



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra



Verband der Kantonschemiker der Schweiz
Association des chimistes cantonaux de Suisse
Associazione dei chimici cantonali svizzeri

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV



Konferenz der Vorsteher der Umweltschutzämter der Schweiz
Conférence des chefs des services de la protection de l'environnement
Conferenza dei capi dei servizi per la protezione dell'ambiente della Svizzera

Eidgenössisches Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation UVEK
Bundesamt für Umwelt BAFU

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Bundesamt für Landwirtschaft BLW
Staatssekretariat für Wirtschaft SECO

Rahmenkonzept:

Evaluation des «Post-Marketing-Vollzugs» des Chemikalienrechts

1 Ausgangslage, Auftrag

Das Schweizer Chemikalienrecht umfasst auf Verordnungsstufe neun Bundesratsverordnungen, die den Umgang mit Chemikalien regeln.

Abbildung 1: Bundesratsverordnungen im Chemikalienrecht



Als Chemikalien im Sinne des Chemikalienrechts gelten chemische Stoffe und daraus hergestellte Gemische (Zubereitungen), einschliesslich Biozidprodukte (BP) für den Einsatz gegen Schadorganismen und Pflanzenschutzmittel (PSM) gegen Krankheiten, Schädlinge sowie Unkräuter in Kulturen.¹ Mikro- oder Makroorganismen, die in PSM und BP eingesetzt werden, fallen in den Geltungsbereich des Chemikalienrechts.

Vom Chemikalienrecht weitgehend bzw. gänzlich ausgenommen sind Chemikalien, die als Lebensmittel, Kosmetika, Arzneimittel, Heilmittel, Futtermittel, Waffen und Munition oder Abfälle gelten. Diese Chemikalien sind in speziellen Gesetzgebungen geregelt. Daneben gibt es noch weitere Bereiche mit Bestimmungen zu Chemikalien, die ebenfalls nicht dem Chemikalienrecht zugeordnet werden, im Rahmen des integralen Chemikalien-Risikomanagement aber einen wichtigen Beitrag leisten. Dazu zählen u.a. die Regelungsbereiche Schutz des Bodens vor Schadstoffen, Gewässerschutz, Luftreinhaltung, Transport gefährlicher Güter, Störfallvorsorge, Bauprodukte und Rückstände in Lebensmitteln.

Die Vollzugsaufgaben zur Anwendung und Durchsetzung der Rechtsvorschriften des Chemikalienrechts lassen sich unterteilen in:

1. Vollzugsaufgaben im Zusammenhang mit dem Entscheid der Behörden über die Zulassung oder Anmeldung bestimmter Chemikalien, die vor der Vermarktung dieser Chemikalien erbracht werden müssen («*Pre-Marketing-Vollzug*», ChemG, Art. 34 Abs. 1 Bst. c sowie USG, Art. 41 Abs. 1). Hierzu gehören die Prüfung von Anmeldungen und Zulassungsgesuchen für Stoffe, BP und PSM sowie für deren Bestätigung respektive Zulassung sowie Ausnahmegewilligungen für das Inverkehrbringen und die Verwendung von in diversen Anhängen der

¹ In anderen Zusammenhängen umfasst der Begriff «Chemikalien» bisweilen nur chemische Stoffe und Gemische.

ChemRRV geregelten Stoffe und Zubereitungen. Diese Vollzugsaufgaben werden von den Bundesbehörden erbracht.

2. Vollzugsaufgaben, die der Vermarktung von Chemikalien nachgelagert sind («Post-Marketing-Vollzugs»):
 - Dem Bund obliegt die Überprüfung der Einhaltung der Selbstkontrollpflichten und der Informationspflichten der Herstellerinnen (ChemG, Art. 34 Abs. 1 Bst. a sowie USG, Art. 41 Abs. 1 → Einstufung von Stoffen und Zubereitungen; und ChemG, Art. 34 Abs. 1 Bst. b sowie USG, Art. 41 Abs. 1 → Inhalte des Sicherheitsdatenblattes);
 - Die Kantone überprüfen Stoffe, Zubereitung, Gegenstände, BP, PSM und Dünger, die sich auf dem Markt befinden, auf deren Konformität mit dem Chemikalienrecht und die Einhaltung der Umgangsvorschriften (ChemG, Art. 31 sowie USG, Art. 36).
3. Vollzugsaufgaben im Bereich der Dokumentation und Information (ChemG, Art. 34 Abs. 1 Bst. f). Hierzu gehört das Führen des Produktregisters und die Information von Öffentlichkeit und Behörden über Risiken sowie Gefahren beim Umgang mit Stoffen und Zubereitung (einschliesslich der Empfehlung von Massnahmen zur Vermeidung der Risiken). Dies sind primäre Aufgaben des Bundes. Allerdings können auch die Kantone nach Massgabe des jeweiligen kantonalen Rechts im Rahmen ihrer Vollzugszuständigkeiten informieren und beraten (vgl. ChemG Art. 28 Ziff.3). Den Kantonen obliegt zudem die Förderung des umweltgerechten Verhaltens (ChemV, Art. 90 Abs. 2).

Am Vollzug des Chemikalienrechts sind die kantonalen Vollzugsbehörden sowie sechs Bundesstellen beteiligt: Das Bundesamt für Gesundheit (BAG), das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV), das Bundesamt für Umwelt (BAFU) das Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) und die Gemeinsame Anmeldestelle Chemikalien (ASChem).

Zur Verbesserung der Grundlagen für die strategische Planung soll eine Evaluation des «Post-Marketing-Vollzugs» (vgl. Punkt 2 der Liste der Vollzugsaufgaben) durchgeführt werden. Das weitere Vorgehen wird aufgeteilt in zwei Phasen (vgl. Kapitel 5).

2 Ziel, Zweck und Hauptfragen der Evaluation

Die Evaluation soll für die Kantone und die oben erwähnten Bundesstellen entscheidungsrelevantes Wissen zum Zweck der Optimierung des «Post-Marketing-Vollzugs» (vgl. Ziffer 2 der Liste der Vollzugsaufgaben) beschaffen. Sie soll insbesondere folgende **Hauptfragen** beantworten:

1. *Ist-Zustand*: Wie gestaltet sich der «Post-Marketing-Vollzug»? Welche Ziele werden verfolgt und welche Wirkung wird erreicht?
2. *Beurteilung*: Sind Ziele, Mittel (Ressourcen) und Massnahmen des Vollzugs kohärent (stimmig)? Dies soll sowohl generell, innerhalb der sowie zwischen den einzelnen Vollzugsstellen (von Kantonen und Bund) geprüft werden. Zu berücksichtigen sind hierbei auch die relativen Verhältnisse der Kantone (Grösse, Ressourcen, Anzahl Betriebe, Betriebskategorien).
3. *Schlussfolgerungen*: Gibt es Optimierungspotenzial? Wo besteht Handlungsbedarf?

3 Erste Überlegungen zu den Evaluationsfragestellungen

Die nachfolgend beschriebenen Themen/Fragestellungen könnten Gegenstand der Abklärungen sein. Die Ergebnisse der Abklärungen könnten/müssten jeweils in einer Beschreibung der Situation im Sinne einer Gesamtübersicht, einer qualitativen und quantitativen Darstellung der Einzelsituationen in den Kantonen und Bundesstellen bzw. einer Beschreibung der Situation in einzelnen Gruppen von Kantonen dargestellt werden.

3.1 Hauptfrage 1 (Ist-Zustand)

3.1.1 *Verfügbare Ressourcen für den Vollzug der chemikalienrechtlichen Vorschriften über den Umgang mit Chemikalien und Gegenständen, die auf dem Markt sind («Post-Marketing-Vollzug»)*

Welche personellen und finanziellen Ressourcen stehen in den kantonalen Vollzugsbehörden und bei den Bundesstellen für den «Post-Marketing» Vollzug zur Verfügung?

3.1.2 *Allokation der Ressourcen - Planung und Priorisierung der Vollzugsaufgaben in den Kantonen und bei den Bundesstellen*

- Welche Ziele bzw. Schwerpunkte werden von den kantonalen Vollzugsbehörden und den Bundesstellen im Rahmen der ihnen zugewiesenen Aufgaben verfolgt? Nach welchen Kriterien werden die Schwerpunkte festgelegt?
- Welche Instrumente nutzen die kantonalen Vollzugsbehörden und die Bundesstellen für die Planung ihrer Vollzugsaktivitäten?
- Wie werden die verfügbaren personellen und finanziellen Ressourcen eingesetzt? Welche Anteile der Ressourcen sind welchen Vollzugsaufgaben (gegliedert nach Bundesratsverordnungen) zugeordnet? Welcher Anteil der Ressourcen wird für Vollzugsaufgaben im Bereich Produktkontrollen, welcher Anteil für Kontrollen des Umgangs mit Chemikalien (Betriebskontrollen) eingesetzt?
- Wie viele Produktkontrollen und wie viele Betriebskontrollen werden pro Jahr durchgeführt?
- Nach welchen Kriterien erfolgt die Auswahl von Produkten bzw. Betrieben, die kontrolliert werden?

3.1.3 *Organisation und Zusammenarbeit im Post-Marketing-Vollzug: kantonsintern, interkantonal und bundesweit*

- Wie ist die Vollzugszuständigkeit kantonsintern geregelt und organisiert?
- Wie ist die kantonsübergreifende Zusammenarbeit organisiert?
- Verfügen die kantonalen Vollzugsbehörden über eine eigene Laborinfrastruktur für die Durchführung von analytischen Prüfungen im Bereich ihrer Vollzugsaufgaben? Falls ja, welche Vollzugsbereiche sind damit abgedeckt und welche personellen und finanziellen Ressourcen stehen dafür zur Verfügung? Falls nein, wie realisiert der Kanton Vollzugsaufgaben, die analytische Prüfungen von Chemikalien oder Gegenständen umfassen?
- Welche Vollzugsaufgaben werden im Rahmen interkantonomer oder bundesweiter Kampagnen, welche eigenständig wahrgenommen? Wie verteilen sich die Vollzugsaktivitäten auf die Bereiche interkantonomer/bundesweiter Kampagnen und eigenständige kantonale Kontrolltätigkeit?

3.1.4 *Übersicht über die Berichterstattung über die Vollzugsergebnisse in den Kantonen und bei den Bundesstellen*

- Wie erfolgt die Berichterstattung über die Ergebnisse der Vollzugsaktivitäten und den sich daraus ergebenden Handlungsbedarf?
- Werden die erhobenen Vollzugsdaten systematisch erfasst (z. B. in einer Datenbank)? Wenn ja, welche Daten werden erfasst, welche Software wird dafür verwendet und wem stehen die Daten zur Verfügung?

3.2 Hauptfrage 2 und 3 (Beurteilung und Schlussfolgerungen)

3.2.1 *Einschätzungen der kantonalen Vollzugsbehörden und der Bundesstellen zur aktuellen Ressourcensituation im Vollzug*

Wie schätzen die kantonalen Vollzugsbehörden und die Bundesstellen die Reichweite der vorhandenen personellen und finanziellen Ressourcen ein? Werden diese als ausreichend oder als nicht ausreichend erachtet, um die von ihnen verfolgten Ziele bzw. Schwerpunkte im Rahmen der zugewiesenen Aufgaben erreichen zu können? Wie schätzen die einzelnen Behördenstellen der Kantone bzw. der Bundesstellen ihre Ressourcensituation im Vergleich zu den Ressourcen der anderen Behörden ein? Ergeben sich daraus allenfalls Probleme? Falls ja, welche?

3.2.2 Beurteilung des Vollzugs hinsichtlich Organisation, Ressourcensituation und Wirkung

- Sind die Vollzugsbehörden der Kantone und des Bundes in organisatorischer Hinsicht derart aufgestellt, dass die Vollzugsaufgaben des Chemikalienrechts schweizweit wirkungsvoll und effizient wahrgenommen werden können? Besteht Verbesserungsbedarf? Wenn ja, inwiefern?
- Genügen die in den Kantonen und bei den Bundesstellen vorhandenen personellen und finanziellen Ressourcen für die wirkungsvolle Wahrnehmung der zugewiesenen Vollzugsaufgaben? Wenn nicht, wo besteht Handlungsbedarf? ²
- Erzeugen die Vollzugsaktivitäten der Kantone und der Bundesstellen eine ausreichende Wirkung, damit die Bestimmungen des Chemikalienrechts eingehalten werden und die Chemikaliensicherheit ausreichend gewährleistet ist? Wenn nein, in welchen Bereichen besteht Handlungsbedarf und wie gross ist das zu behebbende Defizit? ³

4 Organisation des Evaluationsprojekts



Rollensträger	Hauptaufgaben/Kompetenzen/Verantwortlichkeiten
Auftraggeber	Gesamtverantwortung für das Projekt <ul style="list-style-type: none"> • Formelle Erteilung des Auftrags zur Durchführung des Projekts • Sicherstellung der Ressourcen • Kenntnisnahme der Resultate des Projekts • Diskussion und Verabschiedung von allfälligen Massnahmen • Entscheidung über Verbreitung und Nutzung der Resultate

² Im Rahmen der Beurteilung und der Erarbeitung von diesbezüglichen Empfehlungen soll das Konzept der «Risiko-basierten Kontrollen bzw. der Risiko-basierten Kategorisierung von Betriebe, welche im Bereich der Chemikalien tätig sind, einbezogen werden.

³ Hierbei soll nach den verschiedenen Vollzugsaktivitäten wie der Kontrolle oder Informationstätigkeit (z.B. Merkblätter) unterschieden werden.

⁴ Für den Vollzug des Chemikalienrechts zuständige kantonale Amtsleiterinnen und -leiter. Die Abstimmung untereinander und mit den Leitenden auf Seiten der Bundesstellen erfolgt im Rahmen der Leiterkonferenz Vollzug Chemikalienrecht (bislang fanden zwei Leiterkonferenzen statt: am 18. Oktober 2016 und am 25. Januar 2019).

⁵ Der Steuerungsausschuss Chemikalien und Pflanzenschutzmittel besteht aus den Direktorinnen oder Direktoren der Bundesämter BLV, BLW, BAFU, BAG und SECO. Seine Aufgaben sind in der Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV) Art. 71 und in der Chemikalienverordnung (ChemV) Art. 77 vom Bundesrat festgelegt worden.

Rollenträger	Hauptaufgaben/Kompetenzen/Verantwortlichkeiten
Steuergruppe	Überwachung und Steuerung des Projekts aus gesamtheitlicher Sicht <ul style="list-style-type: none"> • Genehmigung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) unter Einbezug der zuständigen kantonalen Amtsleiterinnen und -leiter (Leiterkonferenz Vollzug Chemikalienrecht)⁴ • Wahl des Evaluationsteams • Genehmigung der Evaluationsprodukte • Diskussion der Resultate und Validierung ausgewählter Erkenntnisse • Verfassen der Stellungnahme zu den Evaluationsergebnissen
Projektleitung	Planung, Koordination, Prozessführung und Begleitung der Evaluation gemäss den Zielen des Evaluationsmanagements im BAG <ul style="list-style-type: none"> • Führung des Stakeholder-Managements und der Kommunikation • Erarbeitung des Pflichtenhefts der Evaluation (Evaluationsauftrag) • Durchführung des Beschaffungsverfahrens einschliesslich Vorauswahl der eingegangenen Offerten für die Durchführung des Evaluationsmandats • Verantwortung für die Vorgehensziele und die Projektergebnisse (Zeit, Kosten, Qualität der Methodik und der Evaluationsprodukte) • Unterstützung bei der Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse
Externes Mandat	Durchführung der Evaluation unter Berücksichtigung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL (SEVAL-Standards) <ul style="list-style-type: none"> • Auftragserfüllung gemäss Vertrag (Pflichtenheft der Evaluation)

Aus Ressourcen- und Effizienzüberlegungen wird keine formelle Begleitgruppe in der Projektorganisation instituiert. Die fachlichen Inputs werden einerseits durch die Steuergruppenmitglieder via informelle Sounding Boards von Ihren internen Fachexperten abgeholt. Andererseits sollen im Projektverlauf die Akteure durch bspw. Befragungen, Pre-Test-Panels oder (Validierungs-)Workshops einbezogen werden. Fall erforderlich kann nach Bedarf eine Begleitgruppe zu einem späteren Zeitpunkt des Projektes (z.B. in Phase II) eingesetzt werden.

5 Überlegungen zum weiteren Vorgehen/Zeitplan

Das weitere Vorgehen wird aufgeteilt in zwei Phasen, wobei für jede Phase ein Mandat ausgeschrieben werden soll. Dieses Vorgehen erlaubt es, den Evaluationsauftrag auf einer soliden Grundlage zu fällen und hat weder auf die Zeit noch auf die Ressourcenplanung Auswirkungen.

Ziel der Phase I ist die Bereitstellung einer guten Grundlage. Ein konsolidiertes Verständnis von Bund und Kantonen zu den Wirkungszusammenhängen des Chemikalienvollzugs und zu den Fragestellungen der Evaluation stehen dabei im Zentrum der Arbeiten.

Ziel der Phase II ist die Beschaffung des entscheidungsrelevanten Wissens zum Zweck der Optimierung des «Post-Marketing-Vollzugs».

In Phase I sollen im Rahmen einer **Machbarkeitsstudie** (externes Mandat) folgende Leistungen erbracht werden:

- Erstellung eines Wirkungsmodells für den gesamten Vollzug («Pre- und Post-Marketing»)
- Festlegen von Schlüsselindikatoren und Überprüfung der Verfügbarkeit der notwendigen Daten
- Konsolidierung der Fragestellungen für die Evaluation (auf der Grundlage der obenstehenden Ausführungen)
- Prüfung des Einbezugs der Rechtsunterworfenen in die Erhebungen (Nutzen / Kosten / Umfang).
- Erstellung eines Umsetzungsvorschlags für die Evaluation des «Post-Marketing-Vollzugs», inkl. einer Kostenschätzung.

Dabei ist zu beachten, dass die Evaluationsergebnisse im Gesamtbericht auf je adäquatem Aggregationsniveau dargestellt werden sollen (z. B. den Durchschnitt sowie Minimum und Maximum bezüglich

Werte zu den Vollzugsmassnahmen der Kantone – kein «Kantonsranking»). Zudem sollen für die Kantone spezifische Ergebnisberichte angefertigt werden, welche z. B. die Einordnung des eigenen Kantons im Verhältnis zur Gesamtheit der Kantone erlaubt (Durchschnitt, Minimum, und Maximum) zulässt.

In Phase II wird auf dieser Grundlage die **Evaluation** des «Post-Marketing-Vollzugs» durchgeführt (externes Mandat).

Über die Verbreitung und Nutzung der Resultate entscheiden die Auftraggeber. Es ist vorgesehen den Bericht zu veröffentlichen.

Zeitplan:

Phase I: Machbarkeitsstudie	
Januar 2019	Commitment der zuständigen kantonalen Amtsleiterinnen und -leiter anlässlich der Leiterkonferenz Vollzug Chemikalienrecht zur Erarbeitung von Entscheidungsgrundlagen bezüglich der Durchführung einer Evaluation des «Post-Marketing-Vollzugs» des Chemikalienrechts (Lancierung voraussichtlich Ende 2019); Bereitschaft zur Mitarbeit bei der Erarbeitung eines Wirkungsmodells für den Vollzug Chemikalienrecht durch den Bund.
Frühjahr 2019	Lancierung des Auftrags zu einer Machbarkeitsstudie (inkl. Erarbeitung eines Wirkungsmodells für den Vollzug des Chemikalienrechts durch den Bund), Finalisierung 4. Quartal 2019.
4. Quartal 2019	Treffen der Steuergruppe der Evaluation, auf der Basis der Ergebnisse der Machbarkeitsstudie (inkl. des vorliegenden Wirkungsmodells) werden das Pflichtenheft der Evaluation (=Evaluationsauftrag) finalisiert und die Ausschreibungsunterlagen vorbereitet.

Phase II: Evaluation	
Ende 2019	Einholen des Entscheids der Auftraggeber (zuständige kantonale Amtsleiterinnen und -leiter, Steuerungsausschuss Chemikalien und PSM des Bundes) für die Durchführung der Evaluation (auf elektronischem Wege).
Ende 2019/ Anfang 2020	Einladung zur Angebotsabgabe für Evaluationsmandat
Frühjahr 2020	Auswahl des Evaluationsteams (Mandatnehmer) durch Steuergruppe der Evaluation
H (... 2020)	Auftragserteilung
H + 3 Monate	Kick-off-Sitzung
H + 9 Monate	Zwischenbericht
H + 12 Monate	Entwurf Schlussbericht
H + 13 Monate	Workshop
H + 15 Monate	Schlussbericht
Frühjahr 2021	Präsentation der Ergebnisse im Rahmen der nächsten Leiterkonferenz Vollzug Chemikalienrecht.

6 Kosten/Finanzierung

Phasen	Finanzierung	Budget
Phase I: Machbarkeitsstudie (inkl. Wirkungsmodell u.a.)	BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung	ca. CHF 50'000
Phase II: Evaluation	Gemeinsam durch Bund und Kantone	ca. CHF 100'000

7 Besonderes

Die involvierten kantonalen Vollzugsbehörden für den Vollzug des Chemikalienrechts und die zuständigen Vollzugsbehörden des Bundes sind bereit, mündlich oder schriftlich Fragen zu beantworten und an Sitzungen mit dem Mandatnehmer der Evaluation teilzunehmen sowie Einsicht in die Dokumentation zu geben. Als Unterlagen stehen dem Auftragnehmer alle Dokumente und Unterlagen zur Verfügung, die für die Evaluation benötigt werden. Die vertrauliche Behandlung der Informationen wird durch den Vertrag geregelt.

8 Entscheide der konstituierenden Sitzung der Steuergruppe vom 27.3.2019

1. Das vorliegende Rahmenkonzept wird durch die anwesenden Mitglieder der Steuergruppe S. Arpagaus, M. Brunner, K. Seiler, O. Felix, M. Schiess, K. Schmid, S. Wengert genehmigt.
An der Sitzung teilgenommen haben zudem die dort bestimmte Projektleitung, Markus Weber (BAG) sowie seine Stellvertreterin, J. Surbeck (BAG).
2. K. Seiler fragt die Amtsleiterinnen und -leiter des Tessins und der Westschweiz sowie den Präsidenten der ChemSuisse im Hinblick auf deren Einsitznahme in der Steuerungsgruppe an. Jürg Leu, Präsident der ChemSuisse, hat im Anschluss an die Sitzung seinen Einsitz in der Steuergruppe bereits bestätigt und das Organigramm wurde entsprechend angepasst.
3. S. Arpagaus wird an der Frühjahrstagung der ChemSuisse in Luzern über den Stand des Projektes informieren.
4. Die Projektleitung holt gestützt auf das vorliegende Rahmenkonzept Offerten für die Durchführung der Machbarkeitsstudie (Phase I) ein und wählt eine Mandatsnehmerin aus. Die Mitglieder der Steuergruppe werden über die diesbezüglichen Schritte auf elektronischem Wege informiert und bringen sich nach Bedarf in die Formulierung des Auftrags ein. Die Auftragserteilung erfolgt durch die Projektleitung.
Der Einbezug des Steuerungsgruppe in die Machbarkeitsstudie erfolgt nach Bedarf *ad hoc* und soweit möglich auf elektronischen Wege.
5. Die nächste Sitzung der Steuergruppe wird im Herbst 2019 angesetzt. Hier soll der Schlussbericht der Machbarkeitsstudie (Ergebnisse) besprochen werden.