

Per Mail

21. Mai 2021

**Stellungnahme des IBMA DA zum Referentenentwurf Besondere Gebührenverordnung des BMU
Verbändeanhörung**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Dachverband der Hersteller von biologischen Pflanzenschutzmitteln (IBMA) bedanken wir uns für die Möglichkeit im Rahmen der Verbändeanhörung den Referentenentwurf zur Besonderen Gebührenverordnung des BMU zu kommentieren.

Die im IBMA DA vertretenen kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU) sind durch die BMUBGebV, insbesondere durch die stark erhöhten Gebühren für Biozide gemäß der EU-WS Genehmigungen und der nationalen Zulassung (Chemikaliengesetz (ChemG), in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 („Biozid-VO“) deutlich betroffen.

Derzeit sind 67 Biozidwirkstoffe in der Biozidprodukt-Datenbank der BAUA gelistet. Darunter sind wenige in Anhang I gelisteten Stoffe ohne bedenkliche Eigenschaften oder andere biologischen Wirkstoffe mit geringem Risiko aufgeführt. Daraus ergibt sich die Frage, ob in Deutschland geeignete Rahmenbedingung bestehen, die die Innovationen und Investitionen in nachhaltige Biozid-Produkte fördern.

Eine Gebührenpolitik kann hier einen Beitrag leisten. Die Möglichkeiten einer politischen Steuerung durch gezielte Anreize werden allerdings aus Sicht des IBMA nicht optimal eingesetzt:

1. Die Gebührensteigerungen für EU-Wirkstoffgenehmigungen und nationale Produktzulassungen fallen mit über 150% extrem aus. Biologische Low-Risk Wirkstoffe und Produkte sind im gleichen Umfang davon betroffen wie chemisch-synthetische Wirkstoffe und Produkte mit höherem Risiko. Damit werden keine Anreize gesetzt, um gezielt neue, unbedenkliche Produkte in den Markt zu bringen.
2. Auf Antrag kann ein Wirkstoff in Anhang I aufgenommen werden und damit von moderaten Gebühren profitieren (Referenten-Entwurf Abschnitt 1, 1.1.7).

In der Praxis ist es jedoch schwierig biologische Wirkstoffe für Anhang I genehmigt zu bekommen, auch wenn sie nach Einschätzung der Antragsteller die Anforderungen der VO(EG)528/2012, Art.28 (2) erfüllen, die ungefähr den Grundstoffen der Pflanzenschutz-Verordnung (EG)1107/2009 entsprechen. Doch anders als in der PflSchVO gibt es in der Biozid-VO keine Optionen zur Gebührenermäßigung für Low-Risk Produkte.

In der Biozid-VO findet deshalb keine Differenzierung zwischen biologischen Low-Risk Wirkstoffen oder Produkten und solchen mit höherem Risiko statt. Biologische Low-Risk Substanzen fallen somit in die gleiche Gebühren-Kategorie wie kritische chemisch-synthetische Substanzen (Referenten-Entwurf Abschnitt 1, 1.1.1), - auch wenn weniger Daten eingereicht und geprüft

werden müssen. Die Durchführungsverordnung 88/2014 (3)¹ erwähnt explizit die Möglichkeit, dass Evaluierungsverfahren mit einem verminderten Prüfvolumen angepasst werden. Das würde aus der Sicht des IBMA geringer Gebühren für biologische Biozide rechtfertigen.

Es könnte auch geprüft werden, ob in Anhang I eine 8. Kategorie für biologische Low-Risk-Produkte nach VO(EG)1107/2009 einzuführen ist oder ob biologische Low-Risk Produkte unter Kategorie 7 verstärkt berücksichtigt werden.

3. Für die Umsetzung zügiger und effizienter Verfahren wird in der **EU-Chemikalienstrategie das Konzept „one substance – one assessment“**² vorgeschlagen. Die Mitglieder des IBMA bringen häufig Wirkstoffe über die VO(EG)1107/2009 (Pflanzenschutz) auf den Markt. Mit einer Übernahme von human- und ökotoxikologischen Bewertungen aus der Pflanzenschutz-Zulassung reduziert sich der Prüfaufwand für die Behörden. Dies ist möglich, da die Biozid-VO das „**Waiving**“ erlaubt, d.h. dass die Bewertung von Daten und Studien für vergleichbare Substanzen übernommen werden kann. Es wird deshalb vorgeschlagen das o.g. Konzept bei der Bewertung künftig anzuwenden.

Politisch sind bei den Bioziden genau wie im Pflanzenschutz risikoarme und hochspezifische Produkte geringer Umweltwirkung zunehmend gefragt. Doch je spezifischer die Anwendungen sind, desto kleiner ist der Absatzmarkt und desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit, dass für Lückenwendungen ausreichend Mittel auf den Markt kommen.

Der Biozid-Markt wird v.a. von KMUs bedient, - eine Gebührenerhöhung in dem anvisierten Umfang ist deshalb zu überdenken.

In der alten ChemKostV § 3 „Gebührenermäßigung“³ wurde das öffentliche Interesse bei der Festsetzung von Gebühren berücksichtigt. Vor diesem Hintergrund erscheint es gerechtfertigt, dass das BMU die politische Steuerungsmöglichkeit nutzt und gezielte Anreize zur Förderung biologischer Low-Risk Biozid-Produkte setzt.

Mit freundlichen Grüßen

██████████

¹ Durchführungsverordnung 88/2014 (3): *Im Interesse der Einheitlichkeit sollte für die Einreichung und Validierung eines Antrags auf Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 das gleiche Verfahren gelten wie für die Einreichung und Validierung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs. Wenn im erstgenannten Fall jedoch möglicherweise weniger Daten eingereicht werden müssen, sollte das Evaluierungsverfahren entsprechend angepasst werden“*

² ECHA fact sheet: https://echa.europa.eu/documents/10162/21877836/efsa-echa-position-paper-osoa_en.pdf/74b1ae31-290b-a608-85e9-05b340840b34

³ ChemKostV § 3 „Auf Antrag des Gebührenschuldners kann eine Gebührenermäßigung oder eine Gebührenbefreiung gewährt werden, wenn an dem Inverkehrbringen des Stoffes oder des Biozid-Produkts ein besonderes öffentliches Interesse besteht und der Antragsteller einen den Gebühren und dem Entwicklungsaufwand angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann.“

██████████
██████████
██████████
██████████

████████████████████
████████████████████
████████████████████

████████████████████
████████████████████
████████████████████