

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Ziel und wesentlicher Inhalt der Verordnung

Die Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung ist aufgrund der Umsetzung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. EG Nr. L 123 S. 1) – im folgenden „Richtlinie“ genannt - erforderlich. Die Richtlinie sieht u.a. die Einführung eines EG-weit abgestimmten Biozid-Zulassungsverfahrens vor und bestimmt in ihrem Artikel 25, dass die Mitgliedstaaten für die betreffenden Verfahren Gebühren zu erheben haben, die soweit wie möglich kostendeckend sind.

Die Regelungen der Richtlinie werden durch das Biozidgesetz in das deutsche Recht umgesetzt, wobei die betreffenden Vorschriften in das Chemikaliengesetz (ChemG) integriert werden und die Durchführung des Zulassungsverfahrens verschiedenen Bundesoberbehörden zugewiesen wird. Das Chemikaliengesetz sieht in seinem § 25 a Abs. 1 ebenfalls zwingend die Erhebung von Kosten für Amtshandlungen nach dem Gesetz und den zu seiner Durchführung erlassenen Rechtsvorschriften sowie den die Sachbereiche des Gesetzes betreffenden EG-Verordnungen vor, wobei die Bundesregierung in § 25 Abs. 2 ChemG ermächtigt wird, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die gebührenpflichtigen Tatbestände und die Gebührensätze für Amtshandlungen der Bundesoberbehörden näher zu bestimmen. Die Umsetzung des Artikel 25 der Richtlinie soll daher durch eine Verordnung zur Änderung der aufgrund des § 25 a Abs. 2 erlassenen „Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz (Chemikalien-Kostenverordnung - ChemKostV)“ erfolgen.

Kernstück der Änderung ist die Ergänzung des Gebührenverzeichnisses der Chemikalien-Kostenverordnung aufgrund der von der Zulassungsstelle im Rahmen der Zulassung von Biozid-Produkten durchzuführenden Amtshandlungen. Die angesetzten Gebühren orientieren sich an den Gebühren, die nach der Verordnung über Kosten der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Fortwirtschaft (BBA-KostV) für die inhaltlich vergleichbaren Tatbestände der Pflanzenschutzmittelzulassung erhoben werden. Diese Gebührensätze lagen auch bereits den Kostenschätzungen im Rahmen des Gesetzentwurfs der Bundesregierung für das Biozidgesetz zugrunde. Die Gebühren sind nach den dem Gesetzentwurf zugrundeliegenden Abschätzungen kostendeckend. Zur Frage eines nicht gedeckten Mehraufwandes in den Anfangsjahren wird auf den Gesetzentwurf verwiesen.

2. Kosten

a) Kosten der öffentlichen Haushalte

Die Kostenwirkungen der Kostenerhebung auf die öffentlichen Haushalte sind bereits im Rahmen der Kostenaussage des Biozidgesetzentwurfs mitberücksichtigt.

b) Kosten für die Wirtschaft, Preiswirkungen

Die Auswirkungen der Kostenerhebung auf die Wirtschaft und auf das Preisniveau sind bereits im Rahmen der entsprechenden Aussagen des Biozidgesetzentwurfs mitberücksichtigt. Meßbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind danach nicht zu erwarten.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Chemikalien-Kostenverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Nummer 1 enthält in seinen Buchstaben a und c die erforderlichen Anpassungen des § 1 an die Erweiterung der Verordnung um Gebührentatbestände für die mit der Biozid-Zulassung verbundenen Amtshandlungen. Der Buchstabe b erweitert die in § 1 Abs. 2 ChemKostV geregelte Möglichkeit der Erhöhung der Gebührensätze bei Amtshandlungen, die im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Aufwand erfordern, hinsichtlich der auf das Biozid-Zulassungsverfahren bezogenen Gebührentatbestände auch auf solche Tatbestände, für die eine Rahmengebühr festgesetzt ist. Die Vorschrift lehnt sich an die entsprechende Regelung in § 2 Abs. 3 der BBA-KostV an. Wie dort wird die mögliche Erhöhung auf 50 vom Hundert des im Gebührenverzeichnis jeweils aufgeführten Höchstbetrags begrenzt, eine vorherige Anhörung des Gebührenschuldners vorgesehen und eine Erhöhung der ohnehin sehr weiten Gebührenrahmen für die Wirkstoffprüfung ausgeschlossen. Durch Buchstabe b wird die 1997 in die Verordnung aufgenommene Regelung des § 1 Abs. 4 wieder gestrichen, da sie sich als mißverständlich erwiesen hat und die durch sie bewirkte Abweichung von § 15 des Verwaltungskostengesetzes inhaltlich nicht zwingend erforderlich erscheint.

Zu Nummer 2 (§ 3)

Die Nummer 2 enthält die erforderliche Anpassung der Gebührenermäßigungsregelung des § 3 ChemKostV an die Ausweitung des Anwendungsbereichs auf Biozid-Produkte.

Zu Nummer 3 (Abschnitt 4 des Gebührenverzeichnisses)

Die Gebühren für die verschiedenen Amtshandlungen, die im Zusammenhang mit dem Zulassungsverfahren für Biozid-Produkte auftreten können, orientieren sich an den Gebühren, die im Rahmen der Pflanzenschutzmittelzulassung erhoben werden. Die Höhe der Gebühr hängt entsprechend dem tatsächlichen zu erwartenden Arbeitsaufwand entscheidend davon ab, ob die in den Biozid-Produkten enthaltenen Wirkstoffe bereits in Anhang I der Richtlinie aufgenommen worden sind. Die Prüfung vom Wirkstoffen, die noch nicht im Anhang I der Richtlinie aufgenommen sind, ist äußerst aufwendig. Auf der anderen Seite dominiert die Beurteilung des Wirkstoffs derart die Gesamtbeurteilung eines Biozid-Produktes, dass bei bereits vorhandener Wirkstoffbewertung die Beurteilung des konkreten Biozid-Produkts vergleichsweise unaufwendig ist. Mit den Gebührennummern 4.1 bis 4.14 werden alle Tatbestände abgedeckt, die mit den Amtshandlungen nach dem neuen Abschnitt II a des Chemikaliengesetzes über die Zulassung von Biozid-Produkten stehen. Die Gebührennummer 4.15 deckt darüber hinaus die Tätigkeit der Zulassungsstelle als Berichtsersteller im Rahmen des sog. „Review-Programms“ der EG-Kommission für alte Biozid-Wirkstoffe nach Art. 16 Abs. 2 der Richtlinie ab, die der Zulassungsstelle nach den aufgrund Art. 16 Abs. 2 erlassenen EG-Verordnungen in Verbindung mit § 21 Abs. 2 Satz 2 ChemG obliegt.

Zu den Gebührennummern des Abschnitts 4 des Gebührenverzeichnisses im Einzelnen:

Zu Nummer 4.1

Die Zulassungsstelle überprüft zunächst die Antragsunterlagen auf Vollständigkeit nach Maßgabe der Prüfanforderungen gemäß Anhang II B und III B oder Anhang IV B der Richtlinie. Ferner hat sie die Validität der Prüfunterlagen festzustellen. Auf der Basis der vorgelegten Prüfdossiers wird die Bewertung der Risiken für die Umwelt und für die Gesundheit des Menschen durchgeführt und die Erfüllung der sonstigen Zulassungsvoraussetzungen nach § 12 b ChemG geprüft. Die Komplexität dieser Auf-

gabe ergibt sich insbesondere durch die umfassenden Prüfanforderungen gemäß den oben genannten Anhängen der Richtlinie.

Zu Nummer 4.2

In Fällen, in denen eine Zulassung auf der Grundlage einer bereits in einem früheren Zulassungsverfahren nach § 12 b Abs. 4 festgesetzten Rahmenformulierung erfolgen kann, ist der für die Zulassung erforderliche Prüfaufwand wesentlich geringer. Zu prüfen ist im wesentlichen nur, ob die Vorgaben der Rahmenformulierung eingehalten sind.

Zu Nummer 4.3

Die Feststellungsentscheidung nach § 12 a Satz 2 Nr. 4 ChemG ist mit relativ geringem Prüfaufwand verbunden. Danach entfällt die Zulassungsbedürftigkeit, wenn ein Biozid-Produkt, das aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum eingeführt werden soll, dort in einem gleichwertigen Verfahren zugelassen oder registriert worden ist und mit einem in Deutschland zugelassenen oder registrierten Biozid-Produkt (Referenzprodukt) übereinstimmt. Die Zulassungsstelle überprüft die Übereinstimmung auf der Grundlage eines vom Einführer gestellten Antrages, der Angaben zum Hersteller und zur Identität des Biozid-Produktes enthält. Die Einzelheiten des Verfahrens werden in § 5 der aufgrund des § 12 j Abs. 5 zu erlassenden Biozid-Zulassungsverordnung geregelt, die sich zur Zeit im Verordnungsgebungsverfahren befindet.

Zu Nummer 4.4

Die Entscheidung über die Festlegung einer Rahmenformulierung schließt sich an die Überprüfung und Bewertung der Zulassungsunterlagen nach § 12 b Abs. 1 ChemG an. Dies bedeutet, dass keine zusätzlichen Unterlagen geprüft werden müssen, so dass der Aufwand der Zulassungsstelle gering ist.

Zu Nummer 4.5

Beim Antrag auf erneute Zulassung nach § 12 b Abs. 5 ist von Seiten der Zulassungsstelle im Regelfall lediglich das Fortbestehen der Zulassungsvoraussetzungen auf der Grundlage der bereits vorliegenden und bewerteten Zulassungsunterlagen festzustellen. Jedoch kann im Einzelfall, soweit die Zulassungsstelle weitere Angaben, Unterlagen und Proben zur Feststellung des Fortbestehens der Zulassungsvoraussetzungen gefordert hat, der behördliche Prüf- und Bewertungsaufwand erheblich sein.

Zu Nummer 4.6

Der Prüf- und Bewertungsaufwand ist mit Nummer 4.1 identisch. Allerdings ist in diesen Fällen stets ein noch nicht im Anhang I der Richtlinie aufgeführter Wirkstoff zu prüfen, sodass die Gebühr für die Wirkstoffprüfung regelmäßig hinzukommt.

Zu Nummer 4.7

Der Prüf- und Bewertungsaufwand im Rahmen der Notfallzulassung von Biozid-Produkten ist im Verhältnis zur Regelzulassung von Biozid-Produkten (siehe Nummer 4.1) vergleichsweise gering, da im Umfang eingeschränkte Prüfunterlagen vorzulegen sind.

Zu Nummer 4.8

Der behördliche Aufwand besteht lediglich in der Überprüfung der vom Zulassungsinhaber gegebenen Begründung für den Antrag auf Widerruf der Zulassung.

Zu Nummer 4.9

Der behördliche Aufwand bei der Bearbeitung eines Antrages auf Registrierung ist gering. Dies ergibt sich durch die geringen Anforderungen an Angaben nach Artikel 8 der Richtlinie. Insbesondere überprüft die Zulassungsstelle, ob das zu registrierende Biozid-Produkt, das Gegenstand des Antrages ist, die Bedingungen, die mit dem Eintrag des in dem Biozid-Produkt enthaltenen Wirkstoffes in Anhang I A der Richtlinie verbunden sind, erfüllt.

Zu Nummer 4.10

Bei der gegenseitigen Anerkennung stellt die Zulassungsstelle die Zulassungsvoraussetzungen anhand einer Plausibilitätsprüfung der vorliegenden Unterlagen fest. Bei diesen Unterlagen handelt es sich im Wesentlichen um eine beglaubigte Kopie der ersten Zulassung sowie um eine Zusammenfassung der Unterlagen, wie dies in der Richtlinie näher spezifiziert ist.

Zu Nummer 4.11

Zur Begründung der geringen Gebühr siehe Nummer 4.10. Ergänzend ist anzumerken, dass die vorzulegenden Unterlagen noch weiter eingeschränkt sind.

Zu Nummer 4.12

Die Zulassungsstelle überprüft zunächst die Antragsunterlagen auf Vollständigkeit nach Maßgabe der Prüfanforderungen gemäß den relevanten Anhängen der Richtlinie. Ferner hat sie die Validität der Prüfunterlagen festzustellen. Auf der Basis der vorgelegten Prüfdossiers führt sie insbesondere die Bewertung der Risiken für die Umwelt und für die Gesundheit des Menschen durch, nimmt eine Gesamtbeurteilung des Wirkstoffes vor und erarbeitet eine Empfehlung für die Aufnahme oder Nichtaufnahme des Wirkstoffes in Anhang I, I A oder I B der Richtlinie.

Zu Nummer 4.13

Der geringe Aufwand ergibt sich aus dem geringen Umfang der zu prüfenden Unterlagen.

Zu Nummer 4.14

Der Gebührentatbestand wird stets zusätzlich zu dem nach 4.13 verwirklicht, weil es sich um eine auf der dortigen Prüfung aufbauende weitergehende Prüfung und Entscheidung handelt. Dabei sind § 12 i Abs. 3 Satz 2 neben den vorgelegten Unterlagen auch sonstige der Zulassungsstelle verfügbare Erkenntnisse zu recherchieren und zu berücksichtigen.

Zu Nummer 4.15

Zur Begründung wird im Wesentlichen auf Nummer 4.12 verwiesen. Ergänzend ist anzumerken, dass sich ein besonderer Aufwand bei der Prüfung und Bewertung eines alten bioziden Wirkstoffes dadurch typischerweise dadurch ergibt, dass pro Endpunkt gegebenenfalls mehrere Prüfberichte vorgelegt werden. Dem trägt die Erhöhung der Obergrenze des Gebührenrahmens gegenüber dem der Nr. 4.12 Rechnung.

Zu Artikel 2 (Bekanntmachungserlaubnis)

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

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung