

29. April 1980

OECD, Tagung hochrangiger Regierungsvertreter über die Kontrolle chemischer Substanzen, 19. - 21. Mai 1980 in Paris

Volkswirtschaftsdepartement. Antrag vom 16. April 1980 (Beilage)
 Departement für auswärtige Angelegenheiten. Mitbericht vom
 24. April 1980 (Zustimmung)
 Departement des Innern. Mitbericht vom 24. April 1980 (Zustimmung)
 Justiz- und Polizeidepartement. Mitbericht vom 24. April 1980
 (Zustimmung)
 Finanzdepartement. Mitbericht vom 23. April 1980 (Zustimmung)

Antragungsgemäss hat der Bundesrat

b e s c h l o s s e n :

1. Vom vorgelegten Bericht wird Kenntnis genommen.
2. An die OECD-Tagung hochrangiger Regierungsvertreter über die Kontrolle chemischer Substanzen, die vom 19. - 21. Mai 1980 in Paris stattfindet, wird eine Delegation unter der Leitung von Dr. Ulrich Frey, Direktor des Bundesamtes für Gesundheitswesen, entsandt. Er wird durch je eine(n) Vertreter(in) der folgenden Stellen begleitet:
 - Bundesamt für Gesundheitswesen, Abteilung Gifte;
 - Bundesamt für Umweltschutz;
 - Bundesamt für Aussenwirtschaft;
 - Forschungsanstalt für Agrikulturchemie und Umwelthygiene, Liebefeld-Bern.
3. Die Schlussfolgerungen in Ziffer IV des Antrags gelten als Verhandlungsrichtlinien für die schweizerische Delegation.
4. Der Delegationschef und die von Bern reisenden Mitglieder der Delegation erhalten während ihres Aufenthaltes in Paris eine Tagesentschädigung in der Höhe von Fr. 130.--. Weiter werden ihnen die Reisekosten vergütet. Dem Delegationschef kann, sofern er Ausgaben im Zusammenhang mit seiner Funktion nachweist, ein Zuschlag bis maximal Fr. 15.-- pro Tag ausgerichtet werden.

Protokollauszug an:

- EVD	16	(GS 5, BLW 5, BAWI 5, FAC 1)	zum Vollzug
- EDA	6		zur Kenntnis
- EDI	13	(GS 3, BAG 5, BUS 5)	zur Kenntnis
- EJPD	4	(GS 3, BJ 1)	zur Kenntnis
- EFD	7		zur Kenntnis
- EFK	2	" "	" "
- FinDel	2	" "	" "

Für getreuen Auszug,
 der Protokollführer:

S. W. W. W.

Dodis





EIDGENÖSSISCHES VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT
 DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'ÉCONOMIE PUBLIQUE
 DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'ECONOMIA PUBBLICA

2520.1

3003 Bern, den 16. ⁴ März 1980AusgeteiltAn den B u n d e s r a t

OECD - Tagung hochrangiger Regierungsvertreter
 über die Kontrolle chemischer Substanzen
 vom 19. - 21. Mai 1980 in Paris

I.

Chemische Stoffe können eine Gefährdung für den Menschen und die Umwelt darstellen. Mehrere Staaten haben deshalb in den letzten Jahren Gesetze über die Kontrolle giftiger und umweltgefährdender Substanzen und Produkte in Kraft gesetzt oder bereiten solche vor. Insbesondere der Erlass eines umfassenden und in seinen Auswirkungen international bedeutungsvollen Giftgesetzes in den Vereinigten Staaten von Amerika hat die OECD veranlasst, ihre Bemühungen um eine internationale Harmonisierung der Vorschriften auf diesem Gebiet zu verstärken. Ziel dieser Arbeiten ist es, unter den Mitgliedsländern zu gegenseitiger Uebereinstimmung in den Anforderungen an chemische Substanzen bezüglich Umweltverträglichkeit und Sicherheit zu gelangen, um abweichende nationale Vorschriften und daraus resultierende Handelshemmnisse weitmöglichst abzubauen bzw. zu verhindern.

II.

Bereits im Jahre 1977 war im Rahmen der normalen Arbeiten des Ausschusses für chemische Substanzen des OECD-Umweltkomitees

das Chemikalien-Test-Programm angelaufen mit dem Ziel, zunächst die wissenschaftlichen Grundlagen für die Beurteilung chemischer Substanzen zu sichten.

Im April 1978 fand in Stockholm auf Einladung der schwedischen Regierung eine Konferenz über die Kontrolle von giftigen Substanzen unter besonderer Berücksichtigung von Umweltchemikalien statt, an der 16 OECD-Länder, darunter die Schweiz, sowie 6 internationale Organisationen teilnahmen. Die Konferenz verabschiedete eine Liste von Aufgaben, deren Behandlung als dringlich erachtet wurde. Gestützt darauf, hat der OECD-Rat in der Folge mit Beschluss vom 21. September 1978 ein neues Arbeitsprogramm angenommen, das der Kontrolle chemischer Substanzen gewidmet ist und eine Verwirklichung der Stockholmer Beschlüsse anstrebt.

Um von den vorliegenden Zwischenergebnissen Kenntnis zu nehmen und Richtlinien für die weiteren Arbeiten festzusetzen, findet auf Veranlassung der letztjährigen Umweltministerkonferenz vom 19. - 21. Mai 1980 in Paris unter der Leitung des stellvertretenden kanadischen Umweltschutzministers eine Tagung hochrangiger Regierungsvertreter aus den beteiligten Mitgliedsländern statt. Nach erfolgter Detailbereinigung werden die zu verabschiedenden Richtlinien noch dem OECD-Umweltkomitee an seiner nächsten Sitzung im Dezember 1980 zur Ueberprüfung vorgelegt. Daraufhin ist beabsichtigt, die Tagungsergebnisse im nachhinein durch eine formelle Entscheidung des OECD-Rates zu bestätigen. Da wichtige Grundsatzentscheide aber bereits an der erwähnten Tagung im Mai fallen werden, erfolgt der Antrag an den Bundesrat schon im heutigen Zeitpunkt.

III.

Es ist geplant, an der bevorstehenden Tagung die grundsätzliche Zustimmung der OECD-Mitgliedstaaten zu den folgenden Beschlüssen zu erwirken:

1. Beschluss betreffend die Anwendung der OECD-Testrichtlinien für chemische Substanzen

Die OECD-Testrichtlinien stellen einen Katalog von Methoden zur Bestimmung der Eigenschaften dar, die massgeblich sind für die Gefährlichkeit einer Substanz für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Sie umfassen die Bereiche physikalische Chemie Abbau/Akkumulation, Kurz- und Langzeitwirkungen auf die menschliche Gesundheit und Wirkungen auf biologische Systeme ausser dem Menschen (Oekotoxikologie).

Die Zusammensetzung der für die Ausarbeitung der Richtlinien eingesetzten Expertengruppen - Vertreter aus Wissenschaft, Industrie und Verwaltung waren beteiligt - gewährleistet, dass die Methoden dem heutigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstand in diesen Gebieten entsprechen. Durch die Zustimmung zu den OECD-Testrichtlinien ergeben sich sowohl für die Behörden wie auch für die Industrie gewisse Umstellungen gegenüber der heutigen Praxis in der Schweiz, doch kann dank einheitlicher Anwendung dieser Methoden die erforderliche Qualität der Prüfergebnisse besser gesichert und zugleich eine wesentliche Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung der Testdaten unter OECD-Staaten geschaffen werden.

2. Beschluss betreffend die periodische Ueberprüfung der OECD-Testrichtlinien

Testrichtlinien können längerfristig ihren Zweck nur erfüllen, wenn sie periodisch dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt angepasst werden. Der Beschluss zielt daher auf die Schaffung eines geeigneten Ueberprüfungsverfahrens - dem OECD-Sekretariat wird im Interesse einer effizienten Lösung die zentrale Koordination übertragen - sowie die Bereitstellung der dafür notwendigen OECD-Ressourcen ab. Damit nationale

Regelungen nicht in zu kurzen Intervallen revidiert werden müssen, sollen Änderungen der OECD-Richtlinien auf wesentliche Neuerkenntnisse beschränkt bleiben.

3. Beschluss betreffend die Anwendung der OECD-Prinzipien für Laboratorien (GLP)

Die "Good Laboratory Practice" (GLP) stellt eine Sammlung von Prinzipien dar, die bei der Durchführung toxikologischer Prüfungen von Chemikalien zu beachten sind. In den Industriestaaten gibt es in Instituten und Firmen eine Reihe von Laboratorien, die für solche Prüfungen eingerichtet sind. Hinsichtlich Qualität der erarbeiteten Testresultate bestehen aber oft erhebliche Unterschiede. In den GLP-Prinzipien werden die Anforderungen in bezug auf Organisation und Verlauf toxikologischer Untersuchungen vereinheitlicht und Normen für die Qualität der Ergebnisse festgelegt. Die Anwendung der GLP-Prinzipien mag von kleinen und mittleren Schweizer Firmen gewisse Umstellungen erfordern. Die Beachtung der GLP-Prinzipien ist jedoch, neben der Anwendung international harmonisierter Testmethoden, eine weitere wesentliche Voraussetzung für die gegenseitige Anerkennung von Testdaten.

Den zuständigen Behörden wird sich zu einem späteren Zeitpunkt die Frage stellen, wie die Einhaltung dieser Prinzipien zu kontrollieren ist. Dieser Problemkreis bildet jedoch nicht Bestandteil des gegenwärtigen Beschlusses und soll im Rahmen der künftigen Arbeiten der OECD behandelt werden.

4. Beschluss betreffend minimal erforderlicher Daten für die Marktzulassung neuer chemischer Substanzen

Für das Inverkehrbringen von chemischen Substanzen gelten in den OECD-Mitgliedstaaten unterschiedliche Regelungen. Durch die in Aussicht genommenen minimal erforderlichen Angaben

(Minimum Premarketing Data) sollen die Testdaten festgelegt werden, welche in der Regel die Grundlage für die Beurteilung der Gefährlichkeit chemischer Substanzen abgeben. Ausgehend von dieser Basis besteht jedoch sowohl für den Anmelder wie für die mit der Kontrolle beauftragten Behörden die Möglichkeit, von diesen minimalen Angaben abzuweichen, d.h. einzelne Teste wegzulassen bzw. zusätzliche Informationen anzufordern. Damit bleibt die im Interesse einer effizienten Handhabung erforderliche Flexibilität gewahrt, die es erlaubt, die Anforderungen von Fall zu Fall den spezifischen Gegebenheiten der zu prüfenden Substanzen anzupassen.

Ziel dieses Beschlusses ist es, für jene Länder, die bereits eine Kontrolle chemischer Substanzen kennen oder noch einführen wollen, die an die Erlangung des Marktzutritts geknüpften Informationsanforderungen zu vereinheitlichen. Dazu ist es unerlässlich, dass im Rahmen der künftigen Arbeiten der OECD auch eine Abstimmung des Vorgehens über das Testen jenseits der minimal einzureichenden Angaben (MPD) zustande kommt.

5. Beschluss über die gegenseitige Anerkennung von Testdaten durch die nationalen Behörden

Mit diesem Beschluss verpflichten sich die Mitgliedstaaten, Testdaten für die Beurteilung von Chemikalien, die gemäss den OECD-Testrichtlinien und den OECD-Prinzipien für Laboratorien (GLP) erarbeitet wurden, ohne nochmalige experimentelle Ueberprüfung gegenseitig zu anerkennen. Diese Uebereinkunft bietet sowohl Vorteile für die mit der Kontrolle von Chemikalien beauftragten Behördstellen wie auch für Hersteller, Verarbeiter und Importeure chemischer Erzeugnisse.

Damit diese Vorteile voll zum Tragen kommen, muss allerdings eine Anzahl weiterer Probleme gelöst werden. Insbesondere gilt

es, jene Voraussetzungen zu schaffen, die einen internationalen Austausch von Testdaten überhaupt erst ermöglichen. Entsprechende Arbeiten im Rahmen der OECD sind zwar eingeleitet, es bestehen jedoch vorderhand noch grosse Schwierigkeiten im Bereich des Datenschutzes (vertrauliche und geheime Informationen), wo gewisse Staaten zur Zeit nur unzureichende Sicherheitsgarantien abgeben können.

IV.

Die bisherigen Ausführungen zusammenfassend, gilt es, folgendes festzuhalten:

1. Mit der Verabschiedung der vorliegenden Beschlüsse im Rahmen der OECD ist ein erstes wichtiges Teilziel im Hinblick auf eine möglichst breite internationale Harmonisierung der Kontrolle chemischer Substanzen erreicht.
2. Die konsequente Durchsetzung dieser Beschlüsse in die Praxis setzt freilich voraus, dass auch für die weiteren zur Zeit im Rahmen der OECD behandelten Probleme zufriedenstellende Lösungen erzielt werden; dies namentlich in den folgenden Punkten:
 - Regelung des Austausches von Informationen unter den beteiligten Mitgliedstaaten unter Beachtung des Schutzes vertraulich eingereichter Informationen;
 - Schaffung geeigneter Verfahren, die gestatten, die Einhaltung der GLP-Prinzipien für Laboratorien jeweils durch nationale Behörden zu gewährleisten;
 - Vereinbarung über Kriterien für das Testen jenseits der minimal einzureichenden Angaben (MPD).

Die schweizerischen Vertreter im Rahmen dieses Arbeitsprogrammes haben stets betont, dass unser Land den Anstrengungen der OECD

- 7 -

zur Harmonisierung der Kontrollanforderungen für chemische Substanzen grosse Bedeutung beimisst. Die schweizerische Delegation sollte daher ermächtigt werden, den vorliegenden Beschlüssen zuzustimmen, denn nur auf diese Weise lassen sich in dieser wissenschaftlich komplizierten Materie überhaupt Fortschritte erzielen. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass es sich bei den vorliegenden Beschlüssen lediglich um einen ersten wichtigen Schritt handelt. Eine Lösung der obengenannten Probleme ist nach wie vor dringlich; nur so kann eine internationale Harmonisierung der Kontrolle chemischer Substanzen überhaupt erreicht werden.

V.

An den obenerwähnten Arbeiten der OECD haben sich schweizerischerseits zahlreiche Experten aus Verwaltung und Industrie beteiligt, so aus landwirtschaftlichen Forschungsanstalten, den Eidg. Materialprüfanstalten, den zuständigen Fachämtern sowie privaten Firmen der chemischen Industrie. Auf den 12. März 1980 wurde zudem die Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI) von den zuständigen Bundesbehörden zu einer Aussprache eingeladen, an der die Industrievertreter Gelegenheit erhielten, sich zu den vorliegenden Beschlüssen zu äussern. Die von Industrieseite dazu aufgeworfenen Fragen betrafen in erster Linie Probleme des Datenschutzes vertraulicher Informationen und der Durchsetzung der Prinzipien für Testlaboratorien; diesen Vorbehalten wurde in den Verhandlungsrichtlinien für die Delegation in Ziffer IV Rechnung getragen.

Der vorliegende Antrag wurde gemeinsam vom Bundesamt für Gesundheitswesen, dem Bundesamt für Umweltschutz und dem Bundesamt für Aussenwirtschaft ausgearbeitet. Herr Dr. U. Frey, Direktor des Bundesamtes für Gesundheitswesen, ist bereit, die Leitung der schweizerischen Delegation an der bevorstehenden Tagung zu übernehmen. Er sollte begleitet werden von Vertretern der für die Kontrolle chemischer Substanzen zuständigen Fachstellen, dem Bundesamt für Aussenwirtschaft sowie der ständigen Delegation der Schweiz bei der OECD in Paris.

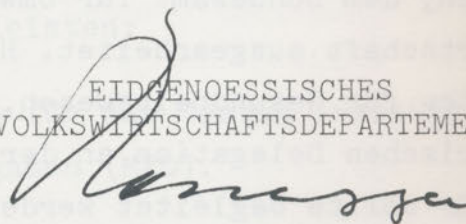
- 8 -

Gestützt auf diese Ausführungen, beehrt sich daher das Eidg. Volkswirtschaftsdepartement, Ihnen zu

b e a n t r a g e n :

1. Der Bundesrat nimmt vom vorliegenden Bericht Kenntnis.
2. An die OECD-Tagung hochrangiger Regierungsvertreter über die Kontrolle chemischer Substanzen, die vom 19. - 21. Mai 1980 in Paris stattfindet, wird eine Delegation unter der Leitung von Dr. Ulrich Frey, Direktor des Bundesamtes für Gesundheitswesen, entsandt. Er wird durch je eine(n) Vertreter(in) der folgenden Amtsstellen begleitet:
 - Bundesamt für Gesundheitswesen, Abteilung Gifte
 - Bundesamt für Umweltschutz
 - Bundesamt für Aussenwirtschaft
 - Forschungsanstalt für Agrikulturchemie und Umwelthygiene, Liebefeld-Bern.
3. Die Schlussfolgerungen in Ziffer IV gelten als Verhandlungsrichtlinien für die schweizerische Delegation.
4. Der Delegationschef und die von Bern reisenden Mitglieder der Delegation erhalten während ihres Aufenthaltes in Paris eine Tagesentschädigung in der Höhe von Fr. 130.-. Weiter werden ihnen die Reisekosten vergütet. Dem Delegationschef kann, sofern er Ausgaben im Zusammenhang mit seiner Funktion nachweist, ein Zuschlag bis maximal Fr. 15.- pro Tag ausgerichtet werden.

EIDGENÖSSISCHES
VOLKSWIRTSCHAFTSDEPARTEMENT



Zum Mitbericht an:

- Eidg. Departement für auswärtige Angelegenheiten
- Eidg. Departement des Innern
- Eidg. Justiz- und Polizeidepartement

Protokollauszug an:

- EDA, Politische Abteilung III (1)
- EDI, Bundesamt für Gesundheitswesen (5)
- EDI, Bundesamt für Umweltschutz (5)
- EJPD, Bundesamt für Justiz (1)
- EVD, Bundesamt für Aussenwirtschaft (5) (GS 3)
- EVD, Forschungsanstalt für Agrikulturchemie und Umwelthygiene (1)

Protokollauszug (Antrag ohne Beilage) an:

- BK 4 (St, Br, Ba, So) zum Vollzug
- ZVD 15 (GS 5, BAWI 10) zum Vollzug
- EDA 6 zur Kenntnis
- EFD 12 (EFV 7, K+R 5) zur Kenntnis
- EFX 2 zur Kenntnis
- FinDel 2 zur Kenntnis