

Bericht über die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte

1 Einleitung

1.1 Ausgangslage

Verschiedene Abklärungen haben ergeben, dass Zulassungsverfahren besonders marktabschottend wirken und zu gegenüber dem Ausland erhöhten Preisen beitragen.¹ Die erneute Zulassungspflicht in der Schweiz für im Ausland bereits zugelassene Produkte wurde als zweitwichtigstes technisches Handelshemmnis identifiziert. Aus diesem Grund hat der Bundesrat am 18. Januar 2006 beschlossen, mit Blick auf die Botschaft zur Revision des Bundesgesetzes über technische Handelshemmnisse (THG) darzulegen, in welchen Fällen in der EG (und gegebenenfalls in gewissen Drittstaaten) ausgestellte Bewilligungen automatisch anerkannt werden sollen, wo eine Feststellungsverfügung genügen soll und wo ein vereinfachtes Verfahren zur Anwendung gelangen kann. Dieser Auftrag wird mit vorliegendem Bericht erfüllt. Er zeigt auf, in welchen Bereichen Handlungsbedarf besteht und schlägt entsprechende Massnahmen vor (vgl. Teil 2).

1.2 Gegenstand des Berichts

Gegenstand dieses Berichts ist eine Überprüfung der schweizerischen Zulassungsverfahren für Produkte, die bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassen worden sind. Ausländische Zulassungsverfahren gelten als gleichwertig, wenn diese ein gleiches Schutzniveau gewährleisten wie die schweizerischen Verfahren.²

Die EG ist auch in Bezug auf zulassungspflichtige Produkte unser wichtigster Handelspartner. Gemäss Artikel 4 THG wurden die Produkte- und Verfahrensvorschriften für zulassungspflichtige Produkte weitgehend dem EG-Recht angepasst. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass in der EG zugelassene Produkte auch dem schweizerischen Schutzniveau genügen. Im Rahmen der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produkterecht vom in der EG geltenden Recht waren

¹ Siehe auch Ausführungen in der Botschaft zur Teilrevision des Bundesgesetzes über technische Handelshemmnisse (THG-Botschaft), Ziff. 3.3.3 sowie Bericht SECO (2008): Preisinsel Schweiz, Berichte in Erfüllung des Postulates David, Grundlagen der Wirtschaftspolitik Nr. 16, Bern.
Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.

² Siehe auch Ausführungen in der THG-Botschaft, Ziff. 2.2.3.

auch Zulassungsverfahren Gegenstand der Abklärungen.³ Dabei wurde namentlich die Frage untersucht, ob es für Produkte, die in der EG nicht zulassungspflichtig sind, in der Schweiz zum Schutz überwiegender öffentlicher Interessen eine Zulassung braucht und ob es nötig ist, für diejenigen Produkte, die in der EG ebenfalls einer Zulassungspflicht unterliegen, in der Schweiz strengere Zulassungskriterien vorzusehen. Mit dem Entscheid des Bundesrates vom 31. Oktober 2007 über verschiedene Abweichungen wurden bereits mehrere Zulassungsverfahren in der Schweiz vereinfacht, dem EG-Recht angepasst oder aufgehoben. Um zu vermeiden, dass durch Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren neue Divergenzen zum EG-Recht geschaffen werden, beziehen sich die vorgeschlagenen Vereinfachungen nicht auf eine Reduzierung der Anforderungen für die Zulassung, sondern insbesondere auf eine Reduktion der Begutachtungen, die von der schweizerischen Behörde im Rahmen bestehender Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte durchgeführt werden.⁴ Damit sollen teure Doppelspurigkeiten vermieden werden und gleichzeitig die Gleichwertigkeit des Schutzniveaus gewährleistet bleiben.

Aus Umfragen bei den zuständigen Bundesämtern ergaben sich kaum Hinweise darauf, dass ausser der EG auch andere Länder über gleichwertige Zulassungsverfahren und -vorschriften verfügen. Somit konzentriert sich die vorliegende Untersuchung auf zulassungspflichtige Produkte, die bereits in der EG zugelassen wurden.

Im vorliegenden Bericht wurden grundsätzlich nur jene zulassungspflichtigen Produkte untersucht, die in direktem Zusammenhang mit technischen Handelshemmnissen stehen, deren Inverkehrbringen von einer behördlichen Bewilligung abhängig ist und für die bereits eine ausländische Zulassung nach gleichwertigen Vorschriften vorliegt. Bewilligungen, die sich auf das Verwenden von Produkten oder auf Tätigkeiten in Zusammenhang mit Produkten beziehen, wurden in der Regel nicht überprüft. Somit sind namentlich Einfuhrbewilligungen und -kontrollen sowie Bewilligungen für den Umgang mit Produkten nicht Gegenstand dieses Berichts.

1.3 Kriterien für die Identifizierung des Handlungsbedarfs

Für die Beurteilung, ob bestehende Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte vereinfacht werden sollen, waren namentlich folgende Kriterien massgebend:

- Wie hoch sind die Preisdifferenzen zum Ausland und welche Faktoren wurden als entscheidend für eine Erschwerung des Marktzutritts und eine allfällige Verteuerung der Produkte identifiziert?
- Sind Hinweise auf bestehende unnötige Handelshemmnisse seitens der betroffenen Branchen gemeldet worden?
- Wie gross ist das jährliche Importvolumen und wie viele Bewilligungen werden pro Jahr ausgestellt? Woher stammt die Mehrheit der Importe?

³ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, 31. Okt. 2007. Link: <http://www.seco.admin.ch/aktuell/00277/01164/01980/index.html?lang=de&msg-id=15377>.

⁴ Siehe auch Ausführungen in der THG-Botschaft, Ziff. 2.2.3.

- Sind bereits Vereinfachungen für im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte vorgesehen? Falls ja, können diese Verfahren weiter vereinfacht werden?

Diese Kriterien wurden systematisch für alle Produktbereiche untersucht. Die einzelnen Produkte unterscheiden sich jedoch von ihrer Art, ihrem Gefährdungspotenzial sowie der Ausgestaltung der Zulassungsverfahren her grundlegend voneinander. Auf der Basis der genannten Kriterien konnten keine allgemein gültigen Schlussfolgerungen gezogen werden, ob und in welcher Form die bestehenden Zulassungsverfahren weiter vereinfacht werden sollen. Aus diesem Grund wurde die Beurteilung des Handlungsbedarfs in Zusammenarbeit mit den zuständigen Bundesämtern für die einzelnen Zulassungsverfahren individuell vorgenommen.

1.4 Umwandlung von Produktezulassungen in Widerspruchsverfahren

Im Rahmen der Vernehmlassung zur THG-Revision wurde von verschiedenen Vernehmlassungsteilnehmern gefordert, dass vereinfachte Verfahren so weit als möglich als Widerspruchsverfahren⁵ auszugestalten seien.⁶ Dieses Anliegen entspricht in seinen Grundzügen der Forderung eines Postulats der CVP-Fraktion (06.3732) sowie des Postulats Wicki (06.3888), die beide die Umwandlung von Bewilligungsverfahren in Widerspruchsverfahren zum Gegenstand haben. Diese beiden Postulate beziehen sich jedoch nicht nur auf Produktezulassungen, sondern grundsätzlich auf alle Arten von behördlichen Bewilligungen. Namentlich wären davon auch die Gesuche für gewisse bewilligungspflichtige wirtschaftliche Tätigkeiten⁷ betroffen, die nicht Gegenstand der THG-Revision und somit des vorliegenden Berichts sind. Der Bundesrat sieht vor, die entsprechenden Abklärungen in Bezug auf die Umwandlung von Bewilligungs- in Widerspruchsverfahren sowie eine allfällige Revision der Verordnung über Ordnungsfristen⁸ im zweiten Halbjahr 2008 vorzunehmen. Die im Rahmen der THG-Revision vorgenommenen Untersuchungen betreffend die Einführung des Widerspruchsverfahrens im Bereich der Produktezulassungen hat folgende Ergebnisse gezeigt:

Gemäss Artikel 4 Absatz 2 THG wird die schweizerische Produktegesetzgebung auf diejenige unserer wichtigsten Handelspartner abgestimmt. Diese autonome Harmonisierung zum Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse führt dazu, dass auch für ein in der EG zulassungspflichtiges Produkt für das Inverkehrbringen in der Schweiz

- ⁵ Das Widerspruchsverfahren entspricht der sog. *«silence is consent rule»*: Für eine Zulassung muss weiterhin ein komplettes Gesuchsdossier eingereicht werden. Ist dieses Dossier vollständig und wird die Zulassung von den zuständigen Behörden nicht innerhalb einer festgelegten Frist begründet abgelehnt, so kann das Produkt in Verkehr gesetzt werden.
- ⁶ CVP und Swiss Retail Federation; indirekt wurde auch von der Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) die Einführung des Widerspruchsverfahrens vorgeschlagen, indem gefordert wurde, dass für Produkte, die bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassen wurden, nur noch eine Dokumentation vorzulegen sei. Anhand der eingereichten Dokumentation obliege es anschliessend den zuständigen Schweizer Behörden, den Zulassungsantrag allenfalls abzulehnen.
- ⁷ Beispielsweise Eröffnung eines Geschäfts, Tätigkeit als Importeur/Exporteur, Ausübung bestimmter Berufe oder Umgang mit bestimmten Anlagen usw.
- ⁸ Verordnung vom 17. Nov. 1999 über Ordnungsfristen für die Behandlung von Gesuchen in erstinstanzlichen wirtschaftsrechtlichen Verfahren, SR 172.010.14.

eine Zulassungspflicht besteht. Würden schweizerische Produktezulassungen generell in Widerspruchsverfahren umgewandelt, würde dies zulasten der Harmonisierung geschehen. Dies würde auch die Anerkennung schweizerischer Zulassungen im Ausland und den Abschluss von vertraglichen Regelungen zur Erleichterung des Marktzutritts zulassungspflichtiger Produkte erschweren. Aus diesen Gründen ist von einer generellen Umwandlung der Produktezulassungen in Widerspruchsverfahren abzusehen.

Grundsätzlich wäre es aber denkbar, in der Schweiz für bereits in der EG oder anderen Ländern mit gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte ein vereinfachtes Verfahren in Form eines Widerspruchsverfahrens vorzusehen. Damit im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens über ein Gesuch innerhalb einer festgelegten Frist entschieden werden kann, muss zunächst geklärt werden, ob und wie weit die Begutachtungstiefe reduziert werden kann. Die Abklärungen im Rahmen des vorliegenden Berichts haben gezeigt, dass die Vereinfachungen für im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte infolge des unterschiedlichen Gefährdungspotenzials in den einzelnen Produktbereichen sehr verschieden ausgestaltet wurden. Während es für gewisse sensible Produkte keine oder nur geringfügige Erleichterungen gibt, sind in anderen Bereichen bereits weitgehende Vereinfachungen vorgesehen. Aus diesen Gründen ist das Widerspruchsverfahren auch für die Vereinfachung des Verfahrens für im Ausland nach gleichwertigen Verfahren zugelassene Produkte nicht generell geeignet.

Mit der Verordnung zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmässig in Verkehr gebracht worden sind, hat die EG jedoch für Produkte, die nur in einzelnen Mitgliedstaaten einer Zulassungspflicht unterliegen, eine dem Widerspruchsverfahren verwandte Regelung erlassen.⁹ In einem ersten Schritt soll daher anhand der Messmittel¹⁰ geprüft werden, ob sich die schweizerische Zulassungspraxis für Produkte, die nur in der Schweiz und in einzelnen EG-Mitgliedstaaten zulassungspflichtig sind, am selben Grundsatz orientieren soll.

Im folgenden Teil 2 wird das Ergebnis der Untersuchungen in den einzelnen Produktesektoren dargelegt. Dabei wird entsprechend dem identifizierten Handlungsbedarf unterschieden in Produktbereiche, in denen eine autonome Vereinfachung (Ziff. 2.1), eine staatsvertragliche Regelung (Ziff. 2.2) oder keine weitere Vereinfachung (Ziff. 2.3) vorzusehen ist.

2 Vorschläge für die Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren im Sektorrecht

2.1 Autonome Vereinfachung bestehender Zulassungsverfahren

Für Produktbereiche, in denen die Abklärungen ergeben haben, dass weiteres Potenzial für die Vereinfachung schweizerischer Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte besteht, werden

⁹ Siehe dazu Ausführungen in der THG-Botschaft, Ziff. 1.6.

¹⁰ Siehe dazu Massnahme unter Ziff. 2.1.4 des vorliegenden Berichts.

neben neuen Massnahmen auch solche dargelegt, die bereits eingeleitet, aber noch nicht abgeschlossen wurden. Von den nachstehenden Vereinfachungsvorschlägen ausgenommen sind gentechnisch veränderte und pathogene Organismen (vgl. Ziff. 2.3.3.1).

2.1.1 Arzneimittel¹¹

Im Rahmen der Vernehmlassung zur THG-Revision wurde von zahlreichen Vernehmlassungsteilnehmern explizit eine Vereinfachung und Beschleunigung des Zulassungsverfahrens für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Arzneimittel gefordert.¹² Diesem Anliegen kommt hohe Priorität zu, da ungefähr 90 Prozent der zulassungspflichtigen Importe¹³ aus der EG auf Arzneimittel entfallen. Das Importvolumen für Arzneimittel aus der EG umfasste 2007 über 12 Milliarden CHF.¹⁴ Gemäss diversen Untersuchungen liegen die Preise für Arzneimittel in der Schweiz z.T. immer noch bedeutend höher als im benachbarten Ausland.¹⁵ Obwohl für die Preisbildung in der Schweiz die Regelung der Spezialitätenliste entscheidend ist, spielen auch die staatlichen Marktzutrittsregelungen, wie etwa Zulassungsverfahren, eine Rolle. Welchen Preis der Hersteller bei Aufnahme in die Spezialitätenliste beantragt oder im Markt verlangt, hängt mit davon ab, welche alternativen Therapien zu welchen Kosten bereits im Angebot sind und mit welchem Werbeaufwand er welche Marktstellung erreichen will. Eine Verengung des Angebots an Substituten durch aufwändige Zulassungsverfahren kann preistreibend wirken. Zusätzlich beeinflussen die kantonalen Bestimmungen über das Führen von Detailhandelsbetrieben und den Verkauf von Arzneimitteln die Branchenstruktur, die Effizienz des Vertriebssystems, das Wettbewerbsverhalten und damit das Preisniveau nachhaltig.

Es besteht klarer Handlungsbedarf zu folgenden Punkten:

1. Erlass von Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG)¹⁶ für Human- und Tierarzneimittel in einer

¹¹ Betreffend weiteren Massnahmen auf bilateraler Ebene s. Ziff. 2.2.1.

¹² Travail.Suisse, KV Schweiz, Gewerbeverband des Kantons Luzern, Stiftung für Konsumentenschutz (SKS), Verband Schweizerischer Elektro-Installationsfirmen, Weko, Migros, Institut de droit de la santé (Universität Neuenburg). Gegen eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel sprach sich Interpharma aus.

¹³ Motorfahrzeuge sind in dieser Betrachtung nicht berücksichtigt, da die Zulassungen mit der EG aufgrund des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) gegenseitig anerkannt werden.

¹⁴ Diese Angabe gilt für Arzneiwaren der Tarifnummer 3004, die aus gemischten oder ungemischten Erzeugnissen zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken bestehen, dosiert, einschl. derer, welche zur perkutanen Verabreichung bestimmt sind, oder in Aufmachungen für den Einzelverkauf sowie für Arzneiwaren der Tarifnummer 3003, die aus zwei oder mehr zu therapeutischen oder prophylaktischen Zwecken gemischten Bestandteilen bestehen, weder dosiert noch in Aufmachungen für den Einzelverkauf. Swiss-impex, Eidgenössische Zollverwaltung.

Die Zahl von 12 Milliarden CHF liegt über dem Gesamtkonsum in der Schweiz, welcher in der Grössenordnung von etwa 4 Milliarden CHF liegt. Ein grosser Teil dieser Importe wird reexportiert. Diese Präparate müssen nicht alle von Swissmedic im Hinblick auf eine Schweizer Zulassung begutachtet werden.

¹⁵ Jahresbericht der Preisüberwachung 2007, RPW 2007/5. Josef Hunkeler, Medikamentenpreise und Medikamentenmarkt in der Schweiz, Eine Analyse und Reformvorschläge zu administrierten Preisen, Bern, Preisüberwachung, Sept. 2007.

¹⁶ SR 812.21

Bundesratsverordnung mit dem Ziel, bei Zulassungsentscheiden anderer Länder mit gleichwertigen Zulassungsverfahren auf eine wissenschaftliche Begutachtung zu verzichten. Hierzu sind klare Kriterien zu definieren;

2. Anpassung der Vorschriften betreffend Einteilung, Umteilung und Abgabe von Arzneimitteln;
3. Einfuhr patentgeschützter Arzneimittel, bei denen der Patentschutz für die funktionelle Beschaffenheit der Erzeugnisse von untergeordneter Bedeutung ist;
4. Spitalpräparate: Erleichterung in Bezug auf Amtssprachen für Fach- und Patienteninformationen.

Massnahme 1: Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG für Human- und Tierarzneimittel

Artikel 13 HMG sieht vor, dass ausländische Prüfergebnisse berücksichtigt werden, falls ein Arzneimittel bereits in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen wurde. Dieser Artikel hat jedoch in der Praxis bisher nur eine ungenügende Wirkung entfaltet, namentlich weil dazu keine ergänzenden Ausführungsbestimmungen existieren.

Basierend auf der Gleichwertigkeit des Zulassungsverfahrens in anderen Ländern (namentlich EG und USA) und im Hinblick auf den relativ kleinen Schweizer Markt ist es wichtig, dass die bereits in Ländern mit gleichwertigen Zulassungsverfahren zugelassenen Arzneimittel in der Schweiz kein vollständiges Zulassungsverfahren mehr durchlaufen müssen. Stattdessen soll für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Arzneimittel aufgrund klar definierter Kriterien und unter Vorbehalt der Vorlage eines kompletten Dossiers entweder die Begutachtung reduziert oder ausgesetzt werden. So können Doppelspurigkeiten vermieden werden.

Insgesamt werden in der EG mehr Arzneimittel in nationalen Verfahren der einzelnen EG-Mitgliedstaaten zugelassen als im europäischen Zulassungsverfahren (CP¹⁷, MRP/DCP¹⁸). Nationale Zulassungsverfahren differieren auch innerhalb der Mitgliedstaaten der EG teilweise sehr stark. Damit ist die Gleichwertigkeit der Zulassungsverfahren nicht in jedem Fall gegeben.

Betreffend den Erlass von Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 HMG ist auch der Einbezug von Tierarzneimitteln wichtig, denn im Rahmen der Vernehmlassung zur THG-Revision wurden technische Handelshemmnisse auch in diesem Bereich geltend gemacht.¹⁹ Untersuchungen haben gezeigt, dass für die Preisdifferenz von

¹⁷ *Centralised Procedure*: Zentrales Zulassungsverfahren, bei dem das Zulassungsgesuch bei der zentralen europäischen Zulassungsbehörde (European Medicines Evaluation Agency, EMA) in London eingereicht und der Zulassungsentscheid durch die EG-Kommission ausgesprochen wird.

¹⁸ *Mutual Recognition Procedure*: Nach der Erteilung der Zulassung in einem EG-Mitgliedstaat kann der Zulassungsinhaber die Anerkennung dieser Zulassung in anderen EG-Ländern im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung beantragen. *Decentralised Procedure*: Zulassungsgesuch wird in mehreren EG-Mitgliedstaaten gleichzeitig eingereicht, wobei ein Mitgliedstaat als Referenzstaat einen eingehenden Beurteilungsbericht erstellt.

¹⁹ Schweizer Bauernverband (SBV), Vereinigung der Schweizer Eierproduzenten Gallo Suisse, Zentralschweizer Bauernbund (ZBB).

rund 25 Prozent zum benachbarten Ausland²⁰ verschiedene Faktoren verantwortlich sind (vgl. Ausführungen zu Massnahme 2). Nach Angaben des Schweizerischen Heilmittelinstituts wird gegenwärtig bei den in der EG zugelassenen Tierarzneimitteln eine Plausibilitätsprüfung der Evaluationen der zuständigen Behörden in der EG auf der Basis des vollständig vorliegenden EG-Dossiers vorgenommen. Die Ausführungsbestimmungen zu Artikel 13 sollen dem Rechnung tragen.

Im Rahmen des schweizerischen Zulassungsverfahrens werden die Arzneimittel in verschiedene Abgabekategorien, entsprechend dem Risikopotenzial eines Präparates, eingeteilt. Während neue Substanzen in der Regel als verschreibungspflichtige Produkte klassiert werden, enthalten die nicht verschreibungspflichtigen Abgabekategorien²¹ Wirkstoffe, die seit vielen Jahren zugelassen sind und deren Risikopotenzial als gering eingeschätzt wird. Aus diesem Grund ist die politisch geforderte Vereinfachung des Marktzutritts für nicht verschreibungspflichtige Präparate (OTC-Präparate) in den Ausführungsbestimmungen speziell zu präzisieren. Ziel soll ein weitestgehender Verzicht auf eine wissenschaftliche Begutachtung sein, unter Vorbehalt der Vorlage eines kompletten Dossiers²².

Fazit:

Im Rahmen der für Herbst 2008 vorgesehenen Anhörung zur Revision verschiedener Heilmittelverordnungen sollen die Bestimmungen von Artikel 13 HMG durch eine Ergänzung bestehender Bundesratsverordnungen konkretisiert werden, mit dem Ziel, eine effiziente und transparente Umsetzung des vereinfachten Verfahrens für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorgaben zugelassene Produkte zu gewährleisten. Dazu sollen klare Kriterien definiert werden, für welche Fälle von bereits im Ausland zugelassenen Arzneimitteln die wissenschaftliche Begutachtung reduziert oder ausgesetzt werden soll, unter Vorbehalt der Vorlage eines kompletten Dossiers. Dabei ist auch für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene OTC-Präparate das Zulassungsverfahren weiter zu vereinfachen.

Massnahme 2: Anpassung der Vorschriften betreffend Einteilung, Umteilung und Abgabe von Arzneimitteln

Es ist die erklärte Absicht von Bundesrat und Parlament, die Selbstmedikation zu fördern und den Zugang der Bevölkerung zu Arzneimitteln zu erleichtern.²³ Dazu müssen Vorschriften bezüglich der Abgabe (namentlich die Art. 23–30 HMG)

²⁰ 06.038 Botschaft zur Weiterentwicklung der Agrarpolitik (Agrarpolitik 2011), BBl 2006 6337.

²¹ Gemäss Art. 23 HMG werden die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Die Art. 22–27 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) definieren dafür 5 verschiedene Abgabekategorien:
A: einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung;
B: Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung;
C: Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen (Apotheker);
D: Abgabe nach Fachberatung (Apotheker und Drogisten);
E: Abgabe ohne Fachberatung (alle Geschäfte).

Verschreibungspflichtige Arzneimittel werden in die Kategorien A und B eingeteilt. Die Arzneimittel der Abgabekategorien C–E sind nicht verschreibungspflichtig und werden auch Over-the-counter-Präparate (OTC-Präparate) genannt.

²² Abhängig vom Einzelfall kann im Dossier auf Präparatemonografien Bezug genommen werden; Substanzmonografien dienen nur zum Qualitätsnachweis von Ausgangsstoffen.
²³ 07.329 Motion Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N), Neue Regelung der Selbstmedikation, 31. Mai 2007.

überprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Davon betroffen sind zum einen die rechtlichen Vorgaben zur Einteilung und Umteilung von Arzneimitteln. Zum andern betrifft dies aber in erheblichem Mass auch die Anforderungen an das Führen von Detailhandelsbetrieben im Sinne von Artikel 30 HMG, die einer kantonalen Bewilligung unterstehen. Kantonal unterschiedliche Anforderungen an Immobilien und Mobilien, an die Warenpräsentation und Bewerbung (z.B. Einschränkungen der Selbstwahl), an die Präsenz von Fachpersonen (z.B. Stellvertreterregelung) sowie an die Qualitätssicherungssysteme hemmen die Bildung eines Binnenmarktes Schweiz und erschweren schweizweit tätigen Anbietern wie den Grossverteilern den Marktzutritt.

Aus diesem Grund sollen die Vorschriften zur Einteilung, Umteilung und Abgabe von Arzneimitteln angepasst werden. Heute stützt sich Swissmedic bei der Ein- und Umteilung auf den Antrag des Zulassungsinhabers. Dies kann zu Inkohärenzen innerhalb der Abgabekategorien führen. Gleichzeitig fehlen ausreichende Anreize für den Zulassungsinhaber, die Entlassung aus der Verschreibungspflicht zu beantragen. Solange die Präparate verschreibungspflichtig sind, benötigt die Patientin oder der Patient eine ärztliche Konsultation. Dadurch erhöhen sich auch die Kosten für die obligatorische Krankenversicherung²⁴.

Ziel der vorgeschlagenen Anpassungen soll es sein, die Entlassung von Arzneimitteln aus der Rezeptpflicht zu vereinfachen und die Rolle von Swissmedic bei der Ein- und Umteilung zu stärken. Analog zur Regelung in der EG soll eine neue Einstufung des Arzneimittels immer dann erfolgen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse über das Produkt vorliegen.²⁵ Diese Umteilungen sollen von Swissmedic bei der Erneuerung der Zulassung oder anschliessend im Rahmen regelmässiger Revisionsverfahren durchgeführt werden, welche die Kohärenz und Konsistenz der Einteilung der Arzneimittel sowie der Fach- und Patienteninformation gewährleisten.

Parallel dazu sollen die Abgabevorschriften für OTC-Arzneimittel liberalisiert werden, sodass namentlich der Detailhandel vermehrt OTC-Produkte vertreiben kann. Die heutige Abgaberegulation wurde explizit auch im Rahmen der Vernehmlassung zur THG-Revision kritisiert.²⁶

Im Rahmen der Überprüfung der Abgaberegulation, namentlich der Artikel 23–30 HMG, sollen Fehlregulierungen, Inkohärenzen und Fehlanreize in den Betriebskanälen identifiziert und beseitigt werden. In diesem Zusammenhang ist es ebenfalls wichtig, die Tierarzneimittel miteinzubeziehen. Die Gesamtausgaben der Bauern für Tierarzt und Medikamente belaufen sich jährlich auf ca. 162 Millionen Franken.²⁷ Untersuchungen haben gezeigt, dass das Preisniveau in der Schweiz in starkem Masse durch die Preislisten des Grosshandels und die, nach Angaben von Akteuren der Branche, relativ einheitlichen Verkaufsmargen der Tierarztpraxen bestimmt

²⁴ Im Übrigen bezahlt die Patientin oder der Patient das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Regel selber, was die Sozialversicherungen zusätzlich entlastet.

²⁵ Art. 74 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/29/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2008, ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 51.

²⁶ Die Migros identifizierte diesbezüglich dringenden Handlungsbedarf und wies darauf hin, dass die OTC-Medikamente in Deutschland im Durchschnitt 30–70 % günstiger seien als in der Schweiz und aus diesem Grund vermehrt im Ausland eingekauft würden.

²⁷ 06.038 Botschaft zur Weiterentwicklung der Agrarpolitik (Agrarpolitik 2011), BBl 2006 6337.

wird. Eine Besonderheit des Tierarzneimittelmarktes ist zudem die Tatsache, dass die Preislisten nicht öffentlich zugänglich sind.²⁸ In diesem Zusammenhang ist auch wichtig, dass Tierarzneimittel – von wenigen Ausnahmen abgesehen – ausschliesslich von Tierärzten abgegeben werden. Sowohl die Verschreibung und die Abgabe als auch die Anwendung der Tierarzneimittel erfolgen also durch den Tierarzt.

Fazit:

Im Rahmen der für Anfang 2009 geplanten Vernehmlassung zur 2. Etappe der HMG-Revision sollen die Vorschriften zur Ein- und Umteilung von Arzneimitteln angepasst werden, mit dem Ziel die Selbstmedikation zu fördern. Bei Erneuerung der Zulassung oder anschliessend im Rahmen von regelmässigen Revisionsverfahren soll Swissmedic mit dem Ziel der Kohärenz und Konsistenz Arzneimittel umteilen und die Fach- und Patienteninformation anpassen, namentlich wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse über das Produkt vorliegen.

Die Abgabe von Human- und Tierarzneimitteln und die Vertriebskanäle sollen mit Blick auf Fehlregulierungen, Inkohärenzen und Fehlanreize überprüft werden, mit dem Ziel, die Kompetenzen der beteiligten Fachpersonen optimal zu nutzen. Zusätzlich soll das Sortiment an OTC-Produkten für den gesamten Detailhandel vergrössert werden. Von Seiten des Bundes soll auch auf einen Abbau der kantonal unterschiedlichen Anforderungen an das Führen eines Detailhandelsbetriebs hingewirkt werden, mit dem Ziel eines schweizweiten Binnenmarktes.

Massnahme 3: Einfuhr patentgeschützter Arzneimittel, bei denen der Patentschutz für die funktionelle Beschaffenheit der Erzeugnisse von untergeordneter Bedeutung ist

Die vom Bundesrat am 21. Dezember 2007 ans Parlament überwiesene Botschaft zur Änderung des Patentgesetzes (Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht)²⁹ erlaubt die Einfuhr von patentgeschützten Waren, die vom Patentinhaber oder mit dessen Zustimmung im Ausland in Verkehr gebracht wurden, wenn der Patentschutz für die funktionelle Beschaffenheit der Ware untergeordnete Bedeutung hat. Diese Bestimmung lehnt sich an den deutschen Grundsatz an, dass beim Einbau eines patentrechtlich geschützten Erzeugnisses in andere Produkte das neue Gesamtprodukt dann nicht mehr vom Patent erfasst wird, wenn das patentierte Erzeugnis für das Endprodukt nur noch eine unbedeutende technische Funktion erfüllt³⁰. In Bezug auf diese neue Regelung der Einfuhr patentgeschützter Waren besteht gegenwärtig jedoch ein Vorbehalt für den Arzneimittelbereich. Dementsprechend wird gemäss Artikel 14 Absatz 3 HMG im Rahmen der Arzneimittelzulassung geprüft, ob Patente auf dem Produkt bestehen, unabhängig vom Stellenwert des Patentschutzes.

Die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates (SGK-S) hat das EDI beauftragt, im Rahmen der geplanten Vernehmlassung zur 2. Etappe der HMG-Revision die Streichung von Artikel 14 Absatz 3 vorzuschlagen. In diesem

²⁸ Martin Raaflaub, Marco Genoni, Preise für landwirtschaftliche Produktionsmittel in der Schweiz und in den EU-Nachbarländern Deutschland und Frankreich, Schweizerische Hochschule für Landwirtschaft SHL, Zollikofen, Sept. 2005 sowie 06.038 Botschaft zur Weiterentwicklung der Agrarpolitik (Agrarpolitik 2011), BBl **2006** 6337.

²⁹ 08.010 Botschaft vom 21. Dez. 2007 zur Änderung des Patentgesetzes (Systementscheid bei der Erschöpfung im Patentrecht), BBl **2008** 303.

³⁰ Ebd. S. 342, Erläuterungen zu Art. 9a E-PatG.

Fall würden neu auch eine vereinfachte Zulassung gemäss Artikel 14 Absatz 2 HMG und damit die Einfuhr von patentgeschützten Arzneimitteln möglich, wenn der bestehende Patentschutz für die funktionelle Beschaffenheit des Produkts eine untergeordnete Bedeutung hat. Demzufolge würde die vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung im Patentrecht auf den Arzneimittelbereich ausgeweitet.

Sollte aufgrund der Ergebnisse der Vernehmlassung zur 2. Etappe der HMG-Revision von einer Streichung von Artikel 14 Absatz 3 HMG abgesehen werden, so ist eine Anpassung dieser Bestimmung anzustreben mit dem Ziel, dass Artikel 9a Absatz 4 des Patentgesetzes – unter Vorbehalt der Verabschiedung durch das Parlament – auch im Arzneimittelbereich Anwendung findet.

Fazit:

Im Rahmen der für Anfang 2009 geplanten Vernehmlassung zur 2. Etappe der HMG-Revision wird gemäss Auftrag der SGK-S die Streichung der Bestimmung von Artikel 14 Absatz 3 HMG vorgeschlagen. Sollte aufgrund der Ergebnisse dieser Vernehmlassung von einer Streichung von Artikel 14 Absatz 3 HMG abgesehen werden, so ist eine Anpassung der Bestimmung anzustreben mit dem Ziel, dass Artikel 9a Absatz 4 des Patentgesetzes – unter Vorbehalt der Verabschiedung durch das Parlament – auch im Arzneimittelbereich Anwendung findet.

Massnahme 4: Spitalpräparate: Erleichterung in Bezug auf Amtssprachen für Fach- und Patienteninformationen

In der Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes (Spitalpräparate) vom 28. Februar 2007 (07.030)³¹ ist u.a. vorgesehen, dass Fach- und Patienteninformation von Spitalmedikamenten nur noch in einer Amtssprache oder in Englisch statt wie bisher in zwei bzw. drei Amtssprachen angegeben werden müssen. Diese Vereinfachung von Fach- und Patienteninformationen im Spitalbereich soll in der Arzneimittelverordnung (VAM)³² vorgenommen werden und ist im Herbst 2008 zur Anhörung vorgesehen.

Der Ständerat hat entschieden, Artikel 15 HMG dahingehend zu ergänzen, dass Swissmedic insbesondere für Arzneimittel für den Spitalbedarf eine bloss Meldepflicht vorsehen kann. Swissmedic verfügt jedoch bereits über diese Kompetenz. Mit den heutigen Bestimmungen und den Änderungen aufgrund der 1. Etappe der HMG-Revision stehen den Spitalern zahlreiche Möglichkeiten offen, Arzneimittel zu beschaffen, die nicht das ordentliche Zulassungsverfahren bei Swissmedic durchlaufen haben.³³

Um beurteilen zu können, inwieweit die vom Ständerat beschlossene Ergänzung auf Bundesratsstufe konkretisiert werden muss, ist es notwendig, im Rahmen der Ausführungsbestimmungen zur 2. Etappe der HMG-Revision die Situation bei den Spitalpräparaten erneut zu prüfen, insbesondere auch mit Blick auf die Resultate aufgrund der Massnahmen im ambulanten Bereich (siehe Massnahmen 1–3).

³¹ BBl 2007 2393

³² SR 812.212.21

³³ Namentlich Art. 9 Abs. 2 Bst. a–c^{bis} HMG, Art. 14 Abs. 1 Bst. a–c HMG, Art. 36 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1).

Fazit:

In der für Herbst 2008 vorgesehenen Anhörung zur Revision verschiedener Heilmittelverordnungen werden die Sprachanforderungen für Spitalpräparate vereinfacht. Zudem soll im Rahmen der Ausführungsbestimmungen zur 2. Etappe der HMG-Revision die Situation bei den Spitalpräparaten erneut überprüft werden.

2.1.2 Industriechemikalien³⁴

Massnahme: Weiteres Vorgehen bezüglich der Anpassung des schweizerischen Rechts an die neue REACH-Verordnung³⁵

Mit Inkrafttreten der neuen REACH-Verordnung in der EG am 1. Juni 2007 ist eine neue Situation entstanden. Namentlich müssen ab Mitte 2008 schrittweise alle in der EG in Verkehr gesetzten chemischen Substanzen (inkl. die bereits im Handel befindlichen Substanzen) registriert werden. REACH sieht im Gegensatz zum geltenden schweizerischen Recht für gewisse besonders gefährliche Stoffe eine Zulassung vor. Die Registrierung der Stoffe und deren Zulassung werden von der neu errichteten Europäischen Chemikalienagentur koordiniert.

Die Arbeiten für eine Anpassung des schweizerischen Rechts an diese neue EG-Regelung sind angelaufen. Dabei wurde ein zweistufiges Vorgehen gewählt. Soweit keine Gesetzesänderungen oder Entscheide grundlegender Natur erforderlich sind, erfolgt eine erste Anpassung an REACH im Laufe des Jahres 2008. Damit sollten bedeutende Handelshemmnisse, wie die unterschiedlichen Anforderungen an Stoffe, die in weniger als einer Tonne pro Jahr auf den Markt gelangen, beseitigt werden. Eine diesbezügliche Anhörung wurde im Februar 2008 eröffnet.

Die zweite Stufe betrifft Anpassungen auf Gesetzesebene, zu denen auch eine allfällige Anpassung des schweizerischen Rechts in Bezug auf die neue Zulassungsregelung in der EG zählen würde. Bevor Entscheide über grundlegende Änderungen getroffen werden können, muss geklärt werden, welche Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit der EG im Chemikalienbereich bestehen (siehe dazu Massnahme unter Ziff. 2.2.3). Über mögliche weitere Schritte entscheidet der Bundesrat zu einem späteren Zeitpunkt aufgrund der Ergebnisse der Regulierungsfolgenabschätzung³⁶ sowie der Abklärungen mit der EG.

³⁴ Betreffend eine Massnahme auf bilateraler Ebene s. Ziff. 2.2.3.

³⁵ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dez. 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1354/2007 des Rates vom 15. Nov. 2007, ABl. L 304 vom 22.11.2007, S. 1.

³⁶ Bundesamt für Umwelt, Auswirkungen von REACH auf die Schweiz, Umwelt-Wissen Nr. 0733, Bern 2007.

2.1.3 Landwirtschaftliche Produktionsmittel

2.1.3.1 Futtermittel³⁷

Massnahme 1: Aufhebung der Zulassungspflicht für Ausgangsprodukte und Einzelfuttermittel

Im Rahmen der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produkterecht vom in der EG geltenden Recht hat der Bundesrat am 31. Oktober 2007 entschieden, auf die schweizerische Zulassung von Ausgangsprodukten und Einzelfuttermitteln zu verzichten und eine Anpassung an das EG-Recht vorzunehmen.³⁸ Das EVD wurde beauftragt, dem Bundesrat eine entsprechende Änderung der Futtermittel-Verordnung vorzulegen. Mit diesem Bundesratsentscheid werden Ausgangsprodukte und Einzelfuttermittel in Zukunft nicht mehr einer behördlichen Zulassungspflicht unterliegen. Es können grundsätzlich alle Futtermittel in Verkehr gebracht werden, die nicht auf einer Negativliste aufgeführt sind. Diese Massnahme wird umgesetzt, sobald die notwendige Rechtsgrundlage geschaffen ist, um die Verwendung von gewissen Stoffen zu verbieten (siehe Massnahme 2). In Bezug auf das Zulassungsverfahren besteht darüber hinaus kein weiterer Handlungsbedarf.

Massnahme 2: Änderung des Landwirtschaftsgesetzes zur Umsetzung des Negativprinzips bzw. der Negativliste

Gemäss Massnahme 1 wird es zum Schutz öffentlicher Interessen, namentlich zum Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen und Tieren – analog zur EG-Regelung – weiterhin notwendig sein, auf Verordnungsstufe gewisse Stoffe als Futtermittel zu verbieten (z.B. Tiermehl, Hanf) und auf einer Negativliste aufzuführen. Damit dies möglich ist, muss im Landwirtschaftsgesetz eine entsprechende gesetzliche Grundlage geschaffen werden. Ein entsprechender Antrag zur Änderung des Landwirtschaftsgesetzes wurde im Revisionsentwurf zum THG in den Anhang («Änderung bisherigen Rechts», Ziff. 3) aufgenommen.

Fazit:

Der Bundesrat überweist die beantragte Änderung des Landwirtschaftsgesetzes zur Umsetzung des Negativprinzips im Futtermittelbereich mit der Botschaft zur THG-Revision zur Genehmigung an die eidgenössischen Räte.

2.1.4 Messmittel

Massnahme: Anwendung des EG-Verfahrens für zulassungspflichtige Produkte im EG-weit nicht harmonisierten Bereich auf Messmittel

Für die meisten Messinstrumente sind die Vorschriften nach der Neuen Konzeption (*New Approach*) zwischen der Schweiz und der EG harmonisiert und der gegenseitige Marktzugang im Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) in Kapitel 11 geregelt. Für einzelne auf EG-Ebene nicht

³⁷ Betreffend eine Massnahme auf bilateraler Ebene s. Ziff. 2.2.4.1.

³⁸ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. V11, 31. Okt. 2007. Link: <http://www.seco.admin.ch/aktuell/00277/01164/01980/index.html?lang=de&msg-id=15377>.

geregelte Messmittel³⁹ besteht dagegen in der Schweiz und in gewissen EG-Staaten eine Zulassungspflicht. Die Schweiz anerkennt und übernimmt bereits heute im Ausland durchgeführte Prüfungen und Zulassungen, soweit sie den schweizerischen Anforderungen – die sich in der Regel auf internationale Normen (namentlich ISO-, EN- und IEC-Normen) bzw. Empfehlungen stützen – entsprechen. Eine allfällige materielle Prüfung beschränkt sich daher auf die noch nicht geprüften Bestandteile eines Messmittels. In der Regel wird nur eine rein formelle Prüfung durchgeführt, falls das Produkt einen vollständig dokumentierten Nachweis gemäss den schweizerischen Anforderungen enthält. Somit ist das Zulassungsverfahren für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Messmittel weitgehend vereinfacht. Der Bundesrat hat am 31. Oktober 2007 das EJPD zusätzlich beauftragt, dieses Zulassungsverfahren erneut zu überprüfen, sobald in der EG Klarheit über die künftig anwendbare Regelung für auf EG-Ebene nicht harmonisierte Messmittel besteht.⁴⁰

Fazit:

Da die EG zwischenzeitlich die Revision des *New Approach*, die auch eine Regelung für zulassungspflichtige Produkte im EG-weit nicht harmonisierten Bereich vorsieht, abgeschlossen hat, soll diese Lösung auch in der Schweiz zur Anwendung gelangen.⁴¹ Dies bedeutet, dass zulassungspflichtige Messmittel in der Schweiz weiterhin einer Zulassung bedürfen. Für Messmittel, die in einem EG-Staat bereits zugelassen sind, ist entweder eine schweizerische Zulassung zu erteilen oder, falls eine Zulassung ein erhebliches Risiko für die Sicherheit und Gesundheit darstellen würde, innert einer angemessenen Frist unter Angabe von Gründen abzulehnen.

2.1.5 Neuartige Lebensmittel⁴²

Massnahme: *Vorbereitung einer konzeptionellen Anpassung an das EG-Recht*

Anlässlich der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produkterecht vom in der EG geltenden Recht wurde das EDI mit Bundesratsbeschluss vom 31. Oktober 2007 beauftragt, im Rahmen der für 2009 geplanten Vernehmlassung zur Revision des Lebensmittelgesetzes (LMG)⁴³ umfangreiche Anpassungen an das EG-Recht vorzunehmen.⁴⁴ Gegenstand des Entscheids war namentlich auch die Aufhebung des Positivprinzips im Lebensmittelrecht (Bewilligungspflicht).⁴⁵ Gegenwärtig ist für das schweizerische Lebensmittelrecht das Positivprinzip kon-

³⁹ Bestimmte Messmittel für Elektrizität, Energie, Dieselrauch und Abgase sowie bestimmte Längenmessmittel.

⁴⁰ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. Z12 und Z13, 31. Okt. 2007. Link: <http://www.seco.admin.ch/aktuell/00277/01164/01980/index.html?lang=de&msg-id=15377>.

⁴¹ Siehe dazu auch die Ausführungen in der THG-Botschaft, Ziff. 1.6

⁴² Betreffend Massnahme auf bilateraler Ebene s. Ziffer 2.2.5

⁴³ Bundesgesetz vom 9. Okt. 1992 über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (SR 817.0).

⁴⁴ Siehe Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, insbesondere Formulare Nr. V13-V24, 31. Okt. 2007.

Link: <http://www.seco.admin.ch/aktuell/00277/01164/01980/index.html?lang=de&msg-id=15377>.

⁴⁵ Ebd., Formular V13

zeptionell weglleitend. Danach sind nur diejenigen Lebensmittel und Zusatzstoffe erlaubt, die ausdrücklicly zugelassen und umschrieben sind. Hingegen sind in der EG alle Lebensmittel grundsätzlicly verkehrsfähig, ausser das EG-Recht sieht Einschränkungen wie Bewilligungsverfahren, Melde- oder Notifikationspflichten usw. oder Verbote vor. Im Hinblick auf die bevorstehende Vernehmlassung zur LMG-Revision wird somit auch für neuartige Lebensmittel die Anpassung an die EG-Regelung vorbereitet.

2.1.6 Pyrotechnische Gegenstände

Massnahme 1: Aufhebung der Zulassungspflicht für pyrotechnische Gegenstände

Im Rahmen der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produkterecht vom in der EG geltenden Recht hat der Bundesrat am 31. Oktober 2007 das EJPD beauftragt, eine Änderung der Sprengstoffverordnung zur Anpassung an die EG-Richtlinie 2007/23/EG⁴⁶ vorzunehmen und die Bestimmungen gleichzeitig mit der neuen EG-Richtlinie auf Mitte 2010 in Kraft zu setzen. In Zukunft unterliegen die in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie fallenden pyrotechnische Gegenstände somit nicht mehr einer behördlichen Zulassungspflicht, sondern können nach erfolgtem Konformitätsbewertungsverfahren in Verkehr gebracht werden. In Bezug auf das Zulassungsverfahren besteht daher nach Abschluss der Arbeiten zur Anpassung an das EG-Recht kein weiterer Handlungsbedarf mehr.

Massnahme 2: Änderung des Sprengstoffgesetzes zur Anpassung an das EG-Recht

Um den Wechsel von einem Zulassungsverfahren zu einem Konformitätsbewertungsverfahren gemäss Massnahme 1 zu realisieren, sind kleinere Änderungen im Sprengstoffgesetz erforderlich. Entsprechende Anträge wurden im Revisionsentwurf zum THG in den Anhang («Änderung bisherigen Rechts», Ziff. 5) aufgenommen.

Fazit:

Der Bundesrat überweist die beantragte Änderung des Sprengstoffgesetzes mit der Botschaft zur THG-Revision zur Genehmigung an die eidgenössischen Räte.

2.1.7 Transportmittel

2.1.7.1 Mobile Druckbehälter für Gefahrguttransporte

Massnahme: Anpassung an das EG-Recht

Die gegenwärtige Regelung im Bereich der mobilen Druckbehälter gab von diversen Seiten Anlass zur Kritik, insbesondere in Bezug auf die Nicht-Anerkennung der EG-Zulassung im Hinblick auf die Wiederbefüllung in der Schweiz. Dieser Kritik wurde mit dem Bundesratsbeschluss vom 31. Oktober 2007 Rechnung getragen. Im

⁴⁶ Richtlinie 2007/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Mai 2007 über das Inverkehrbringen pyrotechnischer Gegenstände, ABl. L 154 vom 14.6.2007, S. 1.

Rahmen der entsprechenden Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produktrecht vom in der EG geltenden Recht hat der Bundesrat entschieden, im Bereich der mobilen Druckbehälter auf die Abweichung vom EG-Recht zu verzichten.⁴⁷ Somit dürfen in Zukunft mobile Druckbehälter, die der EG-Richtlinie 1999/36/EG⁴⁸ über ortsbewegliche Druckgeräte entsprechen, ohne neue Zulassung durch das Eidgenössische Gefahrgutinspektorat (EGI) in der Schweiz in Verkehr gebracht und wieder befüllt werden. Das UVEK wurde beauftragt, dem Bundesrat die entsprechenden Verordnungsänderungen einschliesslich der Bestimmungen zur Marktüberwachung vorzulegen, sobald die mobilen Druckbehälter in das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA) mit der EG aufgenommen worden sind. Die Erweiterung des MRA auf mobile Druckbehälter ist am 16. Mai 2008 in Kraft getreten. Darin ist eine neue Bestimmung vorgesehen, welche die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen von mobilen Druckbehältern gewährleisten soll, die von benannten Stellen in der Schweiz oder der EG entsprechend den Anforderungen der EG-Richtlinie 1999/36/EG vorgenommen werden.

2.1.7.2 Flugzeuge⁴⁹

Massnahme: Rücknahme des Zulassungsverfahrens für ECOLight-Flugzeuge ins BAZL

Das Bundesamt für Zivilluftfahrt (BAZL) hat für die Einführung von ECOLight-Flugzeugen entschieden, die deutschen Bauvorschriften anzuwenden und die in Deutschland bereits zugelassenen Flugzeuge mit einer Muster-Validierung zu übernehmen. Bei den Validierungen in der Schweiz wurde allerdings festgestellt, dass die Dokumentationen der ausländischen Zulassungen teilweise unvollständig sind und damit auch nicht den gängigen Sicherheitsstandards entsprechen. Zudem entsprach die technische Umsetzung durch die Hersteller materiell nicht immer den Standards.

Abklärungen haben gezeigt, dass dieser Umstand offenbar auf die Entwicklung des deutschen Zulassungsprozesses zurückzuführen ist, dem im Vergleich zur heute geltenden Regelung ursprünglich eine einfachere Bauvorschrift zugrunde lag. Das nachträgliche Einholen der notwendigen Nachweise bei den jeweiligen Herstellern erforderte für den Validierungsprozess in der Schweiz einen erheblichen zusätzlichen Aufwand durch die private Zulassungsstelle und die Behörde.

Während der letzten drei Jahre wurden nur wenige Validierungen abgewickelt (namentlich war die Marktnachfrage nicht in allen Bereichen gleich ausgeprägt). Aus diesem Grund wurde Anfang 2008 entschieden, die Zulassungsarbeiten künftig durch das BAZL selber vorzunehmen; dieses kann den Anfragen für ausstehende oder mangelhafte Unterlagen auch mehr Nachdruck verleihen. Gegenwärtig ist das

⁴⁷ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. V25.1/2, 31. Okt. 2007. Link: <http://www.seco.admin.ch/aktuell/00277/01164/01980/index.html?lang=de&msg-id=15377>.

⁴⁸ Richtlinie 99/36/EG des Rates vom 29. April 1999 über ortsbewegliche Druckgeräte, ABl. L 138 vom 1.6.1999, S. 20, berichtigt in ABl. L 135 vom 23.5.2002, S. 28; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2002/50/EG der Kommission vom 6. Juni 2002, ABl. L 149 vom 7.6.2002, S. 28.

⁴⁹ Siehe auch Ziff. 2.3.1.2

BAZL in Zusammenarbeit mit der privaten Zulassungsstelle daran, die entsprechenden Übergabemodalitäten zu regeln, mit dem Ziel, dass die Muster-Validation bis Ende 2008 vollständig vom BAZL durchgeführt werden kann. Durch die Übernahme dieser Aktivitäten sollen Reibungsverluste vermieden und die Effizienz des Zulassungsverfahrens erhöht werden.

2.2 **Anstreben vertraglicher Regelungen mit der EG zur Vereinfachung von Zulassungsverfahren**

In vielen Produktbereichen haben die Abklärungen ergeben, dass weitere Vereinfachungen in erster Linie durch bilaterale Regelungen über eine gegenseitige Erleichterung des Marktzutritts erreicht werden können (namentlich gegenseitige Anerkennung der Zulassungen oder Mitwirkung der Schweiz am EG-Zulassungsverfahren). In diesem Zusammenhang sind insbesondere die geplanten Verhandlungen Schweiz–EG für ein Freihandelsabkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich (FHAL) sowie für ein Abkommen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (GesA) oder die im Rahmen der Bilateralen I abgeschlossenen Abkommen (MRA, Agrarabkommen 1999) von Bedeutung.

2.2.1 **Arzneimittel⁵⁰**

Die Bestimmungen von Artikel 13 HMG gelten nur für Produkte, für die bereits eine ausländische Zulassung vorliegt. In der Regel werden die Gesuche von den Herstellern jedoch gleichzeitig bzw. kurz nacheinander in mehreren Ländern eingereicht. Für die Behandlung dieser Gesuche kommt Artikel 13 HMG nicht zur Anwendung. In solchen Fällen können Doppelspurigkeiten bei der Zulassung nur durch eine engere Zusammenarbeit zwischen den für die Zulassung verantwortlichen Heilmittelbehörden vermieden werden. Dabei dient in der Regel ein sogenanntes *Memorandum of Understanding* (MoU), einschliesslich entsprechender *Confidentiality Agreements/Commitments* als Grundlage. Diese Vereinbarungen haben zum Ziel, den Austausch von – auch vertraulichen – Informationen zu ermöglichen und dienen somit als Grundlage für die Vereinfachung und Beschleunigung parallel laufender Zulassungsverfahren. Durch den institutionalisierten Informationsaustausch wird nicht nur die Heilmittelsicherheit – namentlich durch die Koordination von Massnahmen – verbessert, sondern es können auch Synergien genutzt werden, welche die Kosten der Marktzulassung reduzieren und den Marktzutritt beschleunigen.

Aus diesen Gründen ist es wichtig, im Arzneimittelbereich vertragliche Regelungen mit den wichtigsten Handelspartnern anzustreben.

Massnahme 1: Ausbau der Zusammenarbeit mit der EMEA und den Arzneimittelagenturen wichtiger EG-Mitgliedstaaten durch ein MoU

Zurzeit bestehen Memoranda of Understanding einschliesslich entsprechender Confidentiality Agreements mit den Arzneimittelagenturen in den USA, Japan, Kanada, Australien und Singapur. Da über 80 Prozent der Arzneimittel aus der EG importiert werden, sollen auch entsprechende Vereinbarungen mit der Europäischen

⁵⁰ Betreffend Massnahmen auf autonomer Ebene s. Ziff. 2.1.1.

Arzneimittelagentur (EMA) und den Arzneimittelagenturen der wichtigsten EG-Mitgliedstaaten⁵¹ – namentlich Deutschland, England und Frankreich – angestrebt werden.

Massnahme 2: Erweiterung des MRA in Bezug auf die Good Clinical Practices (GCP)

Im Rahmen einer gemeinsamen Erklärung Schweiz–EG anlässlich der Unterzeichnung der Bilateralen I wurde bereits vorgesehen, dass zusätzlich zur gegenseitigen Anerkennung vorklinischer Untersuchungen und entsprechender Inspektionen (GLP⁵², MRA Kap. 14) und Herstellerkontrollen (GMP⁵³, MRA Kap. 15) auch klinische Studien (GCP) ins Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen aufgenommen werden sollen. Dieses Ziel konnte bisher noch nicht realisiert werden und soll weiterverfolgt werden.

2.2.2 Biozidprodukte

Massnahme: Fortsetzung der Expertengespräche mit der EG

Das Zulassungsverfahren für in der EG bereits zugelassene Biozidprodukte sowie deren Wirkstoffe ist in der Schweiz bereits weitgehend vereinfacht, indem die schweizerische Wirkstoffliste automatisch gemäss den Entscheidungen der EG angepasst und Produktzulassungen der EG-Mitgliedstaaten anerkannt werden. Somit besteht kein Handlungsbedarf für eine weitere autonome Vereinfachung des Zulassungsverfahrens.

Auf bilateraler Ebene haben erste Expertengespräche stattgefunden, um den Marktzutritt für Biozidprodukte gegenseitig zu erleichtern. Diese sollen fortgesetzt werden.

2.2.3 Industriechemikalien⁵⁴

Massnahme: Sondierungen mit der EG über die Möglichkeiten einer Zusammenarbeit

Infolge der neuen REACH-Verordnung wird das Schutzniveau der EG in den nächsten Jahren schrittweise erhöht. Ein paralleler Vollzug mit eigener Agentur in der Schweiz würde zu grossen Doppelspurigkeiten führen und wäre wenig sinnvoll. Daher sollen die Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit der EG und deren Chemikalienagentur abgeklärt werden, bevor der Bundesrat grundlegende Entscheide über die Ausarbeitung einer Gesetzesvorlage für eine allfällige Anpassung des schweizerischen Chemikalienrechts an die REACH-Verordnung trifft.

⁵¹ Insgesamt werden in der EG mehr Arzneimittel durch die einzelnen EG-Mitgliedstaaten zugelassen als zentral via EMA durch die EG-Kommission.

⁵² Good Laboratory Practices

⁵³ Good Manufacturing Practices

⁵⁴ Betreffend eine Massnahme auf autonomer Ebene siehe Ziff. 2.1.2.

2.2.4 Landwirtschaftliche Produktionsmittel

Der Bundesrat hat am 14. März 2008 Mandate für die Verhandlungen mit der EG verabschiedet, u.a. mit dem Ziel, den Marktzugang für Agrarprodukte und Lebensmittel zu verbessern. Im Rahmen dieser Verhandlungen wird namentlich auch der Abbau technischer Handelshemmnisse anvisiert.⁵⁵

Die schweizerischen Zulassungsverfahren für landwirtschaftliche Produktionsmittel sehen für die in der EG zugelassenen Produkte bereits Vereinfachungen vor. Weitere Erleichterungen wären grundsätzlich nur noch durch eine automatische Anerkennung der EG-Zulassungsentscheide oder eine bilaterale Regelung möglich. Bei Letzterem ginge es namentlich um einen institutionalisierten Informationsaustausch mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), deren Beurteilungen für den Zulassungsentscheid in der EG massgebend sind. Durch eine Zusammenarbeit mit der EFSA würden sowohl die Produktesicherheit verbessert als auch Synergieeffekte erzielt.

2.2.4.1 Zusatzstoffe von Futtermitteln⁵⁶

Massnahme: Mitwirkung der Schweiz am EG-Zulassungsverfahren

Für in der EG zugelassene Zusatzstoffe ist in der Schweiz bereits ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen, in dem die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen berücksichtigt werden, sofern neben den Gesuchsunterlagen auch die Zulassungsbescheinigung und eine Kopie der Zulassungsunterlagen eingereicht werden.

Zurzeit ist die Wirkung eines weiteren Abbaus nichttarifärer Handelshemmnisse durch zusätzliche Vereinfachungen des Zulassungsverfahrens grundsätzlich als gering einzuschätzen. Dies liegt daran, dass der limitierte Handel von Futtermitteln sowie die höheren Schweizer Preise primär auf die hohen Zollansätze und die z.T. um 50 Prozent höheren Bruttomargen in der Schweiz zurückzuführen sind und nicht in erster Linie auf technische Handelshemmnisse.⁵⁷ Im Rahmen der Agrarpolitik 2011 sowie im Hinblick auf die Verhandlungen für ein FHAL ist eine gestaffelte Reduktion der hohen Zollansätze vorgesehen. Somit kann davon ausgegangen werden, dass nach diesem tarifären Abbau die Bedeutung von Zulassungsverfahren als handelshemmender Faktor zunehmen wird.

Futtermittel sind Gegenstand der Verhandlungen Schweiz–EG für ein FHAL. Bisher wurden im Agrarabkommen 1999 erst die Hygienevorschriften in diesem Bereich als gleichwertig anerkannt. Ein bilateral geregelter Zugang zu den Evaluationsdossiers der EFSA würden dem Abbau nichttarifärer Handelshemmnisse und somit der Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für Zusatzstoffe von Futtermitteln wesentlich dienen.

⁵⁵ Siehe Bericht EDI, EDA, EVD: Verhandlungen Schweiz–EG für ein Freihandelsabkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich (FHAL), Verhandlungen Schweiz–EG für ein Abkommen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (GesA), Ergebnisse der Exploration und Analyse, März 2008 sowie Internetseite EVD: Freihandel Schweiz–EG im Agrar- und Lebensmittelbereich.
Link: <http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=de>.

⁵⁶ Betreffend Massnahmen auf autonomer Ebene s. Ziff. 2.1.3.1.

⁵⁷ Jahresbericht der Preisüberwachung 2006, RPW 2006/5.

2.2.4.2

Pflanzenschutzmittel

Massnahme: Mitwirkung der Schweiz am EG-Zulassungsverfahren für Wirkstoffe und Informationsaustausch in Bezug auf die Produkte mit wichtigen EG-Mitgliedstaaten

Im Rahmen des schweizerischen Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel sowie deren Wirkstoffe sind bereits Vereinfachungen für Produkte, die in der EG zugelassen sind, vorgesehen. Dabei gilt es zu unterscheiden zwischen den Wirkstoffen, die in der EG in einem gemeinschaftlichen Verfahren bewilligt werden, und den Produkten, die auch in der EG weiterhin von den nationalen Behörden zugelassen werden. Betreffend die Wirkstoffe ist in der Schweiz ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen, in dem die Entscheide und Erwägungen der EG-Kommission in Bezug auf die Aufnahme eines Wirkstoffs in die EG-Wirkstoffliste in Anhang 1 der entsprechenden EG-Richtlinie 91/414/EWG⁵⁸ berücksichtigt werden. Namentlich werden die z.T. zugänglichen Ergebnisse der Evaluationen der EFSA für die Entscheidungsfindung in der Schweiz berücksichtigt. Würde das schweizerische Zulassungsverfahren jedoch so vereinfacht, dass die EG-Wirkstoffliste automatisch übernommen würde, so wären gewisse Aspekte der Zulassungsentscheidung nicht bekannt, die für die nachfolgende Zulassung der Pflanzenschutzmittel wichtig sind. Um die Sicherheit eines Pflanzenschutzmittels zu gewährleisten, ist es notwendig im Rahmen des Produktezulassungsverfahrens die im Produkt enthaltenen Wirkstoffe sowie deren Indikation zu kennen und richtig beurteilen zu können. Aufgrund des eingeschränkten Zugangs zu den Beurteilungsdossiers der EFSA wäre dies bei einer automatischen Anerkennung der EG-Wirkstoffzulassung jedoch nicht mehr gegeben. In Bezug auf die in der EG national erteilten Produktezulassungen sind in der Praxis für diejenigen Produkte, die in Ländern mit vergleichbaren agronomischen, klimatischen und ökologischen Bedingungen zugelassen wurden, Vereinfachungen des schweizerischen Zulassungsverfahrens vorgesehen.

Untersuchungen haben gezeigt, dass das Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel eine untergeordnete Rolle spielt in Bezug auf die bestehende Preisdifferenz von rund 25 Prozent zwischen der Schweiz und dem benachbarten Ausland (Deutschland und Frankreich). Als preistreibende Faktoren werden in erster Linie die Besonderheiten des Schweizer Marktes, wie beispielsweise die bestehende Marktstruktur (Grosshandel, Detailhandel, Endabnehmerinnen und -abnehmer), die höheren Beratungskosten der Landwirte sowie der Verkauf tendenziell kleinerer Gebinde identifiziert.⁵⁹

⁵⁸ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1, berichtigt in ABl. L 170 vom 25.6.1992, S. 40; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/45/EG der Kommission vom 4. April 2008, ABl. L 94 vom 5.4.2008, S. 21.

⁵⁹ Jahresbericht der Preisüberwachung 2006, RPW 2006/5. Martin Raaflaub, Marco Genoni, Preise für landwirtschaftliche Produktionsmittel in der Schweiz und in den EU-Nachbarländern Deutschland und Frankreich, Schweizerische Hochschule für Landwirtschaft SHL, Zollikofen, Sept. 2005.

Gemäss Beschluss der eidgenössischen Räte vom 22. Juni 2007⁶⁰ sind in der Schweiz seit Anfang 2008 Parallelimporte patentgeschützter Pflanzenschutzmittel erlaubt. Dadurch wird sich in Zukunft die Liste der frei importierbaren Pflanzenschutzmittel vergrössern, und der Marktzutritt für solche Produkte wird erleichtert.

In der EG wird zurzeit über einen Verordnungsvorschlag für das Inverkehrbringen von Pestiziden diskutiert.⁶¹ Im Rahmen dieser gemeinschaftlichen Regelung geht es u.a. um Kriterien für die Zulassung von Wirkstoffen, eine weitere Verschärfung der Bestimmungen für Stoffe mit sehr hoher Gefährlichkeit, die Einführung eines vereinfachten Verfahrens für Stoffe und Produkte mit geringem Risiko sowie die Definition der Aufgaben der EFSA. Im Hinblick auf diese neue EG-Regelung für Pflanzenschutzmittel ist es sinnvoll, für weitere autonome Massnahmen zur Vereinfachung des schweizerischen Zulassungsverfahrens zunächst die Verabschiedung der neuen EG-Verordnung abzuwarten.

Aus den oben dargelegten Gründen sowie im Hinblick auf die bedeutenden Schweizer Exportinteressen⁶² wird in erster Linie eine bilaterale Lösung im Rahmen der Verhandlungen im Agrar- und Lebensmittelbereich angestrebt. Um die gegenseitige Anerkennung der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln zu erleichtern, geht es dabei namentlich um die Teilnahme der Schweiz am Beurteilungsverfahren für Wirkstoffe durch die EFSA sowie den Zugang zu den vollständigen Produktedossiers und -beurteilungen. Aus dem gleichen Grund sollte im Rahmen einer bilateralen Lösung auch mit den EG-Mitgliedstaaten ein institutionalisierter Informationsaustausch bezüglich Zulassung der einzelnen Pflanzenschutzmittel angestrebt werden.⁶³

2.2.5 Neuartige Lebensmittel⁶⁴

Massnahme: Zusammenarbeit mit der EFSA

Die vom Bundesrat am 14. März 2008 verabschiedeten Mandate für Verhandlungen mit der EG im Agrar- und Lebensmittelbereich sehen u.a. auch eine engere Zusammenarbeit im Bereich Lebensmittelsicherheit und Marktzugang für Lebensmittel vor. Namentlich soll im Rahmen dieser Verhandlungen eine Teilnahme der Schweiz in der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie am europäi-

⁶⁰ Bundesgesetz vom 29. April 1998 über die Landwirtschaft (Landwirtschaftsgesetz, LwG), SR 910.1, Änderungen vom 22. Juni 2007, AS 2007 6095.

⁶¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2006 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, KOM(2006) 388 endg.

⁶² Namentlich wurden 2007 Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel im Wert von rund 1,9 Mrd. CHF exportiert. Davon gingen Produkte im Wert von 855 Mio. CHF in die EG. Das Importvolumen für Pflanzenschutz- und Bekämpfungsmittel betrug 2007 insgesamt 420 Mio. CHF, davon 357 Mio. CHF aus der EG (Quelle: Swisimpex, Eidgenössische Zollverwaltung).

⁶³ Siehe Bericht EDI, EDA, EVD: Verhandlungen Schweiz–EG für ein Freihandelsabkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich (FHAL), Verhandlungen Schweiz–EG für ein Abkommen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (GesA), Ergebnisse der Exploration und Analyse, März 2008 sowie Internetseite EVD: Freihandel Schweiz–EG im Agrar- und Lebensmittelbereich.
Link: <http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=de>.

⁶⁴ Betreffend eine Massnahme auf autonomer Ebene s. Ziff. 2.1.5.

schen Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF) ermöglicht werden.⁶⁵

Eine Kooperation mit der EG im Bereich Risikoanalyse und Informationsaustausch würde nicht nur die Produktesicherheit erhöhen und den Marktzutritt für Lebensmittel im Allgemeinen erleichtern, sondern auch die Voraussetzungen schaffen, damit im Rahmen eines Abkommens ein freier Marktzutritt vereinbart werden kann.

2.3 Kein weiterer Handlungsbedarf

Für Produkte, für welche die Untersuchungen ergeben haben, dass gegenwärtig kein weiterer Handlungsbedarf zur Vereinfachung des Zulassungsverfahrens für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Produkte besteht, sind folgende Fälle zu unterscheiden:

- Der Marktzutritt für zulassungspflichtige Produkte wurde bereits durch eine staatsvertragliche Regelung ausreichend erleichtert.
- Der Marktzutritt für zulassungspflichtige Produkte wurde durch autonome Vereinfachungen des Zulassungsverfahrens in der Schweiz bereits ausreichend vereinfacht.
- Überwiegende öffentliche Interessen stehen einer weiteren Vereinfachung des Zulassungsverfahrens entgegen.

2.3.1 Produkte, für die bereits eine ausreichende vertragliche Regelung besteht

2.3.1.1 Radioaktive Strahlenquellen und Anlagen

Der Grossteil des 175,8 Millionen Franken umfassenden Importvolumens betrifft Röntgengeräte im medizinischen Bereich. Für diese Produkte ist in Kapitel 4 des MRA eine gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen vorgesehen. Aufgrund des geringen Handelsvolumens für die übrigen Anlagen und radioaktiven Strahlenquellen ist davon auszugehen, dass eine weitere Vereinfachung der Zulassungsverfahren kaum volkswirtschaftlichen Nutzen bringen würde.

2.3.1.2 Flugzeuge (ohne ECOLight-Flugzeuge)⁶⁶

Der Luftfahrtbereich sowie die Luftfahrzeuge sind Gegenstand von diversen internationalen Abkommen sowie bilateralen Regelungen mit der EG. Namentlich erlaubt die Validierung von ausländischen technischen Zulassungen ein vereinfachtes Verfahren für Luftfahrzeuge in der Schweiz.

⁶⁵ Siehe Bericht EDI, EDA, EVD: Verhandlungen Schweiz–EG für ein Freihandelsabkommen im Agrar- und Lebensmittelbereich (FHAL), Verhandlungen Schweiz–EG für ein Abkommen im Bereich der öffentlichen Gesundheit (GesA), Ergebnisse der Exploration und Analyse, März 2008 sowie Internetseite EVD: Freihandel Schweiz–EG im Agrar- und Lebensmittelbereich.
Link: <http://www.evd.admin.ch/themen/00433/00439/00513/index.html?lang=de>.

⁶⁶ Betreffend eine autonome Massnahme für ECOLight-Flugzeuge siehe Ziff. 2.1.7.2.

2.3.1.3 Motorfahrzeuge sowie land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen (z.B. Traktoren)

Im MRA zwischen der Schweiz und der EG werden in den Kapiteln 12 und 13 die Typengenehmigungen und Konformitätsbewertungen gegenseitig anerkannt. Dies widerspiegelt sich insbesondere in den Schweizer Preisen für Personenwagen, die z.T. unter dem europäischen Niveau liegen.⁶⁷

2.3.2 Produkte, für die auf autonomer Ebene das Zulassungsverfahren bereits ausreichend vereinfacht wurde

2.3.2.1 Landwirtschaftliche Produktionsmittel

2.3.2.1.1 Aufstallungssysteme und Stalleinrichtungen

Im Rahmen des schweizerischen Zulassungsverfahrens werden in der Praxis Prüfergebnisse und Entscheide ausländischer Behörden bereits heute übernommen, wenn diese auf Prüfkriterien beruhen, die den schweizerischen gleichwertig sind und die Aufstallungssysteme und Stalleinrichtungen den Vorgaben der Schweizer Tierschutzgesetzgebung entsprechen. In der neuen Tierschutzverordnung vom 23. April 2008⁶⁸ wird in Artikel 81 Absatz 4 mit folgendem Wortlaut Bezug auf Entwicklungen in Europa genommen: «Im Ausland geprüfte und bewilligte Stalleinrichtungen und Aufstallungssysteme, welche die Anforderungen der schweizerischen Tierschutzgesetzgebung erfüllen, werden bewilligt.» Durch die rechtliche Verankerung des vereinfachten Bewilligungsverfahrens in der Tierschutzverordnung wird die Zulassung bei vorgängiger ausländischer Prüfung kostengünstiger und der Handel mit Stalleinrichtungen und Aufstallungssystemen wird erleichtert. Zudem betragen die Prüfkosten nur einen minimalen Anteil der gesamten Anlagekosten der Aufstallungssysteme und Stalleinrichtungen (weniger als 1 Prozent). Im Rahmen der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produktrecht vom in der EG geltenden Recht⁶⁹ hatte der Bundesrat am 31. Oktober 2007 entschieden, die Bewilligungspflicht vorläufig beizubehalten, da sie erst im Dezember 2005 anlässlich der Revision des Tierschutzgesetzes von den eidgenössischen Räten bestätigt worden war.

⁶⁷ Bericht SECO (2008): Preisinsel Schweiz, Berichte in Erfüllung des Postulates David, Grundlagen der Wirtschaftspolitik Nr. 16, Bern.
Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.

⁶⁸ SR 455.1; AS 2008 2985.

⁶⁹ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. Z14, 31. Okt. 2007.
Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.

2.3.2.1.2 Düngemittel

Der Handel mit Düngemitteln aus der EG ist weitgehend liberalisiert. Die sogenannten EG-Düngemittel (mineralische Dünger), die einzigen gemeinschaftlich geregelten Düngertypen, dürfen in der Schweiz frei in Verkehr gebracht werden, sofern sie als solche in der Düngerbuch-Verordnung EVD⁷⁰ aufgeführt sind. Andere nicht gemeinschaftlich geregelte Düngerkategorien – namentlich organische und organisch-mineralische Düngemittel – können nach erfolgter Meldung vom Hersteller bzw. vom Importeur direkt in Verkehr gebracht werden. Nur einige wenige Düngemittel unterliegen einer Bewilligungspflicht. Als Beispiele seien Dünger mit GVO oder tierischen Nebenprodukten wie Fleischmehl genannt. Für bereits im Ausland nach gleichwertigen Vorschriften zugelassene Dünger dieser Kategorien werden ausländische Gesuchsunterlagen in der Schweiz berücksichtigt. Ausserdem spielen diese bewilligungspflichtigen Düngemittel wirtschaftlich eine untergeordnete Rolle. Der Grossteil des Importvolumens von 100 Millionen CHF⁷¹ aus der EG betrifft die sogenannten EG-Düngemittel, für die kein weiterer Handlungsbedarf besteht.

Im Rahmen der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produkterecht vom in der EG geltenden Recht⁷² hatte der Bundesrat am 31. Oktober 2007 entschieden, die schweizerischen Vorschriften betreffend die Grenzwerte für Schadstoffe in organischen und organisch-mineralischen Düngern sowie den Cadmium-Grenzwert in Mineraldüngern beizubehalten. Die bestehende Preisdifferenz von 20 Prozent für Dünger- und Bodenverbesserungsmittel⁷³ zwischen der Schweiz einerseits und den angrenzenden EG-Staaten Deutschland, Frankreich und Österreich andererseits ist jedoch nicht primär auf die unterschiedlichen Produktvorschriften, sondern insbesondere auf die spezielle Marktstruktur in der Schweiz zurückzuführen. So müssen bereits die Grosshändler beim Ankauf einen deutlich höheren Preis bezahlen als ihre ausländischen Konkurrenten, die einen viel grösseren Markt bedienen können.

2.3.2.2 Transportmittel

2.3.2.2.1 Arbeitsmotorwagen

Im Rahmen der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produkterecht vom in der EG geltenden Recht hat der Bundesrat am 31. Oktober 2007 entschieden, in Bezug auf die Lärmvorschriften für Arbeitsmotorwagen teilweise auf den Vorrang des schweizerischen Rechts zu verzichten.⁷⁴ Der Lärmgrenzwert für die Strassenzulassung von Arbeitsmotorwagen darf künftig nicht mehr strenger sein als der Lärmgrenzwert für den Off-road-Betrieb gemäss der mit der EG-Richtlinie

⁷⁰ SR 916.171.1

⁷¹ Für chemische Düngemittel; Swissimpex, Eidgenössische Zollverwaltung.

⁷² Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. Z1 und Z2, 31. Okt. 2007.

⁷³ Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.
06.038 Botschaft zur Weiterentwicklung der Agrarpolitik (Agrarpolitik 2011), BBl 2006 6337.

⁷⁴ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. Z11, 31. Okt. 2007.

Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.

2000/14/EG⁷⁵ harmonisierten schweizerischen Maschinenlärmverordnung⁷⁶. Die Geräuschmessung nach international harmonisierten Verfahren für leichte Nutzfahrzeuge oder gemäss den Messverfahren der EWR-Länder wird anerkannt. Für Arbeitsmotorwagen, deren Arbeitsgerät nicht in den Geltungsbereich der Richtlinie 2000/14/EG fällt, gelten weiterhin die bestehenden Grenzwerte. Es ist davon auszugehen, dass sich der Aufwand und die Kosten für die Strassenzulassung von Arbeitsmotorwagen reduzieren werden, da beim Import weniger Konstruktionsänderungen erforderlich werden bzw. in Zukunft eine grössere Produktpalette den schweizerischen Bestimmungen entsprechen wird.

2.3.2.2 Eisenbahnfahrzeuge

In den in der EG bereits harmonisierten Bereichen hat die Schweiz die relevanten Regelungen und technischen Spezifikationen – namentlich diejenigen der Interoperabilitätsrichtlinien für Hochgeschwindigkeitsbahnen⁷⁷ – in ihre Gesetzgebung übernommen. Ausserdem werden ausländische Konformitätsbewertungen in der Schweiz anerkannt, was namentlich die Typenzulassung für Eisenbahnfahrzeuge erheblich erleichtert. Abgesehen von den bereits harmonisierten Anforderungen für einzelne Teilsysteme sind die verschiedenen Eisenbahnsysteme jedoch nicht miteinander kompatibel. Aus diesem Grund hat der Bundesrat am 31. Oktober 2007 entschieden, den Vorrang des schweizerischen Rechts für Eisenbahnen beizubehalten. Somit besteht gegenwärtig kein weiterer Handlungsbedarf. Im Übrigen nimmt die Schweiz auf internationaler Ebene aktiv an der zunehmenden Vereinheitlichung der technischen Vorschriften in Europa teil.⁷⁸

⁷⁵ Richtlinie 2000/14/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen, ABl. L 162 vom 3.7.2000, S. 1, berichtigt in ABl. L 311 vom 12.12.2000, S. 50 und in ABl. L 202 vom 27.7.2001, S. 51; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2005/88/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dez. 2005, ABl. L 344 vom 27.12.2005, S. 44.

⁷⁶ Verordnung des UVEK vom 22. Mai 2007 über die Lärmemissionen von Geräten und Maschinen, die im Freien verwendet werden (Maschinenlärmverordnung), SR **814.412.2**.

⁷⁷ Richtlinie 96/48/EG vom 23. Juli 1996 über die Interoperabilität des transeuropäischen Hochgeschwindigkeitsbahnsystems, ABl. L 235 vom 17.9.1996, S. 6; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/32/EG der Kommission vom 1. Juni 2007, ABl. L 141 vom 2.6.2007, S. 63;

Richtlinie 2001/16/EG vom 19. März 2001 über die Interoperabilität des konventionellen transeuropäischen Eisenbahnsystems, ABl. L 110 vom 20.4.2001, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2004/50/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004, ABl. L 164 vom 30.4.8.2004, S. 114.

⁷⁸ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. A2, 31. Okt. 2007.

Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.

2.3.2.2.3 **Fahrgastschiffe**

Für in der EG zugelassene Fahrgastschiffe ist mit dem Bundesratsentscheid vom 31. Oktober 2007 bereits ein vereinfachtes Verfahren eingeführt worden, nach dem Fahrgastschiffe, die den Anforderungen der EG-Richtlinie 2006/87/EG⁷⁹ entsprechen, auch in der Schweiz zugelassen werden, sofern die schweizerischen Bestimmungen für Löschmittel erfüllt sind.

2.3.2.2.4 **Motorräder (inkl. Motorfahräder und motorisierte Behindertenfahrstühle)**

Im Rahmen der Überprüfung der Abweichungen im schweizerischen Produktrecht vom in der EG geltenden Recht hat der Bundesrat am 31. Oktober 2007 entschieden, die strengen Schweizer Abgas-, Lärm- und Sicherheitsvorschriften für Motorfahräder und motorisierte Behindertenfahrstühle aus Gründen des öffentlichen Interesses⁸⁰ beizubehalten.⁸¹ In der EG sind die Vorschriften betreffend Motorfahräder bis 30 km/h nicht harmonisiert. In der Schweiz werden jedoch die sogenannten «Klein-krafträder mit niedriger Leistung» (bis 25 km/h), die eine EG-Gesamtgenehmigung nach Richtlinie 2002/24/EG⁸² aufweisen, anerkannt, sofern die strengeren schweizerischen Grenzwerte bezüglich Geräusch und Abgas eingehalten werden.⁸³ Eine weitere Vereinfachung des Zulassungsverfahrens unter Beibehaltung der schweizerischen Anforderungen ist zurzeit nicht möglich.

In Bezug auf die übrigen, bereits in der EG zugelassenen Motorräder ist das Zulassungsverfahren in der Schweiz grundsätzlich stark vereinfacht worden. Bisher waren die schweizerischen Vorschriften für Motorräder mit denen der EG vollständig harmonisiert oder z.T. in Bezug auf die Geschwindigkeitsvorschriften für 50 ccm liberaler geregelt. Hingegen sind die Altersvorschriften für 125 ccm in der Schweiz strenger geregelt, was bisher zu keinem technischen Handelshemmnis geführt hat. Mit der Einführung der Euro-III-Norm für Motorräder in der EG könnte sich dies jedoch aufgrund der weniger strengen Schweizer Geschwindigkeitsregelung für 50 ccm ändern. Dieses Problem ist jedoch zurzeit Gegenstand einer Bundesverwaltungsbeschwerde, weshalb im Rahmen dieses Berichts davon abgesehen wird, zusätzliche Massnahmen für Motorräder zu beantragen.

⁷⁹ Richtlinie 2006/87/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dez. 2006 über die technischen Vorschriften für Binnenschiffe und zur Aufhebung der Richtlinie 82/714/EWG des Rates, ABl. L 389 vom 30.12.2006, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2006/137/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dez. 2006 zur Änderung der Richtlinie 2006/87/EG über die technischen Vorschriften für Binnenschiffe, ABl. L 389 vom 30.12.2006, S. 261.

⁸⁰ Schutz der öffentlichen Sicherheit, Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Schutz der natürlichen Umwelt.

⁸¹ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formular Nr. Z3, 31. Okt. 2007.

Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.

⁸² Richtlinie 2002/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. März 2002 über die Typgenehmigung für zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge und zur Aufhebung der Richtlinie 92/61/EWG des Rates, ABl. L 124 vom 9.5.2002, S. 1, berichtigt in ABl. L 49 vom 22.2.2003, S. 24; zuletzt geändert durch Richtlinie 2006/96/EG des Rates vom 20. Nov. 2006, ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81.

⁸³ Liegt keine solche Gesamtgenehmigung vor, so muss das Motorfahrad nach den nationalen schweizerischen Vorschriften bezüglich Geräusch und Abgas gemessen werden.

2.3.3 Produkte, für die überwiegende öffentliche Interessen einer weiteren Vereinfachung entgegenstehen

2.3.3.1 Gentechnisch veränderte und pathogene Organismen

Der Bundesrat hat am 31. Oktober 2007 entschieden, die strengeren Schweizer Anforderungen für das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter und pathogener Organismen aufgrund öffentlicher Interessen⁸⁴ beizubehalten.⁸⁵

2.3.3.2 Halbautomatische Hand- und Faustfeuerwaffen

Aus soziopolitischen Gründen sowie aus Gründen des öffentlichen Interesses ist eine Vereinfachung des Bewilligungsverfahrens nicht angezeigt.

2.3.3.3 Sportboote

Nach einer weiteren Anhörung der Kantone und betroffenen Kreise hat der Bundesrat am 18. Juni 2008 entschieden, in Bezug auf Sportboote und Wassermotorräder auf eine Anpassung der schweizerischen Bestimmungen an das EG-Recht zu verzichten. Somit besteht zurzeit kein weiterer Handlungsbedarf.

⁸⁴ Schutz des Lebens und der Gesundheit von Menschen, Tieren und Pflanzen, Schutz der natürlichen Umwelt, Schutz der Konsumenten und der Lauterkeit des Handelsverkehrs, Schutz des Eigentums.

⁸⁵ Bericht zur Erfüllung der Postulate 05.3122 Sozialdemokratische Fraktion und 06.3151 Baumann, Formulare Nr. Z4-Z6, 31. Okt. 2007.
Link: <http://www.news.admin.ch/message/index.html?lang=de&msg-id=18114>.