

Begründung zur Vierten Verordnung zur Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung vom 23. April 2014 (BGBl. I S. 429)

A. Allgemeines

I. Ziel und wesentlicher Inhalt der Verordnung

Die Verordnung dient der Aktualisierung der Gebührentatbestände des Gebührenverzeichnisses der Chemikalien-Kostenverordnung, insbesondere ihrer Anpassung an die am 1. September 2013 wirksam gewordene Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. L 167 vom 27.6.2012, S. 1), die sogenannte „Biozid-Verordnung“.

Die Biozid-Verordnung enthält unmittelbar geltende unionsrechtliche Vorschriften zu Zulassung, Kennzeichnung und Verwendung von Biozidprodukten und löst die bisherigen, in Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1) geschaffenen nationalen Regelungen zu Biozid-Produkten in Abschnitt IIa des Chemikaliengesetzes ab. Mit dem Gesetz zur Durchführung der Biozid-Verordnung vom 23. Juli 2013 (BGBl. I S. 2565) wurden die rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen für eine effektive Anwendung der Biozid-Verordnung in Deutschland geschaffen. Kern des Gesetzes ist die Neufassung des Abschnitts IIa des Chemikaliengesetzes, in den unter weitgehender Beibehaltung der bisherigen bewährten Organisations- und Vollzugsstrukturen die zur Durchführung der neuen Biozid-Verordnung erforderlichen Vorschriften eingestellt wurden.

Angesichts der durch die Neuregelung des Biozidrechts notwendig werdenden umfassenden Anpassungen wird das Gebührenverzeichnis der Chemikalien-Kostenverordnung insgesamt neugefasst.

Von einer vollständigen Neufassung der Chemikalien-Kostenverordnung wurde im Hinblick auf die in Artikel 4 Nummer 102 des Gesetzes zur Strukturreform des Gebührenrechts des Bundes vorgesehene Aufhebung zum 14. August 2018 abgesehen. Spätestens zu diesem Zeitpunkt werden die Vorschriften in eine Besondere Gebührenverordnung des BMUB nach § 22 Absatz 4 Satz 1 BGebG überführt werden.

II. Europarechtliche Vorgaben der Biozid-Verordnung

Die Biozid-Verordnung enthält in ihrem Artikel 80 Absatz 3 für Gebührenvorschriften der Mitgliedstaaten geltende Grundsätze, die bei der Ausgestaltung der nationalen Gebührenregelungen zu beachten sind. Darüber hinaus wurden von der Europäischen Kommission aufgrund von Artikel 80 Absatz 2 Unterabsatz 2 Biozid-Verordnung Leitlinien für eine harmonisierte Gebührenstruktur erlassen (Guidance Concerning a Harmonised Structure of Fees – CA-Dec12-Doc.5.1.b - Final; abrufbar von „<https://circabc.europa.eu>“) berücksichtigt, die zwar nicht verbindlich sind, jedoch dem auch unter Wettbewerbsgesichtspunkten wichtigen Ziel der Schaffung gleichartiger Vollzugsbedingungen dienen. Das Leitliniendokument verfolgt dabei das Ziel einer Harmonisierung der Gebührenstruktur, nicht jedoch der Gebührenhöhe. Das Leitliniendokument bezeichnet hierfür

zum einen die einzelnen Gebührentatbestände. Zum andern beschreibt es ein System fester Gebührensätze, bei dem die einzelnen Gebührentatbestände jeweils in Relation zum Gebührentatbestand für ein Wirkstoffgenehmigungsverfahren als Basiswert (= 100 %) gesetzt werden.

Die Durchführung der Grundsätze nach Artikel 80 Absatz 3 Biozid-Verordnung ist im Folgenden näher dargestellt. Das Leitliniendokument wird hinsichtlich der Bestimmung der Gebührentatbestände und des Grundgedankens der Vorgabe fester Gebührensätze in der vorliegenden Verordnung nachvollzogen. Hinsichtlich der – in verschiedenen Entwurfsstadien des Leitfadens mehrfach teilweise erheblich geänderten – Angaben zur relativen Gewichtung der Gebührensätze ergab eine eigens je Gebührentatbestand vorgenommene Berechnung bzw. Schätzung des Aufwands auf Basis des der Personalbedarfsermittlung zum Biozid-Durchführungsgesetz zugrundeliegenden Mengengerüsts jedoch zum Teil erhebliche Abweichungen von den Kommissionsannahmen. Vor diesem Hintergrund wurden die Gebührenhöhen unter Beibehaltung der im Leitliniendokument vorgegebenen Gebührentatbestände auf der Grundlage dokumentierter eigener Berechnungen und Schätzungen des zu erwartenden durchschnittlichen Arbeitsaufwands pro Verfahren ermittelt. Diese Gebührensätze führen ab 2015 zu einer rund hälftigen Refinanzierung der ermittelten Ausgaben und im Vergleich zur derzeit geltenden Chemikalien-Kostenverordnung für die Wirtschaft zu einem erheblichen Gebührenmehraufwand.

1. Für Gebührenvorschriften geltende Grundsätze nach Artikel 80 Absatz 3 Biozid-Verordnung

a) Erhebung kostendeckender Gebühren (Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe a)

Dieser Grundsatz sieht eine Gebührenfestsetzung vor, die sicherstellt, dass die Gebühreneinnahmen grundsätzlich ausreichen, um die Kosten der erbrachten Dienstleitungen zu decken, und sie den zur Deckung dieser Kosten erforderlichen Betrag nicht überschreiten. Zur Frage, welche Kosten im Rahmen der konkreten Gebührenbemessung zu berücksichtigen sind, empfiehlt die Europäische Kommission in ihrem Leitliniendokument den Mitgliedstaaten, den Gesamtaufwand der im Rahmen der Biozid-Verordnung erbrachten Leistungen, d. h. sowohl die Kosten für die individuell zurechenbare Antragsbearbeitung als auch die individuell nicht zurechenbaren Overhead-Kosten (Helpdesk, Entwicklung von Leitliniendokumenten etc.) zu berücksichtigen. Auch eine Gebührenbemessung lediglich nach dem durchschnittlichen Kostenaufwand oder nach dem tatsächlichen Zeitaufwand der jeweiligen in Frage stehenden Antragsverfahren werden als weitere Optionen dargestellt. Angesichts des in Deutschland geltenden Gebührengrundsatzes der Erhebung von Gebühren ausschließlich als Gegenleistung für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen wird in der vorliegenden Verordnung hinsichtlich der Gebührenbemessung im Bereich der Biozid-Verfahren auf den auf die individuell zurechenbaren öffentlichen Leistungen entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand abgestellt und insoweit von der zweiten im Leitliniendokument der Kommission genannten Option Gebrauch gemacht.

b) Gebührenerstattung bei nicht fristgerechter Datenübermittlung (Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe b)

Nach diesem Grundsatz sind bei Ablehnung von Anträgen aufgrund nicht fristgerechter Übermittlung verlangter Daten (s. z. B. Artikel 30 Absatz 2 Unterabsatz 2 Biozid-Verordnung) bereits ge-

zahlte Gebühren teilweise zu erstatten. Dem kann die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) als Bundestelle für Chemikalien (BfC) durch Erstattung nach § 21 BGebG ggf. zu viel gezahlter Gebühren entsprechen. Im Falle einer Ablehnung bestimmt sich die Gebührenhöhe nach § 4 Chemikalien-Kostenverordnung in Verbindung mit § 23 Absatz 5 Satz 2 BGebG sowie § 15 Verwaltungskostengesetz (VwKostG) in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung.

c) Entlastung kleiner und mittlerer Unternehmen (Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe c)

Dieser Grundsatz zielt auf eine angemessene Berücksichtigung der Bedürfnisse von kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) im Sinne der Empfehlung 2003/361/EG mit ggf. in Betracht kommenden finanziellen Entlastungsmaßnahmen wie der Möglichkeit, die Gebührenzahlungen auf mehrere Raten und Schritte aufzuteilen.

Entsprechende Entlastungsmöglichkeiten für KMU bieten sich durch die Festlegung unterschiedlicher Fälligkeitszeitpunkte für die Gebührenzahlung und für die Erhebung von Vorschüssen (siehe Ausführungen unter Buchstabe f).

Vor dem Hintergrund, dass KMU die Hauptantragsteller für nationale Zulassungen und gegenseitige Anerkennungen sein werden, wären weitergehende Gebührenentlastungen im Hinblick auf den Aspekt der Kostendeckung problematisch (siehe auch Abschnitt 3 Buchstabe g des Leitliniendokuments).

d) Gebührenermäßigung bei gemeinsamer Datenübermittlung (Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe d)

Diesem Grundsatz, wonach Gebührenstruktur und -höhe berücksichtigen, ob Daten gemeinsam oder getrennt übermittelt wurden, wird dadurch Rechnung getragen, dass sich die Gebührentatbestände des Gebührenverzeichnisses für EU-Wirkstoffgenehmigungen auf den Antrag und nicht den einzelnen Antragsteller beziehen. Ein solcher Antrag bezieht sich auf die Genehmigung eines Wirkstoffes und ist bei gemeinsamer Einreichung durch mehrere Hersteller als einen Antrag zu werten. Die gemeinsame Einreichung eines Antrags auf Wirkstoffgenehmigung wirkt sich demnach unmittelbar gebührenmindernd aus, da die entsprechende Gebühr für die Antragsbewertung nur einmalig anfällt. Im Zulassungsverfahren wird der Grundsatz insofern berücksichtigt, als für die Zulassung eines gleichen Biozidprodukts aufgrund eines Durchführungsrechtsakts nach Artikel 17 Absatz 7 (Verordnung (EU) Nr. 414/2013) gemäß Gebührentatbestand Nummer 1.4.1 (also unter Rückgriff auf in anderen Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte bereits vorgelegte Daten) ein erheblich reduzierter Gebührentatsatz vorgesehen ist.

e) Vollständiger oder teilweiser Gebührenverzicht (Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe e)

Dem optionalen Grundsatz eines vollständigen oder teilweisen Gebührenverzichts kann die BAuA im Einzelfall durch § 3 Chemikalien-Kostenverordnung Folge leisten.

f) Festlegung von Zahlungsfristen (Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe f)

Nach diesem Grundsatz sind die Fristen für die Entrichtung der Gebühren unter gebührender Berücksichtigung der Fristen für die in der Biozid-Verordnung vorgesehenen Verfahren festzulegen.

Die Biozid-Verordnung enthält in Bezug auf die Gebührenerhebung für bestimmte von den Behörden der Mitgliedstaaten durchzuführende Entscheidungsverfahren oder Verfahrensabschnitte konkrete Festlegungen, die sich bei den das jeweilige Verfahren regelnden Vorschriften finden. So sieht die Biozid-Verordnung beispielsweise in Artikel 29 Absatz 1 vor, dass die Bearbeitung von Anträgen durch die zuständigen Behörden immer erst dann beginnt, wenn der Antragsteller fristgerecht (innerhalb von 30 Tagen) die Gebühren gezahlt hat. In vergleichbarer Weise geregelte Verfahren finden sich in den Artikeln 7, 14, 26, 31, 33, 34, 39, 43, 46, 50 und 53 der Biozid-Verordnung. Diese Verfahrensvorschriften weichen zwar von grundlegenden Vorschriften des Bundesgebührengesetzes zum Entstehen der Gebührenschild, zur Gebührenfestsetzung und zur Fälligkeit ab, sind jedoch als vom Inhalt des Artikels 80 Absatz 2 Biozid-Verordnung zu trennende, eigenständige Regelungen zu verstehen, die unmittelbare Geltung beanspruchen. Bei Nichtzahlung der Gebühren wird mit der sachlichen Bearbeitung nicht begonnen, so dass in der Folge auch keine Gebühr entsteht (§ 23 Absatz 5 BGebG in Verbindung mit § 15 Absatz 2 VwKostG).

Obwohl in den genannten Fällen eine dem o.g. Grundsatz entsprechende Staffelung der Gebührenschildung nicht vorgesehen ist, besteht jedoch bei KMU aufgrund von Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe c die Möglichkeit, die Zahlung der Gesamtgebühr auf mehrere Raten und Schritte aufzuteilen.

In den übrigen gebührenpflichtigen Biozid-Verfahren, für die die Biozid-Verordnung keine konkreten Festlegungen zur Entrichtung der Gebühren enthält, bestimmen sich die Entstehung der Gebührenschild, die Gebührenfestsetzung, die Fälligkeit und etwaige Vorschusszahlungen nach den einschlägigen Bestimmungen des Bundesgebührengesetzes.

2. Erhebung einer Jahresgebühr (Artikel 80 Absatz 2 Unterabsatz 3)

Die den Mitgliedstaaten in der Biozid-Verordnung - optional - eingeräumte Möglichkeit der Erhebung einer Jahresgebühr (siehe auch Abschnitt 3 Buchstabe b des Leitliniendokuments) wird in der vorliegenden Verordnung nicht berücksichtigt.

III. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Normadressaten der Verordnung sind hinsichtlich der Kompetenz zur Gebührenerhebung die bisherigen in § 1 Absatz 1 der Chemikalien-Kostenverordnung genannten Bundesbehörden. Diesen Behörden entstehen durch die vorliegende Verordnung keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand. Die Gebührenerhebung basiert nicht auf einer Vollkostenrechnung, deshalb ergeben sich Refinanzierungslücken für die beteiligten Behörden. Die nachstehende Tabelle enthält eine Gegenüberstellung der für den Zeitraum 2013 bis 2017 ermittelten Ausgaben (siehe Biozid-Durchführungsgesetz; BT-Drs. 17/12955) und der prognostizierten Einnahmen. Hinsichtlich der Gegenfinanzierung von Mehrbedarfen gilt die Aussage in der amtlichen Begründung zum Biozid-Durchführungsgesetz (BT-Drs. s.o.), wonach diese finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden sollen.

	2013	2014	2015	2016	2017
Ausgaben (in Euro)	12.471.845	12.503.483	12.779.149	13.964.674	14.363.868
Einnahmen (in Euro)	1.548.500	2.425.060	7.174.200	6.302.250	6.503.190

Länder und Gemeinden sind von der Verordnung nicht betroffen.

IV. Sonstige Kosten

Durch die Neufassung des Gebührenverzeichnisses der Chemikalien-Kostenverordnung ergibt sich für die Wirtschaft voraussichtlich folgender Gebührenaufwand (in €):

1. Gebühren nach Nummer 1 des Gebührenverzeichnisses (Verfahren der Verordnung (EU) Nr. 528/2012)

	2013	2014	2015	2016	2017
Jahressumme (in Euro)	1.548.500	2.425.060	7.174.200	6.302.250	6.503.190

Die Gebührensommen der Jahre 2013 und 2014 basieren überwiegend auf einer Gebührenerhebung nach der derzeit gültigen Fassung der ChemKostV, die für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die vor dem 1. September 2013 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurden, weiterhin anzuwenden ist. Der Gebührenanteil aufgrund der neuen Biozid-Verordnung wird angesichts der für diese Jahre prognostizierten niedrigen Fallzahlen gering sein.

Im Hinblick auf die o.g. Jahressummen ist zu berücksichtigen, dass diese nicht in vollem Umfang durch die Gebührentatbestände der vorliegenden Verordnung veranlasst sind. Ein bestimmter Anteil würde auch im Falle des Fortbestehens der derzeitigen Chemikalien-Kostenverordnung entstehen.

Darüber hinaus resultiert der Mehraufwand gegenüber der derzeitigen ChemKostV aus der Notwendigkeit, bei der Bemessung der neuen Gebührensätze dem Kostendeckungsgrundsatz in Artikel 80 Absatz 3 Buchstabe a Biozid-Verordnung Rechnung zu tragen. Ferner erfolgt künftig eine Gebührenerhebung für zurzeit nicht erfasste individuell zurechenbare Leistungen wie z.B. die Prüfung und Erfassung von Änderungsmitteilungen.

Es ist zu erwarten, dass die Wirtschaft die von ihr für die Biozid-Verfahren nach Nummer 1 des Gebührenverzeichnisses zu entrichtenden Gebühren, die im Vergleich zu den derzeit geltenden Gebührensätzen zu erheblichen Gebührenmehrkosten führen werden, in die Preise für Biozidprodukte oder sonstige Produkte, in denen sie verwendet werden, einrechnen wird. Messbare Auswirkungen auf das Verbraucherpreisniveau sind trotz der zu erwartenden Verteuerungen dieser Produkte nicht zu erwarten.

2. Gebühren nach Nummer 2.1 des Gebührenverzeichnisses (Ausstellung einer Bestätigung zur Guten Laborpraxis nach § 19b Absatz 2 Nummer 3 ChemG)

Diese Gebühren sind für Anträge (in der Regel deutsche Antragsteller) auf Ausstellung von GLP-Bestätigungen für Prüfeinrichtungen in Nicht-EU-Staaten aufzuwenden, in denen die gegenseitige Anerkennung von GLP-Bescheinigungen nicht gewährleistet ist. Bislang beliefen sich die zu entrichtenden Gebühren auf rd. 13.000 Euro im Jahr bei einer Fallzahl von 1-2. Durch die nun vorgesehene Erhöhung des Stundensatzes sind künftig rd. 17.000 Euro aufzuwenden.

3. Gebühren nach Nummer 2.2 des Gebührenverzeichnisses (Verfahren der Verordnung (EU) Nr. 649/2012)

Unter Zugrundelegung der vorgesehenen Gebührensätze ist von einem Gebührenaufwand von jährlich etwa 200.000 Euro (derzeit rd. 100.000 Euro) auszugehen.

V. Erfüllungsaufwand

Das Verordnungsvorhaben verursacht über die Gebührenbelastungen der Wirtschaft hinaus keinen Erfüllungsaufwand bei der Wirtschaft sowie bei Bürgerinnen und Bürgern. Der für die Verwaltung des Bundes (Bundesbehörden nach § 1 Absatz 1) durch die Gebührenerhebung nach dieser Verordnung verursachte Erfüllungsaufwand ist im Vergleich zum bisherigen Gebührenerhebungsaufwand nach der aktuellen Chemikalien-Kostenverordnung nicht erhöht.

VI. Gleichstellungspolitische Auswirkungen

Die gleichstellungspolitischen Auswirkungen wurden gemäß § 2 des Gesetzes zur Gleichstellung von Frauen und Männern in der Bundesverwaltung und in den Gerichten des Bundes und gemäß § 2 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien anhand der Arbeitshilfe der Interministeriellen Arbeitsgruppe „Gender Mainstreaming bei der Vorbereitung von Rechtsvorschriften“ untersucht. Die Prüfung ergab, dass Frauen und Männer weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich von der Verordnung betroffen sind.

VII. Nachhaltige Entwicklung

Die Verordnung steht in Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie (s. zuletzt „Für ein nachhaltiges Deutschland – Fortschrittsbericht 2008 zur nationalen Nachhaltigkeitsstrategie“). Die Wirkungen des Verordnungsvorhabens zielen mittelbar auf eine nachhaltige Entwicklung ab, da das Vorhaben zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beiträgt, welche als Ziel nicht nur die Harmonisierung des europäischen Binnenmarktes anstrebt, sondern ebenso dem Umwelt-, Verbraucher- und Arbeitsschutz dient. Hierdurch wird eine umfassende und fundierte Bewertung der zu prüfenden Biozidprodukte und -wirkstoffe ermöglicht und ein hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier und für die Umwelt gewährleistet (Managementregel Nr. 3 und 4, Indikator Nr. 5).

B. Zu den Vorschriften im Einzelnen

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Buchstabe a entspricht im Wesentlichen der bisherigen Regelung und weist den in § 1 Absatz 1 genannten Bundesbehörden die Zuständigkeit für die Gebührenerhebung nach dem neuen Gebührenverzeichnis zu. Nicht mehr vorgesehen ist eine Gebührenerhebung des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nach § 1 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 der Chemikalien-Kostenverordnung, weil es zum Inverkehrbringens- und Verwendungsverbot von DDT nach Artikel 3 Absatz 1 in Verbindung mit Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 850/2004 eine unmittelbar geltende EG-verordnungsrechtliche Ausnahme für die Verwendung des Stoffes zu Forschungszwecken gibt (s. Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 850/2004). Durch den bestehenden Anwendungsvorrang des EG-Rechts gegenüber dem nationalen Recht ist die Genehmigungsregelung im Anhang (zu § 1) Abschnitt 1 Spalte 3 der Chemikalien-Verbotsverordnung nicht mehr anwendbar.

Buchstabe b sieht eine Streichung der Sätze 2 und 3 in § 1 Absatz 2 vor. Die dortige Regelung zu den Rahmengebühren ist obsolet geworden, da das neue Gebührenverzeichnis keine Rahmengebühren mehr enthält.

Zu Nummer 2

Nummer 2 enthält Übergangsregelungen zu zwei unterschiedlichen Situationen.

Nach Satz 1 findet diese Verordnung auch auf Verfahren Anwendung, die zwischen dem 1. September 2013 und dem Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen haben und zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht abgeschlossen sind. Die Regelung ist im Hinblick darauf erforderlich, dass das im Zentrum der Neuregelung stehende neue Biozid-Zulassungssystem, für das die bisherigen Gebührentatbestände nicht passen, bereits am 1. September 2013 wirksam geworden ist. Unter Beachtung der Grenzen rückwirkender Rechtsetzung vermeidet sie für die eingetretene, nicht unerhebliche Übergangszeit eine den Vorgaben der Biozid-Verordnung zur Erhebung kostendeckender Gebührenvorschriften zuwider laufende und in Bezug auf die von der Biozid-Verordnung betroffenen Unternehmen unter Gleichbehandlungsgesichtspunkten problematische Regelungslücke.

Die Sätze 2 und 3 bestimmen, dass für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen, die vor dem 1. September 2013 beantragt oder begonnen, aber noch nicht vollständig erbracht wurden, noch die derzeit geltende Chemikalien-Kostenverordnung anzuwenden ist. Dieser Vorschrift liegt der den Wertungen der Übergangsvorschrift in § 28 Absatz 10 des Chemikaliengesetzes entsprechende Gedanke zugrunde, nach altem Biozidrecht begonnene Verfahren soweit möglich noch nach den seinerzeit geltenden Vorschriften zu Ende zu führen. Satz 3 stellt sicher, dass die mit der Übergangsregelung in Satz 2 verbundene Vergünstigung die noch nach altem Recht beantragten Zulassungsanträge für Biozidprodukte unabhängig davon erfasst, ob der Zulassungsentscheidung selbst nach Artikel 91 der Biozid-Verordnung bereits Vorschriften des neuen Rechts zugrunde gelegt werden.

Zu Nummer 3 (Neufassung des Gebührenverzeichnisses (Anlage zu § 1 Absatz 1):

Zu den Gebührentatbeständen nach Nummer 1

Die Gebührentatbestände für die Biozid-Verfahren nach der Biozid-Verordnung spiegeln mit Ausnahme der Gebührentatbestände Nummer 1.8.4 (Ausstellung einer Verkehrsfähigkeitsbescheinigung für deutsche Hersteller zum Zwecke der Produktvermarktung außerhalb der EU) und Nummer 1.8.5 (Ausnahmezulassung nach Artikel 55 Absatz 1 Unterabsatz 1 Biozid-Verordnung oder nach §12g Absatz 3 ChemG) die im Leitliniendokument der Europäischen Kommission in der Gebührentabelle (s. Abschnitt 4) aufgeführten behördlichen Leistungen wider. Die Gebührenhöhen wurden bis auf Gebührentatbestand Nummer 1.9 (Zusatzgebühren) jedoch nicht auf Basis der im Leitliniendokument empfohlenen Systematik der Bildung prozentualer Gewichtungen zur Wirkstoffgenehmigungsgebühr ermittelt, sondern beruhen auf dokumentierten eigenen Berechnungen und Schätzungen des Aufwands anhand des der Personalbedarfsermittlung zum Biozid-Durchführungsgesetz zugrundeliegenden Mengengerüsts. Dabei wurden die Bearbeitungszeiten der einzelnen Verfahren anhand von Daten der Kosten-Leistungs-Rechnung und Schätzungen aus den aktuellen Verfahren abgeleitet. Der für die Ermittlung des Arbeitsaufwands zugrunde gelegte durchschnittliche Personalkostensatz pro Stunde, in dem auch die durchschnittlichen Personalgemeinkosten und Sachkosten enthalten sind, wurde auf Basis des BMF-Rundschreibens für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen vom 2. Juli 2012 (Quelle: II A 3 — H 1012-10/07/0001 :006; DOK 2012/0520897) und des Personaltableaus der Personalbedarfsermittlung zum Biozid-Durchführungsgesetz berechnet. Aus dem ermittelten Zeitaufwand und dem durchschnittlichen Personalkostensatz ergaben sich dann die anfallenden Kosten für die einzelnen Verfahren. Für die Schätzung der erwarteten Antragszahlen wurden Prognosen der Europäischen Kommission und der ECHA sowie Erfahrungswerte aus den laufenden Biozid-Verfahren zugrunde gelegt.

Im Rahmen von EU-Wirkstoffgenehmigungen nach Gebührentatbestand Nummer 1.1 wird ein bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einzureichender Antrag durch einen vom Antragsteller vorgeschlagenen Mitgliedstaat bewertet. Die ECHA verfasst unter Berücksichtigung der Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde des Mitgliedstaats eine Stellungnahme und übermittelt sie der Europäischen Kommission zur abschließenden Entscheidung. Vergleichbar verhält es sich bei Unionszulassungen nach Gebührentatbestand Nummer 1.6.

Bei Gebührentatbeständen im Rahmen der nationalen Zulassung eines Biozidprodukts (Nummer 1.2.1, 1.2.3, 1.2.5, 1.2.7 und 1.2.8) und der Unionszulassung, bei der eine mit der nationalen Zulassung vergleichbare Prüfung als bewertender Mitgliedstaat erfolgt (Nummer 1.6.1, 1.6.3, 1.6.5 und 1.6.6), war es erforderlich, die entsprechenden Gebührenhöhen im Verhältnis zu den ermittelten durchschnittlichen aufwandsbezogenen Kosten abzusenken, da dem bei der Bearbeitung dieser Anträge erforderlichen Aufwand zu einem wesentlichen Teil öffentliche Interessen des Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der Binnenmarktharmonisierung zugrunde liegen. Die Verwirklichung der Regelungsziele der Biozid-Verordnung hängt entscheidend von der Sorgfalt und wissenschaftlichen Qualität ab, mit der nationale Zulassungsanträge und Unionsanträge als bewertender Mitgliedstaat geprüft werden. Die dabei anzulegenden Maßstäbe betreffen nicht nur das nationale Schutzniveau, sondern beeinflussen – insbesondere auch über auf nationale Zulassungen und Bewertungen gegründete Anerkennungsverfahren in anderen EU-Mitgliedstaaten – die Entscheidungspraxis EU-weit. Da die Bewertungsgrundlagen gerade bei Wirkstoffen und Produktarten, für die noch keine Erfahrungen vorliegen, noch nicht EU-weit harmonisiert sind, sondern anhand kon-

kreter Verfahren erst noch festgelegt werden, nimmt der über eine nationale Zulassung entscheidende und insbesondere über einen Unionszulassungsantrag bewertende Mitgliedstaat prägend auf diese Bewertungsgrundlagen Einfluss. Mit der Entscheidung über den Einzelfall verknüpft ist damit das dem Antragsteller nicht mehr unmittelbar zurechenbare öffentliche Interesse, aktiv an der Entwicklung der Bewertungsgrundlagen mitzuwirken und auf ein einheitlich hohes, dem in Deutschland etablierten Qualitätsstandard entsprechendes Bewertungsniveau hinzuwirken.

Der Gebührentatbestand Nummer 1.2.6 gilt für den Fall, dass für das Referenzprodukt in der EU-Wirkstoffgenehmigung exakt dieselben Anwenderkategorien, Anwendungsbereiche und Anwendungskonzentrationen sowie Zielorganismen bewertet wurden.

Die Gebührentatbestände Nummer 1.2.9, 1.3.2 und 1.8.1 betreffen Melde-, bzw. Unterrichtspflichten, die jeweils Prüfpflichten der BfC und ggf. der Bewertungsstellen auslösen. Im Anschluss an die Prüfungen dokumentiert die BfC in den Fällen der Gebührentatbestände Nummer 1.2.9 und 1.3.2 die Verkehrsfähigkeit der entsprechenden Produkte durch deren Registrierung in den öffentlich zugänglichen Datenbanken bzw. teilt bei Gebührentatbestand Nummer 1.8.1 dem Meldenden mit, ob das angezeigte Experiment durchgeführt werden darf oder lässt durch Verstreichen der Frist zur Stellungnahme dessen Durchführung zu. Der Gebührentatbestand Nummer 1.8.3 betrifft Anträge auf Geheimhaltung bestimmter Informationen. Nach einer positiven Entscheidung werden entsprechende Informationen als vertraulich markiert und dürfen nicht veröffentlicht werden.

Die Zusatzgebühren des Gebührentatbestands Nummer 1.9 orientieren sich bis auf Nummer 1.9.4 (Berücksichtigung eines geringeren Prozentsatzes aus einer Vorversion des Leitliniendokuments) an den im Leitliniendokument der Kommission enthaltenen prozentualen Gewichtungen, da eigene Erfahrungswerte hierzu nicht vorliegen. Gebührentatbestand Nummer 1.9.5 betrifft die Mitarbeit der BfC und der Bewertungsstellen nach § 4 Absatz 1 ChemG in Verfahren für die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten in den Fällen des Artikels 19 Absatz 7 Biozid-Verordnung. Im Fall des dort genannten Verfahrens für die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten im Rahmen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 werden Gebühren durch das BVL aufgrund der Verordnung über die Kosten des Verfahrens im Rahmen der Festsetzung der Rückstandshöchstgehalte in Lebens- und Futtermitteln (RHG-GebV) erhoben. Sofern in den übrigen Fällen des Artikels 19 Absatz 7 Biozid-Verordnung die Mitarbeit der BfC und der Bewertungsstellen bei der Festlegung von Rückstandshöchstgehalten erforderlich ist, wird eine Gebühr nach Gebührentatbestand Nummer 1.9.5 erhoben.

Die Gebühren für die Biozid-Verfahren sind entsprechend der Empfehlung im Leitliniendokument (Abschnitt 4 in Verbindung mit Abschnitt 3 Buchstabe f Ziffer i Option C) durch feste Sätze bestimmt, wodurch eine einheitliche Gebührenerhebung ermöglicht wird und die Antragsteller Planungssicherheit in Bezug auf die durch die Gebührenschuld zu erwartende finanzielle Belastung erhalten. Hierdurch kann auch dem in der Biozid-Verordnung angelegten System der Vorauszahlung der Gebühren am besten entsprochen werden.

Der auf die Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung (BAM) im Hinblick auf deren Mitwirkung entfallende Anteil des Gebührenaufkommens wurde in einer Verwaltungsvereinbarung zwischen BAuA und BAM festgelegt und wird regelmäßig überprüft werden.

Zu den Gebührentatbeständen nach Nummer 2

a) Gebührentatbestand Nummer 2.1

Der künftig vom BfR im Rahmen der Ausstellung einer Bestätigung zur Guten Laborpraxis (GLP) nach § 19b Absatz 2 Nummer 3 ChemG erhobene Stundensatz von 78 Euro ergibt sich aus einem Kostensatz von 60 Euro plus 30 % Gemeinkosten. Der Betrag von 60 Euro resultiert aus einer Mischkalkulation der Stundensätze (ohne Gemeinkostenanteil) für den maßgeblich beteiligten höheren Dienst und den in geringem Umfang beteiligten gehobenen Dienst gemäß den Personalkostensätzen des Bundesministeriums der Finanzen für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsprüfungen (Quelle: II A 3 – H 1012-10/07/0001 : 006; DOK 2012/0520897). Die maximal mögliche Gebühr von 25.000 Euro bleibt unverändert. Der Gebühr für die Ausstellung einer GLP-Bestätigung liegt der zeitliche Aufwand für die fachliche Prüfung des Antrags, die Organisation und Durchführung einer Inspektion der Prüfeinrichtung vor Ort, die Überprüfung der Mängelbeseitigung sowie die Erstellung eines Inspektionsberichtes zugrunde. Diese Prüf- und Inspektions-tätigkeit erfolgt in Anlehnung an die Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwV-GLP) sowie den in deren Anhang aufgeführten „Leitlinien für die Durchführung von Inspektionen einer Prüfeinrichtung und die Überprüfung von Prüfungen“.

b) Gebührentatbestand Nummer 2.2

Im neuen Gebührenverzeichnis erfolgt hinsichtlich des bisherigen Gebührentatbestands für die Bearbeitung von Ausfuhrnotifikationen eine Differenzierung zwischen Stoffen der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC-Verordnung), die ausschließlich in Anhang I Teil 1 sowie Stoffen, die zusätzlich in Anhang I Teil 2 oder 3 der PIC-Verordnung enthalten sind (siehe Gebührentatbestände Nummer 2.2.1 und 2.2.2). Erst nach der Weiterleitung einer entsprechenden Mitteilung an die Europäische Kommission und der anschließenden Freigabe durch die Kommission darf der Stoff exportiert werden. Für die Bearbeitung einer Mitteilung eines Stoffes des Anhangs I Teil 1 ist die bislang erhobene Gebühr von 100 Euro weiterhin angemessen. Die Gebühren für Mitteilungen von Stoffen des Anhangs I Teil 2 oder 3 hingegen werden auf 250 Euro erhöht.

Während Stoffe des Anhangs I Teil 1 lediglich 35 Tage vor Ausfuhr dem Empfängerland nach Artikel 8 Absatz 2 mitgeteilt werden müssen, ist für Stoffe des Anhangs I Teil 2 oder 3 zudem die Einholung der ausdrücklichen Zustimmung des Einfuhrlandes erforderlich (Artikel 14 Absatz 6 der PIC-Verordnung).

Der Verwaltungsaufwand bei Stoffen der Teile 2 und 3 des Anhangs I ist daher wesentlich höher als bei solchen, die nur in Teil 1 gelistet sind. Die Bearbeitung entsprechender Notifizierungen erfordert aufwändige Prüfungen der Rechtslage in den Empfängerländern bzw. der vorliegenden Informationen anderer behördlicher Quellen des Landes bis hin zur schriftlichen Einholung der ausdrücklichen Zustimmung der Empfängerländer durch die BAuA als bezeichnete nationale Behörde Deutschlands. Daher ist es sachgerecht, hierfür einen wesentlich höheren Gebührensatz vorzusehen.

Zu Artikel 2 (Bekanntmachungserlaubnis)

Artikel 2 enthält im Hinblick auf die durch Artikel 1 vorgenommenen Änderungen der Chemikalien-Kostenverordnung eine Bekanntmachungserlaubnis zu der Verordnung.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.