



Chemikalienrecht / Biozidrecht

Referentenentwurf

**Besondere Gebührenverordnung des Bundesministeriums
für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für
individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in dessen
Zuständigkeitsbereich**

(Besondere Gebührenverordnung BMU – BMUBGebV)

Stellungnahme des Industrieverbands Agrar e. V.

Frankfurt am Main, Mai 2021



Inhalt

1.	Hintergrund	3
2.	Bewertung der geplanten Gebührentatbestände	3
3.	Schlussfolgerungen	5
4.	Fazit	6



1. Hintergrund

Der Industrieverband Agrar e. V. (IVA) vertritt die Interessen der agrochemischen Industrie in Deutschland. Zu den Geschäftsfeldern der 53 Mitgliedsunternehmen gehören Pflanzenschutz, Pflanzenernährung, Schädlingsbekämpfung sowie Biostimulanzien.

Mit der Zusammenführung der bisher in unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen enthaltenen Gebührenregelungen in der „Besonderen Gebührenverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen in dessen Zuständigkeitsbereich“ (BMUBGebV) sollen u. a. die bisherigen Gebühren für Verfahren im Zusammenhang mit der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angepasst werden

2. Bewertung der geplanten Gebührentatbestände

Die Höhe von Gebühren ist für die strategische und finanzielle Planung der Antragsteller von entscheidender Bedeutung. Die vorgesehenen kurzfristigen und drastischen Erhöhungen sind für die betroffenen Unternehmen nicht verhältnismäßig und haben daher insbesondere bei mittelständischen Unternehmen existenzbedrohende Folgen.

Für einige wenige Gebührentatbestände sind Absenkungen vorgesehen. Dem gegenüber stehen zahlreiche Tatbestände, in denen eine drastische Erhöhung der Gebühren erfolgen soll. Einige Beispiele von besonderer Bedeutung aus Sicht der Antragsteller sind in nachstehender Tabelle den aktuellen Gebühren gemäß Chem-KostVO gegenübergestellt:

Nr.	Gebührentatbestand nach BMUBGebV	Chem-KostVO (EUR)	BMUB-GebV (EUR)
1.1.1	Bewertung eines Antrags auf Genehmigung eines Wirkstoffs	189800	315000
1.2.1	Nationale Zulassung oder vorläufige Zulassung (Art. 55 (2)) für Biozidprodukt / <i>Produktfamilie</i> ggf. zzgl. Zusatzgebühren	50000 75000	77800 118100
1.3.1	Vereinfachte Zulassung nach Artikel 26 der BPR eines Biozidprodukts / <i>Produktfamilie</i>	13400 20100	19400 29200
1.4.1	Zulassung mittels gegenseitiger Anerkennung für Biozidprodukt bzw. <i>Produktfamilie</i>	15500 23300	56700 74900
1.4.2	Verlängerung einer gegenseitigen Anerkennung für Biozidprodukt / <i>Produktfamilie</i>	3500 5300	12300 16300
1.6.2	Geringfügige Änderung einer Zulassung bei Bewertung durch die BfC für Biozidprodukt / <i>Produktfamilie</i>	3800 5700	17800 26800
1.7.1	Prüfung der Zulässigkeit eines Experiments oder Versuchs nach Artikel 56 Absatz 2	2900	19100



- **Wirkstoffgenehmigung und Biozidproduktzulassung**

Für die Bewertung von Anträgen auf Wirkstoffgenehmigung und auf Zulassung von Biozidprodukten sollen die Gebühren zum Teil um mehr als 50 % steigen, ebenso bei der Verlängerung von Wirkstoffgenehmigungen.

Bereits jetzt stellen Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung – insbesondere für neue Wirkstoffe und Produkte – für die Antragsteller ein großes unternehmerisches Risiko dar. Die Hürden für Innovationen werden durch die extremen Kosten für die Erstbewertung noch weiter erhöht. Es steht zu befürchten, dass die zusätzliche finanzielle Belastung zum Verschwinden wichtiger Wirkstoffe und Biozidprodukte vom Markt führen wird – nicht aufgrund deren Risiken für Gesundheit und Umwelt, sondern weil sie aufgrund der hohen Kosten nicht mehr wirtschaftlich sind.

- **Gegenseitige Anerkennung**

Die Kosten für die gegenseitige Anerkennung sowie die Verlängerung von Produktzulassungen vervielfachen sich etwa um den Faktor 3,5. Die Anerkennung der Bewertung eines anderen EU-Mitgliedstaates soll also mehr als halb soviel kosten wie eine vollständige nationale Zulassung.

Im Fall der gegenseitigen Anerkennung findet die inhaltliche Bewertung des Zulassungsantrags bereits in einem anderen EU-Mitgliedstaat statt. Eine derart hohe Gebühr ist daher nicht nachvollziehbar. Sie konterkariert das Harmonisierungsgebot der BPR und widerspricht dem Grundsatz der Vereinfachung durch eine einmalige Risikobewertung in der EU, der die übrigen Mitgliedstaaten vertrauen müssen.

- **Änderung einer Zulassung, geringfügige Änderung**

Die Gebühr für eine geringfügige Änderung einer Zulassung steigt auf fast das Fünffache (Faktor 4,7). Als geringfügige Änderung gilt u.a. die Änderung der Verpackungsgröße oder der Austausch eines Rezepturbestandteils.

Geringfügige Änderungen wirken sich nicht auf die Bewertung aus, die Zulassungsanforderungen sind weiterhin eingehalten. Eine erneute Risikobewertung ist - im Gegensatz zu wesentlichen Änderungen - nicht erforderlich. Eine Änderung von bereits zugelassenen Rezepturen kann zum einen aufgrund von Einschränkungen aus anderen Regularien (z. B. neue Einstufung) notwendig werden, aber auch zur technischen Verbesserung beitragen. Die geringfügige Änderung ist grundsätzlich ein geeigneter Weg, um mögliche Rezepturänderungen rasch umzusetzen, wie beispielsweise durch einen Wechsel eines Lieferanten.

Die Höhe der Gebühren für eine geringfügige Änderung, wie etwa die Änderung einer Verpackungsgröße, halten wir für unangemessen. Darüber hinaus befürchten wir eine Innovationshemmung, da der Anreiz zur Bereitstellung verbesserter Produkte am Markt durch die drastische Kostenerhöhung stark sinkt.



- **Prüfung der Zulässigkeit eines Experiments**

Die Gebühr für die Prüfung der Zulässigkeit eines Experiments oder Versuchs nach Art. 56 Abs. (2) der BPR soll von 2900 auf 19000 EUR, also um einen Faktor von 6,6 steigen. Gründe dafür werden nicht dargelegt, weshalb diese Erhöhung als Willkürmaßnahme abzulehnen ist. Versuche zur Wirksamkeit oder zum Verhalten unter Umweltbedingungen sind für manche Produktarten ein wichtiges Element der Entwicklung neuer Wirkstoffe oder Produkte. Derart hohe Gebühren sind prohibitiv für die Entwicklung von Innovationen.

- **Klarstellung zu BMUBGebV, 1.8.1** (Bewertung alternativer Wirkstoffdossiers im Rahmen der Produktzulassung):

In der Beschreibung des Gebührentatbestands 1.8.1 fehlt der Bezug zur BPR und sollte daher wie folgt ergänzt werden: „*Bewertung eines Wirkstoffdossiers im Rahmen der Produktzulassung, welches nicht im Rahmen der eigentlichen Genehmigung des Wirkstoffs vorgelegt worden ist, nach Artikel 54 der BPR*“.

Andernfalls wäre eine derart hohe Gebühr nicht zu rechtfertigen.

3. Schlussfolgerungen

Die Argumentation, mit der die Anpassung der Gebühren begründet wird, ist zumindest rechnerisch nachvollziehbar. Es ist jedoch an manchen Stellen fraglich, ob der veranschlagte Stundenaufwand gerechtfertigt ist (Beispiel: Aufwand von mehreren Stunden für den Versand von Unterlagen). Hier stellt sich die Frage nach möglicher Effizienzsteigerung, z. B. durch digitalen Informationsaustausch. Insgesamt sehen wir die signifikante Erhöhung der bereits jetzt im europäischen Vergleich hohen Gebühren sehr kritisch.

Die Generierung der Daten und die Erstellung der Dossiers für Wirkstoffgenehmigungen und Produktzulassungen gemäß BPR nehmen in der Regel einen Zeitraum von mehreren Jahren in Anspruch. Kosten für Studien, Dossiererstellung und Gebühren müssen frühzeitig in der Budgetplanung berücksichtigt und ggf. Rücklagen gebildet werden.

Der vorgelegte Entwurf sieht vor, dass die neuen Gebühren bereits ab Oktober 2021 erhoben werden sollen. Für Anträge, die zu diesem Zeitpunkt eingereicht werden, sind die Budgetplanungen bereits abgeschlossen. Das geplante Inkrafttreten der neuen Gebührenverordnung wäre somit viel zu kurzfristig und steht der Planungssicherheit der Unternehmen entgegen.

Unter den Hersteller von Biozidprodukten sind zahlreiche mittelständische Unternehmen. Diese sind von der massiven Erhöhung der Gebühren besonders stark betroffen, bis hin zur Bedrohung der wirtschaftlichen Existenz. Bereits in den letzten Jahren war und ist zu beobachten, dass die finanziellen Hürden für eine Wirkstoffgenehmigung bzw. eine Zulassung von Biozidprodukten zu hoch sind, so dass viele Hersteller ihre Wirkstoffe und Produkte aus dem europäischen Markt zurückgezogen haben.



Die Verfügbarkeit von Produkten wird durch die Erhöhung der Gebühren weiter gefährdet. Bereits jetzt wird befürchtet, dass Produkte für gezielte Anwendungen gegen bestimmte Schadorganismen künftig nicht mehr verfügbar sein werden. Gerade solche Nischenprodukte haben für den Gesundheits- und Umweltschutz oft eine große Bedeutung. Insbesondere für Produkte mit geringen Produktionsmengen wird künftig eine noch kritischere Kosten-Nutzen-Abwägung erfolgen.

Besonders stark betroffen sind Biozid-Wirkstoffe, die als Substitutionskandidaten nur eine verkürzte Genehmigung für fünf Jahre erhalten. Für diese Wirkstoffe – und entsprechend auch für die sie enthaltenden Produkte – werden die hohen Gebühren doppelt so oft fällig wie für andere Produkte. Eine deutliche Reduzierung des Portfolios in den betroffenen Anwendungsbereichen ist zu erwarten.

4. Fazit

Die neue BMUBGebV wird sich insbesondere auf **mittelständische Unternehmen** äußerst negativ auswirken, denn diese werden durch die erhöhten Gebühren **extrem belastet!** Als Folgen derart hoher Gebühren drohen Geschäftsaufgaben und das Verschwinden wichtiger Produkte, gerade auch für Spezialanwendungen.

Zu berücksichtigen ist diesem Zusammenhang auch § 9 Abs. 3 BGebG, auf das in der BMUBGebV als Rechtsgrundlage verwiesen wird: *„Die nach Absatz 1 oder 2 bestimmte Gebührenhöhe darf zu der individuell zurechenbaren öffentlichen Leistung nicht außer Verhältnis stehen und insbesondere kein wesentliches Hindernis für die Inanspruchnahme der Leistung durch den Gebührenschuldner darstellen.“*

Diese Voraussetzungen sehen wir bei den von uns angeführten Tatbeständen als nicht erfüllt an.

Vor diesem Hintergrund sollte aus unserer Sicht von einer so erheblichen Erhöhung der Gebühren Abstand genommen werden.

Wir halten außerdem im Sinne der planerischen Sicherheit für die betroffenen Unternehmen eine **längere Übergangsfrist bis mindestens Januar 2023** für dringend erforderlich.