

CIBA-GEIGY AG, Basel, Schweiz  
 CIBA-GEIGY SA, Bâle, Suisse  
 CIBA-GEIGY Limited, Basle, Switzerland

Adresse: CH - 4002 Basel  
 Telefon 061 / 371111  
 Telegramm: CIBAGEIGY Basel  
 Telex 62355

# CIBA-GEIGY

Off. des affaires généralistes	
N. E. 757.6.3	
Destinataire	
<del>ME</del> <del>HK</del>	
1. DEZ. 1980	
Nombre d'expl.	Repondu
Egalement envoyé à :	

Unsere Ref. / Notre réf. / Our ref.

GU 1 Kn/kö

Direktwahl

Kopien gehen gleichzeitig z.K. an die  
 Herren Prof. Dr. Böhlen/BUS  
 Dr. Frey/BAG  
 Dr. Madöry/BAW

Ihre Ref. / Votre réf. / Your ref.

**EXPRESS**

Schweizerische Gesellschaft  
 für Chemische Industrie  
 Nordstrasse 15  
 Postfach

8035 Z ü r i c h

z.Hd.v. Dr.K.Wegmann

Basel, den 28. November 1980

Betrifft: OECD  
 Stellungnahme zu den "Proposed Council Actions".

Sehr geehrte Herren,

In Ergänzung zu unserer Stellungnahme vom 17.11.1980 und in Würdigung von seither auf nationaler und internationaler Ebene durchgeführten Erkundigungsgesprächen möchten wir die folgenden Punkte festhalten:

1. Die Schweizerische Chemische Industrie hat weiterhin **grösstes Interesse an einem erfolgreichen Resultat der Harmonisierungsbemühungen im Rahmen der OECD**. Das Resultat kann indes nur erfolgreich sein, wenn zu dieser Harmonisierung effiziente Mechanismen **geschaffen** werden.
2. Die Mutual Acceptance of Test-Data gründet auf zwei Instrumenten: den Test-Guidelines und den Principles of Good Laboratory Practices.

Es wird ein Entscheid angefordert, dass diese beiden Instrumente "shall mean guidelines and principles adopted by the Council" (Doc.Nr. ENV (80) 31, S.16, 4.11.80).

Diese Instrumente haben u.E. **zurzeit noch nicht die nötige Qualität**. Soweit uns die Test-Guidelines bekannt sind, müssen wir feststellen, dass einige einbezogene Tests von der Fachwelt nicht akzeptiert sind (vgl. Room Doc. Nr. 1 for the 21<sup>st</sup> Meeting of the Chemicals Group 2 (ii): "those parts of the Guidelines in which a general consensus of opinion has already been achieved ..."); oft sind auch noch gewichtige redaktionelle Fehler vorhanden.



CIBA-GEIGY

SGCI Zürich

28.11.80 / S.2

Die Institutionen für das eminent wichtige Prozedere des Updating sind überhaupt noch nicht konzipiert.

Im Rahmen der Implementierungsüberlegungen werden bei den Principles of Good Laboratory Practices genau noch diejenigen Bestimmungen offen gelassen, die auf internationaler Ebene ein vergleichbares Qualitätsniveau sicherstellen.

Mit diesen Beispielen wollten wir nochmals zeigen, dass der Reifegrad der Materie, über die zu entscheiden ist, das wünschbare Mass nicht erreicht.

### 3. Akzentverschiebung in unserer Stellungnahme

Die politischen Gegebenheiten, die den Moment als günstig erscheinen lassen, dass die Vereinigten Staaten und die EG-Länder jetzt dem Paket eher zustimmen als später, bringen uns in unserer Stellungnahme zu folgender Akzentverschiebung:

Wenn wir zuvor sagten: "ja, aber jetzt noch nicht", möchten wir heute formulieren: "ja jetzt, aber unter Vorbehalten".

Wir haben folgende Anliegen:


- a) Die Test-Guidelines sind z.T. redaktionell, z.T. sachlich schon jetzt revisionsbedürftig und deshalb grundsätzlich dem Updating-Procedere zu unterwerfen (im Room Doc. No. 1 for the 21st Meeting of the Chemicals Group unter 15.(v) zwar erwähnt, ebenfalls in ENV (80) 31 S.9; aber Unterschied in ANNEX I and II in Room Doc. No. 1 for the 21st Meeting of the Chemicals Group).
- b) Im besonderen bestehen offene Fragen zur Validität der Testmethoden 304A, 305A, 305B, 305C.
- c) Die Institutionen für das Updating-Procedere sind raschmöglichst zu schaffen; dabei soll die Mitwirkung von qualifizierten Experten aus Verwaltung, Academia und Wirtschaft gewährleistet werden.


Was den zu wählenden Verbindlichkeitsgrad anbelangt, können wir uns, nach dem relativierenden Kommentar von Herrn Dr. Madöry, der vorgeschlagenen Fassung, die Decisions enthält, anschliessen.

Wir danken Ihnen bestens für Ihre Bemühungen in dieser Thematik und grüssen Sie hochachtungsvoll

C I B A - G E I G Y A G

cc.  
Dr. Rutschmann/Sandoz  
Dr. Vaterlaus/Roche  
Dr. H. Gysin

  
Dr. E. Knüsli

  
Dr. A. Buxtorf