



29. Juni 2012

Erläuterungen zur Revision der Chemikaliengebührenverordnung (ChemGebV, SR 813.153.1)

1. Einleitung

Die Revision betrifft Ziffer II des Anhangs der ChemGebV "**II. Gebühren nach der Biozidprodukteverordnung vom 18. Mai 2005 (VBP)**".

Es handelt sich um Gebühren für die Bearbeitung der verschiedenen Arten von Gesuchen um Zulassung, Registrierung oder Anerkennung von Biozidprodukten gemäss VBP (SR 813.12). Diese wurden vor dem Inkrafttreten der VBP auf der Grundlage einer Kostenschätzung für die Bearbeitung der verschiedenen Gesuche festgelegt und betragen derzeit:

- Zulassung Z_L: 4'000 - 11'500 CHF;
- Anerkennung einer Zulassung eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der EFTA: 2'900 CHF.

Seit dem Inkrafttreten der VBP am 1. August 2005 ist kein **Zulassungsgesuch Z_L** (Art. 7 Bst. a Ziff. 1 VBP) eingereicht worden, da eine solche durch die schweizerischen Behörden erteilte Zulassung ausserhalb der Schweiz nicht anerkannt wurde. Mit Inkrafttreten von Kapitel 18 [Biozid-Produkte] des Anhangs I zum Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81, MRA) am 18. Oktober 2010 wurde die notwendige Grundlage für die Anerkennung der Zulassung Z_L durch die Europäische Union (EU) geschaffen. Mehrere Unternehmen haben seither ihre Absicht zur Einreichung eines Zulassungsgesuchs Z_L angekündigt. Zwar wurde bis jetzt kein Gesuch formal eingereicht, es ist jedoch zu erwarten, dass solche Gesuche 2013 oder sogar bereits 2012 bei der Anmeldestelle eingehen. Deswegen ist es wichtig, dass die Gebühren vorgängig aktualisiert werden.

Gesuche um Anerkennung von Zulassungen eines Mitgliedstaates der EU oder der EFTA (Art. 7 Bst. c VBP) sind dagegen bereits gängige Praxis. Ihre Zahl dürfte in den kommenden Jahren mit fortschreitender Aufnahme von Wirkstoffen in den Anhang IA der VBP steigen.

Eine Überprüfung der vorgesehenen Gebühren für die Bearbeitung der oben erwähnten Gesuche um Zulassung und um Anerkennung (Anhang II Ziff. 1.1 und Ziff. 1.6.1 ChemGebV) ergab, dass diese viel zu niedrig angesetzt sind und nicht den neuesten Schätzungen bzw. dem tatsächlichen Bearbeitungsaufwand für deren Prüfung entsprechen. In Anwendung des Kostendeckungsprinzips ist eine Anpassung dieser Gebühren deshalb unerlässlich.

Andererseits soll die bisherige Zusatzgebühr für die Bewertung von Biozidprodukten, die Mikroorganismen enthalten (1'000 bis 5'000 CHF), aufgehoben werden und damit ein zusätzlicher Anreiz für das Inverkehrbringen solcher Produkte geschaffen werden.

2. Gebührenbemessung

2.1 Bearbeitung von Gesuchen für eine Zulassung Z_L

Unternehmen, die Interesse an der Einreichung eines Zulassungsgesuchs Z_L haben, möchten meistens auch eine Anerkennung dieser Zulassung in gewissen EU-Mitgliedstaaten auf der Grundlage des MRA über Biozidprodukte. Um die Anerkennung des schweizerischen Entscheids durch die EU-Mitgliedstaaten zu ermöglichen, hat sich das Dossier zur Prüfung des Zulassungsgesuchs deshalb am europäischen Standard zu orientieren.

Gestützt auf die Erfahrungen aus der Zusammenarbeit mit gewissen europäischen Behörden im Rahmen der Dossiererstellung und je nach Komplexität des Dossiers ist für die Bearbeitung eines Zulassungsgesuchs Z_L durch sämtliche zuständigen Behörden mit einer Bearbeitungszeit von 8-18 Monaten zu rechnen. Dies entspricht Arbeitskosten in der Höhe von 100'000-250'000 CHF.

Die Gebührenpraxis der europäischen Länder ist derzeit nicht harmonisiert und äusserst unterschiedlich. Eine Recherche auf den Webseiten der zuständigen Behörden (ohne Detailanalyse der entsprechenden Rechtsvorschriften dieser Länder) zeigt für die Erstzulassung eines Biozidprodukts folgende Beträge:

Finnland	57'500.- bis 72'000.-	Euro
Deutschland	10'000.- bis 45'000.-	Euro
Frankreich	mind. 32'500.-	Euro

Mit dem frühestens für September 2013 vorgesehenen Inkrafttreten der künftigen europäischen Verordnung über Biozidprodukte dürfte eine gewisse Harmonisierung der Gebührenpraxis der EU-Mitgliedstaaten erforderlich werden. Den Mitgliedstaaten wird empfohlen eine Gebühr zu erheben, welche die für die Bearbeitung der Anträge benötigten Ressourcen deckt sowie allenfalls zusätzliche Infrastrukturkosten. Eine Reduktion für KMUs wird angeregt. Es wird auch anerkannt, dass die Gebühren je nach Organisationsstruktur und Lebenshaltungskosten im Mitgliedstaat variieren können. Für Unions-Zulassungen von Biozidprodukten ist z.Z. eine Gebühr von 80'000 Euro vorgesehen, plus eine jährlich wiederkehrende Abgabe von 20'000 Euro. Darin sind lediglich die Kosten der bei der Europäischen Chemikalienagentur anfallenden Arbeiten, nicht aber diejenigen der mit der Dossierbeurteilung betrauten Behörde des Mitgliedstaates berücksichtigt. Eine 25% Reduktion der Gebühren für KMUs ist vorgesehen.

Um Gebühren zu erheben, die mit denjenigen in den genannten Mitgliedstaaten vergleichbar sind, sieht der vorliegende Entwurf der Gebührenverordnung lediglich eine 50%ige Kostendeckung vor, damit in der Schweiz ansässige Firmen, darunter insbesondere KMUs, nicht benachteiligt werden. Die vorgeschlagene Gebühr beträgt 50'000-120'000 CHF.

Für die Bearbeitung jedes weiteren Wirkstoffs in einem Z_L-Dossier wird ein zusätzlicher Arbeitsaufwand von rund 5 Tagen veranschlagt, was 3'500 CHF entspricht.

2.2 Bearbeitung von Gesuchen um Anerkennung einer Zulassung eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder der EFTA

Die Erfahrung der vergangenen Jahre zeigt, dass für die umfassende Prüfung eines solchen Anerkennungsgesuchs durch sämtliche zuständigen Behörden je nach Komplexität des Dossiers und je nach Anzahl der Wirkstoffe mit einer Bearbeitungszeit von 7-14 Tagen zu rechnen ist. Dies entspricht Arbeitskosten in der Höhe von 5'000-10'000 CHF.

Die vorgeschlagene Gebühr ist vergleichbar mit der in gewissen anderen europäischen Ländern derzeit erhobenen Gebühr (Beispiel: Finnland 9'200-11'500 Euro, Frankreich 4'000 Euro).

3. Einzelne Anpassungen: Anhang, Ziffer II

Einleitungssatz

Die Anzahl Wirkstoffe hat keinen wesentlichen Einfluss auf die Bearbeitungszeit für Gesuche um *Registrierung* (Art. 7 Bst. b VBP) oder um *Anerkennung* (Art. 7 Bst. c VBP). Für solche Gesuche ist deshalb kein Gebührenzuschlag vorgesehen und die vorgesehenen Gebührenspannen gelangen ungeachtet der Anzahl Wirkstoffe zur Anwendung: Der Hinweis auf Ziffer 1.5 und 1.6 im Einleitungssatz kann deshalb entfallen.

Bei der Bearbeitung von Gesuchen um *Zulassung* entsteht hingegen mit jedem weiteren Wirkstoff ein erheblicher zusätzlicher Arbeitsaufwand, der mit 3'500 CHF veranschlagt wird.

Der für die Beurteilung von Biozidprodukten mit Mikroorganismen vorgesehene Zuschlag von 1'000 bis 5'000 CHF wird aufgehoben. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass der Bearbeitungsaufwand nicht wesentlich variiert für Produkte mit einem chemischen Wirkstoff oder mit Mikroorganismen. Mit der Streichung der Gebühr wird die Verwendung von Mikroorganismen in Biozidprodukten zusätzlich begünstigt.

Ziffer 1.1

Die ursprünglich vorgesehene Gebühr steht in keinem Verhältnis zum tatsächlichen Bearbeitungsaufwand. Aufgrund der (oben erläuterten) Neueinschätzung ergibt sich ein deutlich höherer Betrag.

Die Gebühr wird auf 50'000-120'000 CHF pro Dossier festgesetzt.

Ziffer 1.6.1

Die Erfahrung aus der Bearbeitung der Gesuche um Anerkennung zeigt, dass der erforderliche Arbeitsaufwand (wie oben erläutert) deutlich höher ist als ursprünglich angenommen.

Die Gebühr wird deshalb auf 5'000-10'000 CHF pro Dossier festgesetzt.