

21.10.2020



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI,
Bundesamt für Gesundheit BAG

Modernisierung Anmeldeverfahren zur Einführung des Prinzips «no data – no market» in der Schweiz

Regulierungsfolgeabschätzung

Bern, Oktober 2020

Modernisierung Anmeldeverfahren zur Einführung des Prinzips «no data – no market» in der Schweiz

Regulierungsfolgeabschätzung

Projektgruppe:

- Urs von Arx (BAFU; Abteilung Luftreinhaltung und Chemikalien)
- Timothée Barrelet (gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien BAFU, BAG und SECO)
- Bojan Gasic (SECO; Ressort Chemikalien und Arbeit)
- Dag Kappes (BAG; Abteilung Chemikalien)
- Deborah Mühle (BAG; Abteilung Chemikalien)

Weitere Autorinnen:

- Peter Krähenbühl (BAG; Abteilung Chemikalien)
- Michel Hauser (SECO; Ressort Chemikalien und Arbeit)

Begleitgruppe:

- BAG; Abteilung Chemikalien
- BAFU; Abteilung Luftreinhaltung und Chemikalien
- SECO; Ressort Chemikalien und Arbeit;

Folgende Stellen wurden konsultiert und ihre Kommentare berücksichtigt:

- SECO: Ressort Regulierungsanalyse und –politik; sowie Ressort KMU-Politik;

Projektleitung: Dag Kappes (BAG)

Bundesamt für Gesundheit (BAG), Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

E-Mail: dag.kappes@bag.admin.ch

Den Fachpersonen sowie Verbands- und Unternehmensvertreterinnen, die uns im Rahmen von Fachgesprächen, Fallstudien und der Befragungen unterstützt haben danken wir herzlich.

Der besseren Lesbarkeit halber wird analog zur Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) jeweils die weibliche Form verwendet, gemeint sind jedoch immer beide Geschlechter.

Inhalt

Zusammenfassung.....	6
Résumé	8
Riassunto	10
Summary	12
1. Ausgangslage.....	14
Exkurs neue und alte Stoffe, Anmeldepflicht versus Registrierungspflicht.....	16
2. Methodik.....	18
3. Geplante Massnahme	19
<i>Geltungsbereich der Anmeldepflicht</i>	19
<i>Ausnahmen von der Anmeldepflicht</i>	20
<i>Umfang und Format des Anmeldedossiers</i>	20
<i>Flankierende Massnahmen</i>	20
<i>Szenario 0: Status Quo (die Anmeldepflicht umfasst alle nicht-EINECS-Stoffe)</i>	21
<i>Szenario 1: Die Anmeldepflicht umfasst alle nicht-EINECS-Stoffe und alle in der EU nicht-registrierten Stoffe</i>	22
<i>Szenario 2: Die Anmeldepflicht umfasst alle in der EU nicht-registrierten Stoffe</i>	22
<i>Höhere in Verkehr gebrachte Mengenkategorien in der Schweiz als in der EU</i>	22
<i>Inkrafttreten und Übergangsregelungen</i>	22
<i>Wirkungsmodell</i>	23
4. Prüfpunkt 1: Notwendigkeit staatlichen Handelns	24
5. Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen.....	25
5.1 Einleitung und allgemeine Betrachtungen zur Abschätzung des Nutzens	25
5.2 Auswirkungen auf Herstellerinnen und Chemikalienimporteure.....	27
5.2.1 <i>Identifizierung der Anzahl betroffener Stoffe</i>	27
5.2.2 <i>Ermittlung der Anzahl von der Anmeldepflicht direkt betroffener Firmen</i>	27
5.2.3 <i>Abschätzung der entstehenden Kostenfolgen für die Herstellerinnen und Chemikalienimporteure</i>	29
5.2.4 <i>Betroffenheit von KMU</i>	34
5.2.5 <i>Nutzen für Herstellerinnen und Chemikalienimporteure</i>	36
5.3 Auswirkungen entlang der Lieferkette	36
5.4 Auswirkungen auf den Bund und die Kantone	37
6. Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft.....	38
6.1 Wirtschaft	38
6.2 Gesellschaft und Umwelt.....	38
6.3 Auswirkungen auf den Handel mit Chemikalien.....	38
7. Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen.....	40
7.1 «Risikobasierte» Anmeldepflichten	40

7.2 Einführung einer generellen Registrierungspflicht.....	40
7.3 Ergänzung der Anmeldepflichten durch eine umfassende Meldepflicht für Stoffe	41
7.4 Anmeldung «light» für EINECS-Stoffe	41
7.5 Heraufsetzen der Mengenschwelle auf 2 t/a für KMU anstatt 1 t/a	42
7.6 Kosten- und Datenentlastung für KMU durch das BAG	42
7.7 Fazit.....	42
8. Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug	43
9. Zusammenstellung der Resultate.....	44
10. Fazit	45
Anhang 1: Abschätzung der Anzahl anmeldepflichtiger Stoffe aufgrund der Firmenbefragung	46
Anhang 2: Abschätzung der Anzahl anmeldepflichtiger nicht registrierter Stoffe aufgrund der angemeldeten neuen Stoffe.....	49
Anhang 3: Abschätzung der Anzahl registrierter EINECS Stoffe, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden	51
Anhang 4: Ableitung der Kosten für die Erstellung eines Datensatzes von Anmeldungen pro Mengenkategorie	53
Anhang 5: Anteil der kennzeichnungspflichtigen registrierten EINECS-Stoffe.....	54
Anhang 6: Veranschaulichung des Nutzens der Einführung des Prinzips «no data – no market» anhand eines Beispiels im Bereich Arbeitnehmerschutz.....	55
Coûts économiques des décès par cancer	57
Anhang 7: Veranschaulichung des Nutzens der Einführung des Prinzips «no data – no market» anhand eines Beispiels im Bereich Verbraucherschutz.....	59
Anhang 8: Abschätzung der Anzahl der Stoffe, deren in Verkehr gebrachte Menge die registrierte Mengenkategorie in der EU übersteigt	60



Zusammenfassung

Die Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) regelt die Beurteilung der Gefahren und Risiken von chemischen Stoffen und Zubereitungen sowie die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können. Z.B. sind Stoffe und Zubereitungen, die einen gefährlichen Stoff enthalten, einzustufen, zu kennzeichnen und zu verpacken. Das geltende Recht unterscheidet zwischen neuen und alten Stoffen. Alte Stoffe sind Stoffe, die zwischen 1971 und 1981 auf dem Markt waren und im abschliessenden Altstoffverzeichnis (EINECS) gelistet sind. Sie können ohne vorgängiges behördliches Verfahren in Verkehr gebracht werden. Neue Stoffe sind alle übrigen Stoffe, die nicht im EINECS aufgeführt sind. Sie müssen vor dem erstmaligen Inverkehrbringen bei den Behörden angemeldet werden. Dazu sind den Behörden bestimmte sicherheitsrelevante Daten und Unterlagen vorzulegen, die dann auf ihre Vollständigkeit und wissenschaftliche Plausibilität überprüft werden. In der EU wurde inzwischen die Unterscheidung zwischen alten und neuen Stoffen aufgegeben. Die EU-Regulierung (REACH-Verordnung) sieht vor, dass für alle Stoffe (also auch für ehemalige alte Stoffe) sicherheitsrelevante Daten vorliegen und sie entsprechend vor der Herstellung oder dem Import in Mengen ≥ 1 Tonne pro Jahr und Hersteller oder Importeur registriert werden müssen.

Einerseits entstehen durch diese EU-Regelung Handelshemmnisse zwischen der Schweiz und der EU. Z. B. dürfen auch durch denselben Konzern in der EU registrierte neue Stoffe nur nach Anmeldung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Andererseits bleibt eine Sicherheitslücke bestehen, da alte Stoffe in der Schweiz frei zirkulieren dürfen, unabhängig davon, ob Sicherheitsdaten vorliegen oder nicht. Aus diesen Gründen ist eine Modernisierung des Anmeldeverfahrens geplant.

Geplante Modernisierung

Neu sollen Stoffe in der Schweiz anmeldepflichtig werden, für die kein Datensatz verfügbar ist.

In Szenario 1 wären alte Stoffe, die in der EU nicht registriert sind und bisher in der Schweiz ohne weiteres behördliches Verfahren in Verkehr gebracht werden können, neu anmeldepflichtig; dies zusätzlich zur bisherigen Anmeldepflicht.

In Szenario 2 dürften alle bereits in der EU registrierten Stoffe in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Gegenüber der aktuellen Situation entfällt damit die Anmeldepflicht für «neue» Stoffe, die in der EU schon registriert sind. Alte Stoffe, die in der EU hingegen nicht registriert sind und bisher in der Schweiz ohne weiteres behördliches Verfahren in Verkehr gebracht werden konnten, werden neu anmeldepflichtig.

Die Anmeldepflicht gilt für Stoffe, die in Mengen ≥ 1 Tonne pro Jahr in Verkehr gebracht werden. Mit der Anmeldung sind bestimmte Daten und Unterlagen nach Art. 27 ChemV einzureichen (z.B. toxikologische Studien oder Stoffsicherheitsbericht). Die Anforderungen steigen mit der in Verkehr gebrachten Menge, was folglich bedeutet, dass bei ≥ 10 t/a, ≥ 100 t/a und ≥ 1000 t/a jeweils zusätzliche Daten zu liefern sind. Es wird für die Anmeldung der betroffenen alten Stoffe durch die Industrie eine ausreichende Übergangsfrist von z. B. sieben Jahren für diejenigen Stoffe als solche oder in Zubereitungen gewährt, die sich bereits auf dem Markt befinden.

Um die Folgen dieser Modernisierung abschätzen zu können, werden Kosten anhand einer Befragung betroffener Firmen via ihre Verbände, Datenanalysen aus der EU-Registrierungsdatenbank und des CH-Produktregisters abgeschätzt. Um die Betroffenheit von KMUs zu untersuchen wurde eine KMU-Verträglichkeitsstudie von einem externen Beratungsinstitut durchgeführt. Der Nutzen wurde anhand spezifischer Beispiele in den Bereichen Arbeitnehmer-, Verbraucher und Umweltschutz exemplarisch aufgezeigt.

Vergleichswert – Analyse (VWA) Es werden nur die Zeilen angeführt, bei denen sich etwas im Vergleich zur heutigen Anmeldepflicht ändert.		Szenario 1 Anmeldepflicht für nicht-registrierte EINECS Stoffe zusätzlich zur heutigen Anmeldepflicht für neue Stoffe	Szenario 2 Anmeldepflicht für nicht-registrierte Stoffe
Kriterien			
Verfügbarkeit der Daten	EINECS Stoffe nicht-registriert	+++	+++
Qualität der Daten	EINECS Stoffe nicht-registriert	+++	+++
	Nicht-EINECS Stoffe registriert	0	- ¹
Kosten	Initial	++ (max. 11.8 Mio. Fr.)	++ (max. 11.8 Mio. Fr.)
	Laufend	+ 1 Mio. Fr./Jahr	- 1 Mio. Fr./Jahr
Nutzen	Anmelderinnen	+	+
	berufliche / gewerbliche Verwenderinnen	+	+
	Konsumentinnen	+	+
	Umwelt	+	+
Ressourcenbedarf	Bund	+	0
	Kantone	0	0

Eine KMU-Verträglichkeitsstudie hat gezeigt, dass die Auswirkungen der Modernisierung der Regulierung im Sinne des Szenario 2 für kleine und mittlere Unternehmen somit generell als gering zu beurteilen sind und von diesen eher vorteilhaft eingeschätzt werden. Gleichzeitig haben einige KMU mehr Unterstützung durch die Behörden bei der Erfüllung Ihrer Pflichten eingefordert. Die zuständigen Bundesstellen werden daher Stofflisten zur Verfügung stellen und ein Helpdesk einrichten, das insbesondere KMU unterstützt und bei anspruchsvollen Abklärungen zur Anmeldepflicht und Identität von Stoffen hilft. Das wird KMU administrativ entlasten.

Insgesamt ist also festzuhalten, dass der Nutzen von Szenario 2 die Kosten um ein Vielfaches übersteigt.

¹ Bisher wurden nur 5% der bei der ECHA eingereichten Dossiers validiert. Laut ECHA sollen bis 2027 30% der Dossiers geprüft werden.

Résumé

L'ordonnance sur les produits chimiques (OChim ; RS 813.11) régit l'évaluation des dangers et des risques des substances et des préparations chimiques ainsi que les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des substances et des préparations susceptibles de mettre en danger l'homme ou l'environnement. Par exemple, les substances et les préparations contenant une substance dangereuse doivent être classées, étiquetées et emballées. La législation actuelle fait la distinction entre les substances nouvelles et les substances existantes. Les substances existantes sont des substances qui étaient sur le marché entre 1971 et 1981 et qui figurent dans la liste exhaustive des substances existantes (EINECS). Elles peuvent être mises sur le marché sans procédure officielle préalable. Les nouvelles substances sont toutes les autres substances qui ne sont pas répertoriées dans l'EINECS. Elles doivent être notifiées aux autorités avant d'être mises sur le marché pour la première fois. À cette fin, certaines données et certains documents pertinents pour la sécurité doivent être soumis aux autorités, qui en vérifient ensuite l'exhaustivité et la plausibilité scientifique. Dans l'UE, la distinction entre les substances existantes et les nouvelles substances est désormais abandonnée. Le règlement de l'UE (règlement REACH) stipule que les données relatives à la sécurité sont disponibles pour toutes les substances (c'est-à-dire également pour les substances existantes) et qu'elles doivent être enregistrées en conséquence avant leur fabrication ou leur importation en quantité ≥ 1 tonne par an et par fabricant ou importateur.

D'une part, ce règlement européen crée des obstacles aux échanges entre la Suisse et l'UE. Par exemple, les nouvelles substances enregistrées dans l'UE par le même groupe ne peuvent être mises sur le marché suisse qu'après notification. D'autre part, il subsiste une lacune en matière de sécurité, puisque les substances existantes peuvent circuler librement en Suisse, que des données de sécurité soient disponibles ou non. Pour ces raisons, une modernisation de la procédure de notification est prévue.

Modernisation prévue

Les substances pour lesquelles aucun ensemble de données n'est disponible devront désormais être notifiées en Suisse.

Dans le scénario 1, les substances existantes qui n'ont pas été enregistrées dans l'UE et qui peuvent jusqu'à maintenant être mises sur le marché en Suisse sans autre procédure officielle devraient être nouvellement notifiées ; cela s'ajouterait à l'obligation de notification existante.

Dans le scénario 2, toutes les substances déjà enregistrées dans l'UE pourraient être mises sur le marché suisse. Par rapport à la situation actuelle, cela signifie qu'il n'y a plus d'obligation de notifier les "nouvelles" substances qui ont déjà été enregistrées dans l'UE. Les substances existantes qui n'ont pas été enregistrées dans l'UE et qui pouvaient auparavant être mises sur le marché suisse sans autre procédure officielle devront nouvellement être notifiées.

L'obligation de notification s'applique aux substances mises sur le marché en quantités ≥ 1 tonne par an. Certaines données et certains documents doivent être soumis avec la notification conformément à l'article 27 OChim (par exemple, les études toxicologiques ou le rapport sur la sécurité chimique). Les exigences augmentent avec la quantité mise sur le marché, ce qui signifie que des données supplémentaires doivent être fournies pour ≥ 10 t/a, ≥ 100 t/a et ≥ 1000 t/a respectivement. Une période transitoire suffisante, de sept ans par exemple, pour la notification par l'industrie des substances existantes concernées est accordée pour les substances en tant que telles ou dans des préparations déjà sur le marché.

Afin de pouvoir évaluer les conséquences de cette modernisation, les coûts sont estimés sur la base d'une enquête menée auprès des entreprises concernées par l'intermédiaire de leurs associations, d'analyses des données de la base de données d'enregistrement de l'UE et du registre des produits chimiques suisse. Afin d'étudier l'impact sur les PME, une étude d'impact sur les PME a été réalisée par un institut de conseil externe. Les bénéfices ont été

démontrés à l'aide d'exemples spécifiques dans les domaines de la protection des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement.

Analyse de valeur de comparaison Seules les lignes où quelque chose a changé par rapport à l'obligation actuelle d'enregistrement sont répertoriées.		Scénario 1 : Obligation de notification pour les substances EINECS non enregistrées en plus de l'obligation de notification actuelle pour les nouvelles substances	Scénario 2 Obligation de notification pour les substances non enregistrées
Critères			
Disponibilité des données	Substances EINECS non enregistrées	+++	+++
Qualité des données	Substances EINECS non enregistrées	+++	+++
	Substances non-EINECS enregistrées	0	- ²
Coûts	Initial	++ (max. 11,8 millions CHF)	++ (max. 11,8 millions CHF)
	courant	+ 1 million CHF/an	- 1 million CHF/an
Bénéfices	Notifiants	+	+
	Utilisateurs professionnels / commerciaux	+	+
	Consommateurs	+	+
	Environnement	+	+
Ressources nécessaires	Confédération	+	0
	Cantons	0	0

Une étude d'impact sur les PME a montré que les effets de la modernisation de la réglementation au sens du scénario 2 pour les petites et moyennes entreprises peuvent donc généralement être jugés faibles et sont considérés par elles comme plutôt bénéfiques. Dans le même temps, certaines PME ont demandé un soutien accru des autorités pour remplir leurs obligations. Les autorités fédérales compétentes mettront donc à disposition des listes de substances et mettront en place un service d'assistance pour fournir un soutien, en particulier aux PME, et pour aider à obtenir des clarifications sur l'obligation de notification et l'identité des substances. Cela permettra de réduire la charge administrative des PME.

Dans l'ensemble, on peut donc conclure que les avantages du scénario 2 dépassent largement les coûts.

² Jusqu'à présent, seuls 5% des dossiers soumis à l'ECHA ont été validés. Selon l'ECHA, 30 % des dossiers devraient être vérifiés d'ici 2027.

Riassunto

L'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim; RS 813.11) disciplina la valutazione dei pericoli e dei rischi costituiti dalle sostanze e dai preparati chimici nonché le condizioni per l'immissione sul mercato e l'utilizzazione di sostanze e preparati che potrebbero mettere in pericolo l'essere umano o l'ambiente. Per esempio, le sostanze e i preparati che contengono sostanze pericolose vanno classificati, etichettati e imballati. Il diritto vigente distingue tra sostanze nuove e vecchie. Le sostanze vecchie sono quelle che circolavano sul mercato dal 1971 al 1981 e che sono elencate in modo esaustivo nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti (EINECS). Possono essere immesse sul mercato senza seguire in precedenza una procedura ufficiale. Le sostanze nuove sono quelle rimanenti, che non sono registrate nell'EINECS e devono essere notificate alle autorità prima della loro prima immissione sul mercato. Occorre inoltre presentare alle autorità determinate informazioni e documenti rilevanti per la sicurezza, da verificare in seguito secondo la loro completezza e plausibilità scientifica. Nel frattempo, nell'UE si è rinunciato a distinguere tra sostanze vecchie e nuove. La normativa europea in materia (regolamento REACH) prevede che per tutte le sostanze (quindi anche quelle considerate vecchie in passato) debbano essere disponibili informazioni rilevanti per la sicurezza da registrare per ogni fabbricante o importatore prima della fabbricazione o dell'importazione delle sostanze in quantità ≥ 1 tonnellata all'anno.

Da un lato, questo regolamento UE implica ostacoli al commercio tra la Svizzera e l'UE. Per esempio, anche le nuove sostanze registrate dallo stesso gruppo nell'UE possono essere immesse in commercio solo dopo essere state notificate in Svizzera. D'altro lato, rimane scoperta una lacuna di sicurezza, poiché in Svizzera le sostanze vecchie possono circolare liberamente, indipendentemente dalla disponibilità o meno di dati di sicurezza. Questi sono i motivi per cui è stata pianificata una modernizzazione della procedura di notifica.

Modernizzazione pianificata

D'ora in poi in Svizzera le sostanze che non sono corredate da un set di dati saranno sottoposte all'obbligo di notifica.

Nel primo scenario, tutte le sostanze che non sono registrate nell'UE e che finora potevano essere immesse sul mercato in Svizzera senza seguire un'ulteriore procedura ufficiale, d'ora in poi verrebbero sottoposte all'obbligo di notifica; questo in via supplementare rispetto all'obbligo di notifica finora vigente.

Nel secondo scenario, tutte le sostanze già registrate nell'UE potrebbero essere immesse sul mercato in Svizzera. Rispetto alla situazione attuale, l'obbligo di notifica decade per le sostanze «nuove» già registrate nell'UE. Le vecchie sostanze, che tuttavia non sono registrate nell'UE e che finora potevano essere immesse sul mercato in Svizzera senza un'ulteriore procedura ufficiale, saranno d'ora in poi sottoposte all'obbligo di notifica.

L'obbligo di notifica si applica alle sostanze messe in circolazione in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno. Secondo l'articolo 27 OPChim, la notifica deve comprendere determinati dati e documenti (p.es. studi tossicologici o un rapporto sulla sicurezza della sostanza). I requisiti aumentano proporzionalmente alla quantità immessa sul mercato, il che significa quindi che per quantità ≥ 10 t/a, ≥ 100 t/a e ≥ 1000 t/a occorre presentare dati supplementari. Per la notifica da parte dell'industria delle vecchie sostanze interessate, sarà concesso un congruo termine transitorio, ad esempio di sette anni, per le sostanze in quanto tali o per quelle contenute in preparati e che sono già sul mercato.

Per stimare le conseguenze di questa modernizzazione, si procede a una valutazione dei costi in base a un sondaggio delle aziende interessate attraverso le loro federazioni e all'analisi di dati provenienti dalla banca dati del registro UE e dal registro svizzero dei prodotti. Per analizzare l'incidenza sulle PMI è stato svolto uno studio d'impatto sulle PMI da un istituto di consulenza esterno. Il beneficio è stato illustrato a titolo di esempio mediante esperienze specifiche tratte dai settori della protezione dei lavoratori, dei consumatori e dell'ambiente.

Analisi comparativa dei valori (ACV) Sono riportate unicamente le righe che contengono modifiche rispetto all'attuale obbligo di notifica-		Scenario 1 Obbligo di notifica per sostanze non registrate in EINECS supplementare all'obbligo di notifica vigente per le nuove sostanze	Scenario 2 Obbligo di notifica per le sostanze non registrate
Criteri			
Disponibilità dei dati	Sostanze EINECS non registrate	+++	+++
Qualità dei dati	Sostanze EINECS non registrate	+++	+++
	Sostanze non EINECS registrate	0	- ³
Costi	iniziali	++ (massimo 11,8 mio. di franchi)	++ (massimo 11,8 mio. di franchi)
	correnti	+ 1 milione di franchi / anno	- 1 milione di franchi / anno
Benefici	per i notificanti	+	+
	per gli utenti professionali/commerciali	+	+
	per i consumatori	+	+
	per l'ambiente	+	+
Fabbisogno di risorse	Confederazione	+	0
	Cantoni	0	0

Uno studio d'impatto sulle PMI ha mostrato che le ripercussioni della modernizzazione del regolamento ai sensi dello scenario 2 sulle piccole e medie imprese sono generalmente da considerare minime e che le imprese le valutano piuttosto vantaggiose. Al contempo, alcune PMI hanno richiesto alle autorità maggiore supporto per l'adempimento dei loro obblighi. Pertanto, per sgravare amministrativamente le PMI, gli uffici federali competenti metteranno a disposizione elenchi di sostanze ed istituiranno uno sportello di supporto, in particolare per le PMI, che servirà d'aiuto per accertamenti complessi in materia di obbligo di notifica e d'identità delle sostanze.

In generale, si constata quindi che i benefici dello scenario 2 superano di gran lunga i costi.

³ Finora è stato validato solo il 5 per cento dei fascicoli presentati all'ECHA. Secondo l'ECHA, entro il 2027 dovrà essere esaminato il 30 per cento dei fascicoli.

Summary

The Chemicals Ordinance (ChemO; SR 813.11) regulates the assessment of dangers and risks that chemical substances and preparations may pose, and the conditions under which substances and preparations that may endanger people or the environment are placed on the market and handled. For example, substances and preparations that contain a dangerous substance must be classified, labelled and packaged. The applicable legislation draws a distinction between new and existing substances. Existing substances are substances that were placed on the market between 1971 and 1981, and that are listed in the conclusive European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS). They may be placed on the market without any prior regulatory procedure. New substances are all remaining substances that are not listed in the EINECS. They must be notified to the authorities before they are placed on the market for the first time. Safety-related information and documents must be submitted to the authorities, which are then checked for completeness and scientific credibility. The EU has now stopped distinguishing between existing and new substances. The EU regulations (REACH) stipulate that for all substances (including what were previously existing substances), safety-related information must be submitted, and the substances must be registered before they are imported or manufactured in quantities of ≥ 1 tonne per year per manufacturer or importer.

On the one hand, this EU regulation leads to trade barriers between Switzerland and the EU, e.g. new substances registered by the same company group in the EU may only be placed on the market in Switzerland after they have been notified. On the other, there remains a safety issue as existing substances are allowed to freely circulate in Switzerland, regardless of whether or not safety-related information is available. For these reasons, a modernisation of the notification process is planned.

Planned modernisation

Under the planned modernisation, substances for which no records are available will be subject to notification requirements.

In scenario 1, existing substances that are not registered in the EU and up to now could be placed on the market in Switzerland without any further regulatory procedures, would now be subject to notification requirements; this would be on top of the existing obligation to notify. In scenario 2, all substances already registered in the EU would be allowed to be placed on the market in Switzerland. Compared with the current situation, this would mean that the obligation to notify for 'new' substances that are already registered in the EU would no longer apply. However, all substances that are not registered in the EU and that could previously be placed on the market in Switzerland without any additional regulatory procedures, would then be subject to a notification requirement.

The obligation to notify applies to substances that are placed on the market in quantities of ≥ 1 tonne. Certain information and documents must be submitted with the notification in accordance with Art. 27 ChemO (e.g. toxicological studies and substance safety report). The requirements increase in line with the quantities to be placed on the market, which means that for ≥ 10 t/year, ≥ 100 t/year and ≥ 1000 t/year, additional information must be supplied. For notification of relevant existing substances by industrial companies, an adequate transitional period of e.g. seven years will be granted for substances that are already on the market on their own or in preparations.

In order to be able to assess the consequences of this modernisation, costs were estimated on the basis of a survey of affected companies via their professional associations, and analysis of data from the EU registrations database and the Swiss product register. To examine the impact on SMEs, an SME impact assessment was conducted by an external consulting firm. The benefits were identified using specific examples in the areas of employee, consumer and environmental protection.

Analysis of reference values Only the rows with a change compared to the current obligation to notify are shown.		Scenario 1 Obligation to notify for non-registered EINECS substances on top of current obligation to notify for new substances	Scenario 2 Obligation to notify for non-registered substances
Criteria			
Availability of data	Non-registered EINECS substances	+++	+++
Quality of data	Non-registered EINECS substances	+++	+++
	Non-EINECS substances registered	0	_ ⁴
Costs	Initial	++ (max. CHF 11.8m)	++ (max. CHF 11.8m)
	Ongoing	+ CHF 1 million/year	- CHF - 1 million/year
Benefits	Notifiers	+	+
	Professional/commercial users	+	+
	Consumers	+	+
	Environment	+	+
Resource requirements	Federal government	+	0
	Cantons	0	0

An SME impact assessment showed that the effects of modernising the regulations as set out under scenario 2 would generally be minimal for small and medium-sized enterprises, and that SMEs consider them beneficial. Meanwhile, some SMEs called for more support from the authorities in meeting their obligations. The competent federal offices will therefore provide lists of substances and set up a helpdesk to support SMEs in particular and to explain the intricacies of the obligation to notify and help with identifying substances. This will ease the administrative burden on SMEs.

Overall, the benefits of scenario 2 outweigh the costs many times over.

⁴ Up to now, only 5% of dossiers submitted to the ECHA were validated. According to the ECHA, 30% of dossiers should be reviewed by 2027.

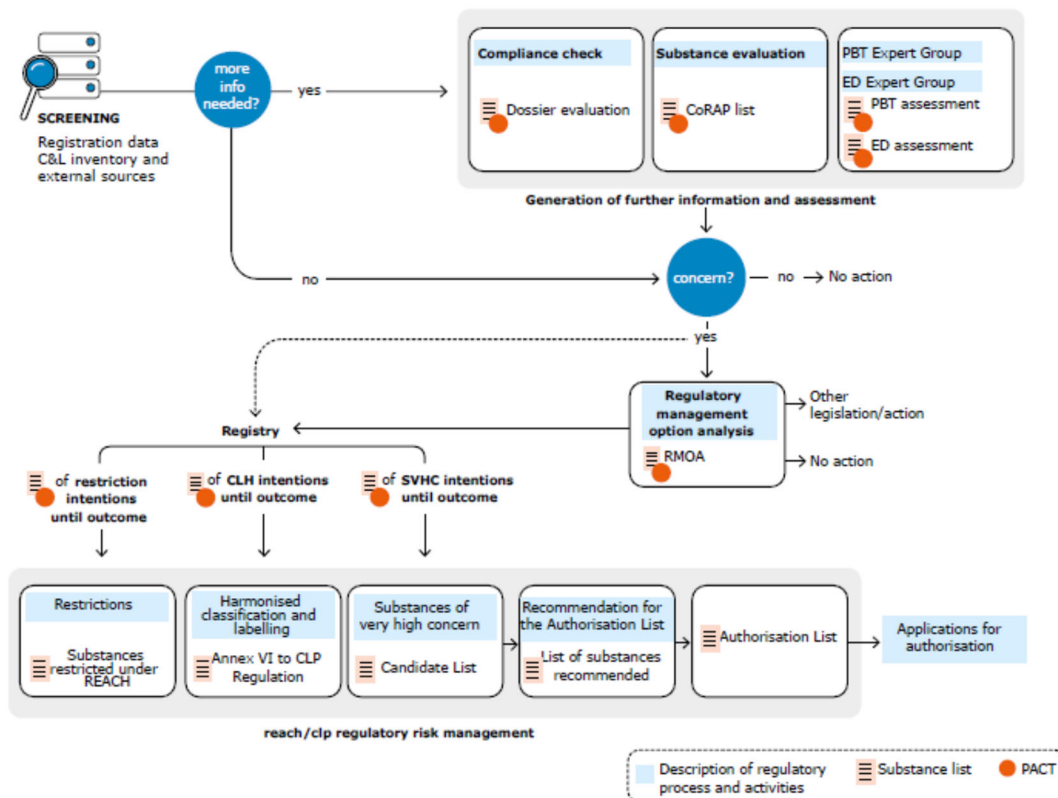
1. Ausgangslage

Die Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) regelt die Beurteilung der Gefahren und Risiken von chemischen Stoffen und Zubereitungen sowie die Voraussetzungen für das Inverkehrbringen und den Umgang mit Stoffen und Zubereitungen, die den Menschen oder die Umwelt gefährden können.

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens im Jahre 2005 war das Schweizer Chemikalienrecht weitgehend auf die einschlägigen Rechtserlasse der Europäischen Union (EU) abgestimmt. Die Harmonisierung mit dem EU-Recht ermöglichte es, der Entwicklung des technischen Fortschritts zu folgen und damit in den Bereichen Gesundheits- und Umweltschutz ein hohes Niveau zu gewährleisten sowie die Entstehung von technischen Handelshemmnissen zu verhindern.

Seit 2007 hat sich die Chemikaliengesetzgebung der EU grundlegend geändert, da die EU-REACH⁵ und die EU-CLP-Verordnung (CLPV)⁶ in Kraft getreten sind. Diese Verordnungen stellen die weltweit umfassendste Chemikalienregulierung dar und haben neue Standards für bzgl. Schutzniveaus für Mensch und Umwelt gesetzt. Die Registrierungspflicht für alle Stoffe ist verzahnt mit einem Evaluationsprozess, der nötigenfalls in einen Prozess mündet, der angemessene Risikominderungsmaßnahmen erlässt.

Schematische Darstellung des REACH-Workflows [Quelle: Internetseite der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA)]⁷



⁵ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁶ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁷ <https://echa.europa.eu/de/substances-of-potential-concern>

Alle fünf Jahre sind REACH-Reviews⁸ vorgesehen, mit denen Schwächen der Regulierungen und der Abläufe und Strukturen erkannt und behoben werden, wie z.B. die zum Teil mangelnde Qualität der Registrierungs dossiers.

Im Lichte der EU-REACH- und EU-CLP-Verordnung wurde und wird die Schweizer Chemikaliengesetzgebung in regelmässigen Abständen revidiert, mit dem Ziel in der Schweiz in den Bereichen Gesundheits- und Umweltschutz ein ähnliches Niveau wie in der EU aufrecht zu erhalten und allfällige technische Handelshemmnisse so weit wie möglich zu vermeiden. In der Regel werden die Risikominderungs massnahmen, welche die EU erlässt, autonom ins Schweizer Recht übernommen.

In den Jahren 2009 – 2010 wurden mit der EU-Kommission exploratorische Gespräche geführt über die Möglichkeit Verhandlungen zu einem Abkommen mit der EU im Bereich Chemikaliensicherheit aufzunehmen. Aus verschiedenen Gründen hat die EU-Kommission jedoch unter den damaligen Umständen keine Verhandlungen aufnehmen wollen, vor allem, weil kein institutionelles Abkommen zwischen der Schweiz und der EU bestehe.

Im September 2015 hat der Bundesrat entschieden, die Verhandlungen über ein Abkommen im Bereich Chemikaliensicherheit/REACH mit der EU bis auf weiteres nicht mehr aktiv weiterzuverfolgen.⁹ Um das Schutzniveau in der Schweiz nachhaltig zu sichern und dabei der internationalen Entwicklung - unter anderem in der EU - bei der Regulierung von Chemikalien Rechnung zu tragen, soll im Hinblick auf eine Modernisierung des Schweizer Chemikalienrechts die Chemikalienverordnung gezielt angepasst werden. Insbesondere sollen künftig nur solche chemischen Stoffe in der Schweiz in Verkehr gebracht werden können, für welche die zur Beurteilung ihrer Gesundheits- und Umweltrisiken erforderlichen Daten vorhanden sind. Dann können ggf. angemessene Massnahmen für einen nachhaltigen und sicheren Umgang mit diesen Stoffen getroffen werden. Dabei ist die Modernisierung so auszugestalten, dass sich generell ein günstiges Kosten-/ Nutzenverhältnis ergibt und sich die zusätzlichen Kosten für die Wirtschaft und die betroffenen Bundesämter in engen Grenzen halten.

Als flankierende Massnahmen sollen die Stärkung der Marktkontrolle und die Intensivierung der internationalen Zusammenarbeit - insbesondere die Möglichkeiten für eine wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit mit der EU / ECHA - geprüft werden.⁹

Aufgrund dieses Entscheids hatte das BAG die Firma B,S,S. Volkswirtschaftliche Beratung Ende 2015 mit einer RFA (Modernisierung des Schweizer Chemikalienrechts) beauftragt,¹⁰ die unter anderem auch die Modernisierung des Anmeldeverfahrens beinhaltete. Da zum damaligen Zeitpunkt die letzte Registrierungsphase unter REACH (s. Exkurs neue und alte Stoffe, Anmeldepflicht versus Registrierungspflicht) noch nicht abgeschlossen war, konnten die Folgen einer solchen Massnahme nicht mit hinreichender Genauigkeit abgeschätzt werden, weshalb die Entscheidung über eine Modernisierung des Anmeldeverfahrens auf eine zukünftige Revision verschoben wurde.

Mit Entscheid vom 31. Januar 2018 zu Änderungen der Chemikalienverordnung (ChemV), der Biozidprodukteverordnung (VBP) und der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV) hat der Bundesrat das EDI beauftragt im Einvernehmen mit dem WBF und UVEK bis Ende 2020 dem Bundesrat einen Vorschlag für eine Verordnungsanpassung zur Einführung von Anmeldepflichten für in der EU nicht-registrierte Stoffe zu unterbreiten.

⁸ 2. REACH-Review von 2018: COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL AND THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE Commission General Report on the operation of REACH and review of certain elements Conclusions and Actions Conclusions and Actions; ; COM/2018/0116 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2018:116:FIN>

⁹ <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html>

¹⁰ Die RFA ist als Beispiel für eine einfache RFA zu finden unter: www.seco.admin.ch/rfa

Als Grundlage zur Abschätzung der Auswirkungen der geplanten Verordnungsänderung hat das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zusammen mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) und dem Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) unter Mitwirkung der gemeinsamen Anmeldestelle Chemikalien die vorliegende Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) erstellt. Ein KMU-Verträglichkeitstest wurde extern vergeben und von dem Beratungsunternehmen KPMG durchgeführt.¹¹ Seine Ergebnisse fliessen in diese RFA ein (siehe Kapitel 5.2.4 Betroffenheit von KMU).

Exkurs neue und alte Stoffe, Anmeldepflicht versus Registrierungspflicht

Die Unterscheidung zwischen neuen und alten Stoffen wurde in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) 1979 mit der 6. Änderungsrichtlinie der RL 67/548/EEC¹² eingeführt. Die Europäische Kommission hat ein Europäisches Altstoffverzeichnis (EINECS)¹³ erstellt, in das alle Stoffe aufgenommen wurden, die zwischen dem 1. Januar 1971 und dem 18. September 1981 auf dem Markt der damaligen EWG waren. Diese alten Stoffe konnten ohne ein vorgängiges behördliches Verfahren in Verkehr gebracht werden, wohingegen die Herstellerin neue Stoffe mit einem Dossier, das bestimmte sicherheitsrelevante Daten enthält, anmelden musste. Um Handelshemmnisse mit der EU zu vermeiden, hat die Schweiz im August 2005 mit der ChemV, SR 813.11 ein analoges Anmeldeverfahren für neue Stoffe und das EINECS als Altstoffverzeichnis eingeführt.

Neue Stoffe unterliegen in der Schweiz der Anmeldepflicht (Art. 9 Chemikaliengesetz ChemG; SR 813.1). Das ChemG delegiert die Definition von neuen und alten Stoffen an den Bundesrat (Art. 4 Abs. 1 Bst. a). Dieser definiert einen alten Stoff in der ChemV als Stoff, der im EINECS aufgeführt ist - analog zur inzwischen ausser-Kraft gesetzten Stoffrichtlinie 67/548/EWG. So war es auch in der Botschaft zum Chemikaliengesetz¹⁴ vorgesehen. Damit sollten technische Handelshemmnisse für das Inverkehrbringen von alten Stoffen als solche oder in Zubereitungen abgebaut bzw. vermieden werden. Alte Stoffe konnten sowohl in der EU als auch in der Schweiz nach Durchführung der Selbstkontrolle¹⁵ durch die Herstellerin/Importeurin in Verkehr gebracht werden.

Die 2007 in der EU in Kraft getretene EU-REACH-Verordnung hat unter anderem zum Ziel, dass für alle Stoffe, die in Mengen ≥ 1 t/a in der EU hergestellt werden oder in die EU importiert werden, sicherheitsrelevante Daten vorliegen, so dass die Herstellerinnen/Importeurinnen den Stoff und Mischungen (Zubereitungen), die den Stoff enthalten, korrekt einstufen, kennzeichnen und verpacken, sowie ein Sicherheitsdatenblatt erstellen und ggf. einen Stoffsicherheitsbericht erstellen können. Die Anforderungen steigen mit der hergestellten oder importierten Menge, das heisst, ab 10 t/a, ab 100 t/a und 1000 t/a sind jeweils zusätzliche Studien einzureichen. Diese Pflichten stellen zusammen mit den Informationen in der Lieferkette sicher, dass diese Chemikalien sicher hergestellt, gehandhabt, verwendet und entsorgt werden können.

Um sicherzustellen, dass die sicherheitsrelevanten Daten tatsächlich vorhanden sind, werden die Herstellerinnen / Importeurinnen durch die EU-REACH-Verordnung verpflichtet, diese Daten im Rahmen eines Registrierungsdossiers der ECHA zu übermitteln.

¹¹ Verweis auf den Bericht

¹² Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe; ABl. 196 vom 16.08.1967, S. 1.

¹³ Europäisches Verzeichnis vom 15. Juni 1990 der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe. Das Verzeichnis kann im Internet bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory kostenlos abgerufen werden.

¹⁴ <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2000/687.pdf>

¹⁵ Zur Selbstkontrolle nach Art. 5 ChemV muss die Herstellerin beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss die Stoffe und Zubereitungen zu diesem Zweck nach den Bestimmungen dieser Verordnung einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt für diese erstellen.

Mit Ablauf der letzten Registrierungsfrist für *phase-in*-Stoffe (im Prinzip alte Stoffe) unter REACH Ende Mai 2018 ist in der EU das EINECS und die Unterscheidung zwischen neuen und alten Stoffen obsolet geworden.¹⁶ Zu allen Stoffen, die in der EU in Mengen von 1 t/a oder mehr hergestellt oder importiert werden, veröffentlicht die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gemäss Artikel 119 REACH unter anderem die Ergebnisse und Studienzusammenfassungen der Studien zur Ermittlung der physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften.¹⁷ Eine Ausnahme stellen Zwischenprodukte dar, die unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden, da deren Registrierung keine (öko-)toxikologischen Daten enthalten muss.

Die Datenanforderungen an Anmeldungen in der Schweiz wurden an die für eine Registrierung in der EU angepasst, damit ein Registrierungsdossier auch in der Schweiz nach Anpassung von Schweiz-spezifischen Angaben als Anmeldeunterlagen in demselben elektronischen Format eingereicht werden kann. Dennoch werden durch die Schweizer Regelung einerseits Handelshemmnisse zur EU aufgebaut, da von demselben Konzern registrierte neue Stoffe nur nach Anmeldung in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen. Andererseits entsteht eine Sicherheitslücke, da EINECS Stoffe in der Schweiz weiterhin frei zirkulieren dürfen, unabhängig davon, ob ein für die Selbstkontrolle notwendiger Datensatz zugänglich ist oder nicht. Letzteres kann dazu führen, dass keine Daten für die Durchführung der Selbstkontrolle nach Artikel 5 ChemV durch die Herstellerin vorhanden sind.

¹⁶ Die EU-Kommission bereitet derzeit einen delegierten Rechtsakt vor, mit dem Ziel durch die Änderung einiger Artikel der EU-REACH-Verordnung die letzten, unbeabsichtigten Unterschiede zwischen *phase-in* und *non-phase-in*-Stoffen aufzuheben.

¹⁷ <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

2. Methodik

Die Massnahmen des Bundes müssen wirksam sein, daher sind deren möglichen Auswirkungen vorab zu ermitteln. Zu diesem Zweck wird eine RFA durchgeführt. Sie basiert auf der Methodik des SECO,¹⁸ die fünf Prüfpunkte vorsieht:

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

Die Evaluation der Szenarien erfolgt gemäss einer Multikriterien-Analyse. Hierzu wird eine Zusammenschau als Vergleichswert-Analyse (VWA)¹⁹ erstellt.

Um diese fünf Prüfpunkte zu analysieren, werden im Rahmen der vorliegenden Studie folgende Methoden angewandt (chronologische Reihenfolge):

- Beschreibung des Problems
- Ausarbeitung der geplanten Massnahme in Szenarien:
Diskussion zunächst zwischen den betroffenen Bundesämtern später auch mit Industrieverbänden und den Kantonen. Erste Diskussionen fanden bereits 2017 im Rahmen der Vernehmlassung zur letzten Revision ChemV statt.
- Abschätzung der Anzahl der betroffenen Firmen und Stoffe
 - a. Befragung via Verbände
 - b. Abschätzung auf Basis des bisherigen Anmeldeverfahrens in der Schweiz und des Registrierungsverfahrens in der EU (dient als Validierung der Extrapolation aufgrund der Befragung)
- Berechnung der Kosten der Anmeldepflicht
- Aufzeigen des Nutzens der Massnahme
- Abklärung der KMU²⁰-Relevanz; wird extern durchgeführt.
- Vergleichswert-Analyse (VWA)



¹⁸ Handbuch Regulierungsfolgenabschätzung, SECO 2013, <https://www.seco.admin.ch/rfa>

¹⁹ Siehe www.seco.admin.ch/rfa -> Dokument: Nutzen von Regulierungen

²⁰ KMU: Kleine und mittlere Unternehmen; Betriebe mit weniger als 250 Mitarbeitenden

3. Geplante Massnahme

Das Schweizer Chemikalienrecht soll wie bisher weiterhin hauptsächlich auf der Selbstkontrolle der Herstellerinnen beruhen, wie dies in Art. 5 ChemG und 26 Umweltschutzgesetz (USG; SR 814.01) vorgesehen ist.

Das Chemikaliengesetz (ChemG; SR 813.1) unterscheidet zwischen alten und neuen Stoffen. Alte Stoffe dürfen nach Durchführung der Selbstkontrolle²¹ ohne behördliche Genehmigung in Verkehr gebracht werden, wohingegen neue Stoffe vor dem Inverkehrbringen mit einem definierten Datensatz angemeldet werden müssen.

Die Modernisierung des Anmeldeverfahrens von Chemikalien in der Schweiz sieht vor, dass alle Stoffe in der Schweiz nach Durchführung der Selbstkontrolle gemäss Art. 5 ChemV in Verkehr gebracht werden dürfen, die in der EU mit einem Datensatz gemäss Titel II REACH registriert sind oder unter einen Ausnahmetatbestand von Titel II REACH fallen.

Stoffe, für die kein Sicherheitsdatensatz verfügbar ist, der eine umfassende Selbstkontrolle ermöglicht, sollen künftig nur nach vorgängiger Anmeldung in Verkehr gebracht werden dürfen.

Im Detail ist dies wie folgt zu interpretieren:

- Ein Stoff, der ausschliesslich als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen ohne Sicherheitsdaten registriert ist, darf ohne Anmeldung nicht zu einem anderen Zweck verwendet werden, und
- ein Stoff, darf ohne Anmeldung maximal bis zur Obergrenze der registrierten Mengenkategorie importiert oder hergestellt werden,²² und
- wer einen Stoff bezieht, für den Expositionsszenarien erstellt wurden, und diesen in einer Menge von 1 Tonne oder mehr pro Jahr als Stoff oder in einer Zubereitung gewerblich an Dritte abgibt für eine Verwendung, die im Sicherheitsdatenblatt nicht beschrieben ist, muss für diese Verwendung ein Expositionsszenario erstellen. (Art. 16 Abs. 2 ChemV).
- Eine Diskriminierung inländischer Herstellerinnen und Importeurinnen von Chemikalien aus Drittstaaten soll vermieden werden. Das heisst, dass ein Stoff in der Schweiz hergestellt bzw. aus einem Drittstaat eingeführt werden darf, wenn die Herstellerin/Importeurin zeigen kann, dass der Stoff den technischen Vorschriften der EU-REACH-Verordnung entspricht und im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) rechtmässig in Verkehr ist. Sofern eine Tonne oder mehr pro Jahr in Verkehr gebracht wird, ist dies der Fall, wenn der Stoff mit Sicherheitsdaten registriert ist oder unter eine Ausnahme von der Registrierungspflicht fällt.

Geltungsbereich der Anmeldepflicht

In der EU werden sämtliche hergestellten und importierten Stoffe erfasst. Aufgrund von Art. 6 und 9 ChemG bleibt die Anmeldepflicht an das Inverkehrbringen gekoppelt. Das heisst, Stoffe, die ausschliesslich für den Eigengebrauch und/oder den Export in der Schweiz hergestellt werden, sind auch künftig nicht anmeldepflichtig. Der Import (auch zum Eigengebrauch oder Re-Export) gilt hingegen als Inverkehrbringen, das heisst, Stoffe, die zum gewerblichen oder beruflichen Eigengebrauch importiert werden, sind anmeldepflichtig.

²¹ Zur Selbstkontrolle muss die Herstellerin alle zugänglichen Daten beschaffen und aufgrund dieser beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss die Stoffe und Zubereitungen zu diesem Zweck nach den Bestimmungen der ChemV einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt für diese erstellen.

²² Dies ist notwendig, damit die Anmeldepflicht nicht unterlaufen werden kann. Aufgrund einer Registrierung im kleinsten Mengenband in der EU dürfen nicht beliebige Menge in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.

Isolierte Zwischenprodukte,²³ die in der EU registrierungspflichtig sind, sollen in der Schweiz hingegen weiterhin von der Anmeldepflicht ausgenommen bleiben.

Ausnahmen von der Anmeldepflicht

Die bisherigen Ausnahmen von der Anmeldepflicht sollen bis auf Weiteres bestehen bleiben (insbesondere Polymere und Zwischenprodukte), mit Ausnahme von den sogenannten *No-Longer Polymers* (NLPs). Die Ausnahme für NLPs²⁴ soll wie in der EU aufgehoben werden. Allerdings sind nur 138 NLPs in der EU registriert worden, so dass die Anzahl der zukünftig in der Schweiz anmeldepflichtigen NLPs, sofern sie in Mengen von mehr als 1 t/a und nicht als Zwischenprodukte in Verkehr gebracht werden, im Vergleich zu den EINECS Stoffen, von denen 6'600 in der EU mit Daten registriert wurden, vernachlässigbar ist.

Als weitere Ausnahmetatbestände sollen zudem sämtliche Ausnahmen, die REACH bzgl. der Registrierung vorsieht (u.a. eine Listung auf Anhang IV (Stoffe, deren Gefahren hinreichend bekannt sind, wie Wasser, Sauerstoff und Stickstoff) oder Anhang V (Erze, nicht als gefährlich eingestufte Naturstoffe u. ä.) eingeführt werden.

Es sollen auch die gleichen risikobasierten Erleichterungen wie in der EU gelten, das heisst die Abweichungen von den Standard-Prüfprogrammen nach Anhang XII REACH, insbesondere Nutzung vorhandener Daten, Beweiskraft der Daten, quantitative oder qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung ((Q)SAR), In-vitro-Prüfungen, Stoffgruppen- und Analogiekonzept sowie stoffspezifische expositionsabhängige Prüfung.

Umfang und Format des Anmelde dossiers

Umfang und elektronisches Format der für eine Anmeldung einzureichenden Datensätze entsprechen denen der bisherigen Neustoffanmeldungen, das heisst, dem Datenumfang nach Anhang 4 ChemV. Dieser entspricht den Datenanforderungen einer Registrierung gemäss Mengenkategorie nach den REACH-Anhängen VI – X sowie XI (Waiving-Kriterien). Die Mengenschwelle für die Anmeldepflicht soll wie in der EU 1 t/a betragen.

Flankierende Massnahmen

Die Modernisierung soll mit zwei flankierenden Massnahmen unterstützt werden²⁵, die nicht Gegenstand dieser RFA sind:

1. Die Überprüfung soll im Rahmen der post-marketing-Kontrolle erfolgen. Hierbei ist die Marktkontrolle und die Überprüfung der Selbstkontrolle zu verstärken.
2. Die Internationale Zusammenarbeit - insbesondere die Möglichkeiten für eine wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit mit der EU / ECHA – soll intensiviert werden.

²³ Zwischenprodukt: Stoff, der ausschliesslich für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und verbraucht wird und hierbei in einen oder mehrere andere Stoffe umgewandelt wird; (Art 2 Abs. 2 Bst. j ChemV)

²⁴ Es handelt sich um Stoffe, die unter die ursprüngliche Polymerdefinition der RL 67/548/EWG fielen. Die Definition wurde aber mit der 7. Änderungsrichtlinie zur RL 67/548/EWG geändert. Da Polymere nicht ins EINECS gemeldet werden konnten, genossen die NLPs Bestandsschutz und waren von der Anmeldepflicht ausgenommen. Die NLP-Liste kann im Internet bei der ECHA unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory und Informationen über Chemikalien > Registrierte Stoffe > Registered substances information kostenlos abgerufen werden.

²⁵ <https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-58658.html>

Tabelle 1: Geltungsbereich des geplanten CH-Anmeldeverfahrens im Vergleich zur REACH-Registrierung

Geltungsbereich des geplanten CH-Anmeldeverfahrens im Vergleich zur REACH-Registrierung	Geplante CH-Anmeldepflicht	Registrierungspflicht nach EU-REACH-Verordnung
Mengenschwellen	1, 10, 100 und 1000 t/a	1, 10, 100 und 1000 t/a
No-longer-polymers (NLP)	+	+
Stoffe, die nicht in Verkehr gebracht werden, da sie zum Eigengebrauch oder zum Export hergestellt werden	-	+
Isolierte Zwischenprodukte	-	+
Polymere	-	²⁶
Stoffe, die nach Art. 2 Abs. 1, 2, 5, 6 und 7 REACH von der Registrierungspflicht ausgenommen sind	-	-

Legende: +: registrierungs- bzw. anmeldepflichtig,
-: nicht registrierungs- bzw. anmeldepflichtig

Gegenüber dem Status Quo als Referenzszenario (Szenario 0) werden im Rahmen dieser RFA zwei Szenarien für die Umsetzung der Massnahme betrachtet:

- I. Die bestehende Anmeldepflicht für neue Stoffe wird auf die in der EU nicht-registrierten EINECS-Stoffe erweitert (Szenario 1).
- II. Die bestehende Anmeldepflicht für neue Stoffe wird dahingehend angepasst, dass sie nur für in der EU nicht-registrierten Stoffe zur Anwendung kommt (Szenario 2).

Szenario 0: Status Quo (die Anmeldepflicht umfasst alle nicht-EINECS-Stoffe)

Tabelle 2: Anmeldepflicht unter Szenario 0

Derzeitige Anmeldepflichten im Szenario 0	EINECS	Nicht EINECS
In der EU mit Sicherheitsdatensatz registriert	-	+
Nicht oder ohne Sicherheitsdatensatz registriert	-	+

Legende: +: anmeldepflichtig, -: nicht anmeldepflichtig

²⁶ Die EU-Kommission hat gestützt auf Art. 138 Abs. 2 REACH eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die prüft, ob bestimmte Polymere der Registrierungspflicht unterstellt werden sollen.

Szenario 1: Die Anmeldepflicht umfasst alle nicht-EINECS-Stoffe und alle in der EU nicht-registrierten Stoffe

Tabelle 3: Anmeldepflicht unter Szenario 1

Anmeldepflichten im Szenario 1	EINECS	Nicht EINECS
In der EU mit Sicherheitsdatensatz registriert	-	+
Nicht oder ohne Sicherheitsdatensatz registriert	+	+

Legende: +: anmeldepflichtig, -: nicht anmeldepflichtig

Szenario 2: Die Anmeldepflicht umfasst alle in der EU nicht-registrierten Stoffe

Tabelle 4: Anmeldepflicht unter Szenario 2

Anmeldepflichten im Szenario 2	EINECS	Nicht EINECS
In der EU mit Sicherheitsdatensatz registriert	-	-
Nicht oder ohne Sicherheitsdatensatz registriert	+	+

Legende: +: anmeldepflichtig, -: nicht anmeldepflichtig

Höhere in Verkehr gebrachte Mengenkategorien in der Schweiz als in der EU

Zusätzlich zu den Stoffen in den Tabellen zu den Szenarien 1 und 2 sollen Stoffe anmeldepflichtig sein, die in der Schweiz in einer höheren Mengenkategorie in Verkehr gebracht werden, als sie in der EU registriert sind.

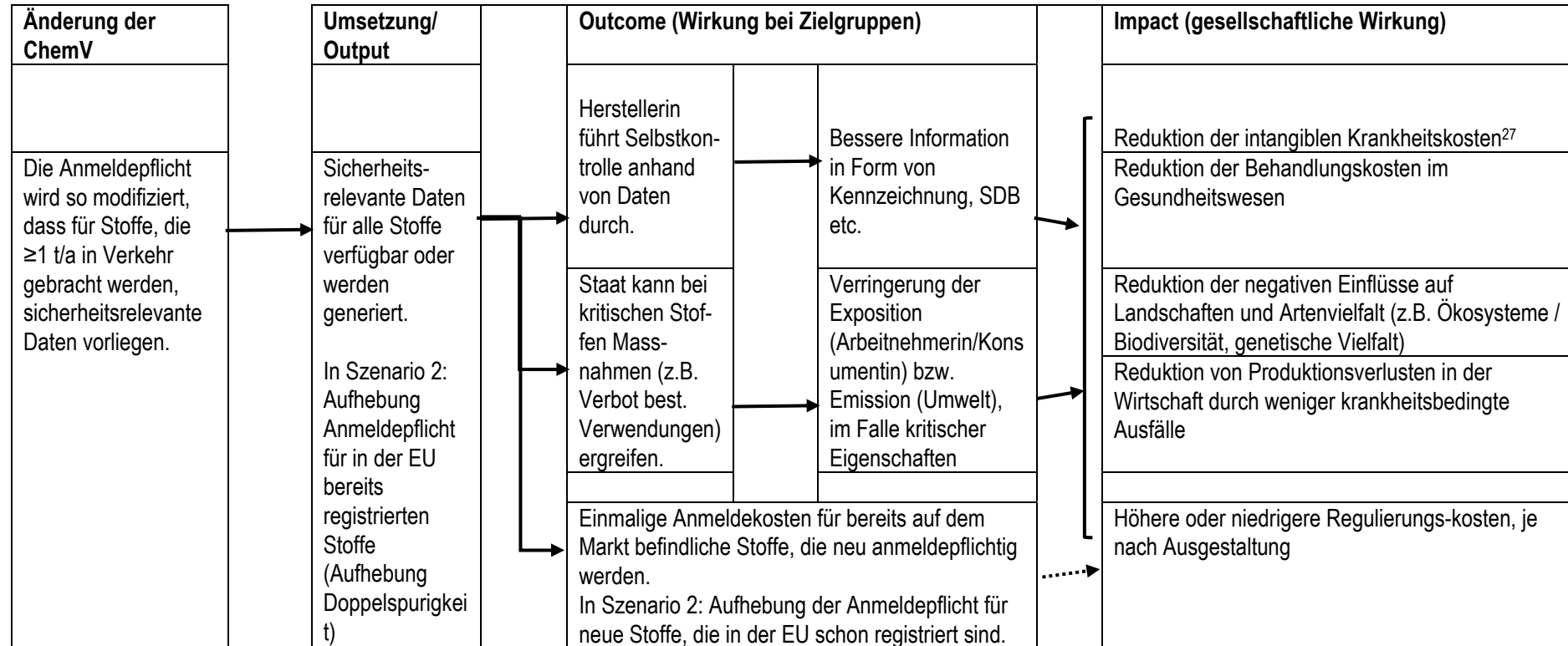
Inkrafttreten und Übergangsregelungen

Die Regelung soll 2022 in Kraft treten und mit Ende der Übergangsfristen (geplant sieben Jahre, Ende 2029) sollen die Datenlücken für die Stoffe, die in Mengen von 1 t/a oder mehr in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, geschlossen sein.

Konkret wird den Herstellerinnen nach Meldung der betroffenen bereits im Verkehr befindlichen Stoffe eine angemessene Übergangsfrist von insgesamt sieben Jahren für die Durchführung der erforderlichen Studien und der Erstellung der Anmeldeunterlagen gewährt.

Wirkungsmodell

Wirkungsmodell zur Modernisierung des Anmeldeverfahrens (Umsetzung des Prinzips No data – no market komplementär zur EU bzgl. EINECS-Stoffe (Szenario 1) bzw. komplementär zur EU (Szenario 2))



²⁷ Die intangiblen Kosten sind die durch Erkrankung entstandenen Schmerzen, Leid etc.

4. Prüfpunkt 1: Notwendigkeit staatlichen Handelns

In der EU müssen alle Stoffe mit einem Sicherheitsdatensatz registriert werden. Mit der derzeitigen Schweizer Regelung können EINECS-Stoffe in der Schweiz frei zirkulieren, auch wenn keine Daten für die Durchführung der Selbstkontrolle²⁸ nach Artikel 5 ChemV durch die Herstellerin vorhanden sind. Dies ist eine Schutzlücke, die staatliches Handeln erfordert, um den Schutz des Lebens, der Gesundheit und der Umwelt sicher zu stellen. Die negativen Auswirkungen bekannter Stoffeigenschaften, wie z.B. Sensibilisierung, Hautreizung, Karzinogenität, können durch geeignete Information der Verwender und expositionsminimierende Massnahmen verringert oder ganz vermieden werden (vgl. Kapitel 5 und 6).

Der UN Environment; Global Chemicals Outlook II Report²⁹ hält fest, dass das Füllen von Wissenslücken bzgl. der Eigenschaften von Chemikalien eine der wichtigsten Aufgaben in den kommenden Jahren sein wird.

In der Chemikalienverordnung (ChemV; SR 813.11) wird ein alter Stoffe definiert als Stoff, der im Europäischen Verzeichnis vom 15. Juni 1990³⁰ der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS)³¹ aufgeführt ist. Die Schweiz verfügt also über keine eigene Altstoffliste. Das EINECS ist in der EU mit der letzten Registrierungsphase unter REACH am 1.6.2018 obsolet geworden. Ein Festhalten am EINECS in der Schweiz erscheint auch deshalb fragwürdig, da bei der Erstellung des EINECS Schweizer Firmen nicht (direkt) melden konnten.³² Vor allem KMU hatten also keine Möglichkeit Stoffe auf das EINECS aufnehmen zu lassen.

«Von Seiten der Industrieverbände wird die separate Anmeldepflicht für Neustoffe in der Schweiz zusätzlich zur Registrierungspflicht in der EU unter REACH als eine Mehrbelastung wahrgenommen und deren Notwendigkeit in Frage gestellt. Bei der Vorkonsultation zur Revision der Chemikalienverordnung im Frühjahr 2016 wurde von Seiten der Industrieverbände denn auch angeregt, die Anmeldepflicht für bereits unter REACH registrierte Stoffe abzuschaffen und durch eine Anmeldepflicht für Stoffe, welche nicht unter REACH registriert sind, zu ersetzen.»³³

Es ist davon auszugehen, dass die Stoffe, die in Mengen ≥ 1 t/a in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, für die aber die relevanten Sicherheitsdaten für die Selbstkontrolle nicht vorhanden sind, im gleichen Masse gefährliche Eigenschaften aufweisen, wie andere, registrierte EINECS-Stoffe. Der Anteil der registrierten EINECS-Stoffe mit gefährlichen Eigenschaften beläuft sich anhand einer Analyse auf 80% und ist in Anhang 5 aufgeschlüsselt. Das heisst, dass auch rund 80% der Stoffe, für die keine Sicherheitsdaten verfügbar sind, gefährlich im Sinne von Art. 3 ChemV sein dürften, und folglich mehrheitlich gefährliche Eigenschaften aufweisen. Nur eine Kenntnis dieser Eigenschaften ermöglicht gezielte Risikominderungsmaßnahmen und somit eine Reduktion der Risiken.

Die Notwendigkeit des staatlichen Handelns ergibt sich also in erster Linie aus öffentlichem Schutzinteresse.

²⁸ Zur Selbstkontrolle muss die Herstellerin alle zugänglichen Daten beschaffen und aufgrund dieser beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können. Sie muss diese zu diesem Zweck nach den Bestimmungen der ChemV einstufen, verpacken und kennzeichnen sowie Expositionsszenarien und ein Sicherheitsdatenblatt erstellen.

²⁹ UN Environment; Global Chemicals Outlook II; Synthesis Report (2019); <https://www.unenvironment.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/policy-and-governance/global-chemicals-outlook>

³⁰ Das Verzeichnis kann im Internet bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter www.echa.europa.eu > Informationen über Chemikalien > EC Inventory kostenlos abgerufen werden.

³¹ European inventory of existing commercial chemical substances / Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe.

³² COMMISSION DECISION (81/437/EEC) of 11 May 1981 laying down the criteria in accordance with which information relating to the inventory of chemical substances is supplied by the Member States to the Commission OJ of 24. 6. 81, No L 167/31

³³ Ritscher Amélie: Bericht über die Evaluation des Anmeldeverfahrens für Neustoffe in der Schweiz. 2017. Bundesamt für Umwelt, Bern, S.8/9. Die öffentliche Version ist abrufbar unter: www.bafu.admin.ch/dam/bafu/de/dokumente/chemikalien/fachinfo-daten/Schlussbericht-Evaluation-des-Anmeldeverfahrens-neuer-Stoffe-2017.pdf.download.pdf

5. Prüfpunkt 2: Auswirkungen auf die einzelnen gesellschaftlichen Gruppen

5.1 Einleitung und allgemeine Betrachtungen zur Abschätzung des Nutzens

Während für die Kostenseite, zumindest was die Abschätzung der direkten Kosten betrifft, ein standardisiertes Verfahren für RFAs entwickelt wurde, fehlt ein solches für die Nutzenseite.³⁴ Eine Monetarisierung der mit dem Wissen um die Stoffeigenschaften (z.B. ein Stoff besitzt hautsensibilisierende Eigenschaften oder nicht) verhinderten Schäden für bestimmte Endpunkte gestaltet sich schwierig. Die ECHA hat ein Dokument³⁵ erstellt, das für die Verbraucherinnen mit einen «willingness to pay Ansatz» für vier Endpunkte eine Monetarisierung vorschlägt. Die OECD ist derzeit daran Überlegungen anzustellen, wie der Nutzen von Massnahmen im Chemikalienbereich quantifiziert werden kann. Diese stehen jedoch noch am Anfang. Eine Aussage über alle geprüften Endpunkte ist derzeit nicht möglich.

Es ist davon auszugehen, dass der Nutzen der Massnahme proportional zu dem der Registrierungspflicht von REACH sein wird. Daher wurde geprüft, welche Analysen zu REACH vorliegen:

Vor dem Inkrafttreten von REACH wurde versucht, die Auswirkungen von REACH zu quantifizieren. Die Analysen zu den Auswirkungen von REACH konzentrierten sich auf die Ermittlung der Kosten für die Industrie, wohingegen die Beschreibung und Quantifizierung des Nutzens weniger Beachtung fand. Dies und die mit der Nutzenschätzung verbundenen Schwierigkeiten³⁶ führten dazu, dass fundierte Informationen zum Nutzen von REACH rar sind. Die Tatsache, dass ein Nutzen geschaffen wird, wurde jedoch durch eine Reihe Studien³⁷ qualitativ und quantitativ belegt. Auch für Schweiz wurde versucht, die Auswirkungen von REACH abzuschätzen.³⁸

Die im Auftrag der EU-Kommission erstellte «Study on the Calculation of the Benefits of Chemicals Legislation on Human Health and the Environment» von 2016 kommt zum Schluss: “Only the impact indicator on human health has been carried forward for the monetisation of benefits and for two occupational health endpoints only.”³⁹ Aufgrund der vorhandenen methodischen Instrumente ist eine umfassende Monetarisierung des Nutzens mit vernünftigem Aufwand derzeit nicht möglich.

Die EU hat eine sogenannte Baselinestudy⁴⁰ durchgeführt: 237 repräsentative Stoffe wurden 2006, vor Inkrafttreten von REACH ausgewählt. Es wurden Punkte (Scores) für das Risiko und die Datenqualität vergeben. Nach fünf (2012) und nach zehn (2017) Jahren REACH wurden die Punkte für die Stoffe wiederum ermittelt:

Der Risiko-Score wird auf der Grundlage einer Abschätzung der Exposition und der Toxizität berechnet. Der Quotient dieser beiden Schätzungen ist der Risk Characterisation Ratio (RCR). In einem weiteren Schritt wird der Risiko-Score berechnet, indem der RCR mit einer Abschätzung der potenziell exponierten Bevölkerung multipliziert wird (Population Risk Modifier, PRM). Niedrigere Werte weisen auf geringere Risiken hin.

³⁴ Siehe www.seco.admin.ch/rfa

³⁵ Valuing selected health impacts of chemicals; ECHA, 2016; https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/echa_review_wtp_en.pdf/dfc3f035-7aa8-4c7b-90ad-4f7d01b6e0bc

³⁶ Wie z.B. die Abhängigkeit der Auswirkungen auf das Verhalten der Akteure in der Industrie, das Fehlen von Daten zu Ursache-Wirkungs-Beziehungen, aktuellen chemikalienbezogenen Schäden etc.

³⁷ Analysis of studies discussing benefits of REACH, ökopool, Antonia Reihlen und Heike Lüskow, 2007; und die darin zitierten Studien. ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/background/reach_benefit_studies.pdf

³⁸ What Impact will REACH have on Consumer Protection? Peter Bormann, Dag Kappes, Paul Odermatt, Eva Reinhard; *Chimia* 60 (2006), 651 - 655

³⁹ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/reach/pdf/study_final_report.pdf

⁴⁰ REACH Baseline Study – 10 Years Update, European Commission 2017; <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/22664/attachments/1/translations/en/renditions/pdf>

Der Gesamtqualitätsfaktor (QStotal) besteht aus zwei Elementen: einem Wert für die Qualität der Toxizitätsschätzung (QStox) und einem Wert für die Qualität der Expositionsschätzung (QSexp). QStotal kann zwischen 1 (beste Qualität) und 100 (schlechteste Qualität) liegen. Niedrigere Werte bedeuten bessere Qualität. Diese Studie stellt einen Rückgang der Risiko- und Qualitätsscores (d. h. eine Verbesserung der Datenqualität) nach fünf und im grösserem Umfang nach zehn Jahren im Vergleich zur Ausgangssituation fest. Dies ist insbesondere den Registrierungsdaten und Expositionsszenarien zu verdanken.

Eine ähnliche Wirkung dürfte die Einführung der Anmeldepflicht für nicht-registrierte EINECS-Stoffe in der Schweiz haben. Durch die verbesserte Datenbasis für die Selbstkontrolle wird das (öko-toxikologische) Profil der Stoffe sichtbar, zu denen bisher keine Daten verfügbar waren. Dies führt zu einer entsprechenden Einstufung und Kennzeichnung sowie ggf. Risikominderungsmaßnahmen. Die Informationen in der Lieferkette bewirken eine Reduktion der Exposition bei der Verwendung kritischer Stoffe.

Es muss in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen werden, dass der Nutzen der Massnahme entscheidend von der Durchführung der Selbstkontrolle der Herstellerinnen und Importeurinnen sowie der Befolgung der Hinweise auf dem Etikett und dem Sicherheitsdatenblatt durch nachgeschalteten Anwenderinnen abhängt. Dies erfordert Anstrengungen seitens der Behörden zur Stärkung der Marktkontrolle und zur Unterstützung insbesondere von KMU bei der Wahrnehmung ihrer Pflichten, insbesondere bei der Abklärung der Identitäten von Stoffen. Es ist notwendig, dass die beteiligten Bundesstellen die Firmen bei der Durchführung der Selbstkontrolle unterstützen. Hierbei sollen insbesondere KMU gecoachert werden, wie die Selbstkontrolle durchzuführen ist. Schliesslich sollen die Verwenderinnen die Risikominderungsmaßnahmen der Herstellerin korrekt umsetzen und so zu einer Verringerung der Exposition gegenüber gefährlichen Stoffen beitragen. (vgl. Art. 81 ChemV)

Ein Eingreifen des Staates durch Verordnen von Risikominderungsmaßnahmen ist nur dann erforderlich, wenn die Industrie die Risiken für einzelne Stoffe nicht ausreichend vermindern kann. Bei Neustoffen beispielsweise waren Verbote als *ultima ratio* selten notwendig: So wurden Herstellungs- und/oder Verwendungsverbote für Neustoffe in der EU und der Schweiz einzig für einen Ersatzstoff für polychlorierte Biphenyle (PCB) in den 1980er Jahren und einen Azofarbstoff zum Färben von Textilien und Lederwaren um 2005 erlassen. Das Beispiel des strukturell mit PCB verwandten Ersatzstoffs zeigt aber, dass das Kosten-Nutzen-Verhältnis der Massnahme ein äusserst günstiges war, wenn man die in der Vergangenheit aufgewendeten finanziellen Mittel zur Entfernung von PCB aus der Öko- und Technosphäre als Massstab bezieht.

In Anhang 6 findet sich eine Abschätzung der Auswirkungen der Modernisierung des Chemikalienrechts am Beispiel der Krebsmortalität am Arbeitsplatz. Die Verringerung der Mortalität wird demnach zu Einsparungen von 3 - 6 Mio. Franken/Jahr führen. Dabei nicht eingeflossen sind Kosten für arbeitsbedingte Krebserkrankungen ohne Todesfolge. Bei Berücksichtigung weiterer Berufskrankheiten (wie z.B. Haut, Atemwege, Augen, IQ-Verlust, ...), die aufgrund der zukünftigen Anmeldezeiten verhindert werden können, dürften die Einsparungen infolge der vorgesehenen Regulierung noch weitaus grösser ausfallen.

In Anhang 7 wird der Nutzen der Einführung des Prinzips «no data – no market» anhand eines Fallbeispiels im Bereich Verbraucherschutz verdeutlicht. So könnten durch die Früherkennung eines stark sensibilisierenden Inhaltsstoffs eines Haushaltsprodukts Kosten von knapp 10 Mio. Franken verhindert werden.

5.2 Auswirkungen auf Herstellerinnen und Chemikalienimporteure

5.2.1 Identifizierung der Anzahl betroffener Stoffe

Aufgrund der Ergebnisse von Firmenbefragungen (Anhang 1) und der Extrapolation aus den Anmeldedaten (Anhang 2) ist in der Schweiz mit rund 75 EINECS Stoffen $\geq 1\text{t/a}$ zu rechnen, die nicht in der EU registriert sind und somit neu in der Schweiz anmeldepflichtig würden.

Die Ergebnisse des KMU-Verträglichkeitstest (siehe Kapitel 5.2.4) stellen die geschätzte Grössenordnung nicht in Frage.

Es wurden auch grosse Anstrengungen unternommen, um über das Schweizer Produktregister RPC diejenigen Stoffe zu identifizieren, welche über keine REACH Registrierung in der EU verfügen und in der Schweiz $\geq 1\text{t/a}$ (pro Hersteller/Importeur) in Verkehr sind. Allerdings zeigte sich, dass die vorliegenden Informationen in RPC leider nicht ausreichen, um die betroffenen Stoffe insbesondere bezüglich des erforderlichen Mengenkriteriums ($\geq 1\text{t/a}$) auf analytischem Wege verlässlich zu identifizieren. Für eine weitere Eingrenzung der betroffenen Stoffe im Hinblick auf die Ableitung einer soliden Abschätzung ihrer Anzahl (als Grundlage für die RFA) wären aufwendige «händische» Abklärungen für über tausend Stoffe und Rückfragen bei den Melderinnen erforderlich. Ein solcher Aufwand ist mit der Zielsetzung einer RFA nicht mehr vereinbar und würde auch zu inakzeptablen Verzögerungen des Rechtsetzungsprozesses führen.

Zu berücksichtigen ist auch, dass Stoffe, die in der Schweiz in höheren Mengen in Verkehr gebracht werden als sie in der EU registriert sind, ebenfalls anmeldepflichtig werden. Ihre Anzahl wird gemäss Anhang 8 auf 0 - 8 Stoffe abgeschätzt, die in der Schweiz in der Mengenkategorie 10 – 100 t/a in Verkehr gebracht werden und in der EU nur in der Mengenkategorie 1 – 10 t/a registriert sind.

Die Anzahl der EINECS-Stoffe, die registriert wurden und sich in der Schweiz in Mengen $\geq 1\text{t/a}$ in Verkehr befinden, nicht unter die Anhänge IV oder V REACH fallen und keine Zwischenprodukte sind, wurde auf rund 1000 abgeschätzt (Anhang 3).

Daneben wurden seit 2008 in der Schweiz unter der bestehenden Anmeldepflicht 305 weder im EINECS noch im ELINCS⁴¹ verzeichnete Stoffe (Neustoffe) angemeldet. Hiervon sind 28 nicht in der EU registriert worden.⁴² Etwa die Hälfte davon wurde aus Drittsaaten importiert. 19 dieser 28 Stoffe wurden von Grossunternehmen mit Sitz oder Zweigniederlassung in der Schweiz angemeldet. Neun wurden im Auftrag von ausländischen Konzernen durch Alleinvertreter in der Schweiz angemeldet. KMU haben also bis Mitte 2019 keine nicht registrierten Stoffe angemeldet.

Tabelle 5: Übersicht der Anzahl an Stoffen, die in der Schweiz in Mengen von 1 t/a oder mehr in Verkehr sind, nicht unter die Anhänge IV oder V REACH fallen und keine Zwischenprodukte sind (Zeitraum 2008 – Mitte 2019).

Stoffe in CH $\geq 1\text{t/a}$ in Verkehr	EINECS	Nicht EINECS, nicht ELINCS
In der EU mit Sicherheitsdatensatz registriert	~1000	277
Nicht oder ohne Sicherheitsdatensatz registriert	~75	28

5.2.2 Ermittlung der Anzahl von der Anmeldepflicht direkt betroffener Firmen

Bei den betroffenen Firmen handelt es sich um Firmen der chemischen Industrie im weiteren Sinne, die Chemikalien herstellen oder importieren. Das heisst, es sind neben der chemischen Industrie auch Verwenderinnen von Chemikalien betroffen, insbesondere in den

⁴¹ European List of Notified Chemical Substances; in der Schweiz wurden von 2005 bis Mitte 2019 rund 750 ELINCS-Stoffe angemeldet.

⁴² Datenquelle: Auswertung der Daten zu Anmeldungen sowie die Extrapolationen aus den Anhängen 1 und 2.

Branchen Formulierung von Kosmetika, Lacke und Farben, Chemikalien für die Galvanisation und Oberflächenbehandlung.

Die Anzahl der von der geplanten Massnahme insgesamt betroffenen Firmen ist prinzipiell kleiner als die Anzahl der Stoffe,⁴³ da insbesondere Grossunternehmen meist mehrere der fraglichen Stoffe herstellen oder importieren. Für die nicht-EINECS-Stoffe (Neustoffe) lässt sich die Zahl der betroffenen Firmen aus den Anmeldedaten ermitteln.⁴⁴ Dort wurden 28 Stoffe von 13 Firmen resp. 277 Stoffe von 104 Firmen angemeldet. Wendet man dieses Verhältnis auf die abgeschätzte Zahl von 75 anzumeldende EINECS-Stoffe an, so wären schätzungsweise ca. 30 - 35 Firmen von der neuen Anmeldepflicht betroffen.⁴⁵

Tabelle 6: Anzahl Firmen, die Stoffe in CH \geq 1 t/a in Verkehr bringen bzw. angemeldet haben

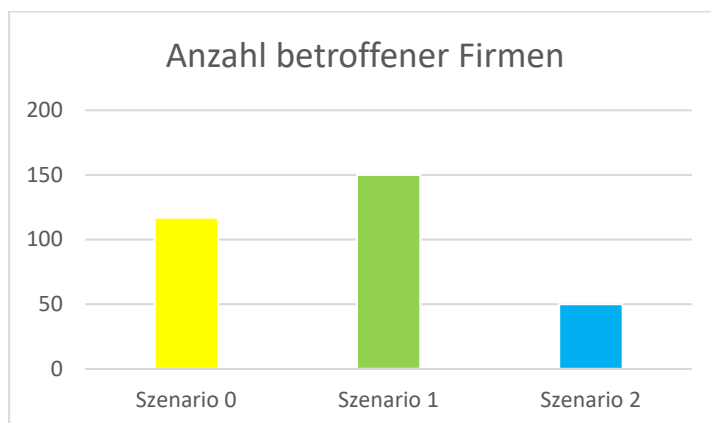
Firmen, die Stoffe in CH \geq 1 t/a in Verkehr bringen bzw. angemeldet haben.	EINECS	Nicht EINECS, nicht ELINCS
In der EU mit Sicherheitsdatensatz registriert	~450	104
Nicht oder ohne Sicherheitsdatensatz registriert	~30 - 35	13

Im Hinblick auf die 3 betrachteten Szenarien bedeutete dies:

Szenario 0: 117 Firmen haben seit 2008 in der Schweiz Anmeldungen für nicht-EINECS, nicht ELINCS Stoffe vorgenommen. Die hierbei eingereichten Dossiers müssten auch künftig nachgeführt werden. Zudem ist mit durchschnittlich 28⁴⁶ Anmeldungen für nicht-EINECS Stoffe pro Jahr zu rechnen.

Szenario 1: Zusätzlich zu den Firmen aus Szenario 0 kämen noch schätzungsweise 30 Firmen hinzu, die neu durch die Erweiterung der Anmeldepflicht auf in der EU nicht registrierte EINECS Stoffe betroffen wären. So dass insgesamt mit **ca. 150 Firmen** zu rechnen ist.

Szenario 2: Von den in Szenario 0 betroffenen Firmen verblieben gemäss Extrapolation lediglich 13, deren Stoffe nicht in der EU registriert worden sind. Zuzüglich der schätzungsweise 30 Firmen, die in der EU nicht registrierte EINECS Stoffe künftig in der Schweiz anmelden müssten, wären insgesamt **ca. 50 Firmen** direkt betroffen.



⁴³ Der Aufwand für so genannte Zweitmeldungen eines Stoffes erzeugt während der Datenschutzdauer (derzeit 10 Jahre) geringere Kosten wegen Datenteilung. Das kommt dann wieder dem Erstanmelder zugute, womit die Gesamtkosten nur um die Kosten der Koordination und die Gebühr steigen.

⁴⁴ Es handelt sich hierbei um im Zeitraum 2005-2019 angemeldete neue Stoffe mit einer in der Schweiz in Verkehr gebrachten Menge von über 1 Tonne pro Jahr. Die betroffenen Firmen haben die Anmeldepflicht bereits erfüllt.

⁴⁵ d.h. $13/28 \times 75 = 34.8$ bzw. $104/277 \times 75 = 28.8$

⁴⁶ Durchschnittswert berechnet aus 305 Anmeldungen, welche über 11.5 Jahren eingereicht worden sind.

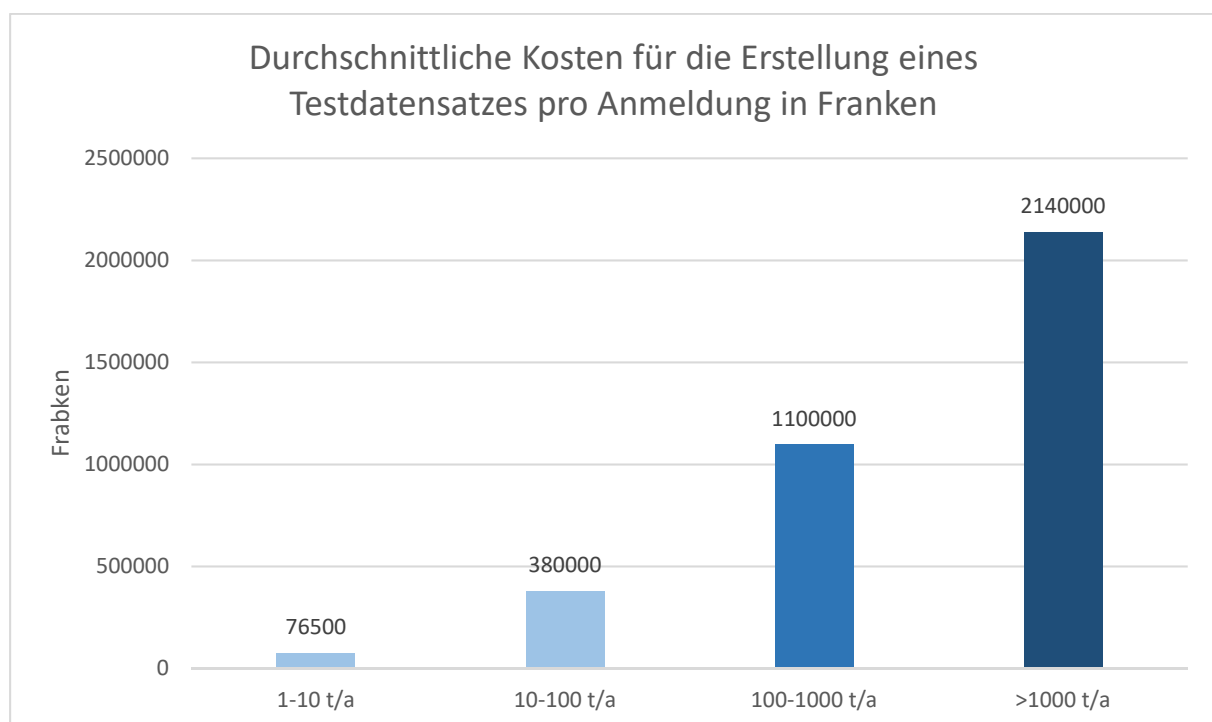
Durch Stoffe, die in höheren Mengenkategorien in der Schweiz in Verkehr gebracht werden als sie in der EU registriert sind kommen noch zwischen 0 und 10 Firmen dazu.

5.2.3. Abschätzung der entstehenden Kostenfolgen für die Herstellerinnen und Chemikalienimporteure

Tabelle 7: Übersicht der Anzahl an Stoffen, die in der Schweiz in Mengen von 1 t/a oder mehr in Verkehr sind (Zeitraum 2008 – Mitte 2019).

Stoffe in CH \geq 1 t/a in Verkehr	EINECS	Nicht EINECS, nicht ELINCS
In der EU mit Sicherheitsdatensatz registriert	~1000 (keine zusätzlichen Kosten)	277 (Segment A)
Nicht mit Sicherheitsdatensatz In der EU registriert	~75 (Segment C)	28 (Segment B)

Die Kosten werden zunächst für jedes der 3 Segmente einzeln abgeschätzt, um daraus die Gesamtkosten für die jeweiligen Umsetzungsszenarien abzuleiten.



Die Ableitung der Kosten eines Testdatensatzes pro Mengenschwelle befindet sich in Anhang 4.

Für die weiteren Berechnungen gelten folgende Hypothesen:

1. Für einen in der EU registrierten Stoff kann die Schweizer Anmeldepflichtige den Datensatz zu 10% der Erstellungskosten zum Zweck der Anmeldung in der Schweiz erwerben.⁴⁷

⁴⁷ Angesichts der Grössenverhältnisse EU-Schweiz und der zu erwartenden Wertschöpfung scheinen 10% gerechtfertigt. Fachgespräche zur Validierung haben gezeigt, dass dieser Wert je nach Konstellation und Umständen variieren, aber einen realistischen Durchschnittswert wiedergeben.

2. Für die Koordination einer Anmeldung (z.B. Aushandeln von Verträgen, Erstellung des Anmeldedossiers bzw. Anpassung an die spezifischen Schweizer Angaben, sowie die Erfüllung von Folgepflichten wie z.B. Meldung von Änderungen) werden 10% der Erstellungskosten berechnet.
3. Die Kosten werden für den gesamten Standarddatensatz ermittelt. Durch das begründet Weglassen von Studien (so genanntes Waiving) ist die Durchführung/Vorlage bestimmter Studien nicht notwendig. Entsprechend dürfte die Kostenschätzung eher zu hohe Werte wiedergeben.

Die Gebühren wurden berechnet gemäss Anhang 1 der Begleitung Anmeldung, Meldungen und Mittelungen neuer Stoffe.⁴⁸

Tabelle 8: Abschätzung der Kosten für das Segment A – in der EU registrierte, nicht-EINECS/ELINCS Stoffe, welche im Zeitraum 2008 – Mitte 2019 angemeldet wurden

Anmeldungen registrierter, nicht- EINECS Stoffe in CH	1 – 10 t/a	10 – 100 t/a	100 - 1000 t/a	> 1000 t/a	Total 2008 – 06/2019	Abschätzung künftige jährliche Entwicklung ⁴⁹
Stoffe	192	88	27	15	322 ⁵⁰	28
Kaufpreis pro Datensatz	7'650	38'000	110'000	214'000		
Kaufpreis insgesamt	1'468'800	3'344'000	2'970'000	3'210'000	10'992'800	955'895
Kosten für Koordination pro Dossier	7'650	38'000	110'000	214'000		
Koordinationskosten insgesamt	1'468'800	3'344'000	2'970'000	3'210'000	10'992'800	955'895
Gebühren	2'000	4'000	6'000	8'000		
Gebühren insgesamt	384'000	352'000	162'000	120'000	1'018'000	94'000
Kosten insgesamt	3'321'600	7'040'000	6'102'000	6'540'000	23'003'600	2'003'313

Für die Ableitung der jährlichen Kosten der jeweiligen Szenarien sind nur die Kosten für die prognostizierten künftigen Anmeldungen pro Jahr zu betrachten (grau unterlegter Bereich).

⁴⁸ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/themen/pflicht-hersteller/stoffe/neuer-stoff/neue-stoffe-kurz-erklart.html>

⁴⁹ Die künftige jährliche Entwicklung wird aus dem Jahresdurchschnitt der Anmeldeperiode 2008-06/2019 (d.h. Total/11.5) abgeleitet.

⁵⁰ Die 322 Anmeldungen entsprechen 277 unterschiedlichen Stoffen.

Tabelle 9: Abschätzung der Kosten für das Segment B - in der EU nicht registrierte, nicht EINECS/ELINCS-Stoffe, welche bereits 2008 – Mitte 2019 angemeldet wurden

Nicht-registrierte, nicht-EINECS Stoffe in CH	1 – 10 t/a	10- 100 t/a	100 - 1000 t/a	>1000 t/a	Total 2008 – 06/2019	Abschätzung künftige jährliche Entwicklung ⁴⁹
Stoffe	23	5	0	0	28	2.43
Erstellungskosten pro Datensatz	76'500	380'000				
Erstellungskosten insgesamt	1'759'500	1'900'000			3'659'500	318'227
Kosten für Koordination pro Dossier	7'650	38'000				
Koordinationskosten insgesamt	175'950	190'000			365'950	31'822
Gebühren	2'000	4000				
Gebühren insgesamt	46'000	20'000			66'000	5740
Kosten insgesamt	1'981'450	2'110'000			4'091'450	355'778

Für die Ableitung der jährlichen Kosten der jeweiligen Szenarien sind nur die Kosten für die prognostizierten künftigen Anmeldungen pro Jahr zu betrachten (grau unterlegter Bereich).

Tabelle 10: Abschätzung der Kosten für das Segment C - nicht registrierte, EINECS-Stoffe, welche neu unter die Anmeldepflicht fielen

Nicht-registrierte, nicht-EINECS Stoffe in CH	1 – 10 t/a	10 – 100 t/a	100 – 1000 t/a	>1000 t/a	Initiale Kosten	Abschätzung künftige jährliche Entwicklung ⁵¹
Stoffe	59	16	0	0	75 ⁵²	6.5
Erstellungskosten pro Datensatz	76'500	380'000				
Erstellungskosten insgesamt	4'513'500	6'080'000			10'593'500	921'174
Kosten für Koordination pro Dossier	7'650	38'000				
Koordinationskosten insgesamt	451'350	608'000			1'059'350	92'117
Gebühren	2000	4000				
Gebühren insgesamt	118'000	64'000			182'000	15'826
Kosten insgesamt	5'082'850	6'752'000			11'834'850	1'029'117

Für die Ableitung der Kosten der jeweiligen Szenarien sind neben den Kosten für die prognostizierten künftigen Anmeldungen pro Jahr auch die Initialkosten (Total) für die erforderliche Anmeldung der abgeschätzten 75 aktuell auf dem Markt befindlichen nicht registrierte, EINECS-Stoffe zu betrachten (grau unterlegte Bereiche).

⁵¹ Die künftige jährliche Entwicklung wird berechnet aus dem abgeschätzten Total geteilt durch 11.5 Jahre, da die Extrapolation in Anhang 2 ebenfalls auf den Zahlen von 2008 – Mitte 2019 beruht. Diese Abschätzung beruht auf der Entwicklung bei den nicht-EINECS-Stoffen. Die Innovation bei den EINECS-Stoffen ist aber vermutlich weniger ausgeprägt, daher wird die Anzahl der jährlich neu in Verkehr gebrachten nicht-registrierten EINECS Stoffe eher überschätzt.

⁵² Die 75 Stoffe wurden analog den 28 nicht registrierten, nicht EINECS-Stoffen auf die Mengenbänder verteilt, da die Verteilung bei nicht registrierten Stoffen ähnlich sein sollte und der Markt eher klein ist, denn sonst würden die Stoffe auch in der EU > 1 t/a hergestellt bzw. in die EU exportiert werden und wären registriert.

Tabelle 11: Ableitung der Kosten für die einzelnen Szenarien

Szenario	Beschreibung des Szenarios	Segmente	Kosten in Mio. Franken	
			jährlich	Initial
0 <i>status quo</i>	Alle nicht-EINECS-Stoffe sind anmeldepflichtig	A+B	2.36	0
1	Alle nicht-EINECS-Stoffe und alle nicht-registrierten Stoffe sind anmeldepflichtig	A+B+C	3.40	11.83
2	Alle nicht-registrierten Stoffe sind anmeldepflichtig	B+C	1.39	11.83

Tabelle 12: Entstehende Mehrkosten gegenüber dem Referenzszenario 0 (status quo)

Szenario	Beschreibung des Szenarios	Mehrkosten in Mio. Franken gegenüber Szenario 0	
		jährlich	Initial
1	Alle nicht-EINECS-Stoffe und alle nicht-registrierten Stoffe sind anmeldepflichtig	+1.04	+11.83
2	Alle nicht-registrierten Stoffe sind anmeldepflichtig	-0.97	+11.83

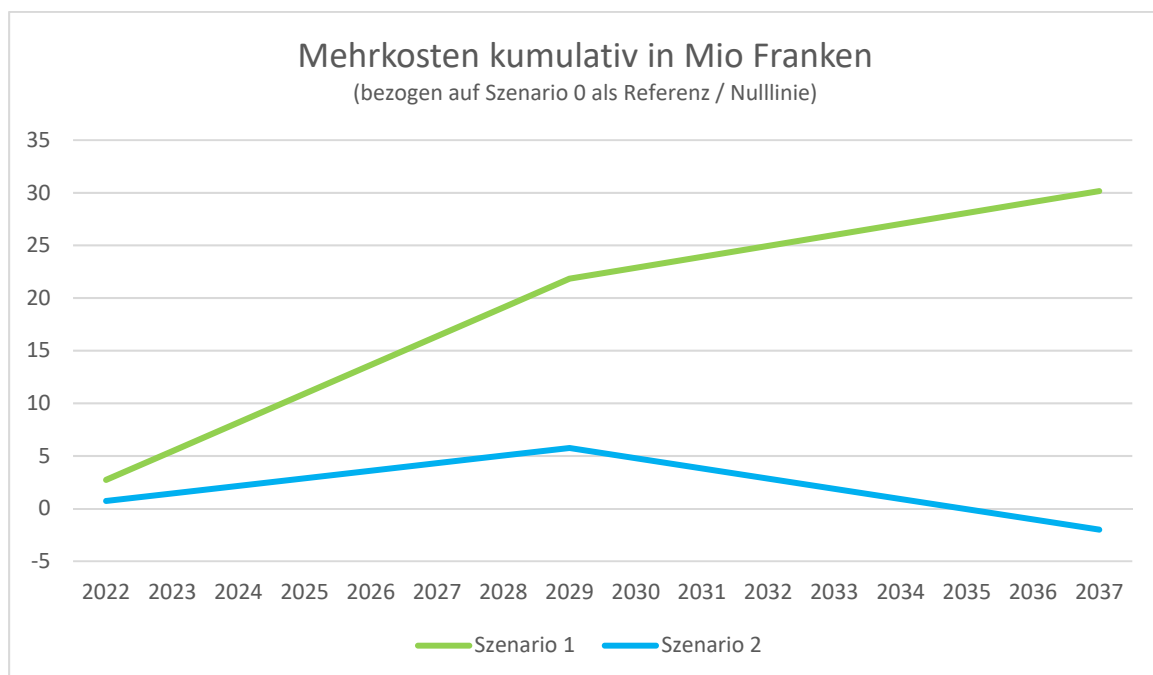
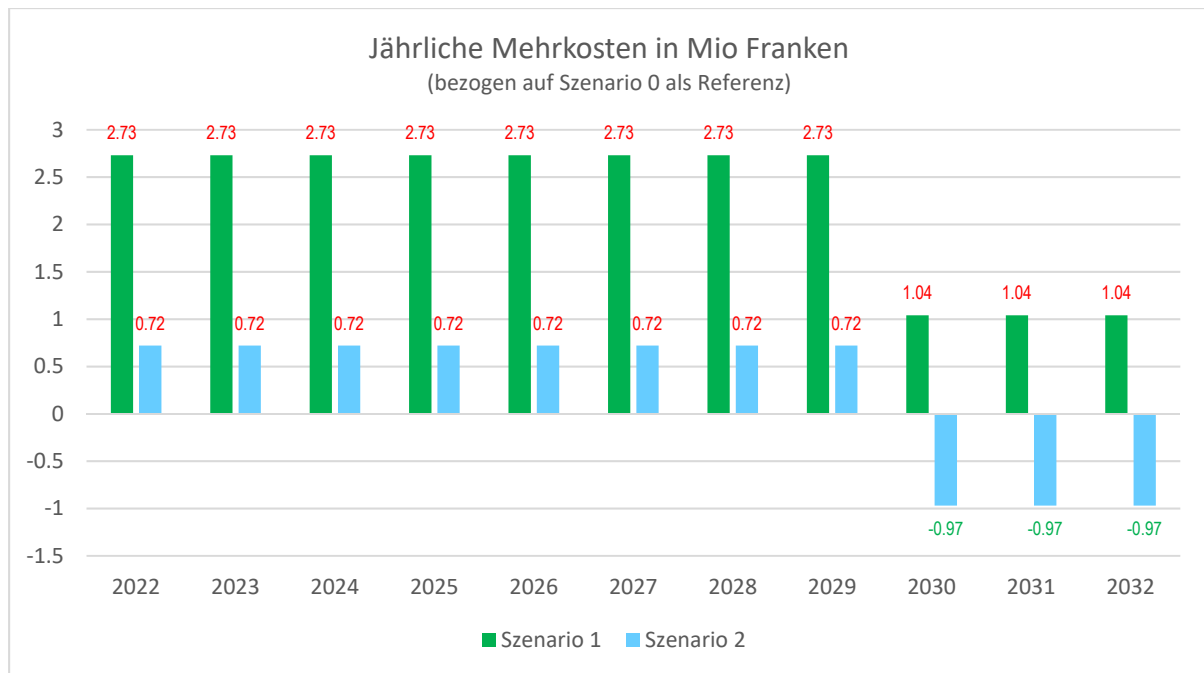
Die Kosten sind als maximale Kosten zu verstehen für den Fall, dass alle Studien nach Anhang VI bzw. VII REACH durchgeführt werden müssen. Einerseits können Studien weggelassen werden, da sie technisch nicht möglich sind oder da die Ergebnisse durch *Read-across* von strukturell verwandten Stoffen abgeleitet werden können. Andererseits können bereits vorhandene Studien unter Beachtung der Eigentumsrechte verwendet werden. Für Stoffe, die in grossen Mengen hergestellt werden, wurde bereits 1999 gezeigt, dass eine Reihe von Daten vorhanden war.⁵³ Dies dürfte in geringerem Masse auch für die neu anzumeldenden Stoffe gelten.

Die initialen Mehrkosten von maximal 11.83 Mio. CHF gehen auf die bereits auf dem Schweizer Markt befindlichen EINECS Stoffe zurück, welche nicht in der EU registriert sind und somit anmeldepflichtig werden (geschätzt 75 Stoffe). Vorgesehen ist, den betroffenen Firmen hierfür eine Übergangsfrist von 7 Jahren einzuräumen. Daher würden in diesem Zeitraum jährlich ca. 1.69 Mio. CHF für die Anmeldung dieser Stoffe anfallen, falls die Firmen sich entscheiden alle Stoffe anzumelden.

Im Falle von Szenario 1 würden der Branche über diese 7 Jahre somit jährliche Mehrkosten von durchschnittlich 2.73 Mio. CHF und danach von 1.04 Mio. CHF/a entstehen.

Im Falle von Szenario 2 beliefen sich die jährlichen Mehrkosten zunächst auf durchschnittlich 0.72 Mio. CHF, danach würde die Branche jährlich mit 0.97 Mio. CHF weniger belastet als dies unter der aktuellen Regulierung (Szenario 0) der Fall ist.

⁵³ Public Availability of Data an EU High Production Volume Chemicals; Remi Allanou, Bjørn Hansen, Yvonne van der Bilt; EUR Report 18996 EN, Joint Research Centre; Ispra 1999. <http://www.chemicalspolicy.org/downloads/DataAvailabilityEUHPV.pdf>



Durch die 0 – 8 Stoffe, die in höheren Mengenkategorien (10 – 100t/a; ~ 380'000 Franken / Anmeldung) in der Schweiz in Verkehr gebracht werden als sie in der EU registriert sind, würden in den Szenarien 1 und 2 jeweils noch 0 – 3 Mio. Franken hinzukommen.

Neben der Anmeldung eines nicht-registrierten EINECS-Stoffes blieben einer direkt betroffenen Firma folgende Alternativen:

- Registrierung des Stoffes bei der ECHA (via Tochterunternehmen in der EU, Importeur in der EU oder Alleinvertreter)
- Substitution des fraglichen Stoffs durch einen anderen (in der EU registrierten)
- Einführung eines anderen Herstellungsprozesses, der ohne den Stoff auskommt
- Verlagerung der Produktion in einen Drittstaat
- Einstellung der Prozesse mit dem Stoff

- Reduzierung der in Verkehr gebrachten Menge unter 1 t/a

Wählt eine direkt betroffene Firma einer dieser Alternativen ist davon auszugehen, dass sie sich einen höheren Gewinn bzw. niedrigere Kosten erhofft. Insofern sind die oben ermittelten direkten Kosten als Obergrenze zu betrachten. Allerdings können in der Lieferkette weitere Kosten für andere Akteure anfallen, die in den folgenden Kapiteln ermittelt werden.

5.2.4 Betroffenheit von KMU

Im Rahmen eines KMU-Verträglichkeitstests werden bei einer geplanten Regulierung die Auswirkungen auf KMU untersucht und transparent dargestellt. Auf dieser Basis können Verbesserungsvorschläge für eine Entlastung der KMU unterbreitet werden.

Ein KMU-Verträglichkeitstest für das Szenario 2 wurde im Q2 2020 vom Beratungsunternehmen KPMG durchgeführt. Der KMU-Verträglichkeitstest soll Aufschluss über die möglichen Folgen der geplanten Modernisierung des Anmeldeverfahrens im Rahmen der nächsten Revision ChemV geben. Dazu wurden rund 50 möglicherweise von der Regelung betroffene KMU aus dem Produktregister ausgewählt und für ein Interview per E-Mail mit Hintergrundinformationen und dem Fragebogen angefragt. Trotz telefonischer Rückfrage erklärten sich nur zehn KMU zu einem telefonischen Interview bereit. Es handelt sich dabei um keine repräsentative Auswahl von KMU. Mit einer begrenzten Anzahl von Interviews sollten die geplante Regelung aus der Sicht von KMUs hinterfragt und die Annahmen der RFA verifiziert werden.

Ergebnisse der Interviews und ihre Einordnung:

- Zwei der zehn KMU gaben an, Erfahrungen mit der Anmeldung von neuen Stoffen zu haben. Eine der beiden Firmen hat angegeben, sie habe 25 Stoffe angemeldet. Dies scheint jedoch wenig plausibel, da aufgrund der Auswertung der Anmeldestelle Chemikalien nur 45 der bisherigen Anmeldungen von KMU eingereicht wurden.
- Die geschätzten durchschnittlichen Kosten pro Anmeldung im bisherigen System von 125'000 und 200'000 Fr. bestätigen die angenommenen Kosten bei der Kostenschätzung in Kapitel 5.2.3:

Aufstellung der gesamten Kosten für eine Anmeldung:

Mengenkategorie	1 – 10 t/a	10 – 100 t/a
Kosten für die Datenerstellung (Testkosten)	76'500.-	380'000.-
Koordination	7650.-	38'000.-
Gebühren	2000.-	4000.-
Summe	86'150.-	422'000.-

- Die geschätzten Kosten für eine zukünftige Anmeldung beliefen sich initial auf 82'000 – 200'000 Franken. Dies liegt im Rahmen der in dieser RFA abgeschätzten Kosten (s.o.). Unklar bleibt, worauf die angegebenen jährlichen Kosten von 12'000 – 44'000 Franken beruhen, da eine Anmeldung nur unter bestimmten definierten Bedingungen (s. Art. 46 und 47 ChemV) Folgepflichten nach sich zieht und diese – mit Ausnahme der Mengenschwellenüberschreitung – kaum Kosten verursachen.
- Die befragten KMU importieren Chemikalien hauptsächlich aus dem EWR, sofern sie diese nicht in der Schweiz beziehen. Das deutet darauf hin, dass die Modernisierung tendenziell nur geringe Auswirkungen auf KMU haben dürfte.
- 3 KMU haben angegeben, sie seien von der Modernisierung der Anmeldepflicht vermutlich direkt betroffen. Dieser Sachverhalt wurde mit den betroffenen KMU vom BAG und der Anmeldestelle Chemikalien auch nach Abschluss des KMU-Verträglichkeitstests weiter vertieft. Zwei der drei Firmen beziehen sämtliche Produkte aus der Schweiz oder dem EWR. Sie dürften daher nicht direkt betroffen sein. Die Abklärungen beim dritten KMU sind noch nicht abgeschlossen. Nach derzeitigem Stand können hier maximal fünf Stoffe betroffen sein. Für diese Stoffe konnte noch nicht abschliessend geprüft werden,

ob sie aus dem Anwendungsbereich ausgenommen sind. Die Abschätzung dieser RFA, dass insgesamt weniger als 100 Stoffe initial betroffen sind, wird durch diese Ergebnisse nicht in Frage gestellt.

Diese Prüfung hat aber auch gezeigt, dass die Abklärung der Identitäten der Inhaltsstoffe von Produkten zum Teil schwierig sein kann und dass insbesondere KMU hierbei Unterstützung benötigen.

- Bezüglich einer zukünftigen Strategie für anmeldepflichtige Stoffe gab ein KMU an, es würde die Menge drosseln, um unterhalb der einen Tonne pro Jahr zu sein und ein anderes KMU würde den Stoff in der EU registrieren.
- Die geplante Änderung wurde mehrheitlich begrüsst; es wurde eine Reihe von Vorteilen genannt, unter anderem auch, dass die Anmeldepflicht für nicht-EINECS Stoffe, die aus der EU bezogen werden, entfielen und KMU somit von bisherigen Verpflichtungen entlastet würden.
- Ein KMU erwähnt, dass bei der Anpassung der geplanten Regulierung darauf geachtet werden soll, dass das Endprodukt (Zubereitung) als solches anmeldepflichtig sein sollte und nicht der einzelne Stoff im Endprodukt. Dies würde bedingen, dass viele der mehr als 100'000 Zubereitungen, die in der Schweiz in Verkehr sind, geprüft und angemeldet werden müssten. Dies wäre ein nicht zu rechtfertigender Aufwand für die Industrie und die Behörden. Die Eigenschaften der Inhaltsstoffe einer Zubereitung bestimmen ihre Eigenschaften. Daher ist es aus wissenschaftlicher Sicht richtig die (Inhalts-)Stoffe anzuschauen.
- Geäusserte Informationsbedürfnisse von Seiten KMU:
 - Kompetente Ansprechpersonen in der Schweiz; Fachspezifische Fragestellungen und die Informationsbeschaffung sollten somit nicht über die EU laufen.
 - Informationsplattform erwünscht, welche für Recherchearbeiten und Informationsbeschaffung dienen soll. Zusätzlich soll die Informationsplattform auch zum Austausch innerhalb der KMUs dienen, um die nötigen Tipps und Vorschläge zum Anmeldeverfahren austauschen zu können.
 - Kursangebot vom BAG, vor allem für kleinere KMUs, welche nicht über die nötige Fachexpertise verfügen.

Bereits jetzt bietet die Anmeldestelle Kurse zu verschiedenen Themen wie Anmeldung und Meldung auf Deutsch und Französisch an.⁵⁴ Dieses Angebot wird im Zuge der Modernisierung Anmeldeverfahren neu fokussiert werden. Die Erfahrungen bei den vertieften Abklärungen haben gezeigt, dass insbesondere KMU Unterstützung in verschiedenen Bereichen benötigen wie z.B. Selbstkontrolle, Abklärung der Stoffidentitäten etc.. Zur Unterstützung der Schweizer Industrie soll bei der Anmeldestelle Chemikalien ein Helpdesk eingerichtet werden.

- Indirekte Kosten, welche zwar nicht quantifiziert aber erwähnt wurden, sind die Anpassungen der Lieferkonditionen / Rezepturen nach Substitution von nicht angemeldeten Stoffe.
Die Übergangsfrist von 7 Jahren ermöglicht eine sukzessive Anpassung, wobei viele Produkte, die heute in Verkehr gebracht werden, bis dahin z.B. wegen neuer Kundenwünsche ohnehin weiterentwickelt und in ihrer Zusammensetzung angepasst werden.
- KMU, die ausschliesslich als berufliche Verwenderin (Endverbraucherin) agieren, haben keine Anmelde- oder Meldepflichten gegenüber der Anmeldestelle Chemikalien. Sie sind somit nur schwer ausfindig zu machen und konnten nicht befragt werden. Die indirekten Auswirkungen z.B. durch einen Stoffentfall konnten daher nicht abgeschätzt werden. Einige befragte KMU haben darauf hingewiesen, dass die Stoffe, die möglicherweise entfallen, in der Regel substituiert werden können. Hierzu ist anzufügen, dass die entfallenden Stoffe in der EU auch nicht in nennenswerten Mengen in Verkehr sind.

⁵⁴ <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/de/home/aktuelle/kurse.html>

- Einige KMU sehen, dass sich die Schweiz die Gefahr einer Überregulierung seitens EU aussetze. Allerdings werden im Szenario 2 nur die Stoffe erfasst, die in der EU nicht registriert werden, so dass eine solche Sorge unbegründet ist.
- Vorschläge zur KMU-Entlastung (wie eine Heraufsetzen der Mengenschwelle auf 2 t/a für KMU anstatt 1 t/a, sowie eine Kosten- und Datenentlastung für KMU durch das BAG) werden im Kapitel 7 «Alternative Regelungen» behandelt.

5.2.5 Nutzen für Herstellerinnen und Chemikalienimporteure

Angaben zum Nutzen für die Umwelt und Gesundheit des Menschen sowie zu mit dessen Monetarisierung verbundenen Schwierigkeiten finden sich bereits ausführlich in Kapitel 5.1. Durch das zusätzliche Wissen über EINECS-Stoffe, die Information der Arbeitnehmerinnen und Verbraucherinnen und die ggf. zu ergreifenden Risikominderungsmaßnahmen (z.B. keine Verwendung in Produkten für private Verwenderinnen oder keine Verwendung mit direkten Umwelteinträgen) werden weniger Gesundheits- und Umweltschäden entstehen. Weniger Berufskrankheiten und Berufsunfälle haben weniger direkte⁵⁵ und indirekte⁵⁶ Kosten zur Folge. Diese führen zu einer Reduktion von Produktionsausfällen in der Wirtschaft. Weniger Vorfälle bei den Verbraucherinnen führt zu weniger Reklamationen (dies vermeidet einen allfälligen Imageschaden für die betroffenen Unternehmen).

5.3 Auswirkungen entlang der Lieferkette

Die ca. 35 Firmen, die Stoffe in Verkehr bringen, die unter der Massnahme neu anmeldepflichtig werden, geben diese an Anwenderinnen zur direkten, beruflich oder gewerblichen Verarbeitung oder zur Formulierung von für die Industrie und das Gewerbe oder für Private bestimmten Handelsprodukten weiter. Damit dürfte die Anzahl der Unternehmen, welche die anmeldepflichtigen Stoffe verwenden, mehrere tausend betragen. Die Anzahl der Arbeitnehmerinnen, die mit den Stoffen umgehen, und einen Nutzen aus dem Wissen um die Gefahren dieser Stoffe ziehen und sich entsprechend schützen, wird mit einigen 10'000 veranschlagt. Unter Berücksichtigung, dass für private Verwenderinnen bestimmte Produkte wie Allzweckreiniger, Geschirrspülmittel, Glasreiniger oder Textilwaschmittel von mehr als 50 % der Konsumentinnen regelmässig verwendet werden,⁵⁷ kann die Anzahl der Verbraucherinnen, die einen Nutzen aus dem Wissen um die Gefahren der anmeldepflichtigen Stoffe ziehen, je nach Verwendungszweck auf 100'000 bis einige Millionen geschätzt werden. Die bessere Information der Verbraucherinnen fördert den umweltgerechten Umgang und senkt die Exposition. Dabei werden Umweltbelastungen und chemikalienbedingte Krankheiten sowie Unfälle vermieden. Dies bedeutet eine höhere Lebensqualität und weniger direkte und intangible Gesundheitskosten. Zudem wirken sich die chemikalienrechtlichen Vorschriften auf andere Gebiete des Umweltrechts aus: So bedient sich das Abfallrecht bei der Definition gefährlicher Abfälle auch der Kriterien des global harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). Ob Produktreste und Prozessabfälle als Sonderabfall entsorgt werden müssen, hängt oft davon ab, ob Stoffe darin enthalten sind, die als gefährlich im Sinne des Chemikalienrechts gelten. Weiter richten sich die Zulässigkeit der Lagerung von Chemikalien in sensiblen Gewässerschutzbereichen, die Zusammenlagerung von Chemikalien oder Pflichten der Störfallvorsorge bei der Produktion und Lagerung von Chemikalien danach aus, ob die fraglichen Stoffe oder Stoffe enthaltende Zubereitungen bestimmte Gefährlichkeitsmerkmale

⁵⁵ Unter den direkten Kosten werden die Versicherungsprämien, die Lohnentschädigungen, Heilungskosten, Invalidenrenten und Hinterlassenenrenten beinhalten, subsummiert.

⁵⁶ Die indirekten Kosten sind 2 bis 5 Mal höher als die direkten Kosten und beinhalten verlorene Zeit des Verunfallten, seiner Kollegen und Vorgesetzten, verlorene Produktion durch entstandene Unruhe Anhalten des Arbeitsvorgangs und Störung des Produktionsablaufs, Schäden an Maschinen, Gebäuden etc., finanzielle Verluste z.B. durch technische Gutachten, Gerichtskosten, ggf. Überschreiten von Lieferterminen.

⁵⁷ E. Garcia-Hidalgo, N. von Goetz, M. Siegrist, K. Hungerbühler; Use-patterns of personal care and household cleaning products in Switzerland; Food and Chemical Toxicology 99 (2017) 24-39.

des Chemikalienrechts aufweisen. Den genannten Vorschriften kann nur nachgekommen werden, wenn sich der an der Spitze der Lieferkette befindliche Stoffhersteller ein für die Selbstkontrolle notwendiger Satz von Prüfdaten beschafft, anhand derer er eine Einstufung und Kennzeichnung des Stoffs vornimmt.

Falls die Herstellerin oder die Importeurin einen Stoff nicht weiter anbietet, weil der Stoff unter der geplanten Regelung anmeldepflichtig wird, könnte die nachgeschaltete Verwenderin ihn z.B. den Stoff substituieren oder in einem Drittland herstellen lassen und selbst anmelden. Die Kosten wären bereits in Kapitel 5.2 berücksichtigt; sie fielen dann nicht mehr bei der ursprünglichen Herstellerin, sondern bei dieser nachgeschalteten Verwenderin an. Allerdings können Stoffe auch ganz wegfallen (zum Beispiel bei Einstellung der Herstellung bzw. des Inverkehrbringens in der Schweiz) und somit ihr Nutzen. Allerdings bleibt festzuhalten, dass dieser Nutzen auch nicht in der EU mit ihren 500 Mio. Einwohnerinnen entsteht, da der Stoff dort nicht verkehrsfähig ist.

Die indirekten Auswirkungen z.B. durch einen Stoffentfall konnten weder im KMU-Test noch in der RFA abgeschätzt werden. Im KMU-Verträglichkeitstest wurde darauf hingewiesen, dass die Stoffe, die möglicherweise entfallen, in der Regel substituiert werden können. Die entfallenden Stoffe sind in der EU jedoch auch nicht in nennenswerten Mengen in Verkehr.

5.4 Auswirkungen auf den Bund und die Kantone

Finanzielle Auswirkungen auf den Bund:

Im Szenario 1 würde der Bund rund 15'000 Franken pro Jahr an Gebühren mehr einnehmen. Im Szenario 2 rund 80'000.- weniger. Durch die initialen Anmeldungen (Segment C) würde der Bund knapp 200'000.- verteilt auf den Übergangszeitraum zusätzlich einnehmen.

Personeller Aufwand beim Bund:

Der Aufwand für Anmeldungen, die nicht bei der ECHA registriert sind, ist etwas höher als bisher, da das Dossier noch keinen Compliance-Check durchlaufen hat. Der erhöhte Aufwand liesse sich im Szenario 1 durch eine Depriorisierung der registrierten Stoffe bzw. durch deren Wegfall im Szenario 2 kompensieren.

In der Übergangszeit ist im Schnitt mit rund 10 zusätzlichen Anmeldungen jährlich zu rechnen, die mit den bestehenden Ressourcen bearbeitet werden können, da sich die Stoffe aus den Übergangsanmeldungen bereits auf dem Markt befinden und keine Fristen zu beachten sind.

In der Schweiz hängt der Nutzen der Massnahme entscheidend von der Durchführung der Selbstkontrolle der Herstellerinnen und Importeurinnen sowie der Befolgung der Hinweise auf dem Etikett und dem Sicherheitsdatenblatt durch nachgeschalteten Verwenderinnen ab. Daher ist die Überprüfung der Selbstkontrolle zu verstärken, damit die Massnahme ihre volle Wirkung entfaltet.

Im Szenario 2 müssen daher nicht mehr im Anmeldeverfahren benötigte Ressourcen zwingend zur Unterstützung der KMU (Helpdesk und weitere Hilfsmittel) sowie zur Stärkung der Marktkontrolle und zur Überprüfung der Selbstkontrolle eingesetzt werden (vgl. Art. 81 ChemV). Im Szenario 1 können die notwendigen Ressourcen zur Überprüfung der Selbstkontrolle nicht intern kompensiert werden.

Nutzen für den Bund ist, dass er Stoffdaten vorgelegt bekommt und er bei Bedarf proaktiv handeln kann («Keine Daten – kein Markt»-Strategie): Nachforderungen der Beurteilungsstellen aufgrund fehlender Prüfungen oder unterschiedlich interpretierter Prüfergebnisse sowie vorgeschlagene Massnahmen zur Minderung der Exposition von Mensch und Umwelt für die nicht-registrierten Stoffe können wie bisher im Falle der Neustoffe nach Anhörung des Anmelders verfügt werden. Da die Stoffe in der EU nicht oder zumindest nicht in nennenswerten Mengen in Verkehr gebracht werden, werden dadurch keine Handelshemmnisse mit der EU geschaffen.

Auswirkungen auf die Kantone:

Für die Kantone bleibt der Aufwand für Kontrollen der Anmeldepflicht in etwa gleich, im Szenario 1 würde das Mengengerüst leicht zu- und im Szenario 2 leicht abnehmen. Die Stärkung der Marktkontrolle soll insbesondere durch eine Bündelung der vorhandenen Ressourcen und risikobasierte Fokussierung erreicht werden. Die Auswirkungen sind insgesamt vernachlässigbar.

6. Prüfpunkt 3: Auswirkungen auf die Gesamtwirtschaft

6.1 Wirtschaft

Die Anzahl der von einer Anmeldepflicht betroffenen Firmen liegt im Szenario 1 um 35 über denen der jetzigen Regelung. Im Szenario 2 wird die Anzahl der betroffenen Firmen von heute 117 auf rund 50 sinken. Angesichts 586 000 marktwirtschaftlich tätiger Unternehmen⁵⁸ in der Schweiz, dürften die Auswirkungen der Massnahme auf die Gesamtwirtschaft somit insgesamt vernachlässigbar sein.

Die geringe Zahl der (initial) betroffenen Stoffe (75) wie auch der Umstand, dass es sich um Stoffe handelt, die nicht in der EU (einem der wichtigsten Absatzmärkte der Schweiz für chemische Produkte) registriert worden sind, untermauert diese Einschätzung.

6.2 Gesellschaft und Umwelt

Der Nutzen wirkt sich auf die gesamte Bevölkerung aus, da jede gegenüber Chemikalien exponiert ist. Er ist in den Bereichen Gesundheit und Sicherheit; Lebensjahre, Mortalität, Morbidität, Anzahl Unfälle und Geburtenrate (geringere Infertilität) auszumachen, lässt sich jedoch nicht quantifizieren. Letzteres trifft auch für den Umweltnutzen zu. Die Kenntnis, dass ein Stoff infolge seiner intrinsischen Eigenschaften die Umwelt gefährden kann, ist Voraussetzung, dass zielgerichtete und nützliche Informationen über den umweltgerechten Umgang des Stoffs über seinen gesamten Lebenszyklus entlang der Lieferkette weitergegeben werden können.

6.3 Auswirkungen auf den Handel mit Chemikalien

In Szenario 0 müssen Herstellerinnen und Importeure vor dem Inverkehrbringen verifizieren, ob ein Stoff als solcher oder in Zubereitungen der Anmeldepflicht unterliegt. Das heisst, sie muss prüfen, ob der Stoff auf dem EINECS steht. Ist dies der Fall darf sie den Stoff nach Vornahme der Selbstkontrolle in Verkehr bringen. Ansonsten fällt dieser Stoff unter die Anmeldepflicht in der Schweiz.

In Szenario 1 müssen Herstellerinnen und Importeure vor dem Inverkehrbringen verifizieren, ob ein Stoff als solcher oder in Zubereitungen der Anmeldepflicht unterliegt. Das heisst, er muss prüfen,

1. ob der Stoff auf dem EINECS steht und
2. ob er identisch ist mit einem registrierten Stoff, zu dem Sicherheitsdaten verfügbar sind.

Ist beides der Fall, darf sie den Stoff nach Vornahme der Selbstkontrolle in Verkehr bringen. Ansonsten fällt dieser Stoff unter die Anmeldepflicht in der Schweiz.

In Szenario 2 kann ein Importeur in der Regel davon ausgehen, dass bei einem Import von Stoffen oder Zubereitungen aus der EU auch die Anforderungen bzgl. Anmeldung in der Schweiz erfüllt sind. Eine Schweizer Herstellerin oder Importeurin, die einen Stoff aus einem Drittstaaten bezieht, muss prüfen, ob er identisch ist mit einem registrierten Stoff, zu dem

⁵⁸ Bundesamt für Statistik BFS, 2016; Wirtschaftsstruktur: Unternehmen; <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/industrie-dienstleistungen/unternehmen-beschaefigte/wirtschaftsstruktur-unternehmen.html>

Sicherheitsdaten verfügbar sind. Ist dies Fall, darf sie den Stoff nach Vornahme der Selbstkontrolle in Verkehr bringen. Ansonsten fällt dieser Stoff unter die Anmeldepflicht in der Schweiz. Szenario 2 stellt insgesamt eine erhebliche Handelserleichterung sowie eine administrative Erleichterung für Firmen und insbesondere für KMU dar.

7. Prüfpunkt 4: Alternative Regelungen

Ziel der beabsichtigten Regulierung ist es, die Wissenslücken bezüglich jener (EINECS) Stoffe zu schliessen, die in der Schweiz in Mengen über 1 t pro Jahr in Verkehr sind, ohne dass Sicherheitsdaten verfügbar sind. Zusätzlich zu den zur Diskussion stehenden Szenarien wurden alternative Regelungsansätze in Erwägung gezogen.

7.1 «Risikobasierte» Anmeldepflichten

Statt einer flächendeckenden Anmeldepflicht für in der EU nicht registrierte EINECS Stoffe einzuführen, könnte sie nur auf jene dieser Stoffe beschränkt werden, von denen ein Risiko für die Umwelt oder Gesundheit ausgeht. Ein solcher Ansatz wurde bereits im Rahmen der 2016 von B,S,S durchgeführten RFA zur Modernisierung von einzelnen Industrievertreterinnen vorgeschlagen. Als Vorteil wurde ein geringerer Aufwand für Unternehmen geltend gemacht, da so für einzelne Stoffe keine zusätzlichen Kosten für die Anmeldung und die Erstellung des erforderlichen Sicherheitsdatensatzes anfielen.

Grundsätzlich ergibt sich das Risiko als Produkt aus der Gefahr (intrinsische Eigenschaften eines Stoffes) und der Exposition (d.h. der Menge eines Stoffes, der der Mensch oder die Umwelt ausgesetzt ist).⁵⁹ Voraussetzung des risikobasierten Ansatzes ist folglich, dass bereits ausreichende Prüfdaten vorhanden sind, um das Risiko eines Stoffes überhaupt abschätzen zu können. Allerdings ist gerade das Schliessen dieser Wissenslücken (insbesondere zu den von den Stoffen ausgehende Gefahren) Gegenstand der zur Diskussion stehenden Rechtsanpassung, so dass der risikobasierte Ansatz im Allgemeinen hierfür nicht zielführend ist. Sollten die Sicherheitsdaten für einzelne Stoffe bereits vorhanden sein,^{Fehler!} Textmarke nicht definiert. so werden die Kosten für die Anmeldung dieser Stoffe ohnehin nur einen Bruchteil der Kosten verursachen, die in Anhang 4 bzw. Kapitel 5.2 veranschlagt wurden.

Anwendung findet der risikobasierte Ansatz hingegen bei streng kontrollierten Expositionsbedingungen. So müssen unter der EU-REACH-Verordnung bei streng-kontrollierten Zwischenprodukten keine (öko-)toxikologischen Studien vorgelegt werden. In der Schweiz sind Zwischenprodukte jedoch ohnehin von der Anmeldepflicht ausgenommen.

7.2 Einführung einer generellen Registrierungspflicht

Statt zwischen Stoffen zu unterscheiden, deren Inverkehrbringen einer vorgängigen Anmeldung bedürfen, und solchen, die lediglich der Selbstkontrolle der Herstellerinnen unterstehen, könnte – analog zur EU REACH Regulierung - eine generelle Registrierungspflicht für Stoffe eingeführt werden, die in Mengen über 1 t pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebracht werden. Es bedürfte hierfür einer Anpassung des Chemikaliengesetzes, da die Anmeldepflicht für neue Stoffe (Art. 6 Bst. a; Art. 9) dort verankert ist. Die Regulierungskosten unter Berücksichtigung der bereits in der EU vorhandenen Daten beliefen sich auf geschätzt 160 Mio. CHF.⁶⁰ Die angestrebte Verbesserung des Schutzniveaus für die Umwelt und die Gesundheit (u.a. Erkenntnisgewinn für ca. 75 Stoffe) würde erreicht. Ausserdem müssten die in der EU registrierten zusätzlich in der Schweiz angemeldet werden – «ein teurer und bürokratischer Prozess, der die Attraktivität des Wirtschaftsstandorts mindert».⁶¹ Ein solcher Alleingang wäre mit unverhältnismässigem Aufwand für die Betriebe und die Behörden verbunden und wird von der Wirtschaft abgelehnt.⁶²

⁵⁹ Insofern könnte man bei einem risikobasierten Ansatz auch über die Notwendigkeit der Herabsetzung der Mengenschwelle für besonders gefährliche Stoffe diskutieren.

⁶⁰ Ableitung analog zu Kapitel 5.2.3 (900 EINECS Stoffe $\geq 1t/a$ werden registrierungspflichtig, gewichtet nach Kosten gemäss Anhang 4 und Verteilung auf die Mengenkategorien analog der Verteilung in der EU. Da die Testdaten bereits in der EU vorhanden sind, werden für die Datenbeschaffung und die Koordination jeweils 10% der Kosten für die Dossiererstellung berechnet.)

⁶¹ Vgl. Bericht an das UK-Unterhaus: The consequences of "No Deal" for UK business (2019): an "expensive and bureaucratic process that will reduce the attractiveness of doing business in the UK"; <https://publications.parliament.uk/pa/cm201719/cmselect/cmxeu/2560/2560.pdf>

⁶² Jahresberichte Scienceindustries, insbesondere 2008

7.3 Ergänzung der Anmeldepflichten durch eine umfassende Meldepflicht für Stoffe

Das aktuelle Chemikalienrecht (Szenario 0) verlangt, dass Stoffe und Zubereitungen (gemäss Art. 19 ChemV),⁶³ die nicht bereits der Anmelde- oder Mitteilungspflicht unterstehen, innert drei Monaten nach dem erstmaligen Inverkehrbringen der Anmeldestelle Chemikalien mit Information zu deren Identität, chemischen Zusammensetzung und Einstufung gemeldet werden müssen (vgl. Art. 48 ChemV). Die im Rahmen der Meldung eingereichten Information sind Grundlage für die Beratungstätigkeit von ToxInfo Suisse und dienen aber auch den Behörden als Basis für einen risikobasierten Vollzug (u.a. bezüglich der Überprüfung der Selbstkontrollpflichten, vgl. Kapitel 8). Von dieser Meldepflicht nicht betroffen sind:

- nicht als gefährlich eingestufte EINECS Stoffe und
- nicht als gefährlich eingestufte nicht-EINECS Stoffe, die in Mengen < 1t/a in Verkehr gebracht werden.

Die Schweizer Behörden haben folglich keinen Überblick, welche solcher Stoffe in der Schweiz in Verkehr gebracht werden.^{64,65} Mit der Einführung der Anmeldepflicht für in der EU nicht registrierte EINECS Stoffe (Szenario 1 und Szenario 2) würde zumindest sichergestellt, dass für die Einstufung eines Stoffes (≥ 1 t/a) immer ein Basissatz von Sicherheitsdaten vorhanden ist, was insgesamt zur Verbesserung des Schutzniveaus beitragen wird.

Unter Szenario 2 fielen künftig in der EU registrierten nicht-EINECS Stoffe (> 1 t/a) im Gegensatz zu Szenario 0 und 1 nicht mehr unter die Anmeldepflicht. Von der bestehenden Anmeldepflicht würden dann aber nur jene Stoffe erfasst, die gemäss der bei der ECHA publizierten Sicherheitsdaten als gefährlich einzustufen sind. In der Folge würde sich das aktuelle Informationsdefizit der Behörden (Szenario 0 und Szenario 2) künftig um jährlich schätzungsweise 9⁶⁶ bei der ECHA registrierten nicht-EINECS Stoffen (> 1 t/a) erhöhen, welche nicht als gefährlich einzustufen sind und deshalb nicht unter die Meldepflicht fallen.

Mit der Einführung einer umfassenden Meldepflicht für Stoffe, die nicht bereits der Anmelde- oder Mitteilungspflicht unterstehen, könnten die bestehenden Informationsdefizite bezüglich in der Schweiz in Verkehr gebrachten nicht als gefährlich eingestuften Stoffen behoben werden. Allerdings bedürfte es hierzu einer Anpassung von Artikel 18 ChemG, der dem Bundesrat aktuell keinen Spielraum lässt für eine allfällige Erweiterung der Meldepflicht auf nicht als gefährliche einzustufende Stoffe (ChemG, Art. 18). Im Rahmen des Vollzugs könnten damit gezielt jene als nicht gefährlich eingestufte Stoffe angegangen und die von der Herstellerin aus den bei der ECHA publizierten Sicherheitsdaten abgeleitete Einstufung (Selbstkontrolle) oder die Validität der Sicherheitsdaten selbst (Stoffevaluation) überprüft werden.

Die Ausdehnung der Meldepflicht hätte eine erhebliche administrative Zusatzbelastung von Industrie und Gewerbe zur Folge (vgl. politische Diskussionen um die Einführung einer Meldepflicht für gefährliche Zwischenprodukte anlässlich der letzten Revision der Chemikalienverordnung) und würde auch über die Meldeanforderungen an Stoffe in der EU hinausgehen.

7.4 Anmeldung «light» für EINECS-Stoffe

Die Anmeldung von EINECS-Stoffe könnte mit geringeren Datenanforderungen erfolgen als die der nicht-EINECS-Stoffe.

⁶³ *Sowie auch röhrenförmige Nanomaterialien vgl. Art. 48*

⁶⁴ Auch in der EU unterliegen in Verkehr gebrachte nicht als gefährlich eingestufte Stoffe keiner Meldepflicht (Art. 39 CLP)

⁶⁵ Für gefährliche Zubereitungen, die für private Verwenderinnen in der Schweiz erhältlich sind, ist der Anmeldestelle die vollständige Zusammensetzung zu melden. Bestandteile, die nicht gefährlich im Sinne von Artikel 3 sind, können mit einem Namen, der die wichtigsten funktionellen Gruppen nennt, benannt werden. (Art. 50 ChemV)

⁶⁶ Von den 445 nach GHS eingestuft und in der Schweiz angemeldeten nicht EINECS Stoffen waren 30% nicht als gefährlich eingestuft. Unter den ca. 30 solcher wegfallenden Stoffanmeldungen pro Jahr befänden sich folglich durchschnittlich 9 nicht als gefährlich einzustufende Stoffe.

Dieser Ansatz würde zunächst bedingen, dass zwischen zwei verschiedenen Typen anmeldepflichtiger Stoffe unterschieden würde. Ausserdem kann beim Basisdatensatz von 1-10 t/a auf kein Datum verzichtet werden, wenn aufgrund dieser Daten die Selbstkontrolle seriös durchgeführt werden soll. In diesem Mengenband werden ohnehin keine Langzeittests verlangt, so dass keine Aussage über krebserzeugende und reprotoxische Eigenschaften sowie zu Effekte bei wiederholter Exposition getroffen werden können. REACH hatte explizit zum Ziel die Wissenslücke bei den EINECS-Stoffen zu schliessen. Eine erleichterte Anmeldung für die EINECS-Stoffe, die nicht registriert sind, aber in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, würde die Wissenslücke nur bruchstückhaft schliessen. Schliesslich ist festzuhalten, dass damit auch das Schutzniveau entsprechend niedriger wäre als in der EU. Dies würde dem Ziel, ein vergleichbares Schutzniveau wie in der EU zu erreichen, widersprechen.

7.5 Heraufsetzen der Mengenschwelle auf 2 t/a für KMU anstatt 1 t/a

Prinzipiell ist die Verwendung derselben Mengenschwelle in der Schweiz wie in der EU eine Erleichterung für die Industrie, da die Schweiz deutlich kleiner ist und weniger Einwohner hat als die EU. Somit wäre eher eine deutlich kleinere Mengenschwelle gerechtfertigt, Eine noch höhere Mengenschwelle einzuführen, würde das Schutzniveau in der Schweiz senken. Wiederum würde mit einem solchen Vorgehen die Wissenslücke bei einigen EINECS-Stoffen die nicht registriert sind, aber in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, nicht geschlossen. Die EU kennt keine Erhöhung dieser Mengenschwellen für KMU. Einzig sind die Gebühren für KMU in der EU deutlich reduziert. In der Schweiz fehlt eine Rechtsgrundlage für eine solche Reduktion für KMU.

7.6 Kosten- und Datenentlastung für KMU durch das BAG

Im KMU-Verträglichkeitstest wurde eine mögliche Kosten-und Datenentlastung beim Anmeldeverfahren für kleinere Unternehmen vorgeschlagen, indem das BAG die Datengenerierung von neuen Stoffen übernimmt, um administrative Kosten zu senken. Einerseits sieht das ChemG nicht vor, dass die Bundesverwaltung solche Aufgaben übernimmt. Andererseits würde diese zusätzliche Aufgabe auch weitere personelle und finanzielle Ressourcen erfordern. Die Herstellerin / Importeurin muss die notwendigen Unterlagen beibringen und nach Artikel 5 ChemG und Artikel 26 USG beurteilen, ob Stoffe oder Zubereitungen das Leben oder die Gesundheit des Menschen oder die Umwelt gefährden können.

7.7 Fazit

Keiner der vorgestellten Ansätze in der Lage, die vom Bundesrat in Auftrag gegebene Zielsetzung mit verhältnismässigem Aufwand für die Wirtschaft und die Behörden vor dem aktuellen europapolitischen Hintergrund bei vergleichbarem Schutzniveau wie in der EU zu erreichen.

8. Prüfpunkt 5: Zweckmässigkeit im Vollzug

Ein Anmeldeverfahren neuer Stoffe ist bereits in der Schweiz etabliert. Die Bundesbehörden haben seit 2005 Anmeldungen bearbeitet. Eine neue Fokussierung der anmeldepflichtigen Stoffe nichts ändern, ausser dass die Anzahl der jährlich eingehenden Anmeldungen von bisher rund 30 im Szenario 1 leicht steigen (um ca. 7 pro Jahr) und im Szenario 2 auf ein Drittel der bisherigen Zahlen sinken dürfte.

Um insbesondere KMU im Zuge der Modernisierung des Anmeldeverfahrens angemessen zu unterstützen, soll das Kursangebot der Anmeldestelle neu fokussiert und ein Helpdesk eingerichtet werden. Letzteres soll in verschiedenen Bereichen Hilfestellung leisten wie z.B. Selbstkontrolle, Abklärung der Stoffidentitäten und der Anmeldepflicht. Dies entspricht den geäusserten Wünschen im KMU-Verträglichkeitstest.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass generell Bestimmungen zu Stoffen nur kontrolliert werden können, wenn die Stoffe in der Praxis identifiziert werden können. In der Praxis sind die Identifikationswerkzeuge des Vollzugs das Sicherheitsdatenblatt, welches einer Selbstdeklaration entspricht, und die chemische Analyse.

Für Stoffe kann im Allgemeinen davon ausgegangen werden, dass sowohl mit einer chemischen Analyse als auch aufgrund der Angaben des Sicherheitsdatenblatt eine Identifizierung gelingt und damit auch eine Kontrollfähigkeit besteht.

Hingegen ist es bei Zubereitungen (Gemischen) mit chemischer Analytik selten möglich, mit vernünftigem Aufwand eine Identifizierung aller vorliegenden Stoffe, resp. von anmeldepflichtigen Stoffen durchzuführen. Daher wird sich die Marktkontrolle im Bereich der Zubereitungen normalerweise auf die Selbstdeklaration im Sicherheitsdatenblatt abstützen müssen. Die Problematik wird noch verstärkt, weil nicht gefährliche Stoffe im Sicherheitsdatenblatt nicht aufgeführt werden müssen.

Für die Marktkontrolle hat sich die Kontrolle der Anmeldepflicht von nicht-EINECS-Stoffen in der Vergangenheit bisher als schwierig erwiesen, da mutmasslich nicht-gefährliche Stoffe weder auf dem Etikett noch in Sicherheitsdatenblättern aufgeführt werden müssen. Diese Herausforderung dürfte in Szenario 1 weiterhin bestehen. In Szenario 2 wird die Kontrolle erleichtert werden, da Importe aus der EU die Schweizer Anforderungen *per definitionem* erfüllen, respektive angenommen werden kann, dass sie diese erfüllen. Der Vollzug kann sich auf in der Schweiz hergestellte Stoffe und aus Drittstaaten importierte Stoffe und Zubereitungen konzentrieren. Letztere machen wertmässig ein Viertel der Chemikalienimporte in die Schweiz aus.

Insbesondere Szenario 2 dürfte sich im Vollzug als zweckmässig erweisen, da die Anzahl der anmeldepflichtigen Stoffe als solche oder in Zubereitungen stark zurückgehen wird. In der Praxis wird aus oben genannten Gründen der Vollzug aber prinzipiell schwierig sein bzw. bleiben und vor allem im Bereich von Zubereitungen nach wie vor auf die korrekte Selbstdeklaration der anmeldepflichtigen Stoffe im Sicherheitsdatenblatt angewiesen sein.

9. Zusammenstellung der Resultate

Die Tabelle stellt eine Vergleichswert–Analyse (VWA) dar, welche die Veränderung im Vergleich zur derzeitigen Anmeldepflicht für Neustoffe (Szenario 0) wiedergibt:

Vergleichswert – Analyse (VWA)		Szenario 1 Heutige Anmeldepflicht und für nicht-registrierte EINECS Stoffe	Szenario 2 Anmeldepflicht für nicht-registrierte Stoffe
Kriterien			
Verfügbarkeit der Daten	EINECS Stoffe Registriert	0	0
	EINECS Stoffe nicht-registriert	+++	+++
	Nicht-EINECS Stoffe registriert	0	0 ⁶⁷
	Nicht-EINECS Stoffe nicht registriert	0	0
Qualität der Daten	EINECS Stoffe Registriert	0	0
	EINECS Stoffe nicht-registriert	+++	+++
	Nicht-EINECS Stoffe registriert	0	_ ⁶⁸
	Nicht-EINECS Stoffe nicht registriert	0	0
Kosten	Initial	++	++
	Laufend	+	-
Nutzen	Anmelderinnen	+	+
	berufliche / gewerbliche Verwenderinnen	+	+
	Konsumentinnen	+	+
	Umwelt	+	+
Ressourcenbedarf	Bund	+	0
	Kantone	0	0

⁶⁷ Die Daten sind auf der Homepage der ECHA veröffentlicht.

⁶⁸ Bisher wurden nur 5% der bei der ECHA eingereichten Dossiers validiert. Laut ECHA sollen bis 2027 30% der Dossiers geprüft werden.

10. Fazit

Der UN Environment; Global Chemicals Outlook II Report⁶⁹ hält fest, dass das Füllen von Wissenslücken bzgl. der Eigenschaften von Chemikalien eine der wichtigsten Aufgaben in den kommenden Jahren sein wird. Eine Duplizierung des REACH Registrierungssystems in der Schweiz wäre mit unverhältnismässigem Aufwand für die Betriebe und die Behörden verbunden und wird von der Wirtschaft abgelehnt.

Da REACH sowohl eine Weitergabe von Produktinformationen in der Lieferkette als auch eine Veröffentlichung der Sicherheitsdaten von registrierten Stoffe vorsieht, liegt nahe ein Verfahren einzuführen, das komplementär zur EU die Vorlage der Daten für die Stoffe verlangt, die in der Schweiz auf dem Markt sind, aber in der EU nicht registriert wurden. In Kapiteln 5 und 6 konnte der hohe Nutzen einer solchen Regulierung qualitativ aufgezeigt werden, der die Kosten (Kapitel 5.2) mehr als kompensiert. Dies bestätigen auch verschiedenen Studien die im Zusammenhang von REACH durchgeführt wurden (Kapitel 5.1). Die Einführung der Anmeldepflicht für in der EU nicht-registrierte Stoffe wird zu Initialkosten von max. 11.8 Mio. CHF führen. Diese werden sich auf etwa 35 Betriebe über einen Zeitraum von 7 Jahren verteilen. Obwohl diese initialen Kosten für einzelne Firmen (auch KMU) relevant sein können, dürften die Auswirkungen der Massnahme auf die Gesamtwirtschaft insgesamt vernachlässigbar sein. Die geringe Zahl der (initial) betroffenen Stoffe (75) wie auch der Umstand, dass es sich um Stoffe handelt, die nicht in der EU (einem der wichtigsten Absatzmärkte der Schweiz für chemische Produkte) registriert worden sind, unterstreicht diese Einschätzung.

Eine KMU-Verträglichkeitsstudie hat gezeigt, dass die Auswirkungen der Modernisierung der Regulierung im Sinne des Szenario 2 für kleine und mittlere Unternehmen somit generell als gering zu beurteilen sind und von den befragten KMU als eher vorteilhaft eingeschätzt werden.

Die Frage stellt sich, ob die Einführung einer Anmeldepflicht für in der EU nicht-registrierte Stoffe zusätzlich zum bisherigen Anmeldeverfahren von nicht-EINECS-Stoffen (Szenario 1) oder stattdessen (Szenario 2) eingeführt werden soll. Die Initialkosten sind in beiden Szenarien gleich. In Szenario 1 trägt die Validierung der Daten von bisher anmeldepflichtigen Stoffen zur Erhöhung der Datenqualität bei, jedoch kommen die Mehrkosten für die Erweiterung der Anmeldepflicht von rund einer Million CHF/Jahr voll zum Tragen. Ausserdem müssten die registrierten nicht-EINECS-Stoffe neben der Registrierung in der EU in der Schweiz angemeldet werden – ein teurer und bürokratischer Prozess, der die Attraktivität des Wirtschaftsstandort Schweiz mindert.⁷⁰ Zudem ist in Szenario 1 mit einem höheren Personalbedarf beim Bund (aber nicht bei den Kantonen) zu rechnen. Szenario 2 ist hingegen ohne die Validierung der in der EU registrierten Stoffe um rund eine Million CHF/Jahr günstiger als die aktuelle Regulierung und kann bei Bund und Kantonen ressourcenneutral umgesetzt werden.

⁶⁹ UN Environment; Global Chemicals Outlook II; Synthesis Report (2019); <https://www.unenvironment.org/explore-topics/chemicals-waste/what-we-do/policy-and-governance/global-chemicals-outlook>

⁷⁰ Vgl. Bericht an das UK-Unterhaus: The consequences of "No Deal" for UK business (2019): an "expensive and bureaucratic process that will reduce the attractiveness of doing business in the UK"; <https://publications.parliament.uk/pa/cm201719/cmselect/cmexeu/2560/2560.pdf>

Anhang 1: Abschätzung der Anzahl anmeldepflichtiger Stoffe aufgrund der Firmenbefragung

Ermittlung der Anzahl an Stoffen die unter der geplanten künftigen Regelung anmeldepflichtig würden, durch Firmenbefragung via Verbände. Die Stoffe sollen folgende Kriterien erfüllen:

- bei der ECHA nicht mit einem Datensatz registriert (d.h. keine Stoffe die ausschliesslich als streng kontrolliertes Zwischenprodukt registriert sind),
- fallen nicht unter eine Ausnahme von der Registrierungspflicht unter REACH,
- keine Zwischenprodukte im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe j und
- in Mengen von 1000 kg oder mehr pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebracht.

Im 1. Halbjahr 2019 wurde eine Befragung von Mitgliedsfirmen mittels der in Tabelle A1.1 genannten Verbände durchgeführt. Darüber hinaus wurden Textile Suisse und Swissmem angefragt.

Die Expertin von Swissmem (Verband der Schweizer Maschinen-, Elektro- und Metallindustrie) weiss aus Erfahrung, dass die Firmen im Verband Zubereitungen in der Regel in kleinen Mengen aus Drittstaaten importieren. Sie hat daher Zweifel, dass eine grosse Anzahl an Stoffen die Mengenschwelle von 1 t/a überschreiten. Ausserdem seien die Stoffe in der Swissmem-Branche nicht spezifisch und daher registriert (zumindest in einer anderen Lieferkette). Die weitaus meisten Importe stammen ohnehin aus der EU. Insgesamt sei der Erkenntnisgewinn einer Umfrage bei den Swissmem-Mitgliedern bei hohem Aufwand eher gering. Daher wurde auf eine Umfrage bei Swissmem verzichtet.

Textile Suisse ermittelte die Anzahl der Stoffe, die von Mitgliedsfirmen direkt aus Drittstaaten importiert werden auf 15. Die Textilbranche scheint demnach eher indirekt von einer solchen Regelung betroffen zu sein, da nur wenige Firmen chemische Stoffe direkt aus Drittländern importieren. Stoffe, welche über die EU bezogen werden, würden ja nicht unter die Anmeldepflicht fallen, da diese entweder unter REACH registriert oder nicht registrierungspflichtig (z.B. < 1 t/a) sind. Die Betroffenheit der Schweizer Zulieferer dürfte zu einem gewissen Grade über die Ergebnisse der Umfrage durch scienceindustries erfasst sein.

Von den vier Verbänden und einer Einzelfirma wurden insgesamt 20 Stoffe gemeldet, die nach Meinung der Firmen die folgenden Kriterien erfüllten:

- Import aus einem nicht EWR Staat oder Herstellung in der Schweiz in Mengen von 1 t/a oder mehr,
- Keine Listung auf der Anfang 2019 veröffentlichten Liste der registrierten Stoffe der ECHA (mit Ausnahme von streng kontrollierten Zwischenprodukten, da für diese keine Sicherheitsdaten vorliegen) und
- Keine Ausnahme von der Registrierungspflicht nach REACH (generelle Ausnahmen siehe Artikel 2 REACH, als registrierter geltende Stoffe nach Art. 15 und 23 REACH, Stoffe nach Anhang IV und V REACH, sowie Polymere).

Das BAG und die Anmeldestelle Chemikalien haben die 20 Stoffe noch einmal überprüft:

- 10 der genannten Stoffe wurden von einer anderen Lieferkette registriert,
- ein weiterer Stoff fällt unter die Ausnahme gemäss Anhang IV REACH,
- bei drei weiteren Stoffen handelt es vermutlich sich um Polymere, die nicht der Registrierungspflicht unterliegen. Dies konnte jedoch nicht abschliessend verifiziert werden.

Somit wären 9 Stoffe, die von den befragten Verbänden benannt wurden, unter dem angedachten zukünftigen System anmeldepflichtig.

Tabelle A1.1: Befragung von Mitgliedsfirmen der Verbände

Verband	Mitgliedsfirmen	Befragte Mitgliedsfirmen	Rücklauf	Von der Firmen benannte Stoffe	Nicht-registrierte Stoffe nach Verifizierung durch Behörden; (in Klammern die von KMU gemeldeten Stoffe)	Extrapolation der Anzahl fraglicher Stoffe auf den gesamten Verband; (in Klammern die Extrapolation für KMU)
scienceindustries – Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences www.scienceindustries.ch	250	20 (Mitglieder der Arbeitsgruppe Chemikalienmanagement)	Laut dem zuständigen Experten werden mit der AG Chemikalienmanagement die meisten Firmen erfasst, die fragliche Stoffe herstellen oder importieren.	2	2 (0)	10 ⁷¹ (0)
SKW – Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband www.skw-cds.ch	90 ⁷²	4	Befragt wurden die 3 umsatzstärksten Mitgliedsfirmen, sowie eine Firma, die Ihre Stoffe direkt ans BAG gemeldet hat	7	3 ⁷³ (1)	9 ⁷⁴ (3)
VSLF - Verband der Schweizerischen Lack- und Farbenindustrie vslf.ch	90	90	50%	11	4 (3) ⁷⁵	8 (6)
VSS - Verband der Schweizerischen Schmierstoffindustrie www.vss-lubes.ch	40	40				
	390	154		20	9 (4)	27 (9)

⁷¹ Schätzung zuständiger Experte in der Geschäftsstelle scienceindustries

⁷² Darunter sind nur ca. 10 Schweizer Hersteller (inkl. B2B Hersteller); die anderen sind Importeure, die ihre Stoffe überwiegend aus der EU beziehen.

⁷³ Da auf die schriftliche Umfrage niemand geantwortet hat, wurden die drei umsatzmässig wichtigsten Firmen von telefonisch befragt. Nach Einschätzung des Verantwortlichen ist das Resultat einigermaßen repräsentativ, zumal ja die anderen Firmen diese Stoffe möglicherweise auch benutzen.

⁷⁴ Verwendung des Faktor 3 aufgrund der Experteneinschätzung.

⁷⁵ Die Stoffe wurden von drei KMU gemeldet. Ein KMU davon gehört zu einem grösseren Konzern, ist also kein KMU im eigentlichen Sinn.

Aufgrund von Literaturdaten⁷⁶ ist von einem Organisationsgrad (= einem Verband angehörig) von 50% auszugehen. Zwar dürften die nicht organisierten Firmen tendenziell kleiner sein und weniger fragliche Stoffe importieren oder herstellen, jedoch decken die befragten Verbände evtl. nicht alle Marktsegmente ab. Daher erscheint der Faktor 2 gerechtfertigt.

$$27 \times 2 = 54$$

Alleinvertreter sind der Schweiz nicht in einem Verband organisiert und wurden daher nicht befragt. 25% der Anmeldungen wurden von Alleinvertretern eingereicht. Daher ist die Zahl noch mit dem Faktor 1.333 zu multiplizieren:

$$54 \times 1.333 = 72$$

Aufgrund der Firmenbefragung können somit rund 70 Stoffe abgeschätzt werden, die die o.g. Kriterien erfüllen und in Verkehr sind. Sie würden somit bei einer Änderung des Rechts initial anmeldepflichtig.

Ein Drittel der Stoffe (24) wurde von KMUs gemeldet, daher dürften maximal 24 KMU direkt betroffen sein.

Kritische Würdigung der Ermittlung

Einerseits wurden mit der Befragung der Firmen nur in vier Verbänden organisierte Firmen befragt. Zwar konnte der Rücklauf der Firmen in zwei Verbände gemessen werden, aber in der Tendenz dürften eher grosse Firmen mit einem hohen Grad an Betroffenheit antworten. Daneben sind Alleinvertreter in der Schweiz nicht organisiert. Durch die Verwendung von Faktoren sollen die Zahlen an die realistischen Werte angepasst werden. Die verwendeten Faktoren basieren entweder auf der tatsächlichen Rücklaufquote oder wurden von Experten der Verbände extrapoliert. Die Ermittlung ist also mit einer Unsicherheit behaftet.

Validierung

Aufgrund der Unsicherheit wird die ermittelte Anzahl nun gegen die Abschätzung aus den vorliegenden Anmeldungen validiert. S. Anhang 2

Was die Betroffenheit der KMU angeht, stammen bei den über 1000 bisherigen Anmeldungen nur etwa 5% von KMU.

⁷⁶ Boller, A. & Hug, M. (2007): Auswirkungen von REACH auf die Schweiz. Handlungsoptionen der Schweiz und Auswirkungen auf Umwelt, Gesundheit und Wirtschaft. Umwelt-Wissen Nr. 0733. Bundesamt für Umwelt: Bern

Anhang 2: Abschätzung der Anzahl anmeldspflichtiger nicht registrierter Stoffe aufgrund der angemeldeten neuen Stoffe

Laut Art. 24 REACH gilt die Anmeldung eines neuen Stoffes gemäss der Richtlinie 67/548/EWG als Registrierung (ihnen wurden ELINCS-Nummern⁷⁷ zugewiesen, die mit einer 4 beginnen). Nicht EINECS Stoffe, die seit 2008 neu in Mengen von 1000 kg oder mehr pro Jahr in der EU in Verkehr gebracht werden, müssen als so genannte *non-phase in* Stoffe drei Woche vor dem ersten Inverkehrbringen registriert werden. Die ECHA teilt ihnen eine Listen-Nummer zu, die mit 6, 7, 8 oder 9 beginnt.

Altstoffe waren im EINECS (European INventory of Existing Commercial chemical Substances) verzeichnet und tragen EC-Nummern⁷⁸, die mit 2 oder 3 beginnen.

Schliesslich sind Stoffe, die auf der NLP (No-Longer Polymers) Liste verzeichnet sind (Listennummer beginnend mit 5), bis jetzt von der Anmeldung in der Schweiz ausgenommen - anders als in der EU unter REACH. NLPs werden für diese Auswertung nicht weiter betrachtet.

In der Schweiz sind seit 2008 insgesamt 305 neue Stoffe angemeldet worden, die in Mengen ≥ 1 t pro Jahr in der Schweiz in Verkehr gebracht werden und nicht im ELINCS verzeichnet sind. Davon waren 28 nicht bei der ECHA registriert. (Stand 4.Juli 2019).

Geht man davon aus, dass das Verhältnis dieser 28 nicht registrierten neuen Stoffe zu den seit 2008 registrierten *non-phase in* Stoffen (d.h. ELINCS-Stoffe sind hierbei ausgenommen) demjenigen der in der Schweiz vermarkteten nicht registrierten alten Stoffen zu den registrierten EINECS-Stoffen entspricht, ergibt sich Folgendes:

Tabelle A2.1: Registrierte Stoffe nach EC-Nummer (Stand 5.7.2019)

EC/Listen Nummer beginnt mit	Bedeutung ⁷⁹	Anzahl registrierter Stoffe (NONS & FULL)	
2	EINECS	6409	6598
3	EINECS	189	
4	ELINCS	5203	5203
5	NLP (No-Longer Polymers) List	138	138
6	Automatically assigned to substances identified only with a CAS No.	618	2432
7	Assigned manually to validated substances from inquiries by ECHA	349	
8	Automatically assigned to substances identified only with a CAS No. (continuation of the 6xx-xxx-x series)	309	
9	Automatically assigned to substances without a CAS No. or other numerical identifier	1156	

⁷⁷ European List of Notified Chemical Substances

⁷⁸ EC = European Community; da die einschlägigen Internetseiten der ECHA nur auf Englisch zur Verfügung stehen, werden hier auch die englischen Ausdrücke / Abkürzungen verwendet.

⁷⁹ Vgl. <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances/information>

Anzahl der in CH angemeldeten, aber in der EU nicht registrierten neuen Stoffe / registrierte non-phase in Stoffe = Anzahl der in CH auf dem Markt befindlichen EINECS-Stoffe, die nicht registriert sind / Anzahl der registrierten EINECS-Stoffe =>

$$28 / 2432 = x / 6598$$

$$\Rightarrow x = 75.9$$

Somit wäre also aufgrund dieser Abschätzung mit 76 nicht registrierten Altstoffe zu rechnen, die in der Schweiz in Mengen > 1 t/a in Verkehr sind.

Kritische Würdigung der Extrapolation:

Diese Extrapolation setzt voraus, dass die Anzahl innovativer Anwendungen von neuen Stoffen gleich hoch ist wie die von EINECS-Stoffen. Einerseits ist in einem innovativen Umfeld wie in der Schweiz davon auszugehen, dass Innovationen tendenziell eher mit neuen Stoffen stattfinden. Andererseits unterliegen neue Stoffe in der Schweiz einer Anmeldepflicht, was die Innovation mit einem neuen Stoff derzeit in der Schweiz im Vergleich zu einem alten verteuert.

In den Stoffen mit den Listennummern 6 – 9 sind sporadisch auch EINECS-Stoffe zu finden, denen eine neue Nummer zugeordnet wurde. Die Gründe hierfür sind den Autoren jedoch unbekannt.

Insgesamt sind also Abweichungen nach unten und oben möglich. Jedoch dürfte die ermittelte Zahl von rund 75 nicht registrierten EINECS-Stoffen eine realistische Grössenordnung wiedergeben.

Validierung

Sie liegt in derselben Grössenordnung wie die durch die Firmenbefragung ermittelte Anzahl (72).

Anhang 3: Abschätzung der Anzahl registrierter EINECS Stoffe, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden

1. Abschätzung der Anzahl registrierter EINECS Stoffe aufgrund der angemeldeten ELINCS Stoffe

Hypothese: Das Verhältnis der angemeldeten ELINCS Stoffe in der Schweiz zu denen in der EU angemeldeten Stoffen (NONS) ist gleich wie das der registrierten Altstoffe in der Schweiz zu den registrierten EINECS-Stoffen in der EU.

710 ELINCS-Stoffe wurden in der Schweiz bis Mitte 2019 angemeldet.

Tabelle A3.1: Registrierte Stoffe nach EC-Nummer (Stand 5.7.2019):

EC/Listen Nummer beginnt mit	Bedeutung ⁸⁰	Anzahl registrierter Stoffe (NONS & FULL)	
2	EINECS	6409	6598
3	EINECS	189	
4	ELINCS	5203	5203
5	NLP (No-Longer Polymers) List	138	138
6	Automatically assigned to substances identified only with a CAS No.	618	2432
7	Assigned manually to validated substances from inquiries by ECHA	349	
8	Automatically assigned to substances identified only with a CAS No. (continuation of the 6xx-xxx-x series)	309	
9	Automatically assigned to substances without a CAS No. or other numerical identifier	1156	

Das Verhältnis der ELINCS Stoffe in der Schweiz zu denen in der EU beträgt somit 710 : 5203.

Das Ergebnis wird mit der Anzahl der in der EU registrierten EINECS-Stoffe multipliziert:
 $(710 : 5203) \times 6598 = 900.3$

Aufgrund dieser Abschätzung ist also mit rund 900 EINECS-Stoffen, die in Mengen in Mengen ≥ 1 t/a in der Schweiz in Verkehr gebracht werden zu rechnen.

⁸⁰ Vgl. <https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances/information>

2. Abschätzung der Anzahl registrierter EINECS Stoffe aufgrund Vergleich der gemeldeten Idealstoffe in der Schweiz mit den Stoffen im C&L-Inventory der ECHA

Plausibilisierung durch den Vergleich des Verhältnisses der registrierten EINECS Stoffe zu den ins C&L-Inventories gemeldeten Stoffe (vgl. Art. 39 und 40 EU CLP-Verordnung, d.h. alle als gefährlich eingestufte und in der EU in Verkehr gebrachten Stoffe) mit den in der Schweiz im Melderegister referenzierten Stoffen.

6'600 EINECS Stoffe sind registriert.

C&L Inventory: 145'300 Einträge am 9.9.2019

Die Abfrage «Häufigkeit von referenzierten Stoffen» weist am 9.9.2019 18'300 Stoffe aus.

$$6'600/145'300 = x / 18'300$$

$$X = 831$$

Das bestätigt die ermittelte Grössenordnung von knapp 1000 EINECS-Stoffen ≥ 1 t/a in CH.

3. Abschätzung der Anzahl registrierter EINECS Stoffe durch Projektion von der EU auf die Schweiz aufgrund des Verhältnisses der Bevölkerung bzw. des Bruttosozialprodukts

Eine andere Möglichkeit der Abschätzung geht davon aus, dass die EU 60-mal mehr Einwohner hat und 25-mal mehr Bruttosozialprodukt erwirtschaftet als die Schweiz.

Entsprechend sollten sich weniger Mengen der Stoffe in Verkehr befinden:

Anzahl der registrierten Altstoffe in der EU ≥ 10 t/a: 4469 (Stand 20.2.2020)

Anzahl der registrierten Altstoffe in der EU ≥ 100 t/a: 3026 (Stand 12.1.2020)

Demnach läge die Anzahl der registrierten EINECS-Stoffe in der Schweiz zwischen 3000 und 4500. Jedoch sind die Zwischenprodukte, die nicht unter streng kontrollierten Bedingungen, unter REACH voll registrierungspflichtig, in der Schweiz sind sie von der Anmeldepflicht ausgenommen. Insofern liegt der auf diese Weise ermittelte Bereich vermutlich zu hoch.

4. Abschätzung der Anzahl registrierter EINECS Stoffe aufgrund Vergleich der Idealstoffe mit den registrierten EINECS Stoffen

Von den knapp 19'000 Idealstoffen, die gemäss RPC in mindestens einer Zubereitung vorkommen, sind gemäss Vergleich der CAS-Nr. 4428 EINECS-Stoffe registriert (Stand 12.1.2020). Da es für die Meldung keine Mengenschwelle gibt, eine Anmeldepflicht jedoch erst bei 1 t/a fällig wird, ist diese Zahl als Obergrenze zu verstehen. Legt man die Stoffmeldungen umweltgefährlicher Stoff zugrunde, für die die Angabe der Mengenkategorie vorhanden ist, sind rund $\frac{1}{4}$ in Mengen über 1 t/a gemeldet. Demnach muss die Anzahl der registrierten EINECS-Stoffe in der Schweiz bei rund 1100 liegen.

Kritische Würdigung der Extrapolation:

Die Grössenordnung von etwa 1000 EINECS-Stoffen, die in der Schweiz ≥ 1 t/a in Verkehr gebracht werden, unter keine Ausnahmen der Anmeldepflicht fallen und keine Zwischenprodukte sind, konnte aufgrund von drei unabhängigen Extrapolationen abgeschätzt werden. Ihre Genauigkeit hängt davon ab inwieweit die Hypothesen zutreffen.

Anhang 4: Ableitung der Kosten für die Erstellung eines Datensatzes von Anmeldungen pro Mengenkategorie

Manfred Fleischer hat 2007 die Kosten für die Studien, die für eine Registrierung in 28 verschiedenen europäischen Testinstituten in den jeweiligen Mengenbändern zusammengetragen und veröffentlicht.⁸¹

Die Angaben sind an die Inflation anzupassen. Die Preissteigerung im Euro-Raum lag gemäss Eurostat⁸² zwischen 2007 und 2018 bei knapp 20%. Der Umrechnungskurs der Schweizer Franken zum Euro belief sich am 31.12.2018 auf 1.1269.⁸³

Die Berechnung findet sich in Tabelle A4.1

Tabelle A4.1: Berechnung der Kosten für den Datensatz in den verschiedenen Mengenbändern⁸⁴

Standartanforderungen für REACH-Registrierungen	1-10 t/y	10-100 t/y	100-1000 t/y	>1000 t/y
Durchschnittlicher Preis 2007 in €	56'360	279'838	799'562	1'582'616
Angepasster Preis 2018 (Faktor 1.2) in €	67'632	335'805.6	959'474.4	1'899'139.2
Preis in Franken per 31.12.2018	76'214.5	378'419.33	1'081'231.7	2'140'139.96
Gerundete Werte in Franken für die weitere Berechnung	76'500.-	380'000.-	1'100'000.-	2'140'000.-

⁸¹ Manfred Fleischer, Testing Costs and Testing Capacity According to the REACH Requirements – Results of a Survey of Independent and Corporate GLP Laboratories in the EU and Switzerland, Journal of Business Chemistry; Vol. 4, Issue 3, P. 96 (September 2007); http://www.businesschemistry.org/downloads/articles/Issue09-2007_52.pdf

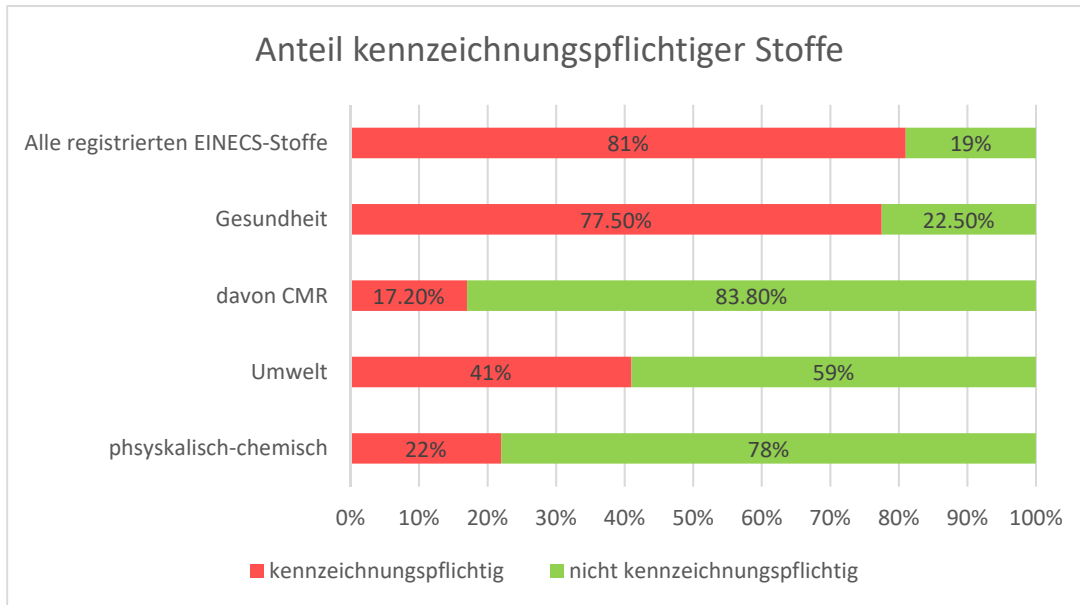
⁸² https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Consumer_prices_-_inflation#Inflation_rates_by_product

⁸³ ABl. C001 vom 3.1.2019, S. 5

⁸⁴ Die Zahlen stammen aus Tabelle 3 der Publikation von Manfred Fleischer und sind die durchschnittlichen Preise aller befragten Laboratorien in Europa (EU + CH)

Anhang 5: Anteil der kennzeichnungspflichtigen registrierten EINECS-Stoffe

Mithilfe der erweiterten Suche auf der ECHA-Internetseite⁸⁵ werden die Anteile der kennzeichnungspflichtigen Stoffe unter den registrierten EINECS-Stoffen bestimmt:



Unter den nicht registrierten EINECS-Stoffen, die in Mengen ≥ 1 t/a in Verkehr werden, dürften sich also eine ganze Reihe von Stoffen befinden, die als gefährliche gekennzeichnet werden müssten, wenn die relevanten Daten verfügbar wären.

⁸⁵ https://echa.europa.eu/de/advanced-search-for-chemicals?p_p_id=dissadvancedsearch_WAR_dissearchportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=3

Anhang 6: Veranschaulichung des Nutzens der Einführung des Prinzips «no data – no market» anhand eines Beispiels im Bereich Arbeitnehmerschutz

Evaluation préliminaire de l'impact de la modernisation du droit chimique sur la mortalité des cancers professionnels

Cette étude a eu pour but d'évaluer la réduction potentielle de la mortalité des cancers professionnelles qui découlerait de la modernisation du droit chimique.

L'approche utilisée dans cette étude a nécessité :

- D'évaluer l'impact de la modernisation du droit chimique sur la réduction des cancers professionnels par rapport à la situation actuelle (statu quo).
- D'effectuer une révision des données sur la mortalité des cancers professionnels en Suisse qui sont attribuables à des substances autorisées sur le marché Suisse et qui ne sont pas enregistrées dans REACH.
- D'identifier les coûts associés à la mortalité des cancers professionnels
- De proposer des scénarios pour la valorisation économique des décès évités suite à la modernisation du droit chimique suisse.

Impact de la modernisation du droit chimique sur la réduction de la mortalité des cancers professionnels

Afin d'évaluer le nombre potentiel de substances carcinogènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) qui seraient identifiées avec la modernisation du droit chimique, la méthodologie utilisée pour évaluer l'impact de REACH sur la santé au travail a été utilisée.⁸⁶ Selon le document « White Paper on the Strategy for a future Chemicals Policy COM(2001)88 », la mise en œuvre de REACH devait permettre l'identification de 500 nouvelles substances CMR. Sachant qu'environ 30 000 substances étaient commercialisées en Europe et que 850 substances CMR étaient déjà connues, 2.5% des substances actuellement enregistrées dans REACH étaient des substances CMR inconnues.

L'analyse d'impact de la réglementation (AIR) estime à une centaine le nombre de substances mises sur le marché en quantité de 1 tonne ou plus par an en Suisse mais non enregistrées dans REACH. Sur la base du taux d'identification susmentionné de 2.5%, la modernisation du droit chimique devrait permettre d'identifier 2 - 3 substances CMR.

Scénarios de décès par type de cancer

La part de la mortalité des cancers attribuable à l'exposition professionnelles aux produits chimiques est estimée à environ 5% de la totalité de la mortalité des cancers.⁸⁷ Pour cette analyse, la part attribuable moyenne pour 16 types de cancer est de 3.4% pour les hommes et 1.7% pour les femmes (tableau 1). Cette approche conservatrice a également été utilisée pour évaluer l'impact de REACH sur la santé au travail.⁸⁶ Il est toutefois important de noter que de nombreuses études considèrent que la fraction attribuable des cancers liés à

⁸⁶ Risk and P.A. Limited, *Report: Assessment of the Impact of the New Chemicals Policy on Occupational Health*. 2003.

⁸⁷ Purdue, M.P., et al., *The proportion of cancer attributable to occupational exposures*. *Annals of Epidemiology*, 2015. **25**(3): p. 188-192.

l'exposition à des substances chimiques est plus élevée, se situant entre 8% et 15%.^{87,88,89,90}
Les données 2014 de mortalité du cancer ont été utilisées (ECIS).

Le tableau 1 présente le nombre de cas de mortalité de cancer pour les hommes et les femmes associé à l'exposition professionnelle aux produits chimiques en utilisant une approche identique à l'étude du CIRC et l'étude australienne de référence mentionnée par l'OIT.^{86,88,89,90,91}

Type de cancer	% de cas associés à des substances chimiques		Nombre total de décès toutes causes confondues		Nombre de décès en Suisse due à une exposition professionnelle à des substances chimiques	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
Oral cavity and pharynx	1.0%	0.5%	146	82	1	0
Oesophagus	1.0%	0.5%	426	126	4	1
Stomach	1.0%	0.5%	408	228	4	1
Colon	1.0%	1.0%	1054	855	11	9
Liver	4.0%	0.5%	567	308	23	2
Pancreas	1.0%	1.0%	700	731	7	7
Larynx	2.0%	5.0%	126	20	3	1
Lung	15.0%	0.0%	2074	1429	311	0
Prostate	1.0%	5.0%	1468	0	15	0
Bladder	10.0%	5.0%	486	170	49	9
Kidney	1.0%	0.5%	276	140	3	1
Brain, nervous system	1.0%	0.5%	371	234	4	1
Non-Hodgkin lymphoma	1.0%	0.5%	317	227	3	1
Hodgkin's disease	1.0%	0.5%	23	13	0	0
Multiple myeloma	4.0%	1.0%	222	191	9	2
Leukemia	10.0%	5.0%	368	287	37	14
Total	3.4%	1.7%	9032	5041	482	48

Comme le montre ce tableau, environ 531 décès par cancer (482 hommes et 48 femmes) sont estimés comme résultant d'une exposition professionnelle à des produits chimiques. Les pourcentages du CIRC et de l'étude australienne ont été appliqués aux données de mortalité du cancer en Suisse. En accord avec le rapport du CIRC, le plus grand nombre de décès par cancer d'origine professionnelle due à l'exposition aux produits chimiques se concentre principalement sur la leucémie, le cancer du poumon et de la vessie. Pour ces types de cancer, 10% ou plus de tous les décès sont dues à une exposition professionnelle aux produits chimiques.

Comme indiqué ci-dessus, les 531 décès par cancer, qui représentent environ 3,5% du total des décès par cancer en Suisse, sont considérés comme résultant principalement d'une

⁸⁸ Doll, R. and R. Peto, *The causes of cancer: quantitative estimates of avoidable risks of cancer in the United States today*. JNCI: Journal of the National Cancer Institute, 1981. **66**(6): p. 1192-1308.

⁸⁹ Blot, W.J. and R.E. Tarone, *Doll and Peto's quantitative estimates of cancer risks: holding generally true for 35 years*. JNCI: Journal of the National Cancer Institute, 2015. **107**(4).

⁹⁰ Morrell, S., et al., *Best estimate of the magnitude of mortality due to occupational exposure to hazardous substances*. Occupational and environmental medicine, 1998. **55**(9): p. 634-641.

⁹¹ Kogevinas, M., et al., *Estimation of the burden of occupational cancer in Europe*. Final report to the European Commission of a project funded by the programme "Europe Against Cancer"(Contract SOC 96-200742 05F02). Barcelona: IMIM, 1998.

exposition professionnelle à des cancérigènes connus ou suspectés. Les résultats de l'étude du CIRC et de l'OIT suggèrent qu'environ 20% des décès pourraient résulter d'une exposition à des agents CMR chimiques inconnus (le reste étant associé à des agents CMR connus ou suspectés et donc pris en compte par la législation actuelle). Comme mentionné dans document « The White Paper Strategy for a Future Chemical Policy » (Com(2001)88 final), cette estimation se base sur 500 nouvelles substances CMR que la mise en œuvre de REACH devait permettre d'identifier. En rapportant ce taux de 20% de décès lié au cancer pour 500 nouvelles substances cancérigènes aux 2 - 3 substances cancérigènes qui seraient identifiées par la modernisation du droit chimique, ce taux se situerait à 0.1%. Cela suggère qu'environ 1 décès par cancer et par an, sont causés par une exposition professionnelle à des substances cancérigènes inconnues en Suisse. Il est important de noter que cette extrapolation est excessivement conservatrice. Cependant aucune information n'a pu être obtenue sur une méthode de transfert pour la fraction attribuable des cancers professionnels causés par l'exposition à des substances carcinogènes inconnues. Une étude serait nécessaire afin de déterminer le taux réel de mortalité des cancers professionnels attribuables aux substances cancérigènes inconnues.

Cette analyse considère que les substances cancérigènes inconnues ne seraient pas identifiées en l'absence de la modernisation du droit chimique. En d'autres termes, ces substances ne seraient pas identifiées par le biais de la surveillance de la santé au travail des travailleurs ou d'autres activités d'évaluation des risques chimiques. Cette hypothèse peut surestimer les impacts de la nouvelle politique chimique. En outre, il est peu probable que les mesures de protection des travailleurs prises en réponse à de nouvelles informations sur ces agents cancérigènes chimiques actuellement inconnus se traduisent par une réduction complète du nombre de décès. En conséquence, il a été nécessaire de formuler des hypothèses quant à la réduction possible du nombre de décès par cancer qui serait obtenue suite à la modernisation du droit chimique.

Les deux hypothèses proposées considèrent respectivement une réduction de 1/3 et 2/3 des décès futurs par cancer et par an résultant de la modernisation du droit chimique.

- **Estimation inférieure: 0.3 décès futurs par cancer évités par an (0.3/3 x 3), ce qui équivaut à 0,002% (2/100'000) du nombre total de décès par cancer par an en Suisse (1/50'000)**
- **Estimation supérieure: 0.6 décès futurs par cancer évités par an (0.6/3 x 3), ce qui équivaut à 0,004% (4/100'000) du nombre total de décès par cancer par an en Suisse (2/50'000)**

Coûts économiques des décès par cancer

Les coûts humains des décès par cancer ont été estimés en utilisant la volonté de payer (Willingness to pay) de l'individu pour éviter un décès par cancer. Plusieurs études ont développé des approches pour estimer la valeur statistique de la vie (value of statistical life, VSL) pour la Suisse. La VSL la plus récente et la plus largement acceptée provient d'une étude de l'OCDE définissant la VSL à 6,2 millions de CHF pour la Suisse.⁹²

Dans le cas de la mortalité par cancer, Il est recommandé d'ajouter à la VSL un « premium » qui prend en compte la morbidité de la maladie.⁹³ L'ajustement pour une prime de cancer consiste à multiplier l'estimation par 1,5 (ce qui implique une prime de 50% en plus de la valeur VSL).

⁹² OECD, *Mortality Risk Valuation in Environment, Health and Transport Policies*. 2012.

⁹³ Ščasný, M. and I. Zvěřinová, *Stated-preference study to examine the economic value of benefits of avoiding selected adverse human health outcomes due to exposure to chemicals in the EU. Service contract to ECHA, Charles University Environment Center, Prague*. Report to ECHA, 2014.

- **VSL = 9,3 mio CHF pour chaque cas de décès par cancer**

En appliquant cette VSL avec les deux hypothèses mentionnées ci-dessus, la modernisation du droit chimique permettrait les économies annuelles suivantes :

- **Estimation inférieure: 3 millions de CHF économisés par an sur la mortalité par cancer grâce à la modernisation du droit chimique**
- **Estimation supérieure: 6 millions de CHF économisés par an sur la mortalité par cancer grâce à la modernisation du droit chimique**

Temporalité des effets de la modernisation du droit chimique sur la réduction des décès par cancers professionnels

Afin d'évaluer l'impact de la modernisation du droit chimique sur la réduction de la mortalité par cancer dans la durée, on peut estimer l'impact de la modernisation du droit chimique en utilisant une temporalité similaire à celle proposé pour la mise en application de REACH [1].

Pour un effet complet de la modernisation du droit chimique sur la réduction du nombre de décès liés à un cancer due à une exposition à des substances carcinogènes inconnues, 5% de réductions du nombre de cas par année suite à la mise en place de la modernisation. Ceci implique un effet complet de la modernisation du droit chimique après 20 ans.

L'impact économique de la modernisation chimique sur la réduction des décès de cancers professionnels dues à une exposition aux substances carcinogènes inconnues est estimé pour une période de 20 ans :

- **Estimation inférieure: xx millions de CHF économisés grâce à la modernisation du droit chimique sur 20 ans**
- **Estimation supérieure: xx millions de CHF économisés grâce à la modernisation du droit chimique sur 20 ans**

Anhang 7: Veranschaulichung des Nutzens der Einführung des Prinzips «no data – no market» anhand eines Beispiels im Bereich Verbraucherschutz

Hypothetisches Beispiel:

Die Rezeptur einer Haushaltschemikalie eines Grossverteilers wird geändert. Neu enthält sie 2.5 % eines Stoffes, zu dem keine Daten vorliegen.

Wäre der Stoff getestet und angemeldet worden, wäre seine stark hautsensibilisierenden Eigenschaften (Einstufung als Skin. Sens. Kat. 1 A)⁹⁴ erkannt worden.

Von den 6600 registrierten EINES-Stoffen sind gemäss ECHA-Homepage vom 31.10.2019 212 als Skin. Sens. Kat. 1 A eingestuft. (3.2 %). Daraus lässt sich extrapolieren, dass unter den schätzungsweise 75 nicht registrierten Altstoffen, die sich in der Schweiz in Mengen ≥ 1 t/a in Verkehr befinden, 2 – 3 stark hautsensibilisierend sind.

Eine Reihe von Haushaltschemikalien wird von mehr als 50 % der Konsument(inn)en regelmässig verwendet⁹⁵. Hätte das Produkt einen Marktanteil von 10% wären 5 % der Bevölkerung (400'000 Personen) exponiert. Würden 1 % dieses Kollektivs durch den Inhaltsstoff sensibilisiert, wären 4000 Personen betroffen.

Die ECHA hat ein Dokument⁹⁶ erstellt, das für die Verbraucherinnen mit einen «Willingness to pay Ansatz» für vier Endpunkte, darunter die Sensibilisierung, die Kosten abschätzt. Für die Sensibilisierung wird eine Summe von 1'200 € angegeben. Diese Zahl ist auf die Schweizer Gegebenheiten anzupassen. Gemäss Weltbank⁹⁷ betrug das Bruttoinlandprodukt per Capita 2018 in der EU 43'715.3 \$ und in der Schweiz 68'095.8 \$. Der Umrechnungskurs der Schweizer Franken zum Euro belief sich am 31.12.2018 auf 1.1269⁹⁸.

Demnach würde sich die auf die Schweiz adaptierte Zahl auf rund 2100 Fr. belaufen.

Allein in diesem hypothetischen Fall würden die Kosten für das Nichtwissen nach dem *Willingness to pay* Ansatz mit 8'400'000 Fr. zu Buche schlagen. Nicht berücksichtigt sind dabei Arbeitsausfälle und Kosten für medizinische Behandlungen.

Der Nutzen, wenn ein solcher Fall durch die Anmeldepflicht nicht-registrierter EINECS-Stoffe verhindert würde, liegt in der Grössenordnung der zu erwarteten Kosten für die gesamten Anmeldungen der in der Schweiz in Verkehr gebrachten nicht registrierten EINECS

⁹⁴ Es ist davon auszugehen, dass Stoffe, bei denen es sehr häufig zu einem Auftreten beim Menschen kommt und/oder bei denen eine hohe Sensibilisierungsstärke beim Tier zu beobachten ist, beim Menschen eine erhebliche Sensibilisierung auslösen können. Auch die Schwere der Reaktion kann berücksichtigt werden.

⁹⁵ E. Garcia-Hidalgo, N. von Goetz, M. Siegrist, K. Hungerbühler; Use-patterns of personal care and household cleaning products in Switzerland; Food and Chemical Toxicology 99 (2017) 24-39.

⁹⁶ Valuing selected health impacts of chemicals; ECHA, 2016;
https://echa.europa.eu/documents/10162/13630/echa_review_wtp_en.pdf/dfc3f035-7aa8-4c7b-90ad-4f7d01b6e0bc

⁹⁷ https://data.worldbank.org/indicator/ny.gdp.pcap.cd?most_recent_value_desc=true

⁹⁸ ABI. C001 vom 3.1.2019, S. 5

Anhang 8: Abschätzung der Anzahl der Stoffe, deren in Verkehr gebrachte Menge die registrierte Mengenkategorie in der EU übersteigt

Für die Abschätzung wird auf die Meldepflicht von alten Stoffen zurückgegriffen: Bei der Meldung umweltgefährliche Stoffe ist die Mengenkategorie anzugeben.

Von den 8147 Stoffmeldungen sind 2066 als umweltgefährlich eingestuft und enthalten Angaben zur Mengenkategorie, also rund ein Viertel.

Die Angaben zu Stoffidentität der gemeldeten, umweltgefährlichen Stoffe wurden mit denen der registrierten Stoffe mittels Access verglichen.

Acht Meldungen enthielten einen Stoff, der in der Schweiz in der Mengenkategorie ≥ 10 t/a gemeldet ist, aber in der EU nur bis 10 t/a registriert ist. Von diesen acht Stoffen sind vier ausschliesslich als Zwischenprodukte gemeldet und fielen somit nicht unter die zukünftige Anmeldepflicht. Zwei gemeldete Stoffe sind biozide Wirkstoffe.

Es bleiben zwei Stoffe, die in der Schweiz in der Mengenkategorie von 10 bis 100 t/a gemeldet sind. Bei den Mengenangaben handelt es sich um eine Schätzung, insofern bleibt fraglich ist, ob die angegebenen Mengen tatsächlich in der Schweiz in Verkehr gebracht wird.

Vier Meldungen enthielten einen Stoff, der in der Schweiz in der Mengenkategorie ≥ 100 t/a gemeldet ist, aber in der EU nur bis 100 t/a registriert ist. Von diesen vier Stoffen sind drei ausschliesslich als Zwischenprodukte gemeldet und fielen somit nicht unter die zukünftige Anmeldepflicht. Ein gemeldeter Stoff wird in Deutschland hergestellt, somit ist die bei der Meldung angegebene Mengenkategorie zu hoch.

Daraus ergibt sich folgende Abschätzung von den umweltgefährlichen gemeldeten alten Stoffen auf alle Stoffe (Faktor 4):

Stoffe, die in der EU in der Mengenkategorie 1 – 10 t/a registriert sind, aber in der Schweiz in Mengen ≥ 10 t/ in Verkehr gebracht werden: 0 - 8 Stoffe in der Mengenkategorie 10 – 100 t/a.

In höheren Mengenkategorie scheint es solche Stoffe nicht zu geben. Dies ist auch aufgrund der Tatsache, dass der Schweizer Markt verglichen mit der EU klein ist und in der Schweiz nur das Inverkehrbringen von Stoffen eine Meldepflicht erfordert.