

VORBLATT

Problem :

Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft hat im Rahmen von Anträgen auf Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten gemäß §§ 8 bis 11 sowie den §§ 13 bis 16 BiozidG bzw. im Rahmen von Anträgen auf Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, I A oder I B der Biozid-Produkte-Richtlinie gemäß den §§ 21 und 22 BiozidG die notwendigen Verfahren und Bewertungen durchzuführen. Gemäß § 41 BiozidG sind für die entsprechenden Anträge kostendeckende Gebühren zu entrichten. Diesen Anforderungen entsprechende Gebühren sind mit der BiozidG-GebührentarifV I, BGBl. II Nr. 251/2002, und der BiozidG-GebührentarifV II, BGBl. II Nr. 331/2003, festgelegt worden.

Die ersten Erfahrungen mit der Bewertung alter Wirkstoffe haben gezeigt, dass es – wie vorhergesehen – für bestimmte Arten von Wirkstoffen erforderlich ist, umfangreiche Daten, die eine beträchtliche Anzahl an Prüfnachweisen enthalten können, auszuwerten. Auf Grund dieser Erfahrungen ist auch feststellbar, dass der Zeitaufwand für die Bewertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Unterlagen anteilig am Aufwand für die Gesamtbewertung eines alten Wirkstoffes einen noch höheren Wert erreicht, als ursprünglich ermittelt worden ist.

Inhalt und Ziel:

Der vorliegende Verordnungsentwurf hat in Ausweitung zu den bereits betreffend die Bewertung von alten Wirkstoffen für Biozid-Produkte gemäß den §§ 21 und 22 BiozidG mit der BiozidG-GebührentarifV II, BGBl. II Nr. 331/2003, festgelegten Abschlägen zu einzelnen Tarifposten zum Ziel, beim Entfall von zu bewertenden Prüfnachweisen aus den Fachbereichen der Toxikologie bzw. der Ökotoxikologie die Abschlagsbeträge zu erhöhen.

Alternativen:

keine

Zuständigkeit:

Die Zuständigkeit des Bundesministers für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft zur Erlassung dieser Verordnung ergibt sich aus § 48 BiozidG.

Kosten:

Die Erlassung und Anwendung dieser Verordnung verursacht weder für die Behörde noch für die betroffenen Unternehmen bzw. Personen zusätzlichen Kosten, da es sich lediglich um eine geringfügige Anpassung der bereits in der Verordnung BGBl. II Nr. 331/2003 festgelegten Gebührensätzen handelt, die für die Bearbeitung bestimmter Anträge auf Grund des BiozidG einzuheben sind. Die Anpassung entspricht den aus der Erfahrung gewonnenen Erkenntnissen über den bei der Antragsbearbeitung entstehenden Aufwand. Insoweit, als mit dieser Änderung höhere Abschläge ermöglicht werden, somit in bestimmten Fällen geringere Gebühren zu entrichten sein werden, ist dies nicht mit einem Mehraufwand verbunden, weil sich gezeigt hat, dass bei den neu geregelten Fällen der Begutachtungsumfang entsprechend gering ist.

Auswirkungen auf die Beschäftigung und den Wirtschaftsstandort:

Die Wettbewerbsfähigkeit der betroffenen österreichischen Wirtschaft wird durch diese Verordnung, die es ermöglicht, von den vorgeschriebenen Gebühren für Anträge auf Grund des BiozidG fallweise höhere Abschläge als bisher in Abzug zu bringen, nicht beeinträchtigt.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens:

keine

EU-Konformität:

Gemäß Art. 25 der Biozid-Produkte-Richtlinie 98/8/EG haben die Mitgliedstaaten Gebührensysteme einzuführen und dabei auf Kostendeckung zu achten. Der gegenständliche Entwurf entspricht diesen Anforderungen und ist EU-konform.

Erläuterungen

Gemäß § 41 BiozidG ist der Antragsteller oder derjenige, der diese behördlichen Tätigkeiten in Anspruch nimmt, verpflichtet, nach Maßgabe einer Gebührentarifverordnung für die Kosten, die durch die Erledigung des Antrages entstehen, aufzukommen. Der Bundesminister für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft hat gemäß § 41 Abs. 1 und 2 BiozidG die Höhe der gegenständlichen Gebühren mit Verordnung entsprechend den erfahrungsgemäß im Durchschnitt auflaufenden Kosten, insbesondere für die Untersuchungen, Prüfungen, Beurteilungen und Bewertungen, Feststellungen von Rahmenformulierungen sowie die Eintragungen in das Biozid-Produkte-Verzeichnis, in kostendeckenden Tarifen festzulegen.

Die bereits seit 29. Juni 2002 geltende erste Gebührentarifverordnung nach dem BiozidG, die BiozidG-GebührentarifV I, BGBl. II Nr. 251/2002, enthält die Tarife für Anträge auf Aufnahme von neuen Wirkstoffen in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie sowie für die vorläufige Zulassung oder Registrierung von Biozid-Produkten gemäß § 12 BiozidG, deren positive Erledigung die Voraussetzung dafür ist, dass ein Biozid-Produkt mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 17 BiozidG in Verkehr gebracht werden darf.

Die Gebühren für weitere Arten von Anträgen (Anträge gemäß den §§ 8 bis 11 und 13 bis 16 BiozidG bzw. für die Bewertung von alten Wirkstoffen hinsichtlich einer Aufnahme oder Nichtaufnahme in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie gemäß §§ 21 und 22 BiozidG) sind mit der BiozidG-GebührentarifV II, BGBl. II Nr. 331/2003, festgelegt worden.

In den Abschnitten IV und IV A dieser Verordnung sind Gebühren für Anträge auf Aufnahme von alten Wirkstoffen - die chemische Stoffe sind - in Anhang I, I A oder I B der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegt, wobei die Gebühren des Abschnittes IV A dann heranzuziehen sind, wenn der selbe Antragsteller für den selben Wirkstoff bereits früher einen in Abschnitt IV angeführten Antrag zumindest hinsichtlich einer anderen Produktart gestellt hat und auch die Gebühr gemäß Tarifpost 42 oder 44 entrichtet hat. In analoger Art und Weise sind in den Abschnitten V und V A Gebühren für Anträge auf Aufnahme von alten Wirkstoffen - die Organismen sind - in Anhang I, I A oder I B der Biozid-Produkte-Richtlinie festgelegt.

Bei der Bewertung der toxikologischen und ökotoxikologischen Angaben und Unterlagen (die gemäß den Anforderungen zahlreiche Prüfnachweise einschließen) zu alten Wirkstoffen von Biozid-Produkten gemäß §§ 21 und 22 BiozidG hinsichtlich der Aufnahme von Wirkstoffen in Anhang I, IA oder IB der Biozid-Produkte-Richtlinie hat sich gezeigt, dass in den Fällen, in denen die Bewertung von toxikologischen und ökotoxikologischen Prüfnachweisen weitgehend entfallen kann, dieser Umstand wesentlichen Einfluss auf die Höhe des Gesamtaufwandes hat.

Der durch Gebühren zu bedeckende Aufwand für die Bewertung der toxikologischen Angaben und Unterlagen zu einem alten Wirkstoff in Verfahren gemäß §§ 21 und 22 BiozidG beträgt im Durchschnitt auf Grund der bisher gewonnenen Erfahrungen rund 50 Personentage (die zu je 750 € veranschlagt sind), der Aufwand für die Bewertung der ökotoxischen Angaben und Unterlagen ebenso rund 50 Personentage.

Wenn nun – wie in § 22 Abs. 3 BiozidG grundsätzlich vorgesehen – Angaben und Unterlagen zu einem Wirkstoff nicht vorgelegt werden müssen, weil sie auf Grund der vorgesehenen Verwendung des Wirkstoffes nicht erforderlich, aus wissenschaftlichen Gründen nicht notwendig sind oder ihre Erstellung technisch nicht möglich ist und dies fachlich abschließend begründet und von der Behörde akzeptiert ist, kann ein reduzierter Bewertungsaufwand die Folge sein. Dasselbe gilt auch in den Fällen, in denen bereits früher bewertete Angaben und Unterlagen auf Grund einer vorliegenden Einverständniserklärung im Sinne des § 2 Abs. 1 Z 14 BiozidG nicht neuerlich bewertet werden müssen. Insbesondere dann, wenn die auf diese Art und Weise nicht erforderlichen Angaben und Unterlagen in den Bereichen Toxikologie bzw. Ökotoxikologie zu einem weitgehenden Entfall dieser Angaben und Unterlagen führen, beeinflusst dies den Aufwand wesentlich.

Wenn der Aufwand für die toxikologische oder die ökotoxikologische Bewertung oder für beide Bereiche nicht erforderlich ist, sind dafür die entsprechenden Abschläge von den zu entrichtenden Gebühren vorzusehen, damit dem Grundsatz der Kostenwahrheit Rechnung getragen wird und die Verhältnismäßigkeit gewahrt bleibt. Es ist daher beim weitgehenden Entfall der toxikologischen oder ökotoxikologischen Angaben und Unterlagen ein Abschlag in der Höhe von rund 37.500 € beim weitgehenden Entfall der toxikologischen und der ökotoxikologischen Angaben und Unterlagen ein Abschlag in der Höhe von rund 75.000 € vorzusehen. Analog dazu ist auch ein etwas geringerer Aufwand bei den entsprechenden Vollständigkeitsprüfungen bei den Gebührenabschlägen zu berücksichtigen. Die Abschläge für den Entfall

einzelner Prüfnachweise ergeben sich aus dem dadurch erfahrungsgemäß im Durchschnitt verringerten Bewertungsaufwand.

Diesen Erfahrungen und Überlegungen tragen nunmehr die vorgeschlagenen Formulierungen sowie die angeführten Beträge für die Fußnoten 3 und 4 zu den Tarifposten 44, 46, 49 und 51 der BiozidG-GebührentarifV II, BGBl. II Nr. 331/2003, Rechnung.