

IHO Stellungnahme: Referentenentwurf zur BMUBGebV

21. Mai 2021

Im Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für industrielle und institutionelle Anwendung e.V. (IHO) sind die Hersteller von Reinigungs-, Wasch- und Desinfektionsmitteln für den professionellen und industriellen Einsatz organisiert.

Die Branche zeichnet sich durch eine individuelle Kundenberatung, breit gefächerte Erfahrung und hohe Innovationskraft aus. Der IHO und seine Mitglieder sind wichtige Partner, um Hygienestandards zu sichern und stetig zu verbessern. Dies zeigt sich durch eine überdurchschnittliche Forschungs- und Innovationsquote. Viele Mitgliedsunternehmen sind kleine und mittelständische Unternehmen.

Regulatorische Vorgaben und die Gesetzesfolgekosten

Es besteht die Gefahr, dass die Vorgaben des Referentenentwurf zur *Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in dessen Zuständigkeitsbereich* (BMUBGebV) zulasten der Produktpalette der Mitgliedsfirmen geht und zu einer Verringerung von Innovationen führt - mit erheblichen negativen Konsequenzen für die Anwender.

Für die Bewertung von Anträgen auf Wirkstoffgenehmigung und Zulassungen von Biozidprodukten (nationale, vereinfachte Zulassungen und Unionszulassungen) steigen die Kosten zum Teil um mehr als 50 %. Vor allem hinsichtlich der Produktion oder Entwicklung sogenannter spezialisierter aber für den Markt sehr relevanter „Nischenprodukte“ sind die Kosten für Hersteller weder tragbar noch sinnvoll. Die Gegebenheiten um die BMUBGebV könnten dafür sorgen, dass sehr spezielle aber durchaus wichtige Wirkstoffe und Produkte aus dem Angebot zu verschwinden drohen.

Die Weitergabe der Geschäftskosten an Kunden ist nahezu ausgeschlossen, da oft langfristige Verträge mit Preisbindung geschlossen werden. Der Preisdruck durch Unternehmenszusammenschlüsse auf Kundenseite oder durch öffentlich-rechtliche Ausschreibungen tragen in diesem wettbewerbsintensiven Markt dazu bei.

Gegenüberstellung ChemKostVO/BMUBGebV:

Gebührentatbestand (Nummer nach BMUBGebV)	ChemKostVO / €	BMUBGebV / €
Bewertung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs (1.1.1)	189 800	315 000
Nationale Zulassung oder vorläufige Zulassung (Artikel 55 (2) für Biozidprodukt bzw. Produktfamilie ggf. zuzüglich Zusatzgebühren (1.2.1)	50 000 75 000	77 800 118 100
Bewertung eines Antrags auf Unionszulassung oder auf vorläufige Unionszulassung für Biozidprodukt bzw. Produktfamilie, ggf. zuzüglich Zusatzgebühren (1.8)	60 000 90 000	97 300 147 600
Vereinfachte Zulassung nach Artikel 26 der BPR eines Biozidprodukts bzw. Produktfamilie (1.4.2)	13 400 20 100	19 400 29 200
Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung für Biozidprodukt bzw. Produktfamilie (1.4.1)	15 500 23 300	56 700 74 900
Verlängerung einer gegenseitigen Anerkennung für Biozidprodukt bzw. Produktfamilie (1.4.2)	3 500 5 300	12 300 16 300
geringfügige Änderung einer Zulassung bei Bewertung durch die BfC für Biozidprodukt bzw. Produktfamilie (1.6.2)	3 800 5 700	17 800 26 800

Beispiel für eine Budgetplanung erfolgt i. d. R. 2-3 Jahre im Voraus:

- + Kosten F&E (inkl. aller Studien, die für das BP/die BPF im Rahmen der Zulassung erforderlich sind)
- + Zulassungskosten für das entsprechende Verfahren (interne Personalkosten, externe Personalkosten für z.B. Berater)
- + Vertriebskosten
- + Berechnung wann sich die o.g. Kosten amortisiert haben
- + Freigabe durch die Geschäftsführung

Befände sich ein Unternehmen gerade in der Dossievorbereitung für ein Biozidprodukt oder eine -familie und die Wirkstoffgenehmigung wäre am 31.12.2021 fällig, hätte eine Erhöhung der Kosten durch die BMUBGebV zum Oktober 2021 direkte Folgen.

Zunächst würde eine erneute Prüfung/Freigabe durch den Geschäftsführer erfolgen. Die Prüfung beinhaltet die Abschätzung der wirtschaftlichen Folgen für das Unternehmen und die Jahre, in denen die Kosten wieder erwirtschaftet sind.

Zu berücksichtigen ist zudem, dass nicht nur die Produktzulassungen diese Situationen hervorrufen, ebenso muss berücksichtigt werden, dass der Wirkstoffhersteller auch von den erhöhten Gebühren betroffen ist.

Beispiel Nischenprodukt

Gerade in Bereichen, in denen Spezialprodukte benötigt werden, ist unsere Branche stark. Es liegt nahe, dass diese ohnehin ein größeres Kostenrisiko darstellen. Der Zulassungsprozess hat zurecht einen starken Fokus auf den Schutz von Mensch und Umwelt und definiert manche Substanzen zu als ersetzenden Wirkstoff (Candidates for Substitution). Der Erfolg im Verhältnis zum eingesetzten Kapital (Return of Investment) solcher Produkte ist u. U. geringer. Die Wiedertzulassung für solche Produkte (z. B. Formaldehyd + Releaser) ist zudem bereits nach 3,5 Jahren zu beantragen.

Beispiel Produktänderungen

Warum manche Kosten im Referentenentwurf der BMUBGebV besonderes ansteigen, ist nicht nachvollziehbar. Geringe Änderungen, z. B. im Falle eines Lieferantenwechsels für Rohstoffe und Verpackungen, sind in diesen dynamischen Zeiten nicht kalkulierbar. Das gilt ebenfalls für voranschreitende Bewertungsprozesse angrenzender Rechtsbereiche wie z. B. die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung gemäß der CLP-Verordnung.

Beispiel Gegenseitige Anerkennung

Wenn ein Mitgliedsstaat der Europäischen Union ein Biozidprodukt abschließend bewertet hat, sollte die gegenseitige Anerkennung eigentlich eine formelle Angelegenheit sein. Daher ist diese unverhältnismäßige Preissteigerung im Vergleich zu den anderen Tatbeständen nicht nachvollziehbar. Unsere Branche bemüht sich seit Jahren insbesondere die Risikominderung durch sichere Expositionsbewertungen darzustellen.

Erleichterungen für KMU in Europa möglich

Bisher ist der Status *kleines/mittelständisches Unternehmen* ausschließlich über die ECHA geregelt. Er kann nur in Anspruch genommen werden, wenn der Wirkstoff nicht als zu ersetzender Wirkstoff (Candidate for substitution) eingestuft ist oder das Produkt keinen solchen Wirkstoff enthält¹. Der Status des Antragssteller/des Unternehmens (eigenständig, Partnerunternehmen, verbundene Unternehmen) wird durch die ECHA geprüft und Mitarbeiterzahl, Jahresbilanz/Jahresumsatz müssen durch entsprechende Nachweise

¹ [Empfehlung der Kommission](#) vom 6. Mai 2003 betreffend die Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen (Text von Bedeutung für den EWR) (Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2003) 1422)

eingereicht werden. Die Ermäßigungen sind gemäß KMU-Gebühren in der Biozidprodukte-Verordnung festgelegt. ²

Fazit:

Die Höhe von Gebühren ist für die strategische und finanzielle Planung der Unternehmen von zentraler Bedeutung. Kurzfristige und drastische Erhöhungen haben massive Folgen. Die zusätzliche finanzielle Belastung führt zum Verlust wichtiger Wirkstoffe und Biozidprodukte, rein aufgrund wirtschaftlicher Erwägungen und nicht aufgrund einer von den Produkten ausgehenden Gefahr oder Risikobewertung. Die Hürde für Innovationen wird durch die extremen Kosten für die Erstbewertung weiter erhöht und führt zu Wettbewerbsverzerrungen.

Eine Marktveränderung durch die geplante Gebührenverordnung des BMUB mit einer signifikante Erhöhung der bereits aktuell erheblichen Gebühren ist insbesondere für die Mittelständler in Deutschland sehr kritisch. Wir regen an, den Aufwand der Bewertung zu reduzieren und nicht die Gebühr zu erhöhen. An einer lösungsorientierten und praktikablen Arbeitsweise möchten sich die IHO-Mitgliedsunternehmen gerne beteiligen.

² [KMU-Gebühren gemäß Biozidprodukte-Verordnung - ECHA \(europa.eu\)](#)