



Vernehmlassung Projekt Stretto 4; Revision Verordnungsrecht Vernehmlassung bis 31. Januar 2023

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation / Amt : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse
Abkürzung der Firma / Organisation / Amt : pharmaSuisse
Adresse, Ort : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
Kontaktperson : Samuel Dietrich
Telefon : 031 978 58 58
E-Mail : info@pharmaSuisse.org
Datum : 31.01.2023

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. **Bitte pro Artikel der Verordnung eine eigene Zeile verwenden.**
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word**-Dokument bis am 31. Januar 2023 an folgende E-Mail-Adresse: lmr@blv.admin.ch

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung Stretto 4; Revision Verordnungsrecht 2022/23	3
2	BR: Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung	4
3	BR: Lebensmittelvollzugsverordnung	8
4	BR: Verordnung über den nationalen Kontrollplan	9
5	BR: Verordnung über das Schlachten und die Fleischkontrolle	10
6	BR: Milchprüfungsverordnung	11
7	EDI: Lebensmittelinformationsverordnung	12
8	EDI: Lebensmittel tierischer Herkunft	13
9	EDI: Verordnung über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz	14
10	EDI: Verordnung über Höchstgehalte für Kontaminanten	15
11	EDI: Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel	16
12	EDI: Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf	17
13	EDI: Getränkeverordnung	18
14	EDI: Verordnung über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen	19
15	EDI: Bedarfsgegenständeverordnung	20
16	EDI: Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion	21
17	EDI: Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt	22
18	EDI: Verordnung über neuartige Lebensmittel	23
19	EDI: Verordnung über die Hygiene beim Schlachten	24
20	EDI: Verordnung über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln	25
21	EDI: Verordnung über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln	26
22	EDI: Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel	27
23	BR: Verordnung über die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Personen im öffentlichen Veterinärwesen	28

1 Allgemeine Bemerkungen zur Vernehmlassung Stretto 4; Revision Verordnungsrecht 2022/23

Allgemeine Bemerkungen

Als Verband der Apotheken der Schweiz möchten wir uns zu spezifischen Punkten der Vernehmlassung Projekt Stretto 4; Revision Verordnungsrecht äussern. Vorab einige Punkte zur geplanten Änderung der Verordnung über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften (VIPaV):

- Die geplante Änderung der VIPaV ist intransparent und hätte nicht in einer Revision des Lebensmittelrechts versteckt werden dürfen. Die Revisionsvorlage Stretto IV hat nämlich offiziell das Ziel der Harmonisierung des Schweizer Lebensmittelrechts mit dem EU-Recht, was wir grundsätzlich begrüssen. Wir müssen aber feststellen, dass die «Harmonisierungen» in Stretto IV ausschliesslich Lebensmittel betreffen. Für Kosmetika ist aus für uns nicht nachvollziehbaren Gründen das Gegenteil der Fall: Vorgesehen ist eine undifferenzierte und unverhältnismässige Ausnahme vom Cassis de Dijon-Prinzip für viele Kosmetikprodukte, die Furocumarine enthalten.
- Im Sinne der Transparenz hätten wir erwartet, dass für eine Revisionsvorlage aus einem völlig anderen Rechtsgebiet eine eigenständige Information in einer separaten Vorlage erfolgt. Das ist hier nicht der Fall: Der Titel «Revision der LGV» ist denn auch irreführend, da – gut versteckt in der LGV-Vorlage – auch die VIPaV revidiert werden soll, ohne dass diese Änderung einen unmittelbaren Zusammenhang mit dem Lebensmittelrecht hätte. Dies entspricht nicht den üblichen gesetzgeberischen Standards und ist intransparent bzw. unsorgfältig
- In diesem offiziellen Rückmeldeformular fehlt denn auch eine Rubrik «Revision VIPaV». Obschon die geplante Revision der VIPaV für die betroffenen Unternehmen äusserst weitreichende Folgen hat, gibt es im offiziellen Formular der Bundesverwaltung keine eigenständige Möglichkeit zur Kommentierung. Aus unserer Sicht ist das eine Verweigerung der Möglichkeit zur Stellungnahme. Die an der Vernehmlassung teilnehmenden Organisationen werden nicht transparent und klar genug über die versteckt geplante Änderung der VIPaV informiert. Es ist allgemein bekannt, dass Ausnahmen vom Cassis de Dijon-Prinzip zu Handelshemmnissen und höheren Preisen führen und die Verfügbarkeit von Produkten einschränken. Ausnahmen vom Cassis de Dijon-Prinzip bringen grundsätzlich für alle Stakeholder negative Auswirkungen mit sich, sei das für die Hersteller, die Importeure, den Handel oder die Konsumentinnen und Konsumenten. Deshalb wäre eine transparente Information zur geplanten Änderung der VIPaV umso wichtiger.

Nachfolgend finden Sie unsere Rückmeldungen zu konkreten Punkten. Besten Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme und die Berücksichtigung unserer Anliegen.

2 BR: Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Da es keinen separaten Abschnitt für Rückmeldungen zur Änderung der Verordnung vom 19. Mai 2010 über das Inverkehrbringen von Produkten nach ausländischen Vorschriften VIPaV gibt, werden diese hier erwähnt.

Wir lehnen die vorgeschlagene Änderung der VIPaV (Ausnahme vom Cassis de Dijon-Prinzip für kosmetische Mittel, welche die Anforderungen nach Art. 6 Abs. 1 VKos nicht erfüllen) kategorisch ab.

Mit der geplanten Änderung der VIPaV wird eine Ausnahme vom Grundsatz des Cassis de Dijon-Prinzips nach Art. 16a Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 1995 über die technischen Handelshemmnisse (THG) vorgeschlagen. Betroffen davon sind kosmetische Mittel, in welchen sich aufgrund der Verwendung bestimmter natürlicher Rohstoffe Furocumarine befinden können.

Furocumarine sind natürlich vorkommende Stoffe, die z.B. in Doldenblütlern wie Bärenklau (Riesen-Bärenklau, Wiesen-Bärenklau) und Arznei-Engelwurz enthalten sind oder in Zitruspflanzen (Bergamotte, Zitrone, Limette, Grapefruit, Bitterorange u. a.) sowie in einer Reihe weiterer Pflanzen. In kosmetischen Mitteln kommen Furocumarine z.B. in natürlichen Zitrus-Duftstoffen vor.

Die Produkte, für welche die Höchstkonzentration gilt, unterscheiden sich zwischen der Schweiz und der EU.

- In der EU gilt die Höchstkonzentration von 1ppm nur für Sonnenschutz- und Bräunungsmittel.
- In der Schweiz gilt der Höchstwert von 1ppm auch für weitere kosmetische Mittel, die auf der Haut verbleiben und direkt dem Sonnenlicht ausgesetzt sein können. Es sind dies;
 - o Cremes, Emulsionen, Lotionen, Gels und Öl für die Haut
 - o Lippenpflegemittel und -kosmetika
 - o After-Shave-Mittel, die auf der Haut bleiben

Die Schweiz hat somit nicht nur eine wesentlich restriktivere Regelung als die EU, sondern auch als mindestens 30 weitere Länder weltweit. In Anwendung des Cassis de Dijon-Prinzips konnten bisher kosmetische Mittel, die in der EU rechtmässig auf dem Markt sind, auch in der Schweiz vertrieben werden. Diese Möglichkeit soll nun mit der geplanten Änderung der VIPaV abgeschafft werden.

Aus den folgenden Gründen sind wir dezidiert gegen die geplante Änderung der VIPaV:

a) Die Schweizer Regulierung in Art. 6 Abs. 1 VKos ist weltweit einzigartig und bedeutet ein massives Handelshemmnis

Die geplanten Erläuterungen zur vorgesehenen Änderung der VIPaV versuchen den Eindruck zu erwecken, als wäre die grosszügigere europäische Regelung zu Furocumarinen in kosmetischen Mitteln veraltet und würde nicht mehr den neusten wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechen, weshalb in der Schweiz zwingend strengere Vorschriften gelten müssen, die keine Ausnahme unter dem Cassis de Dijon-Prinzip erlauben.

Diese Darstellung in den Erläuterungen ist irreführend. Es ist keineswegs so, dass die Regelung der EU im Vergleich zu den schweizerischen Bestimmungen im internationalen Vergleich als zu lasch abfallen würde. Das Gegenteil ist der Fall: die schweizerische Regelung ist einzigartig und sticht als unverhältnismässig streng hervor. Soweit ersichtlich, hat kein anderes Land auf dieser Welt eine mit der Schweiz vergleichbare Regelung.

Unzutreffend ist auch die Behauptung im Entwurf der Erläuterungen, dass von der geplanten Abschaffung des Cassis de Dijon-Prinzips nur die ausländischen Hersteller von kosmetischen Mitteln betroffen wären, da die strengeren schweizerischen Vorschriften für die Schweizer Hersteller bereits heute gelten würden. Auch schweizerische Hersteller können sich heute auf das Cassis de Dijon-Prinzip berufen, wenn ihre Produkte in der EU bzw. im EWR auf dem Markt sind und die dortigen Anforderungen erfüllen.

Zusammengefasst ist es also keineswegs so, dass die Schweiz mit der Abschaffung des Cassis de Dijon-Prinzips für kosmetische Mittel mit Furocumarinen bloss einen längst fälligen Schritt vollziehen würde, der lediglich ein paar ausländische Hersteller betrifft. Die Schweiz würde mit der geplanten Verordnungsänderung eine weltweit einzigartige Regelung einführen, die für schweizerische und ausländische Hersteller ein massives Handelshemmnis bedeuten würde und nicht mehr durch das Cassis de Dijon-Prinzip abgefedert wäre.

b) Die Änderung der VIPaV hätte erhebliche negative wirtschaftliche Konsequenzen

Das Marktvolumen der in der Schweiz von der Vorlage potenziell betroffenen Produkte ist sehr gross.

Alle betroffenen Produkte könnten auch bei Annahme der Vorlage privat weiterhin im Ausland eingekauft und in die Schweiz eingeführt werden, sei das in Form von Einkaufstourismus oder im grenzüberschreitenden Online-Handel. Importeure sowie der Detail- und Fachhandel in der Schweiz würden massiv benachteiligt.

Für die Schweiz müssten die betroffenen Produkte umformuliert werden, was – im besten Fall – sehr lange dauern und zu einer massiven Preiserhöhung führen würde. Im schlechtesten Fall würden zahlreiche Produkte für die Schweiz gar nicht mehr hergestellt und wären in der Schweiz nicht mehr erhältlich, obschon von ihnen keine gesundheitliche Gefährdung ausgeht.

Die leichtfertige Behauptung in den geplanten Erläuterungen zur Änderung der VIPaV, wonach konkrete Beispiele gezeigt hätten, dass Produkte in vielen Fällen ohne weiteres innert kürzester Zeit umformuliert werden können, ist falsch. Die Umformulierung eines kosmetischen Mittels ist aufgrund der dafür nötigen Arbeiten für alle Hersteller mit einem sehr grossen Aufwand verbunden (Rezeptänderung, Anpassung Herstellungsprozess, Stabilitätsstudien und andere Qualitätssicherungsuntersuchungen, Anpassung Produktinformationsdatei mit Sicherheitsbericht, Anpassung Kennzeichnung und Werbung etc.).

Furocumarine sind wie erwähnt insbesondere in Zitrusfrüchten enthalten und kommen deshalb häufig in Produkten mit Zitrus-Duftstoffen vor. Ein Duftstoffmix ist immer ein sehr eigenständiger und charakteristischer Bestandteil eines Produktes. Umformulierungen sind mangels Alternativen oft gar nicht möglich bzw. werden von den Konsumentinnen und Konsumenten nicht akzeptiert.

c) Die Änderung der VIPaV und die damit verbundene ausnahmslose Gültigkeit von Art. 6 Abs. 1 VKos wären unverhältnismässig

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb die Schweiz für kosmetische Mittel mit Furocumarinen plötzlich mit einer unverhältnismässigen Ausnahme vom Cassis de Dijon-Prinzip vorsehen will, obschon allgemein bekannt ist, dass die International Fragrance Association (IFRA) eine differenzierte und

wirksame Lösung für kosmetische Mittel mit Furocumarinen vorbereitet, die voraussichtlich nächstes Jahr in das System der IFRA-Standards umgesetzt wird.

Entgegen den undifferenzierten Ausführungen im Entwurf der Erläuterungen zur geplanten Änderung der VIPaV stehen nicht alle Furocumarine im Verdacht, ab einer gewissen Konzentration und bei bestimmten Anwendungen fototoxische Wirkungen zu haben.

Neben synthetisch hergestellten Furocumarinen sind über neunzig verschiedene natürlich vorkommende Derivate von Furocumarinen bekannt, die sich in der Ausprägung ihrer Eigenschaften stark unterscheiden. Die undifferenzierte Regelung von Art. 6 Abs. 1 VKos, die sämtliche Furocumarine gleichbehandelt, obschon bloss eine relativ geringe Anzahl der über neunzig verschiedenen Furocumarinen mit möglichen fototoxischen Wirkungen in Verbindung gebracht wird, ist unverhältnismässig und greift den differenzierteren Lösungen der IFRA unnötig vor.

Die IFRA-Standards sind weltweit verbindlich für die unter IFRA organisierten Mitglieder und darüber hinaus, da die IFRA-Standards in unterschiedlicher Form auch teilweise regulatorische Anerkennung erfahren, sie sind wie erwähnt Bestandteil der «Guten Herstellungspraxis» (GMP), die auch in der Schweiz für kosmetische Mittel gesetzlich vorgeschrieben ist.

Ziel dieses umfangreichen Projektes ist es, aus allen Furocumarinen diejenigen Stoffe zu bestimmen welche als relevante Marker für den Gehalt in den Produkten herangezogen werden sollten. Die EU-Reglementierung folgt in der Regel diesen weltweiten freiwilligen Selbstregulierungen der Duftstoffindustrie

Eine schweizerische Sonderregelung ist deshalb voreilig und unnötig. Mit der differenzierten Selbstregulierung der Hersteller wird das Ziel der Vorlage und der Schutz der Verbraucher umfassender und besser erreicht als mit einer Aushebelung des Cassis de Dijon-Prinzips. Gleichzeitig würden mit den Branchenstandards die handelspolitischen Interessen der Schweiz nicht tangiert, da sie für alle Herstellungsländer gelten. Es handelt sich um eine alternative Massnahme, mit der dasselbe Ziel erreicht wird, die aber dank ihrem differenzierten Ansatz nicht weiter als nötig in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Unternehmen eingreift.

Hinzu kommt, dass die schweizerische Lösung zu wenig differenziert ist. Die neu zwingend vorgesehene schweizerische Lösung betrifft unnötigerweise auch Produkte, die typischerweise an Körperstellen angewendet werden, die nur eine minimale Sonnenexposition haben (z.B. Körpercrèmes und -lotions, Körperöle, ätherische Öle, etc.). Die EU-Regeln gelten aus gutem Grund nur für Sonnenschutzmittel und Selbstbräuner. Für die Schweiz macht dies umso mehr Sinn, weil die Schweizer Bevölkerung im Vergleich zu vielen anderen Ländern eine erheblich geringere Exposition gegenüber Sonnenlicht hat und dennoch kein anderes Land der Welt derart strenge Massnahmen wie die Schweiz für nötig erachtet.

Fazit

Zusammengefasst sind die schweizerischen Regeln zu kosmetischen Mitteln mit Furocumarinen zu undifferenziert und haben Auswirkungen auf viele Produkte, von denen keinerlei gesundheitsgefährdende Wirkung ausgeht. Die Abschaffung des Cassis de Dijon-Prinzips für solche kosmetischen Mittel ist völlig unverhältnismässig.

Es gibt keinen Grund, der geplanten Branchenregelung des internationalen Duftstoffverbandes IFRA vorzugreifen, die mit einer Anpassung ihrer Standards eine wirksame, differenzierte und weltweit verbindliche Regelungen einführen wird. Informationen zu den IFRA-Standards findet man auf <https://ifragrance.org/safe-use/introduction>

Erst recht ist die geplante Änderung der VIPaV auch deshalb abzulehnen, weil sie - versteckt unter dem Deckmantel einer angeblichen Harmonisierung mit dem Recht der EU - massive neue Handelshemmnisse einführen möchte.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Art. 2 Bst. C Ziff. 11 VIPaV	Streichen	Art. 2 Bst. c Ziff. 11 Vom Grundsatz nach Artikel 16a Absatz 1 THG ausgenommen sind: c. die folgenden übrigen Produkte: 11. kosmetische Mittel, welche die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung des EDI vom 16. Dezember 20169 über kosmetische Mittel nicht erfüllen.

3 BR: Lebensmittelvollzugsverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

4 BR: Verordnung über den nationalen Kontrollplan

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

5 BR: Verordnung über das Schlachten und die Fleischkontrolle

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

6 BR: Milchprüfungsverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

7 EDI: Lebensmittelinformationsverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

8 EDI: Lebensmittel tierischer Herkunft

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

9 EDI: Verordnung über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

10 EDI: Verordnung über Höchstgehalte für Kontaminanten

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

11 EDI: Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel

Allgemeine Bemerkungen

Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse begrüsst die Angleichung an das EU-Recht im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel.

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

12 EDI: Lebensmittel für Personen mit besonderem Ernährungsbedarf

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

13 EDI: Getränkeverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

14 EDI: Verordnung über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

15 EDI: Bedarfsgegenständeverordnung

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

16 EDI: Verordnung über die Hygiene bei der Milchproduktion

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

17 EDI: Verordnung über Gegenstände für den Humankontakt

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

18 EDI: Verordnung über neuartige Lebensmittel

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

19 EDI: Verordnung über die Hygiene beim Schlachten

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

20 EDI: Verordnung über Aromen und Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften in und auf Lebensmitteln

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

21 EDI: Verordnung über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

22 EDI: Verordnung über gentechnisch veränderte Lebensmittel

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)

23 BR: Verordnung über die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Personen im öffentlichen Veterinärwesen

Allgemeine Bemerkungen

Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)