Chemikalie, die aus Gesundheits- oder Umweltschutzgründen in den Ausfuhrstaaten verboten oder strengen Beschränkungen unterworfen ist und deshalb in der PIC-Liste figu-

riert, nicht ohne Zustimmung der hierfür zuständigen Behörde des Einfuhrlandes eingeführt werden darf.

Die EG-Verordnung hat zum Ziel, für die Ausfuhr ein gemeinsames Notifikationsverfahren für Chemikalien, die in der EU verboten oder strengen Beschränkungen unterworfen sind, einzuführen, sowie die EU am PIC-Verfahren zu beteiligen; ferner sollen für Exportchemikalien die gleichen Verpackungs- und Kennzeichnungsanforderungen gelten wie für den Chemikalienhandel innerhalb der EU.

Die notifizierungspflichtigen Chemikalien werden im Anhang I der Verordnung aufgeführt. Bei der erstmaligen Ausfuhr einer darin enthaltenen Chemikalie muss der Exporteur die im Anhang III aufgeführten Angaben der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates mitteilen, so dass diese die Notifizierung vornehmen kann. Notifizierungen werden von der Kommission mit Bezugsnummern versehen und im Amtsblatt der EG veröffentlicht. Nachfolgende Exporte aus einem EU-Land müssen auf die Bezugsnummer der Notifizierung verweisen.

Anhang II der Verordnung umfasst die Liste der dem PIC-Verfahren unterworfenen Chemikalien, das Verzeichnis der am PIC-Verfahren teilnehmenden Länder sowie die Entscheidungen dieser Länder über die Einfuhren der im Verzeichnis aufgelisteten Chemikalien. Der Exporteur hat den Entscheidungen des Bestimmungslandes nachzukommen und dabei das «Status quo Prinzip» zu beachten, d. h. er darf eine Chemikalie, die im Anhang II figuriert, nicht ausführen, wenn vom Einfuhrland, das sich am PIC-Verfahren beteiligt, keine Antwort vorliegt.

A 34 Schädlingsbekämpfungsmittel, Pflanzenschutzmittel und Biozid-Produkte

A 341 Richtlinie 78/631/EWG des Rates vom 26. Juni 1978 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen (Schädlingsbekämpfungsmittel)

Die Richtlinie will – gemäss ihrer Präambel – vor allem der Verbesserung des Schutzes der Bevölkerung dienen, insbesondere derjenigen Personen, die mit diesen Zubereitungen umgehen.

Die Richtlinie regelt die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Schädlingsbekämpfungsmitteln in Form von Zubereitungen. Die Wirkstoffe als solche unterstehen dagegen der Richtlinie zur Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe (67/548/EWG). Der Geltungsbereich umfasst Zubereitungen, die dazu bestimmt sind, Schadorganismen zu vernichten oder ihrer Einwirkung vorzubeugen, sodann Zubereitungen, welche das pflanzliche Wachstum regeln oder fördern (ausgenommen Düngemittel), ferner Holzschutzmittel, Herbizide und Wachstumshemmer. Die Bestimmungen sind nicht anwendbar auf Arzneimittel, Betäubungsmittel und radioaktive Zubereitungen, und sie gelten nicht für die Beförderung im Eisenbahn-, Strassen-, Schiffs- und Luftverkehr sowie für die Durchfuhr und die Ausfuhr in Drittländer.

Die Einstufung der Schädlingsbekämpfungsmittel erfolgt in der Regel auf Grund der akuten Toxizität. Diese wird entweder im Tierversuch (LD-Wert) mit der Zubereitung oder durch Berechnung auf Grund der Konzentrationen der verwendeten Wirk-

stoffe ermittelt. Die Anhänge I–III enthalten die Berechnungsmethoden sowie Wirkstofflisten mit den für die Berechnung vereinbarten LD-Werten.

Die Kriterien zur Beurteilung der akuten Toxizität sind für gasförmige, flüssige und gekörnte Handelsformen identisch mit denjenigen, die zur Beurteilung von Stoffen (67/548/EWG) und Zubereitungen (88/379/EWG) gelten. Für Schädlingsbekämpfungsmittel in fester Form gelten diesbezüglich dagegen bedeutend weniger strenge Kriterien. Andere gesundheitsschädigende Eigenschaften, wie etwa chronische Effekte, können bei der Beurteilung von Schädlingsbekämpfungsmitteln nur mit berücksichtigt werden, wenn dies toxikologisch speziell begründet werden kann.

Die Schädlingsbekämpfungsmittel-Richtlinie verweist oft auf die Richtlinie für Stoffe (67/548/EWG), die als Grundlage dient. Die Gefahrenschilder, Gefahrensymbole, Gefahrenhinweise und Sicherheitsratschläge sind daher weitgehend identisch mit jenen vergleichbarer Stoffe oder Zubereitungen. Allerdings müssen auf den Verpackungen von Schädlingsbekämpfungsmitteln zusätzliche Angaben zu den Wirkstoffen und anderen Inhaltsstoffen gemacht werden. Die Richtlinie gibt den nationalen Zulassungsbehörden zudem die Möglichkeit, weitere Aufschriften zu verlangen.

A 342 Richtlinie 79/117/EWG des Rates vom 21. Dezember 1978 über das Verbot des Inverkehrbringens und der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, die bestimmte Wirkstoffe enthalten

Pflanzenschutzmittel, die sich selbst bei bestimmungsgemäßer Verwendung auf die Gesundheit von Mensch und Tier schädlich auswirken oder für die Umwelt eine unannehmbare nachteilige Wirkung haben, werden durch die Richtlinie generell verboten.

Als Pflanzenschutzmittel gelten sowohl Wirkstoffe als auch Zubereitungen. Ausgenommen von den Bestimmungen sind Pflanzenschutzmittel für Forschung und analytische Zwecke sowie die Ausfuhr in Drittländer.

Im Anhang zur Richtlinie sind unter drei verschiedenen Wirkstoffkategorien Pflanzenschutzmittel aufgeführt, die weder in den Verkehr gebracht noch angewendet werden dürfen. Es handelt sich um Pflanzenbehandlungsmittel auf der Basis von Quecksilber, um schlecht abbaubare organische Chlorverbindungen (Aldrin, Chlordan, Dieldrin, DDT, Endrin, HCH, Heptachlor, Hexachlorbenzol) und um andere gefährliche Verbindungen (Äthylenoxid, Nitrofen, 1,2-Dibromäthan, 1,2-Dichloräthan, Dinoseb u. a.). Die Mitgliedstaaten werden ermächtigt, abweichend von diesen Verboten für einzelne in der Richtlinie exakt spezifizierte Verwendungen den Einsatz der genannten Pflanzenschutzmittel vorübergehend zu gestatten.

A 343 Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

Diese Richtlinie soll die Vorschriften über die amtlichen Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in den Mitgliedstaaten vereinheitlichen, um Handelshemmnisse abzubauen, und ein hohes Schutzniveau hinsichtlich Gesundheits-, Grundwasser- und Umweltgefährdung zu gewährleisten. Der Schutz der Gesundheit von Mensch

und Tier sowie der Umwelt hat Vorrang gegenüber dem Ziel der Produktionsverbesserung bei der Pflanzenerzeugung.

Die Richtlinie erfasst nicht nur die Pflanzenschutzmittel-Zubereitungen, sondern auch deren Wirkstoffe, wobei Wirkstoffe sowohl Stoffe als auch Mikroorganismen einschliesslich Viren sein können. Für genetisch veränderte Organismen entspricht das Verfahren jenem der Richtlinie Nr. 90/220/EWG des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt¹¹¹.

Die Richtlinie regelt die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Anwendung und die Kontrolle von Pflanzenschutzmitteln. Zulassungen werden von den zuständigen nationalen Behörden erteilt, wobei unter den Mitgliedstaaten ein System gegenseitiger Information und Anerkennung der Zulassungen vorgesehen ist. Um den Informationsaustausch unter den Behörden zu erleichtern, sind ausführliche Evaluationskriterien ausgearbeitet worden, die auch mit entsprechenden OECD-Richtlinien übereinstimmen¹¹². Die Zulassungsentscheide sollen in den verschiedenen Mitgliedstaaten auf Grund einheitlicher Kriterien erlassen werden um sicher zu stellen, dass die Schutzziele der Richtlinie in allen Mitgliedstaaten gleichermaßen durchgeführt werden. Zu diesem Zweck sind im Anhang VI der Richtlinie einheitliche Grundsätze¹¹³ für die Zulassung festgelegt worden. Diese bestehen aus ausführlichen Kriterien für die Beurteilung der Prüfergebnisse und der weiteren Unterlagen. Zu beurteilen und im Entscheidungsprozess zu berücksichtigen sind die Unterlagen hinsichtlich:

- Wirksamkeit,
- Auswirkungen auf Pflanzen,
- Auswirkungen auf zu bekämpfende Wirbeltiere (keine unnötige Leiden),
- Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (direkt oder indirekt über Rückstände),
- Auswirkungen auf die Umwelt (z. B. Boden, Grundwasser, nicht zu bekämpfende Tiere),
- angewandter analytischer Methoden,
- physikalischer und chemischer Eigenschaften.

Bedingung für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist im Weiteren, dass seine Wirkstoffe im Anhang I aufgeführt sind. Die Aufnahme eines Wirkstoffes in diesen Anhang erfolgt in einem gemeinschaftlichen Bewertungsverfahren durch eine Zentralbehörde der EG, nämlich den Ständigen Ausschuss für Pflanzenschutz, und durch die Kommission. Nicht nur neue Wirkstoffe, sondern auch sämtliche Wirkstoffe, die sich bereits im Handel befinden, sollen nach den Kriterien dieser Richtlinie überprüft und bewertet werden, damit über deren Aufnahme in den Anhang I entschieden werden kann. Da es sich um sehr viele Wirkstoffe handelt, hat die Kommission mit einem Arbeitsprogramm begonnen, nach welchem die Bewertungs-

¹¹¹ ABl. Nr. L 117 vom 8.5.1990, S. 15

¹¹² Guidelines and criteria for the evaluation of dossiers and for the preparation of reports to the European Commission by Rapporteur Member States relating to the proposed inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC. Commission Document 1654/VI/94, rev. 7 of 22 April 1998

¹¹³ Richtlinie 97/57/EG des Rates vom 22. September 1997 (ABl. Nr. 265 vom 27.9.97)

arbeiten auf die Mitgliedstaaten verteilt werden. Innerhalb von 12 Jahren soll die Liste schrittweise vervollständigt werden. Bis zu jenem Zeitpunkt können bestehende Zulassungen von (noch) nicht in die Liste aufgenommenen Wirkstoffen provisorisch erneuert werden. Die in der Liste aufgeführten Wirkstoffe und die Zulassungen werden in regelmäßigen Abständen, spätestens aber nach 10 Jahren, überprüft. Jede Zulassung ist somit befristet.

Im *Anhang II* werden die Anforderungen an die mit dem Antrag um Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I einzureichenden Unterlagen festgelegt. In ausführlichen, mit entsprechenden OECD-Richtlinien abgestimmten Zusatzdokumenten wird präzisiert, in welcher Form die Unterlagen (Studienberichte, Zusammenfassungen, Beurteilungen, usw.) den Behörden vorgelegt werden sollen¹¹⁴. Die verlangten Informationen betreffen die Identität, physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes, Analyseverfahren, umfangreiche toxikologische und Metabolismus-Untersuchungen des Wirkstoffes, Rückstände, Verbleib und Verhalten in der Umwelt sowie ökotoxikologische Untersuchungen. Falls es sich beim Wirkstoff um einen Mikroorganismus oder einen Virus handelt, werden zusätzlich Untersuchungen über den Organismus verlangt, z. B. über dessen Pathogenität und Infektiosität. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt.

Anhang III enthält die Anforderungen an die dem Antrag um Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen. Diese müssen Informationen und Daten enthalten über: Identität, physikalische, chemische und technische Eigenschaften, Anwendung, Analyseverfahren, Wirksamkeit, toxikologische Untersuchungen, Rückstände, Verhalten in der Umwelt sowie ökotoxikologische Untersuchungen. Bei Mikroorganismen und Viren kommen die entsprechenden spezifischen Untersuchungen über Pathogenität und Infektiosität hinzu, bei genetisch veränderten Organismen sind zudem die Bestimmungen der Richtlinie 90/220/EWG über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt zu beachten.

Für die Etikettierung der Pflanzenschutzmittel in Form von Zubereitungen gelten die Bestimmungen der Richtlinie 78/631/EWG über die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von Schädlingsbekämpfungsmitteln. Für die Etikettierung der Wirkstoffe gilt die Richtlinie 67/548/EWG. Darüber hinaus sind weitere Aufschriften und Informationen für den sicheren Umgang mit Pflanzenschutzmitteln vorgeschrieben (*Anhang IV*: Standardsätze für besondere Gefahren; *Anhang V*: Sicherheitshinweise).

Der Kosten für die verlangten Untersuchungen und die einzureichenden Unterlagen sind sehr hoch. Datenschutzbestimmungen sollen sicherstellen, dass die Behörden die von einem Antragsteller eingereichten Unterlagen innerhalb eines bestimmten Zeitraumes nicht ohne dessen Zustimmung zu Gunsten weiterer Antragsteller verwenden.

¹¹⁴ Guidelines and criteria for the preparation and presentation of complete dossiers and of summary dossiers for the inclusion of active substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2). Commission Document 1663/VI/94, rev. 8 of 22 April 1998

A 344 Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Die Richtlinie bezweckt, Handelshemmnisse für Biozid-Produkte und mit diesen Mitteln behandelte Erzeugnisse zu beseitigen, und ein hohes Schutzniveau für Mensch und Umwelt zu gewährleisten.

In enger Anlehnung an die Richtlinie 91/414/EWG über Pflanzenschutzmittel, die im Wesentlichen landwirtschaftlich genutzte Schädlingsbekämpfungsmittel betrifft, sieht diese Richtlinie ein Zulassungsverfahren für Biozide vor. Biozid-Produkte sind Wirkstoffe und Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, schädliche Organismen zu bekämpfen. Es handelt sich um verschiedenartige Schädlingsbekämpfungsmittel wie z. B. Holzschutzmittel, Rodentizide, Insektizide, Antifouling-Anstrichmittel, Desinfektionsmittel, Begasungsmittel und Konservierungsmittel. Im Anhang V der Richtlinie werden 23 Biozid-Produktarten abschliessend aufgezählt und durch die Beschreibung ihres Verwendungszwecks präzisiert.

Zu den Wirkstoffen zählen nicht nur Stoffe, sondern auch Pilze oder Mikroorganismen einschliesslich Viren. Die Richtlinie regelt die Zulassung, das Inverkehrbringen, die Anwendung und die Kontrolle von Biozid-Produkten.

Zulassungen für Biozid-Produkte werden von den zuständigen nationalen Behörden erteilt. Unter den Mitgliedstaaten ist, unter Vorbehalt eng begrenzter Ausnahmen, eine gegenseitige Anerkennung der Zulassungen vorgesehen. Um gleichwertige Zulassungsentscheide in den verschiedenen Mitgliedstaaten zu gewährleisten, werden die gemeinsamen Grundsätze (Anhang VI) für die Bewertung der Unterlagen festgelegt. Beurteilungskriterien sind:

- die Wirksamkeit,
- Auswirkungen auf die Zielorganismen (Resistenzbildung, kein unnötiges Leiden bei Wirbeltieren),
- Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier (direkt oder indirekt über Rückstände),
- Auswirkungen auf die Umwelt,
- die angewandten analytischen Methoden,
- physikalisch-chemische Eigenschaften.

Für die Wirkstoff-Zulassung, die Voraussetzung für die Zulassung der Zubereitung ist, gilt ein gemeinschaftliches Verfahren. Mit dem Zulassungsantrag sind Unterlagen über den Wirkstoff sowie über mindestens eine Zubereitung (in den Anhängen II, III und IV der Richtlinie präzisiert) einzureichen. Die Anforderungen an die Unterlagen sind sehr umfangreich, vergleichbar etwa mit jenen für die Pflanzenschutzmittel (Richtlinie 91/414/EWG; vgl. Ziff. A 343).

Die für die einzelnen Produktarten zugelassenen Wirkstoffe werden im Anhang I der Richtlinie aufgeführt; dieser bildet die Positivliste jener Wirkstoffe, die in Biozid-Produkten enthalten sein dürfen. Wie für Pflanzenschutz-Wirkstoffe ist ein Zehnjahres-Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung von nicht in Anhang I verzeichneten Biozid-Wirkstoffen vorgesehen. In der Übergangszeit können Wirkstoffe, die

sich vor dem Inkrafttreten der Richtlinie bereits im Handel befanden, ohne Aufnahme in den Anhang I zugelassen werden.

Die Wirkstoffe der Positivliste und die Zulassungen der Biozid-Produkte werden in regelmässigen Abständen, spätestens aber nach 10 Jahren überprüft.

Die Verpackung und Etikettierung der Biozid-Produkte richtet sich nach den Vorschriften der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG. Zusätzlich zur Etikettierung werden weitere Deklarationen, Aufschriften und Informationen vorgeschrieben, welche den sicheren Gebrauch der Biozid-Produkte betreffen.

Die Kosten für die verlangten Untersuchungen und die einzureichenden Unterlagen sind sehr hoch. Datenschutzbestimmungen sorgen dafür, dass die Behörden die von einem Antragsteller eingereichten Unterlagen innerhalb einer bestimmten Frist nicht ohne dessen Zustimmung zu Gunsten weiterer Antragsteller verwenden.

Die Mitgliedstaaten sind angehalten, für die verschiedenen Verfahren Gebühren zu erheben, die möglichst kostendeckend sind. Für die Umsetzung der Richtlinie in nationale Rechtsvorschriften wurde ihnen eine Frist von 24 Monaten (Mai 2000) eingeräumt.

Die vollständige Umsetzung der Richtlinie wird in den kommenden Jahren noch nicht erreicht werden können, weil insbesondere die Positivliste noch unvollständig sein wird. Vorläufig ist daher die Richtlinie 76/769/EWG (Beschränkungen gewisser gefährlicher Stoffe und Zubereitungen) als Negativliste heranzuziehen.

A 35 Personenbezogene Anforderungen für den Umgang mit Giften

A 351 Richtlinie 74/556/EWG des Rates vom 4. Juni 1974 über die Einzelheiten der Übergangsmassnahmen auf dem Gebiet der Tätigkeiten des Handels mit und der Verteilung von Giftstoffen und der Tätigkeiten, die die berufliche Verwendung dieser Stoffe umfassen, einschliesslich der Vermittlertätigkeiten

Ziel der Richtlinie ist es, mit Übergangsmassnahmen die Niederlassungsfreiheit und den freien Dienstleistungsverkehr zu fördern bis Regelungen über die gegenseitige Anerkennung von Diplomen, Prüfzeugnissen und sonstigen Befähigungsausweisen verwirklicht worden sind.

Der Geltungsbereich umfasst den Handel, die Vermittlung und die Verteilung von Giftstoffen, ebenso die berufliche Verwendung von Giftstoffen in der Landwirtschaft, im Gartenbau, der Forstwirtschaft und der Holzgewinnung. Erfasst werden auch die selbstständigen Tätigkeiten im be- und verarbeitenden Gewerbe (Industrie und Handwerk) und im Nahrungs- und Genussmittelgewerbe.

Die Richtlinie verpflichtet jene Mitgliedstaaten, welche die Ausübung der genannten Tätigkeiten von allgemeinen, kaufmännischen oder fachlichen Kenntnissen oder Fertigkeiten abhängig machen, auch die tatsächliche Ausübung dieser Tätigkeiten in einem anderen Mitgliedland als ausreichenden Nachweis für die geforderten Kenntnisse und Fertigkeiten anzuerkennen. Die Richtlinie spezifiziert diese anzuerkennenden Tätigkeiten hinsichtlich Art und Dauer der Ausübung und verpflichtet die

Mitgliedstaaten, die zuständigen Behörden zu bestimmen, welche die erforderlichen Bescheinigungen ausstellen.

A 352 Richtlinie 74/557/EWG des Rates vom 4. Juni 1974 über die Verwirklichung der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs für die selbstständigen Tätigkeiten und die Vermittlertätigkeiten des Handels mit und der Verteilung von Giftstoffen

Die Vorschriften dieser Richtlinie zielen in erster Linie darauf ab, Beschränkungen der Niederlassungsfreiheit und des freien Dienstleistungsverkehrs zu beseitigen, die sich aus einzelstaatlichen Vorschriften über die Ausübung des Handels und der Verteilung von Giftstoffen ergeben. Die Richtlinie gilt für die selbstständigen Tätigkeiten auf dem Gebiet des Handels und der Verteilung von giftigen Stoffen und Präparaten. Sie gilt nicht für Handel und Vertrieb von Arzneimitteln und für den Wanderhandel.

Im Anhang zur Richtlinie sind jene Stoffe aufgeführt, die auf Grund ihrer gefährlichen Wirkung in einzelnen Mitgliedstaaten besonderen Bestimmungen unterliegen. Die Richtlinie schreibt den Mitgliedstaaten vor, die EU-Kommission über Änderungen solcher nationaler Bestimmungen zu informieren.

Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet, nationale Bestimmungen aufzuheben, welche eigene Staatsangehörige begünstigen oder unterschiedlichen Behandlungen unterwerfen. Die Berufsvereinigungen sollen den Angehörigen aller Mitgliedstaaten zu gleichen Rechten und Pflichten offen stehen. Verlangt ein Mitgliedstaat von seinen eigenen Staatsangehörigen Zuverlässigkeitsausweise oder Nachweise über die finanzielle Leistungsfähigkeit, so muss er auch gleichwertige Urkunden anderer Mitgliedstaaten anerkennen.

A 36 Gute Laborpraxis

A 361 Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen

Die Richtlinie 67/548/EWG (Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung von gefährlichen Stoffen) schreibt die Durchführung von Versuchen mit chemischen Stoffen vor. Damit deren Ergebnisse von hoher Qualität und vergleichbar sind, müssen die Grundsätze der «Guten Laborpraxis» (GLP) angewandt werden. Davon betroffen sind jene Versuche mit chemischen Erzeugnissen, die zur Bewertung der Sicherheit für den Menschen oder die Umwelt durchgeführt werden. Die Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, sicherzustellen, dass die vorgeschriebenen Versuche gemäss den GLP-Empfehlungen der OECD durchgeführt werden. Im weiteren werden die Mitgliedstaaten verpflichtet, entsprechende Inspektionsorgane aufzubauen.

A 362 Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis

Die Richtlinie will mit Hilfe der GLP-Grundsätze eine hohe Qualität bei nichtklinischen Prüfungsdaten von Chemikalien gewährleisten. Sie setzt den Rahmen für die Anerkennung der nationalen GLP-Zertifikate im ganzen EU-Raum. Die Richtlinie regelt Inspektion und Überprüfung der organisatorischen Abläufe bei Prüfungen und Versuchen, die unter GLP-Bedingungen durchgeführt werden. Sie verpflichtet die nationalen Aufsichtsorgane zur Ausstellung von Zertifikaten nach den Bestimmungen der OECD und zur jährlichen Berichterstattung über ihre Tätigkeiten. Die Ergebnisse der GLP-Inspektionen eines Staates sind für die übrigen EU-Staaten verbindlich.

A 363 Beschluss 89/569/EWG des Rates vom 28. Juli 1989 über die Annahme einer Entscheidung/Empfehlung der OECD durch die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft über die Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis

Der Rat hat beschlossen, den Entwurf für die Empfehlung der OECD zu billigen, welche den Rahmen für den Abschluss von Vereinbarungen zwischen den OECD-Mitgliedstaaten über die gegenseitige Anerkennung der Einhaltung der Grundsätze der GLP darstellt. Durch die Anerkennung der in den verschiedenen EU-Staaten gewonnenen Daten aus nichtklinischen Versuchen mit chemischen Stoffen werden für alle Herstellerinnen und Laboratorien innerhalb der EU gleiche Wettbewerbsbedingungen geschaffen. Die Anwendung der OECD-Empfehlung trägt auch dazu bei, unnötige Wiederholungen von Versuchen in den einzelnen Staaten zu vermeiden. Dadurch lassen sich vor allem Tierversuche auf das absolut Notwendige beschränken.

10677

Abkürzungsverzeichnis

ArG	Bundesgesetz über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAWI	Bundesamt für Aussenwirtschaft
BBl	Bundesblatt
BBT	Bundesamt für Berufsbildung und Technologie
BJ	Bundesamt für Justiz
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BUWAL	Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
BV	Bundesverfassung
BWA	Bundesamt für Wirtschaft und Arbeit
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
EFV	Eidgenössische Finanzverwaltung
EINECS	Europäisches Altstoffverzeichnis
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
EMPA	Eidgenössische Materialprüfungs- und Forschungsanstalt
EPA	Eidgenössisches Personalamt
EG	Europäische Gemeinschaft
EU	Europäische Union
EVD	Eidgenössisches Volkswirtschaftsdepartement
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum
FAO	Food and Agriculture Organisation of the United Nations
GLP	Gute Laborpraxis
GVO	gentechnisch veränderte Organismen
INDATOX	EDV-Applikation des BAG zur Klassierung und Registrierung von Giften
LMG	Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände
LwG	Bundesgesetz vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PIC	Prior Informed Consent
RVOG	Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz
seco	Staatssekretariat für Wirtschaft
SGCI	Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie
SR	Systematische Sammlung des Bundesrechts (systematische Rechtsammlung)
THG	Bundesgesetz über die technischen Handelshemmnisse
Tox-Zentrum	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum, Zürich
UNEP	United Nations Environment Programme
USG	Umweltschutzgesetz
UVG	Bundesgesetz über die Unfallversicherung
UVEK	Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation
VwVG	Bundesgesetzes über das Verwaltungsverfahren
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
WTO	World Trade Organization