

# Uppföljning av handläggning av prövningsärenden

Rapport från ett regeringsuppdrag

RAPPORT 5/16



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

---

© Kemikalieinspektionen. Stockholm 2016.

ISSN 0284-1185. Artikelnummer: 361 190.

## Förord

I december 2015 gav Miljö- och energidepartementet i uppdrag åt Kemikalieinspektionen att föreslå lösningar till förbättrad balans i handläggningen av ärenden om godkännande av bekämpningsmedelsprodukter. Utgångspunkten för förslagen är ett fortsatt säkerställande av en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

Avdelningen Tillstånd och upplysning, där Agneta Westerberg är avdelningschef, har ansvarat för uppdraget. Arbetet på Kemikalieinspektionen har utförts av Johan Axelman, Gunnar Ljung, Stina Maxlahti, Emma Sunnerberg, Pia Ottander, Anna Norberg, Johan Helgesson, Camilla Thorin och Viktoria Axelsson (samordnare för uppdraget). Underlag till delar av uppdraget har tagits fram av konsultbyrån Ramböll Management Consulting.

# Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>6</b>
<b>Summary .....</b>	<b>8</b>
<b>1 Uppdraget och vår redovisning.....</b>	<b>10</b>
1.1 Uppdraget.....	10
1.2 Vår redovisning .....	11
<b>2 Beskrivning av prövningen av bekämpningsmedel .....</b>	<b>11</b>
2.1 Prövningen styrs av olika regelverk .....	12
2.2 Verksamheten är avgiftsbelagd .....	13
<b>3 Hur arbetar andra medlemsländer inom EU för att nå tidsfristerna med bibehållet skydd för hälsa och miljö?.....</b>	<b>14</b>
3.1 Inledning.....	14
3.2 Jämförande studie för prövning av växtskyddsmedel – externt konsultuppdrag till Ramböll .....	15
3.3 Resultat och framgångsfaktorer i andra medlemsländer .....	16
3.3.1 Ha kunskap om marknaden och företagen .....	16
3.3.2 Arbeta med företagen för att få bättre ansökningar .....	17
3.3.3 Samla ansvaret för prövningen vid en myndighet.....	17
3.3.4 Disponera avgifter för att få bättre förutsättningar .....	18
3.3.5 Effektivisera de interna processerna.....	18
3.3.6 Styra verksamheten tydligt.....	19
3.3.7 Anpassa, behålla och utveckla kompetensen.....	19
3.3.8 Diskutera värderingar och roller.....	19
3.3.9 Ha bra samordning mellan länderna .....	20
3.4 Utmaningar och framgångsfaktorer för prövning av biocidprodukter - våra egna erfarenheter och kunskaper .....	20
<b>4 Uppföljning av Kemikalieinspektionens handlingsplan för hantering av prövningsärenden.....</b>	<b>21</b>
4.1 Planering och uppföljning.....	21
4.2 Verksamhetsstöd .....	23
4.3 Kommunikation och förbättrade relationer med företag och branscher.....	23
4.4 Effektivisera processen .....	24
<b>5 Ärendebalansen för handläggning av godkännande av bekämpningsmedelsprodukter .....</b>	<b>25</b>
5.1 Hantering av öppna ärenden.....	25
5.1.1 Växtskyddsmedel .....	26
5.1.2 Biocidprodukter .....	31
5.2 Analys av det framtida ärendeinflödet.....	34
5.2.1 Växtskyddsmedel .....	35
5.2.2 Biocidprodukter .....	36

<b>6</b>	<b>Effekterna av en bibehållen anslagsnivå.....</b>	<b>38</b>
6.1	Inledning.....	38
6.2	Effektstudie – externt konsultuppdrag till Ramböll.....	38
6.2.1	Avgränsningar i Rambölls uppdrag.....	39
6.2.2	Indata till effektstudien .....	39
6.3	Resultat - Effekter på handläggningstiderna.....	41
6.3.1	Scenario 1, bibehållen anslagsnivå .....	41
6.3.2	Scenario 2, anslagshöjning enligt budgetunderlaget 2017-2019.....	43
6.3.3	Behov av stabil och långsiktig resursnivå .....	45
6.4	Resultat - Effekter på hälsa och miljö .....	45
6.4.1	Längre handläggningstider av växtskyddsmedel i relation till de EU-harmoniserade tidsfristerna får främst effekter på miljön.....	46
6.4.2	Längre handläggningstider av biocidprodukter i relation till de EU-harmoniserade tidsfristerna får främst effekter på hälsan.....	46
6.4.3	Eftersläpning i ärendehandläggningen medför att det tar längre tid innan de uppgifter som genereras i miljöövervakningen kan användas inom tillståndsprövningen .....	47
6.5	Resultat - Effekter på intäkterna avseende bekämpningsmedelsärenden .....	47
6.6	Effekter av tidigare anslagsförstärkningar.....	48
<b>7</b>	<b>Förslag på lösningar till förbättrad balans .....</b>	<b>49</b>
7.1	Förslag till regeringen.....	49
7.1.1	Resursförstärkning och långsiktighet i kompetensförsörjningen.....	49
7.1.2	Kemikalieinspektionen ges möjlighet att disponera avgifterna .....	49
7.2	Åtgärder vid Kemikalieinspektionen .....	50
7.2.1	Tydligare styrning och prioritering.....	50
7.2.2	Arbeta aktivt för att få in ansökningar av hög kvalitet .....	51
7.2.3	Anpassa, behålla och utveckla kompetens.....	52
7.2.4	Aktivt bidra till samordning mellan länderna inom EU .....	52
7.2.5	Effektivisera de interna processerna.....	52
7.2.6	Ökad omvärldsbevakning för att få bättre kunskap om ärendeinflödet på längre sikt..	53
7.2.7	Ökad samverkan med andra myndigheter.....	53
<b>8</b>	<b>Framåtblick.....</b>	<b>54</b>
8.1	Att nå balans i tillståndsprövningen har högsta prioritet på kort sikt.....	54
8.2	På längre sikt vill vi höja värdet med tillståndsprövningen.....	54
8.2.1	Förbättra vår service och information till sökande företag .....	54
8.2.2	Utvecklad samverkan med våra intressenter i användarledet .....	54
8.2.3	Utvecklad samverkan med andra myndigheter för ett effektivare skydd för hälsa och miljö .....	55
<b>9</b>	<b>Definitioner .....</b>	<b>55</b>
9.1	Ärendekategorier.....	55
9.2	Tidsfrister.....	56

## Sammanfattning

Kemikalieinspektionen har fått i uppdrag från regeringen att föreslå lösningar till förbättrad balans i handläggningen av ärenden om bekämpningsmedelsprodukter. Utgångspunkten för förslagen är ett fortsatt säkerställande av en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön samt en ökad harmonisering mellan medlemsländerna.

Kemikalieinspektionen föreslår följande lösningar till förbättrad balans i handläggningen av ärenden om godkännande av bekämpningsmedelsprodukter. Lösningarna är uppdelade i förslag till regeringen respektive pågående åtgärder som vi på myndigheten genomför och avser att utveckla vidare.

### Förslag till regeringen:

- Regeringen fattar beslut om resursförstärkning till Kemikalieinspektionen i enlighet med senaste budgetunderlag 2017-2019, vilket möjliggör långsiktighet i verksamheten.
- Regeringen fattar beslut om att Kemikalieinspektionen får möjlighet att disponera bekämpningsmedelsavgifterna, vilket möjliggör att myndigheten kan planera och dimensionera verksamheten efter förändringar i ärendeflödet. Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen uppdrar åt Kemikalieinspektionen och Ekonomistyrningsverket att föreslå en lämplig avgiftskonstruktion för prövning av växtskyddsmedel och biocidprodukter enligt EU-förordningarna (EG) nr 1107/2009 och (EU) nr 528/2012.

### Pågående åtgärder som Kemikalieinspektionen genomför och avser att utveckla vidare:

- Tydligare styrning för att klargöra ambitionsnivåer i tillståndsprövningen.
- Fortsätta att arbeta aktivt med att förstå företagets behov av stöd och vad vi som myndighet kan bidra med för att få in bättre ansökningar.
- Anpassa, behålla och utveckla kompetenserna med syfte att säkra att tillståndsprövningen har tillgång till rätt kompetens i förhållande till uppdrag och verksamhetens mål och behov på kort och lång sikt.
- Aktivt bidra till samordning mellan länderna inom EU för god framförhållning och beredskap inför pågående implementeringar av lagstiftningarna och kommande regeländringar.
- Fortsätta att effektivisera de interna processerna för att optimera flödet av ärenden.
- Ökad omvärldsbevakning för att få bättre förutsättningar att ha kunskap om ärendeflödet på längre sikt.
- Ökad samverkan med andra myndigheter som bidrar till tillståndsprövningen.

Redovisningen innehåller även följande punkter, vilka också ingår i uppdraget.

- Uppföljning av Kemikalieinspektionens handlingsplan för hantering av prövningsärenden. Redovisningen visar att flertalet insatser är påbörjade och kommer även utvecklas ytterligare genom de förslag till förbättrad ärendebalans som presenteras ovan.
- En fullständig bild av hur ärendebalansen ser ut för handläggning av godkännande av bekämpningsmedelsprodukter. Redovisningen visar att vi hade total 465 öppna bekämpningsmedelsansökningar den 1 januari 2016. Prognosen är att 56 procent av

dessas nu inneliggande ärenden avslutas under 2016, 38 procent under 2017 och 6 procent under 2018.

- En fullständig analys av det framtida ärendeinflödet. Redovisningen visar att ärendeinflödet för växtskyddsmedel bedöms vara konstant med cirka 300 prövningsärenden per år under åren 2016-2025. Antalet biocidproduktsärenden kommer däremot öka från cirka 240 stycken till 440 stycken per år under samma period.
- En beskrivning av de effekter en bibehållen anslagsnivå får för skyddet av miljö och hälsa och för ärendebalansen kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna. Redovisningen visar att med bibehållen anslagsnivå kommer andelen ärenden som handläggs inom tidsfristerna att minska fram till år 2020 för att därefter öka fram till år 2025. Analysen visar dock att andelen ärenden som handläggs inom tidsfristerna endast når upp till cirka 70 procent från 2024. Att flera produkter inte kommer prövas inom ramen för de EU-harmoniserade tidsfristerna kan också betyda att det går långsammare att byta ut farliga produkter mot produkter med lägre risk för hälsa eller miljö.
- En beskrivning av hur andra medlemsländer inom samma zon (norra zonen) och större medlemsländer inom EU arbetar för att nå de EU-harmoniserade tidsfristerna med bibehållet skydd för miljö och hälsa. Redovisningen visar att det finns flera gemensamma framgångsfaktorer bland länderna, bland annat vikten av tydlig styrning och prioritering av verksamheten, bra kvalitet på ansökningarna, att kunna behålla och utveckla kompetensen, effektiva interna processer samt myndigheternas möjlighet att själva kunna disponera avgifterna. Detta är också faktorer som samstämmer med beslutade insatser i Kemikalieinspektionens handlingsplan och förslag i tidigare budgetunderlag.

## Summary

The Swedish Chemicals Agency is commissioned by the Government to propose solutions for an improved balance in the authorisation process for pesticides. The basis for these proposals is to secure a continued high level of protection for human and animal health and the environment as well as an increasing harmonisation between member states.

The Swedish Chemicals Agency suggests the following proposals as solutions for an improved balance regarding authorisation of pesticides. The proposals are divided into proposals for the Government and into measures that are already during implementation at the Agency and that we intend to develop further.

### **Proposals for the Government:**

- The Government decides on reinforcements of means for the Swedish Chemicals Agency in accordance with our budget proposal for 2017-2019 to ensure a long-term perspective of the Agency's competence.
- The Government decides that the Swedish Chemicals Agency is allowed to dispose of the pesticide fees. This renders a possibility for the Agency to plan and dimension the activities according to requirements. The Swedish Chemicals Agency suggests that the Government instructs the Swedish Chemicals Agency and the Swedish National Financial Management to propose an eligible fee construction regarding authorisation of plant protection products and biocidal products according to the EU Regulations (EC) No 1107/2009 and (EU) No 528/2012.

### **Measures that are already during implementation at the Agency and that we intend to develop further:**

- More explicit directives to clarify the levels of ambitions within the authorisation process.
- Continue to work actively to understand the companies' needs of support and how the authority can contribute to receive better applications.
- Adjust, maintain and develop our competence to secure that the authorisation process access proper expertise in proportion to the task as well as operational aims and requirements, both in a long-term and short-term perspective.
- Contribute actively to the coordination between countries within the EU in order to achieve a good long-term planning as well as a preparedness for ongoing implementations of the regulations and upcoming changes in regulations.
- Continue to make the internal processes more effective in order to optimise the workflow of cases.
- Increased coverage of the business environment in order to create better opportunities for knowledge regarding the inflow of cases in a long-term perspective.
- Increased coordination with other authorities that contributes to the authorisation procedures.

The report also contains the following items, also included in the assignment:

- A follow-up of the action plan for the authorisation process of pesticides by the Swedish Chemicals Agency. The report shows that a great number of actions have been initiated and will be develop further through the suggestions for an improved balance, as presented above.
- A complete description of the state of the balance in cases regarding the authorisation process for pesticides. The report shows that the Agency, by the 1<sup>st</sup> of January 2016,



had in total 465 open cases regarding pesticides. The prognosis states that approximately 56 percent of these cases will be closed in 2016; 37 percent in 2017 and 6 percent in 2018.

- A complete analysis of the future inflow of cases. The report shows that the inflow of cases for plant protection products is estimated to be constant with approximately 300 cases each year during 2016-2025. However, the number of cases concerning biocidal products will increase from approximately 240 cases to 440 cases per year during the same period.
- A description of the effects followed by a maintained level of appropriation and how it affects the protection of the environment and health and the balance in cases connected to time limits harmonised at an EU-level. The report shows that a maintained level of appropriation will decrease the number of cases authorised within the harmonised time limits until 2020. After that, the number of cases will increase until 2025. However, the analysis shows that the number of cases handled within the time limits, will only reach approximately 70 percent from 2024. The fact that several products will not be evaluated within the scope of the time limits harmonised at an EU-level, may also indicate that it takes a longer time to exchange hazardous products compared to products less dangerous for health or environment.
- A description of how other member states within the same zone (the Northern Zone) and larger member states within the EU, work in order to reach the time limits harmonised at an EU-level, with maintained protection for environment and health. The report shows that there are several common elements of success among the member states, such as the importance of explicit directives and prioritisation of activities, good quality of applications, maintaining and developing in-house competence, effective internal processes as well as the authorities' ability to themselves decide upon the fees. These are also factors that agree with the ones decided in the action plan by the Swedish Chemicals Agency, as well as suggested in previous budget proposals.

# 1 Uppdraget och vår redovisning

## 1.1 Uppdraget

Vi har fått följande uppdrag från regeringen: ”Kemikalieinspektionen ska föreslå lösningar till förbättrad balans i handläggningen av ärenden om godkännande av bekämpningsmedelsprodukter. Utgångspunkten för förslagen är ett fortsatt säkerställande av en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön”. Vi ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Miljö- och energidepartementet) senast den 31 mars 2016.

Bakgrunden till uppdraget är att det under hösten 2014 och våren 2015 inkom flera anmälningar till Justitiekanslern angående myndighetens handläggningstider. Justitiekanslern riktade i sitt beslut<sup>1</sup> allvarlig kritik mot våra långa handläggningstider för ärenden rörande ansökningar om produktgodkännande av bekämpningsmedel och ärenden rörande ansökningar om utvidgade produktgodkännanden för mindre användningsområden.

Med anledning av Justitiekanslerns beslut presenterade vi i juni 2015 en handlingsplan för att hantera prövningsärenden<sup>2</sup>. I denna handlingsplan framhåller vi behovet av långsiktig resursförstärkning som det viktigaste instrumentet för att åstadkomma en verksamhet i balans i enlighet med lagstiftningens krav på området. Handlingsplanen innehåller även en strategi med olika delmoment där bättre planering och uppföljning, verksamhetsstöd, kommunikation och förbättrade relationer med företag och branscher samt effektiviseringar av processer ska förbättra den nuvarande situationen och skapa balans i vår verksamhet.

I uppdraget från regeringen ingår, förutom att föreslå lösningar till förbättrad balans i handläggningen av ärenden om godkännande av bekämpningsmedelsprodukter, även att göra följande enligt en redovisningslista:

1. Redovisa uppföljning av Kemikalieinspektionens handlingsplan för hantering av prövningsärenden.
2. Ge en fullständig bild av hur ärendebalansen ser ut för handläggning av bekämpningsmedelsprodukter. Redovisningen ska även vara framåtsyftande och innehålla en beskrivning av hur innevarande ärenden, i förhållande till de EU-harmoniserade tidsfristerna, ska handläggas. Redovisningen ska vara uppdelad på växtskyddsmedel respektive biocidprodukter och ska inom respektive område delas upp per ärendekategori. Kemikalieinspektionens deltagande som rapportörsland eller berört medlemsland ska framgå.
3. Göra en fullständig analys av det framtida ärendeflödet.
4. Beskriva de effekter en bibehållen anslagsnivå får för skyddet av miljö och hälsa och för ärendebalansen kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna.
5. Beskriva hur andra medlemsländer inom samma zon (norra zonen) och större medlemsländer inom EU arbetar för att nå de EU-harmoniserade tidsfristerna med bibehållet skydd för miljö och hälsa.

---

<sup>1</sup> Allvarlig kritik mot Kemikalieinspektionen med anledning av myndighetens långa handläggningstider i vissa prövningsärenden, Justitiekanslern, Beslut 2015-05-06, Dnr 5635-14-21 m.fl.

<sup>2</sup> Handlingsplan för att hantera prövningsärenden, Dnr 4.2.3.b H15-03460

## 1.2 Vår redovisning

Huvudsyftet med uppdraget är att lämna förslag på lösningar till förbättrad balans i ärendeprövningen. Detta redovisar vi i avsnitt 7 i denna rapport. Vi har delat upp lösningarna i förslag till regeringen respektive interna åtgärder.

Förslagen till våra interna åtgärder bygger till stor del på vår studie av hur andra medlemsländer inom EU arbetar för att nå de EU-harmoniserade tidsfristerna (punkt 5 i redovisningslistan, se redovisning i avsnitt 3) men även på uppföljningen av vår handlingsplan för hantering av prövningsärenden (punkt 1 i redovisningslistan, se redovisning i avsnitt 4).

Förslagen till regeringen rör finansiering och anslagsnivå för verksamheten. Förslagen angående finansiering bygger på delar av punkt 5 i redovisningslistan där vi tittat på hur andra länder finansierar prövningen (se avsnitt 3), samt vårt budgetunderlag för 2017-2019<sup>3</sup>.

Utgångspunkten för våra förslag angående anslagsnivån är beskrivningen av de effekter en bibehållen anslagsnivå får för skyddet av miljö och hälsa och för ärendebalansen kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna (punkt 4 i redovisningslistan, se avsnitt 6). För denna beskrivning har vi utgått från två scenarier:

- Det första scenariot är en bibehållen anslagsnivå och innehåller beskrivning av de effekter en bibehållen anslagsnivå får för skyddet av miljö och hälsa och för ärendebalansen kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna.
- Det andra scenariot bygger på en anslagsförstärkning i enlighet med förslag i Kemikalieinspektionens budgetunderlag för 2017-2019 som skapar möjligheter för att nå balans i ärendeprövningen under 2018.

Jämförelsen mellan de två scenarierna har gjorts med en modell av ärendehantering som vi tagit hjälp av Ramböll Management Consulting (fortsättningsvis Ramböll) för att ta fram.

Modellen använder följande uppgifter:

- Resurstillgången för ärendeprövningen vid bibehållen anslagsnivå respektive anslagsnivå som motsvarar förslagen i vårt budgetunderlag för 2017-2019 (se avsnitt 6.2.2).
- En fullständig bild av hur ärendebalansen ser ut för handläggning av bekämpningsmedelsprodukter, det vill säga en redovisning hur öppna ärenden ska hanteras och en analys av det framtida ärendeinflödet (punkt 2 och 3 i redovisningslistan, se redovisning i avsnitt 5).
- Förväntad resursåtgång för enskilda ärenden i de olika ärendetyperna. Tidsåtgången bygger på utfall för tidigare avslutade ärenden och vår bedömning av uppnådda effektiviseringar (punkt 1 i redovisningslistan, se avsnitt 4) respektive förväntade ytterligare effektiviseringar enligt våra åtgärder i avsnitt 7 i denna rapport.

## 2 Beskrivning av prövningen av bekämpningsmedel

Kemikalieinspektionen prövar ansökningar om tillstånd att få sälja och använda bekämpningsmedel. Tillstånden är kopplade till villkor för att undvika negativa effekter på människors och djurs hälsa och på miljön. Det finns två huvudgrupper av bekämpningsmedel; växtskyddsmedel och biocidprodukter. Växtskyddsmedel används i huvudsak för att skydda växter och växtprodukter inom jordbruk, skogsbruk och trädgårdsbruk mot till exempel

---

<sup>3</sup> Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019, Dnr 3.2 H16-03369

svampangrepp, skadedjur eller konkurrerande växter. Biocidprodukter är till exempel träskyddsmedel, myggmedel, råttbekämpningsmedel, båtbottnfärger och desinfektionsmedel.

## 2.1 Prövningen styrs av olika regelverk

Inom EU gäller att alla bekämpningsmedel måste vara godkända för att få användas eller släppas ut på EU-marknaden. Syftet med tillståndsprövningen är att de medel som säljs i Sverige uppfyller lagstiftningens krav och att en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön säkerställs. Samtidigt är också syftet med gällande lagstiftning att förbättra den fria rörligheten för produkterna inom unionen.

Inom EU utvecklas kontinuerligt över tid lagstiftningen och dess tillämpningar och ställer allt högre krav på säkerhet för produkterna som EU-länderna ska godkänna. På så sätt bidrar enskilda beslut i tillståndsprövningen successivt till minskade risker för hälsa och miljö, samt till en ökad harmonisering av regeltillämpningen inom EU.

Innan ett växtskyddsmedel kan godkännas gör vi en bedömning enligt en EU-gemensam lagstiftning. För tillfället tillämpar vi två olika lagstiftningar parallellt och det finns även övergångsregler mellan de båda regelverken som vi ska förhålla oss till. Vilken lagstiftning som gäller beror på när ansökan kom in till myndigheten. För ärenden som kom in före 14 juni 2011 gäller reglerna i direktiv 91/414/EEG. Vi tillämpar den nya lagstiftningen, förordning (EU) nr 1107/2009, för ärenden som kom in från och med 14 juni 2011. Enligt den nya lagstiftningen ska vi hantera ansökningar om produktgodkännande enligt en EU-gemensam procedur för att harmonisera och effektivisera arbetet. För Sveriges del innebär det att vi samarbetar med länderna inom EU:s norra zon i ett så kallat zonsamarbete. De länder som hör till norra zonen är Danmark, Estland, Lettland, Litauen, Finland och Sverige. Även Norge deltar i samarbetet. Lagstiftningen fastställer bland annat hur lång tid de inblandade parterna har för att hantera, komplettera och besluta i ärendena. Parterna är främst det ansökande företaget, Kemikalieinspektionen och andra medlemsländers kemikaliemyndigheter. När det gäller vissa typer av ansökningar, till exempel produkter som ska användas i växthus, samarbetar vi inom hela EU. Inom zonsamarbetet utser länderna i samarbetet ett rapportörsland, zRMS (zone Rapporteur Member State), som har till uppgift att utvärdera användningen av växtskyddsmedlet för hela norra zonen. Resterande medlemsländer är så kallade berörda medlemsländer, CMS (concerned Member State).

Biocidförordningen (EU) nr 528/2012 ersatte den första september 2013 EU:s biociddirektiv 98/8/EG och därmed ändrades reglerna för hur prövningen av en ansökan om godkännanden av en biocidprodukt ska gå till. För produkter som höll på att utvärderas den första september 2013 gäller dock särskilda övergångsbestämmelser. Enligt biocidförordningen ska Kemikalieinspektionen hantera ansökningarna om produktgodkännande enligt en EU-gemensam procedur med fasta tidsfrister för hur lång tid de inblandade parterna har på sig för sin hantering. I biocidförordningen finns möjligheten att ansöka om ett unionsgodkännande för en biocidprodukt. Ansökan utvärderas då av ett medlemsland, men det är den Europeiska kommissionen som fattar beslut om produktgodkännandet, vilket sedan gäller i hela EU utan att det krävs ömsesidigt erkännande. Parterna vid unionsgodkännande är det ansökande företaget, ett medlemslands kemikaliemyndighet, biocidproduktskommittén vid den Europeiska kemikaliemyndigheten Echa och den Europeiska kommissionen.

Både när det gäller växtskyddsmedel och biocidprodukter är det möjligt att ansöka om ett så kallat ömsesidigt erkännande av ett godkännande. Det innebär att ett land behandlar ansökan och fattar ett beslut om godkännande, vilket sedan ligger till grund för beslutet om godkännande i andra länder. Parterna är det ansökande företaget, Kemikalieinspektionen och

andra medlemsländers kemikaliemyndigheter. Samarbetet mellan länderna bygger på arbetsdelning och myndigheterna är beroende av varandra och företagens underlag för att kunna hålla de olika fastställda tidsfrister som finns.

Vi samarbetar även med Jordbruksverket och Livsmedelsverket, som utför delar av tillståndsprövningen för både växtskyddsmedel och biocidprodukter. Bidrag för denna verksamhet på de berörda myndigheterna betalas ut från Kemikalieinspektionens anslagspost för nationell prövning och tillsyn av bekämpningsmedel (anslagspost 2).

## **2.2 Verksamheten är avgiftsbelagd**

Bekämpningsmedelsföretagen betalar både ansöknings- och årsavgifter för att bekosta prövning och tillsyn av bekämpningsmedel enligt förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter. Avgifterna ska täcka kostnaderna för handläggning av produktansökningar och bekämpningsmedelsdispenser, operativ tillsyn av tillverkare och importörer av bekämpningsmedel, att hålla register över godkända bekämpningsmedel, att ta ut ansöknings- och årsavgifter, samt att ge råd, stöd, information och upplysning till bekämpningsmedelsföretag. Enligt dagens avgiftskonstruktion disponerar inte Kemikalieinspektionen avgifterna för denna avgiftsbelagda verksamhet. Intäkten redovisas mot inkomstitel och verksamhetens kostnader täcks med anslag till Kemikalieinspektionen (anslagspost 2).

### 3 Hur arbetar andra medlemsländer inom EU för att nå tidsfristerna med bibehållet skydd för hälsa och miljö?

#### *Sammanfattning av utmaningar och framgångsfaktorer i andra länders prövningsprocesser*

Att hålla de EU-harmoniserade tidsfristerna vid prövning av produktgodkännande av bekämpningsmedel är en utmaning för såväl Kemikalieinspektionen som för andra EU-länders motsvarande myndigheter.

Länderna inom EU lyckas i varierande grad att klara tidsfristerna och för detta har följande framgångsfaktorer identifierats:

- Kunskap om marknaden och företagen ger myndigheterna möjlighet att prognostisera ärendeinflödet och anpassa verksamheten inför kommande behov.
- Proaktivt arbete och dialog med företagen för att få ansökningar av hög kvalitet skapar förutsättningar för kortare handläggningstider.
- Kontroll av ansökningarnas kvalitet tidigt i handlägningsprocessen.
- I de fall prövningen är uppdelad på flera organisationer krävs mycket god planering och kontroll för att hålla tidsfristerna.
- Disponera avgifterna ger organisationerna avsevärt bättre förutsättningar att dimensionera och anpassa verksamheten efter förändringar i ärendeinflödet.
- De harmoniserade tidsramarna ställer krav på myndigheten att effektivisera och utveckla de interna processerna samt få kontroll över tidsåtgång för olika moment.
- Tydlig styrning av riskbedömningsverksamheten är viktig för att hantera utvärderingen inom de harmoniserade tidsramarna.
- Kortare tidsfrister och styrning mot de väsentliga riskerna i prövningen förutsätter erfaren personal. Förutsättningarna att anpassa, behålla och utveckla kompetens framhålls av de flesta som mycket viktigt.
- Diskussioner kring värderingar och roller i organisationen har varit nödvändiga för att få med personalen på förändringar när tidsfristerna skärpts.
- Bättre samordning mellan länderna är nödvändigt.

#### 3.1 Inledning

Enligt uppdraget från regeringen ska vi redovisa en beskrivning av hur andra medlemsländer inom samma zon (norra zonen) och större medlemsstater inom EU arbetar för att nå de EU-harmoniserade tidsfristerna med bibehållet skydd för hälsa och miljö.

Denna jämförandestudie har främst avgränsats till att gälla växtskyddsmedel. Anledningen till detta är följande:

- Det finns störst möjlighet att få fram jämförande underlag på växtskyddsmedelsområdet under den begränsade tid uppdraget har till förfogande.
- Biocidlagstiftningen är fortfarande under implementering och länderna har ännu inte hunnit hantera alla olika produktprövningar. Därför finns det inte samma underlag på biocidproduktsområdet.
- I de flesta andra länder är det inte samma myndigheter som hanterar prövningen av växtskyddsmedel och biocidprodukter vilket gör att dubbelt så många myndigheter

behöver kontaktas om båda områdena ska ingå i studien. Detta har inte varit möjligt inom ramen för detta uppdrag.

- För biocidproduktsprövningen finns inte någon zonindelning utan samordningen sker med alla medlemsstater.

För beskrivning av hur andra länder arbetar med de EU-harmoniserade tidsfristerna för biocidproduktsprövningen gör vi istället en beskrivning utifrån våra egna erfarenheter och kunskaper.

Under 2014 och 2015 har representanter från Kemikalieinspektionen besökt Chemicals Regulation Directorate (CRD) i Storbritannien samt Miljöstyrelsen i Danmark för kunskapsutbyte som avser planering, uppföljning och ärendehantering. På Kemikalieinspektionen har vi också haft ett uppföljningsmöte med College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden (Ctbg), vilka vi besökte i Nederländerna under 2014. Utvärderingen av de olika besöken som vi har gjort hos behöriga myndigheter för växtskyddsmedelsförordningen och biocidförordningen i andra EU-länder har sammanfattats i en intern rapport, vilken också ligger till grund för denna jämförandestudie av hur andra medlemsländer arbetar.

### **3.2 Jämförande studie för prövning av växtskyddsmedel – externt konsultuppdrag till Ramböll**

Vi gav Ramböll i uppdrag att genomföra en studie för att se hur andra EU-länder arbetar med ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel enligt förordning (EU) nr 1107/2009.

Beskrivningen ska ge en bild av prövningsprocessen, organisationen samt fördelning av roller och ansvar i utvalda länder. Den ska också beskriva hur ärendebalansen för prövning av växtskyddsmedel har utvecklats, hur myndigheterna arbetar för att nå tidsfristerna och hur de arbetar för att säkerställa skydd för miljö och hälsa. Erfarenheter och goda exempel ska tillvaratas. För några länder har Ramböll genomfört en fördjupad studie, vilken mer ingående belyser hur ansvariga myndigheter arbetar för att utveckla verksamheten, arbetar med styrning och planering, vilken betydelse ekonomiska resurser och finansiering har, samt hur myndigheten arbetar med proaktiva kontakter med företag.

Med beaktande av bland annat den begränsade tiden för uppdraget beslutade vi att studien skulle omfatta ett urval av länder.

I ett första steg har Ramböll studerat Danmark, Finland och Litauen från den norra zonen tillsammans med de större EU-länderna Frankrike, Nederländerna, Polen, Storbritannien och Tyskland. För dessa åtta länder har information avseende kompetensfördelning, organisation, ärendebalans, tidsfrister och bedömningar kring risker för hälsa och miljö hämtats in. Flera aspekter har belysts så som statistik, erfarenheter och framgångsfaktorer från prövningen, samt bedömningar om åtgärder framöver.

Mot bakgrund av informationen från studien av de åtta länderna beslutade vi att Ramböll skulle genomföra en fördjupad studie av Danmark, Nederländerna och Storbritannien. Dessa länder bedömde vi som särskilt intressanta då de till viss del lyckas nå tidsfristerna och har beskrivit att man arbetat aktivt för att möjliggöra detta. De är därför relevanta att förstå närmare i syfte att hitta inspiration till åtgärder som kan utveckla den svenska prövningsprocessen. Länderna representerar också ett urval av länder i norra zonen och större medlemsländer inom EU-samarbetet. Från dessa tre länder har Ramböll hämtat in information om finansiellt system, ekonomiska resurser, planering, uppföljning och verktyg för styrning av

verksamheten, kompetensförsörjning samt information om relationer med företagen för att komplettera och fördjupa förståelsen om prövningsprocessen ytterligare.

Rambölls studie i kombination med våra egna slutsatser från de erfarenhetsutbyten som vi har haft med våra samarbetsmyndigheter ligger till grund för vår sammanfattande beskrivning av hur andra medlemsländer inom EU arbetar för att nå tidsfristerna med bibehållet skydd för hälsa och miljö.

### **3.3 Resultat och framgångsfaktorer i andra medlemsländer**

Flera av myndigheterna inom EU har eller har haft problem med att hålla tidsfristerna. Till de länder i studien vars myndigheter idag har problem att hålla tidsfristerna hör Tyskland, Nederländerna, Finland och Litauen. Den polska myndigheten uppger att man inte har problem med att hålla tidsfristerna i de ärenden för vilka man är zonrapportör. Den europeiska växtskyddsorganisationen European Crop Protection Association (ECPA) menar dock att den polska myndigheten är försenad med sina ansökningar och att handläggningen kan ta upp till 30 månader.

Den franska myndigheten Anses har haft omfattande problem med att hålla tidsfristerna med fördröjningar på upp till flera år, men myndigheten uppger nu att man är på väg att komma tillrätta med problemen.

En annan myndighet som haft problem att hålla tidsfristerna är myndigheten Miljöstyrelsen i Danmark. Under 2013 och 2014 klarade myndigheten bara tidsfristerna för 50 procent av sina ärenden. Den danska myndigheten uppger nu att man kommit tillrätta med problemen och att man sedan 2015 klarar tidsfristerna i 90 procent av ärendena, vilket överträffar de interna målen. Den brittiska myndigheten CRD uppger att man hittills klarat tidsfristerna och att man även fortsättningsvis förväntas klara dem.

De olika myndigheterna har alltså i varierande grad lyckats klara tidsfristerna i växtskyddsmedelsförordningen. Myndigheterna har haft olika förutsättningar att anpassa sin verksamhet för att kunna klara tidsfristerna, bland annat nationella regler, statsförvaltningarnas organisation och prioriteringar på politisk nivå. De olika myndigheternas val av strategier och förmåga att genomföra nödvändiga åtgärder har sannolikt också påverkat hur framgångsrika de varit i sitt arbete med att klara tidsfristerna med bibehållet skydd för hälsa och miljö. I vår jämförande studie har vi inte kunna särskilja effekterna av ländernas olika förutsättningar respektive myndigheternas egna vägval. Däremot kan vi använda myndigheternas beskrivningar av vad de själva uppfattar som framgångsfaktorer i arbetet mot att klara tidsfristerna. Detta gäller oavsett om myndigheten redan klarar tidsfristerna eller om man uppger att man är på väg att klara dem.

Ett antal lärdomar från de studerade länderna har identifierats, vilka vi beskriver nedan.

#### **3.3.1 Ha kunskap om marknaden och företagen**

En gemensam utmaning för samtliga länder är att dimensionera verksamheten och att ha god framförhållning i tillståndsprovningen. En framgångsfaktor för att hålla tidsfristerna är att ha god förutsägbarhet kring ärendeflödet på lite längre sikt. De studerade länderna är olika aktiva i sina kontakter med marknaden och företag.

I Nederländerna har särskilda personer inom myndigheten, så kallade account managers, i uppdrag att proaktivt ha koll på företagen och marknaden i syfte att bland annat skapa sig bättre förståelse kring företagets planering och på så sätt veta hur ärendeinflödet till myndigheten kan komma att se ut. Också Danmark genomför årliga möten med nationella



branschorganisationer för att få grepp om marknadens förutsättningar. Bättre marknads-kännedom bidrar till bättre möjligheter att planera verksamheten hos myndigheterna.

### **3.3.2      *Arbeta med företagen för att få bättre ansökningar***

En särskilt viktig faktor som många framhåller till att lyckas hålla nere tidsåtgången i prövningsprocessen är att ansökningarna håller hög kvalitet. Ju bättre ansökan, desto mindre merarbete under utvärderingen för både det sökande företaget och myndigheten och därmed bättre förutsättningar att klara de fastlagda tidsfristerna. Många av länderna framhåller därför att en av de mest prioriterade åtgärderna är att arbeta proaktivt med de sökande företagen för att se till att de ansökningar som kommer in håller så hög kvalitet som möjligt.

Bland annat Nederländerna och Storbritannien har arbetat aktivt för att anpassa det proaktiva stödet till företagen utifrån företagets behov. De erbjuder olika typer av förmöten, beroende på företagets behov, där sökanden tillsammans med den tillståndsgivande myndigheten kan gå igenom ansökan. I Nederländerna och Storbritannien är förmötena avgiftsbelagda. Enligt CRD i Storbritannien är det ofta lönsamt att betala denna avgift då företagen i högre grad undslipper senare kompletteringar och utdragna och kostsamma handläggningar. I Frankrike är förmötena avgiftsfria och där erbjuds företagen att tillsammans med Anses ta fram en plan för ansökan och gemensamt planera när ansökan ska lämnas in. Med förmötena får Anses även ett prognostiseringsverktyg då företagen under mötet får ange när de beräknar att komma in med sina ansökningar.

En annan åtgärd för att få bättre ansökningar är att flera av länderna blivit mer benägna att skicka tillbaka ansökningar till företagen, om man bedömer att de är allt för dåliga och därmed kommer att ta lång tid att handlägga med flera kompletteringsrundor. Flera länder har tydligt kommunicerat att man har en tidig genomlysning av ansökningshandlingarna och att man skickar tillbaka ansökningar som inte håller måttet. Detta tillämpas bland annat i Storbritannien och Nederländerna. Även Frankrike uppger att man nu signalerar till företagen att man har för avsikt att bli tuffare i den inledande bedömningen.

### **3.3.3      *Samla ansvaret för prövningen vid en myndighet***

Det finns ett samband mellan kontrollen över prövningsprocessen när externa organisationer är involverade och förmågan att hålla tidsfristerna. Externa organisationer kan vara en tillgång med kompetens och resurser och möjliggörandet att prövningen kan genomföras i tid trots resursbrist i den egna organisationen. Prövningsprocesser där externa organisationer deltar, men där den ansvariga organisationen inte styr eller har kontroll över processen, kan dock försena handläggningstiderna. Två exempel på det senare finns i länder som Polen och Tyskland där prövningsprocessen genomförs av olika organisationer. I Tyskland blir det särskilt tydligt att om en av fyra organisationer som genomför prövningar har förseningar så fördröjs hela processen.

I Nederländerna arbetar den ansvariga myndigheten också ofta med externa organisationer i prövningsprocessen, men under andra förutsättningar. Den ansvariga myndigheten Ctgb anlitar externa utvärderare på affärsmässiga grunder när det passar Ctgb. Genom att anlita externa organisationer eller företag på ett konsultliknande sätt kan Ctgb själva föreskriva tidsfrister och omfång på uppdragen.

I Storbritannien har CRD hela processen i den egna organisationen. CRD köper inte in extern kompetens utan ser till att engagera mer egna resurser om detta anses nödvändigt.

Att samla ansvaret hos en myndighet är en åtgärd som den franska myndigheten Anses särskilt har lyft fram som en framgångsfaktor hos sig. Samtidigt uppger man att åtgärden nyligen är genomförd och att det är för tidigt att med säkerhet säga att denna åtgärd är

tillräcklig för att komma tillrätta med de långa handläggningstiderna. I Frankrike finns även möjligheten att ta in extern kompetens, men här handlar det då om att få in expertutlåtande.

I Sverige är redan största delen av utredningsarbetet samlat på Kemikalieinspektionen och det är även vi som fattar besluten. Vissa delar av utredningarna är förlagda till Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Det gäller utredning av resthalter i livsmedel, metoder för kemiska analyser och effektivitetsutvärderingar. Vi bedömer dock att detta inte är skälet till de långa handläggningstiderna hos oss. Tvärtom skulle en överflyttning av ansvaret mellan myndigheter på kort sikt riskera att öka handläggningstiderna på grund av kostnader för att flytta kompetens.

### **3.3.4      *Disponera avgifter för att få bättre förutsättningar***

I länder som Frankrike och Danmark har trenden på senare år gått mot att de myndigheter som genomför provningarna själva får förfoga över de avgifter som företagen måste betala för provningsverksamheten. Även i Storbritannien och Nederländerna förfogar myndigheterna över avgifterna. Flera av dessa beskriver att möjligheten att disponera avgiften är en viktig förutsättning för att kunna dimensionera och anpassa verksamheten efter förändringar i ärendeinflödet, bland annat genom att hyra eller köpa ytterligare resurser.

I Danmark beskriver man att möjligheten att disponera avgiften gör att myndigheten kan planera och dimensionera verksamheten jämnt för att behålla personalen. Är det spontana ärendeinflödet från företag lågt så signalerar den danska myndigheten att man gärna tar på sig rapportörskap i zonsamarbetet.

En utmaning i Storbritannien är att avgifterna bedöms som för låga. Avgifterna sattes för fem år sedan och har sedan dess inte följt inflationstakten eller utvecklingen av arbetsbördan. CRD i Storbritannien menar att avgifterna skulle uppdateras oftare så att de bättre kan täcka sina kostnader. Idag täcker avgifterna i stort kostnaderna för arbete med provningen.

### **3.3.5      *Effektivisera de interna processerna***

Länderna beskriver att det är ett pågående och prioriterat utvecklingsarbete att effektivisera provningsprocessen internt i organisationerna och optimera flödet av ärenden. Några områden som pekas ut är att skapa kontroll över tidsåtgången för olika delmoment och att på förhand tidsbestämma omfattningen av olika moment – detta kräver både planeringsverktyg och erfarenhetsåterföring i systemet kring hur mycket tid olika delar kan ta. Ett annat prioriterat område är att kunna genomföra olika delar i provningen parallellt. För att undvika onödiga fördröjningar måste man effektivt kunna koordinera arbetet med de olika delarna i ärendena.

Andra områden är att införa elektroniska ansökningssystem samt att effektivisera dokumentation och arkivering. Provningsmedel innefattar hantering av omfattande dokumentation som ska diarieföras och arkiveras. Den franska myndigheten Anses pekar ut förenklad dokument- och arkivhantering som en möjlighet att effektivisera arbetet.

Vi kan konstatera att det idag sker dubbellagring av uppgifter i EU-gemensamma databaser och i Kemikalieinspektionens diarium och arkiv. Anledningen är de krav den svenska lagstiftningen ställer på att diarieföra och arkivera alla relevanta uppgifter i ärendeprövningen. På sikt kan det finnas utrymme för effektiviseringar hos oss på detta område, vilka vi då avser att ta omhand i de fortsatta förvaltningsplanerna för vårt befintliga diarie- och dokumenthanteringssystem *Edok*, samt i en kommande förstudie inför att införa ett elektroniskt arkiv på myndigheten.

Det pågår också inom EU ett gemensamt arbete med elektroniska ansökningssystem för både växtskyddsmedel och biocidprodukter. För biocidprodukter har arbetet kommit långt. Alla

produktansökningar inom EU hanteras i databasen R4BP som administreras av EU:s kemikaliemyndighet Echa. För växtskyddsmedel pågår en liknande utveckling. Vi följer utvecklingen av det EU-gemensamma arbetet för att på sikt kunna utveckla kompletterande nationella system som fungerar ihop med de EU-gemensamma systemen. Inom myndighetens process för verksamhetsutveckling med IT-stöd finns denna insats inplanerad med start tidigast 2017.

### **3.3.6 Styra verksamheten tydligt**

I de flesta fall är bedömningen av produkternas risker för miljö och hälsa den mest tidskrävande delen i prövningsprocessen. Givet de strama tidsramarna beskriver flera länder att det har varit nödvändigt att hitta vägar för att effektivisera denna del av prövningen. Bland annat anges det som nödvändigt att i samtliga ärenden styra prövningen att fokusera på de väsentliga riskerna och styra undan från mindre viktiga detaljer som kan orsaka förseningar i prövningen. Avvägningar av vad som är mer eller mindre viktiga risker är inte en lätt fråga utan detta kräver kompetens och erfarenhet.

De länder som jobbar aktivt med styrning i utvärderingsarbetet, exempelvis Danmark, beskriver att det är mycket viktigt att såväl avdelningsledningen och erfarna kollegor tar en aktiv roll i detta. I Danmark har man bland annat kompetensgruppsmöten för att gemensamt lösa svåra problem och avdelningsledningen deltar vid löpande möten för att styra undan från detaljer som kan orsaka förseningar.

### **3.3.7 Anpassa, behålla och utveckla kompetensen**

De korta tidsfristerna och behoven av att styra mot de viktigaste riskerna i utvärderingsarbetet förutsätter att det finns erfaren personal för detta. De flesta av myndigheterna uppger att resursförstärkningar och en långsiktighet när det gäller kompetensförsörjningen därför är viktigt för ett framgångsrikt arbete med att klara tidsfristerna. Undantaget är CRD i Storbritannien som uppger att man vill kunna anpassa personalstyrkan till ärendeflödet. I viss mån gäller detta också Ctgb i Nederländerna, även om denna myndighet ser en stabilisering av personalbehovet de närmaste åren på grund av ärendeinflödet.

Både de nederländska och danska myndigheterna lyfter fram att det är viktigt att arbetet är attraktivt för medarbetarna för att kunna behålla personal så att de kan utveckla erfarenhet av verksamheten. Både Danmark och Nederländerna uppger att personer som arbetar med tillståndsprovningen hos dem också deltar i annan, angränsande verksamhet, såsom utveckling av vägledning och metoder, möten inom ramen för EU-samarbetet samt expertmöten.

I vissa länder har myndigheterna själva inte möjlighet att utöka personalstyrkan, detta gäller framför allt länder där prövningen finansieras genom anslag. Ibland annat Polen, Finland och Litauen beskriver man att de inte har möjlighet att rekrytera trots att de har problem med att hålla tidsfristerna.

### **3.3.8 Diskutera värderingar och roller**

De flesta länder är tydliga med att gällande tidsfrister är en tuff utmaning för myndigheterna. I några av de länder där man på ett tydligt sätt tagit ett grepp kring verksamheten för att klara tidsfristerna har frågor kring hur lång tid utvärderingar får ta varit nödvändiga att diskutera. Flera beskriver att för denna typ av verksamhet, där vetenskapliga utvärderingar av risker för miljö och hälsa ska göras, kan det vara svårt att avgränsa detta i tiden. Bland annat Nederländerna och Danmark är öppna med att dessa frågor har varit föremål för diskussioner i respektive organisation, men att det också varit nödvändigt för att få med hela organisationen på de förändringar man ansett vara nödvändiga. I Nederländerna beskriver man att organisationen under ett år lade tid och kraft på diskussioner, som beskrivs som öppna och med högt i

tak, för att få med hela organisationen på den relativt stora förändring som de strama tidsfristerna innebär.

Vid vårt möte på ledningsnivå mellan Kemikalieinspektionen och CRD i Storbritannien framkom att även Storbritannien har interna diskussioner kring vad som är tillräckligt hög kvalitet på riskbedömningar.

### **3.3.9 Ha bra samordning mellan länderna**

Informationsdelningen mellan länderna upplevs som ett problem i prövningsprocessen och det är en utmaning som till stor del ligger utanför det egna landets kompetenser. Flera av de intervjuade efterfrågar en mer samordnad process som sköts på EU-nivå. I Danmark lyckas Miljöstyrelsen hålla tidsfristerna i stor utsträckning och beskriver att man tagit flera viktiga steg inom den norra zonen för att harmonisera prövningsprocessen. Trots detta upplever man samtidigt att myndighetens planering försvåras av förseningar hos andra medlemsländer. I Frankrike ser man att det är svårt att hålla tidsfristerna när man är beroende av rapporter från andra länder inom zonen. Graden av harmonisering inom de olika zonerna verkar ha kommit olika långt, och även om norra zonen har relativt bra förutsättningar, finns förbättringspotential.

## **3.4 Utmaningar och framgångsfaktorer för prövning av biocidprodukter - våra egna erfarenheter och kunskaper**

Våra egna erfarenheter och kunskaper om prövningen av biocidprodukter i andra länder bygger bland annat på vårt deltagande i olika arbetsgrupper inom EU med syfte att harmonisera prövningen av biocidprodukter, samt från de möten som vi haft med myndigheterna i Nederländerna, Danmark och Storbritannien. Vår slutsats är att de utmaningar som länderna möter för prövningen av växtskyddsmedel är mycket lik de för prövningen av biocidprodukter

Att hålla tidsfristerna i tillståndsprövningen för biocidprodukter är en utmaning för alla medlemsländer. Länderna klarar detta olika bra och det finns indikationer på att många länder inte klarar tidsfristerna för alla typer av ärenden enligt EU:s biocidförordning. Kommissionen har för avsikt att löpande följa upp hur många produkter som medlemsländerna prövar och hur de klarar tidsfristerna.

En biocidprodukt som är godkänd av ett land ska som huvudprincip godkännas med samma villkor i övriga medlemsländer dit en ansökan om ömsesidigt erkännande har lämnats in. För att harmonisera bedömningen av biocidprodukter inom EU tillämpas principen att medlemsländerna ska försöka enas om vilka åtgärder som ska vidtas för att produkter ömsesidigt ska kunna erkännas med lika villkor. Frågor som uppkommer kring huruvida en biocidprodukt uppfyller villkoren, eller inte, i samband med ansökningar om ömsesidiga erkännanden granskas av samordningsgruppen för biocider inom EU. Främsta anledningen till oenigheter är att man inte är överens om riskbedömningen eller villkor kopplade till riskerna.

Storbritannien är det land som hittills har godkänt flest biocidprodukter enligt EU-regelverket. De har även varit utvärderande land för flest ansökningar och följaktligen oftast varit föremål för oenigheter vid ömsesidiga erkännanden.

Tyskland har en uttalat hög ambitionsnivå att försöka hålla tidsfristerna. I Tyskland är det dock flera myndigheter som är involverade i prövningsprocessen, vilket kan ses som en utmaning med att både kunna synkronisera och koordinera flera prövningsinstanser och samtidigt hålla tidsfristerna.

En särskild utmaning framöver för den EU-gemensamma godkännandeprocessen för biocidprodukter bedöms vara att harmonisera alla villkor och synkronisera ländernas kommentering av utvärderingar och föreslagna villkor när de ömsesidiga erkännandena i större utsträckning kommer göras i en parallell process.

Danmarks myndighet arbetar med information och kommunikation på flera olika sätt, både riktat till berörda företag och allmänheten. Utöver information på sin webbplats har de till exempel en kanal på Youtube<sup>4</sup> med informationsvideos.

Storbritanniens myndighet har ett nyhetsbrev som skickas ut via e-post med nyheter om biocidregler och deras tillämpning.

De utmaningar som beskrivs av andra länder avseende prövningen av växtskyddsmedel gäller i stor utsträckning även för prövningen av biocidprodukter. Många av slutsatserna från den jämförande studien för växtskyddsmedel kan därmed även vara tillämpliga för tillståndsprövningen av biocidprodukter.

## **4 Uppföljning av Kemikalieinspektionens handlingsplan för hantering av prövningsärenden**

Vi har sedan flera år tagit höjd för att långsiktigt effektivisera och förstärka verksamheten för att möta behoven i form av ökande ärendemängd och krav om kortare handläggningstider. Under 2013 gjorde vi en övergripande omorganisation som trädde i kraft 1 juni samma år, där bland annat en särskild avdelning bildades med fokus på prövning av ansökningar om godkännande av bekämpningsmedelsprodukter. Sedan 2014 och framåt har fokus i den nya organisationen lagts på att utveckla en flödeseffektiv ärendehandläggning genom fortsatt optimering av processer, stödsystem, arbetssätt och riskbedömningsmetodik, samt på att tydliggöra roller och ansvar. Detta arbete innefattar en rad aktiviteter och utvecklingsinsatser i syfte att åstadkomma ett effektivt ärendeflöde, skapa en jämnare arbetsbelastning och en bättre arbetsmiljö. Förutsättningarna för detta utvecklingsarbete har varit tidigare års anslagshöjningar samt omorganisationen 2013. Kemikalieinspektionens handlingsplan för hantering av prövningsärenden<sup>5</sup> från 2015 är en vidareutveckling av den organisations- och verksamhetsutveckling som vi bedrivit sedan tidigare.

Uppföljningen av handlingsplanen i denna rapport följer rubrikerna i handlingsplanen. Genomförandet av handlingsplanen överensstämmer med och är en delmängd av våra förslag till lösningar till förbättrad ärendebalans som vi lämnar enligt detta uppdrag. Därför hänvisar vi i redovisningen nedan till relevanta delar i avsnitt 7.

### **4.1 Planering och uppföljning**

Under 2015 har vi ytterligare tydliggjort planering, prioritering och uppföljning av tillståndsprövningen. Syftet är att med god framförhållning tydliggöra de förändringar i bland annat lagstiftningen som påverkar inflödet av ärenden av olika typer och kategorier. Detta gör verksamheten mer förberedd och vi kan arbeta proaktivt för att anpassa arbetssätt, ärendegrupper och kompetensbehov. Till hjälp för detta har vi till exempel upprättat en 3-årsplan för tillståndsverksamheten.

<sup>4</sup> <https://www.youtube.com/user/miljostyrelsen>

<sup>5</sup> Handlingsplan för att hantera prövningsärenden, Dnr 4.2.3.b H15-03460

Under hösten 2015 har vi också beslutat om ambitionsnivåer i tillståndsprövningen för växtskyddsmedel, till exempel vad gäller kommentering av andra länders utvärderingar, att i större utsträckning följa andra länders produktutvärderingar och med fortsatt fokus på att snabbt komma till avslut i kvarvarande ärenden enligt äldre lagstiftning.

Totalt har vi fattat 602 beslut om växtskyddsmedel och biocidprodukter under 2015. Detta kan jämföras med totalt 215 beslut under 2014 (exklusive tillbakadragna och avvisade ansökningar). Utfallet är uppdelat på växtskyddsmedel, 504 beslut, och biocidprodukter, 98 beslut. När det gäller växtskyddsmedel motsvarar detta utfall 113 procent av det måltal som avdelningen hade för prövningen av växtskyddsmedel för helåret 2015.

I antalet växtskyddsmedelsbeslut ovan ingår även beslutade ärenden som omfattats av omprövningsprojektet, vars arbete inneburit att anpassa samtliga beslut om godkännande efter växtskyddsmedelsförordningen och klassificerings- och märkningsförordningen, CLP. Projektet har ansvarat för 279 stycken produktgodkännanden. Av dessa har 205 stycken omprövningsärenden startats av Kemikalieinspektionen och resterande 74 ärenden varit ansökningar från företagen om förnyade produktgodkännanden. Genom att genomföra projektet har vi säkerställt att redan godkända och etablerade produkter får fortsätta att släppas ut och användas på marknaden även efter den 14 juni 2015. Insatsen har även lett till tydliga och harmoniserade användningsvillkor, vilket i sin tur bidrar till säkrare användning och effektivare tillsyn. Arbetet resulterade också i kvalitetshöjande åtgärder inom prövningsverksamheten som till exempel ökad kunskap om nya regler.

Totalt har vi avslutat betydligt fler ärenden under 2015 jämfört med föregående år<sup>6</sup>. Jämfört med 2014 avslutade vi 300 stycken fler växtskyddsmedelsärenden (466 ärenden avslutades 2015 jämfört med 166 ärenden 2014). Den utgående balansen för växtskyddsmedelärenden 2015 har i stort sett halverats (minskat med 46 procent) jämfört med årets ingående balans. Detta betyder att vi har avslutat ärenden även från tidigare år under 2015.

Jämfört med 2014 har vi under 2015 avslutat 35 fler biocidproduktsärenden (vi avslutade 173 ärenden under 2015 jämfört med 138 ärenden under 2014). Den utgående balansen för biocidproduktsärenden 2015 har dock ökat med 23 procent jämfört med årets ingående balans. Detta beror framför allt på att antalet inkommande biocidproduktsärenden ökat med 50 procent jämfört med tidigare år.

Antalet öppna prövningsärenden som är äldre än fem år, alltså inkomna före 1 januari 2011, har mer än halverats jämfört med 2014. Den 1 januari 2016 återstod 11 stycken växtskyddsmedelsärenden och 2 stycken biocidproduktsärenden som är äldre än fem år. Den främsta anledningen är att vi fortfarande i några fall väntar på produktrapporter från andra utvärderande länder innan vi kan fatta beslut i ärendena.

Handläggningstiden för hantering av växtskyddsmedelsdispenser har halverats från 2 till 1 månad under året. Vi har fortsatt att hantera biocidproduktsdispenserna skyndsamt och klarar även en handläggningstid på 1 månad för dessa ärenden. Vi har också fått bra effektivitet på handläggningen av allmänkemikaliedispenserna. Vi är därmed i fas när det gäller dispenshanteringen för både bekämpningsmedel och allmänkemikalier och klarar av att hantera alla inkommande ärenden skyndsamt.

---

<sup>6</sup> Antalet avslutade ärenden för en given period är inte alltid identiskt med antalet fattade beslut under samma period. Det beror bland annat på att avslutsdatum inte alltid är direkt anslutning till beslutsdatumet, då ett visst efterarbete behöver göras, till exempel beslut om dataskydd, innan ett ärende kan stängas i diariet. Ett beslut kan även i vissa fall omfatta mer än ett ärende.

Vi utvecklar vår planering och uppföljning ytterligare genom åtgärderna under avsnitt ”7.2.1. Tydligare styrning och prioritering” och avsnitt ”7.2.6. Ökad omvärldsbevakning för att få bättre kunskap om ärendeinflödet på längre sikt”.

## **4.2 Verksamhetsstöd**

Planering, prioritering och uppföljning av de styrande dokumenten för tillståndsprocessen pågår löpande i verksamheten, liksom att våra verksamhetsstöd löpande vidareutvecklas inom myndighetens process för verksamhetsutveckling med IT-stöd.

*Kompassen* (tidigare ”Ärendekompassen”) som används för planering och uppföljning av ärendehantering har byggts ut för att kunna omfatta samtliga ärenden som vi ska hantera inom tillståndsprövningen, samt för att kunna möjliggöra en förenklad rutin för fakturering av ansökningsavgifterna och för att kunna förbättra uppföljningsrapporterna.

Under hösten 2015 genomförde vi en förstudie av ett resursplaneringsverktyg. Detta arbete fortsätter under 2016 med en pilotstudie och därefter implementering av verktyget. Syftet med detta verksamhetsstöd är att få god planering och styrning av resurserna till ärendehandläggningen, att se till att vi har rätt kompetens vid rätt tillfälle, att vi har kontroll på arbetsbelastningen och därmed uppnår effektivt utnyttjande av resurser och bättre flödeseffektivitet.

Vi avser att under 2016 även genomföra en förstudie för utveckling av ett verktyg för intern informationsspridning om existerande praxis och tolkningar av lagstiftningen som i sin tur påverkar handläggningen. Syftet med detta verksamhetsstöd är att på ett kvalitativt och effektivt sätt löpande kunna samla de frågor, svar och vägval som görs i tillståndsprocessen för att klargöra olika gränsdragningar och därmed säkra kvaliteten i prövningsprocessen.

Vi utvecklar verksamhetsstöden ytterligare genom åtgärderna under avsnitt ”7.2.5. Effektivisera de interna processerna”.

## **4.3 Kommunikation och förbättrade relationer med företag och branscher**

Att utveckla kommunikationen med bransch och de sökande företagen har varit ett prioriterat område 2015. För att skapa balans mellan god service och kvalitet i verksamhetens relationer med företag och branschorganisationer har vi under 2015 genomfört ett kommunikationsprojekt. Vi har regelbundna dialoger med berörda branschorganisationer och företag i syfte att bättre förstå företagets behov. Under året har vi på vår webbplats publicerat en tydligare beskrivning av handlägningsprocessen ”Så hanterar vi din ansökan”. Denna text beskriver hur vi hanterar de ansökningar som vi får om godkännande av växtskyddsmedel och biocidprodukter. På vår nya webbplats, som lanserades under 2015, har vi utvecklat texterna om bekämpningsmedel för att tydliggöra tillämpningen av gällande regler. För att underlätta för sökande företag har vi också utvecklat de guider för ansökan om godkännande av bekämpningsmedel som finns på vår webbplats. Vi har även i samråd med Lantbrukarnas Riksförbund, LRF, tagit fram en vägledning för ansökan om dispenser för växtskyddsmedel som finns publicerad på vår webbplats.

Vi utvecklar kommunikationen och förbättrar vår relation med företag och branscher ytterligare genom åtgärderna under avsnitt ”7.2.2. Arbeta aktivt för att få in ansökningar av hög kvalitet”.

## 4.4 Effektivisera processen

Vi har fortsatt en verksamhetsutveckling med ständiga förbättringar som arbetsmetod. Från och med 2016 har vi infört fasta ärendeteam med tydligt ansvar för handläggningen av olika ärendetyper. Varje team leds av en teamledare med ansvar att driva och koordinera ärendena förvaltningsmässigt hela vägen genom tillståndsprocessen fram till att beslut är taget. Inom verksamhetsutvecklingen arbetar vi också med hur handläggningen kan göras enklare och mer effektiv så att handläggningstider kortas och resurser används effektivare. Tydligare styrning av hur resurserna får och ska användas i prövningen är en av de viktigaste framgångsfaktorerna för att nå tidsfristerna. Vi arbetar löpande med att tydliggöra ambitionsnivåer i tillståndsprövningen genom att till exempel tydliggöra hur mycket resurser som får användas per ärende i olika ärendekategorier.

Vi har fortsatt arbetet med att utveckla och implementera mer rationella miljöriskbedömningar för växtskyddsmedelsansökningar, ett arbete vi påbörjade under 2014. Syftet är att fatta beslut på ett enklare och tydligare underlag i prövningen av ärenden. Vi har samlat risknivåer från godkända bekämpningsmedel i databasen DaRP för att lättare kunna jämföra nya ansökningar med redan godkända produkter. Detta underlättar och snabbar upp identifiering av de riskområden som behöver granskas närmare, samt ger underlag till styrning och planering av resurser och kompetenser. Under 2015 har vi arbetat med målbilden för produktprövningen där ett helhetsperspektiv på riskminskning och riskhantering samt utvecklad samverkan med andra myndigheter är ett viktigt komplement till effektiviseringarna av produktprövningen. En extern referensgrupp som består av branschorganisationer, företag och andra myndigheter har bildats för att förankra arbetet med mer rationella miljöriskbedömningar även utanför Kemikalieinspektionen.

Vi genomför internutbildning i förvaltningsrätt och förvaltningskunskap, om statstjänstemannarollen, om offentligt etos och statlig värdegrund i syfte att utveckla medarbetarna till att bli säkra och trygga i myndighetsutövningen och i sin roll som beslutsfattare. Vi implementerar pulsmötesmetodiken som metod för verksamhetsutveckling mot ständiga förbättringar och kontroll på bland annat ledtider, tvärfunktionellt arbeten, samarbeten och arbetsbelastning.

Vi utvecklar och effektiviserar våra processer ytterligare genom åtgärderna under avsnitten ”7.2.1. Tydligare styrning och prioritering”, ”7.2.3. Anpassa, behålla och utveckla kompetens”, ”7.2.4 Aktivt bidra till samordning mellan länderna inom EU” och ”7.2.5. Effektivisera de interna processerna”.



## 5 Ärendebalansen för handläggning av godkännande av bekämpningsmedelsprodukter

### 5.1 Hantering av öppna ärenden

I avsnitten nedan redovisar vi antalet ärenden i utgående balans, det vill säga alla inneliggande öppna ärenden, för växtskyddsmedel respektive biocidprodukter den 1 januari 2016. Vi redovisar även tidpunkten för när ärendena inkommit till myndigheten, samt prognos på när beslut förväntas, indelat i år och tertial. Vi fokuserar främst på nya produktgodkännanden, förnyade produktgodkännanden samt ansökningar om utvidgade produktgodkännanden för mindre användningsområden och särredovisar när Sverige är utvärderande land, berört land eller när det är frågan om ömsesidiga erkännanden. Det är framför allt dessa ärenden som har EU-harmoniserade tidsfrister.

Redovisning görs även för ansökningar om villkorsändringar, dispenser och en del andra mindre ärenden, samt för ärenden startade av Kemikalieinspektionen. För dessa ärendekategorier görs en mer generell redovisning.

De redovisade prognoserna på hur vi hanterar öppna ärenden grundar sig på bibehållen anslagsnivå enligt 2016 års regleringsbrev<sup>7</sup> och våra redovisade effektiviseringar enligt budgetunderlaget för 2017-2019<sup>8</sup>. Vilket betyder att redovisningen utgår från att den genomsnittliga kostnaden för prövning av ärenden för växtskyddsmedel och biocidprodukter ska minska med 35 % under 2016-2018. Prognoserna utgår även från att handläggning av dessa öppna ärenden ska ske parallellt med handläggning av nya ärenden som inkommer till myndigheten. Prognoser för inkommande prövningsärenden för växtskyddsmedel och biocidprodukter under 2016-2025 redovisas i avsnitt 5.2.

---

<sup>7</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Kemikalieinspektionen

<sup>8</sup> Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019, Dnr 3.2 H16-03369

## 5.1.1 Växtskyddsmedel

### *Sammanfattning av den utgående balansen för prövningsärenden av växtskyddsmedel*

Det totala antalet inkomna inläggande ansökningar om prövning av växtskyddsmedel som var öppna den 1 januari 2016 är 261 stycken, fördelade enligt:

- nya produktgodkännanden: 121 stycken, varav 14 stycken är enligt äldre EU-regler 91/414 vilka inte omfattas av tidsfrister reglerade av EU-rätt
- förnyade produktgodkännanden: 66 stycken
- utvidgade produktgodkännanden för mindre användningsområden: 13 stycken
- dispenser: 3 stycken
- övriga ärenden: 58 stycken

Prognoserna på med vilken frekvens vi kommer avsluta dessa inläggande öppna prövningsärenden under de kommande åren är enligt följande:

- 2016: 150 stycken ärenden avslutas (57 %)
- 2017: 100 stycken ärenden avslutas (38 %)
- 2018: 11 stycken ärenden avslutas (5 %)

Tabell 1 redovisar hur prognoserna på avslut av antal ärenden är fördelade per år och ärendekategori.

*Tabell 1 Prognos på avslut av inläggande ärenden av växtskyddsmedel den 1 januari 2016, fördelat på ärendekategori och år för avslut.*

Prognosticerat år för avslut	Nya produktgodkännanden (antal)	Förnyade produktgodkännanden (antal)	Utvidgade produktgodkännanden för mindre användningsområden (antal)	Dispenser (antal)	Övriga ärenden (antal)	Summa (antal)	Del av totala antalet (%)
2016	56	21	13	3	57	150	57
2017	55	44	-	-	1	100	38
2018	10	1	-	-	-	11	5
<b>Summa</b>	<b>121</b>	<b>66</b>	<b>13</b>	<b>3</b>	<b>58</b>	<b>261</b>	<b>100</b>

Det totala antalet öppna växtskyddsmedelsärenden startade av Kemikalieinspektionen och där vi ska anpassa, ompröva eller återkalla produktgodkännanden var 39 stycken den 1 januari 2016. Alla dessa är planerade att avslutas under 2016.

### **Nya produktgodkännanden**

Antalet öppna inläggande ansökningsärenden om nya produktgodkännanden av växtskyddsmedel var 121 stycken den 1 januari 2016. Av dessa är 27 stycken ärenden där Sverige är utvärderande land och 94 stycken ärenden där vi är beroende av ett annat lands produktutvärdering, det vill säga vi är berört medlemsland (cMS) eller det är frågan om ömsesidiga erkännanden.

I tabellerna 2 och 3 redovisar vi tidpunkt (årtal) när ärendena inkom till Kemikalieinspektionen, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial.

Tabell 2 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om nytt produktgodkännande av växtskyddsmedel där Sverige är utvärderande land, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärendena (antal per år och tertial)								
		2016			2017			2018		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3
2008	2			2						
2009	1							1		
2010	3		2						1	
2011	4	1					1		1	1
2012	4		3	1						
2013	9	2	3			3	1			
2014	1						1			
2015	3							3		
<b>Summa:</b>	<b>27</b>	14			6			7		

Tabell 3 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om nytt produktgodkännande av växtskyddsmedel där Sverige är beroende av ett annat lands produktutvärdering, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärendena (antal per år och tertial)								
		2016			2017			2018		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3
2006	1					1				
2007	1								1	
2008	1								1	
2010	2						1		1	
2011	3		1	1		1				
2012	16		4	8		2	2			
2013	16		1	8		5	2			
2014	24			12		4	8			
2015	30	1	1	5	2	13	8			
<b>Summa:</b>	<b>94</b>	42			49			3		

Som framgår av tabell 2 är prognosen för avslut av de 27 stycken inläggande ärenden där Sverige är utvärderande land att vi kommer avsluta 14 stycken (52 %) under innevarande år.

Därefter kommer vi att avsluta 6 stycken (22 %) under 2017 och 7 stycken (26 %) under 2018.

Som framgår av tabell 3 är prognosen för avslut av de 94 stycken inneliggande ärenden där Sverige är beroende av ett annat lands utvärdering att vi kommer avsluta 42 stycken (45 %) under innevarande år. Därefter kommer vi att avsluta 49 stycken (52 %) under 2017 och 3 stycken (3 %) under 2018. Prognoserna för dessa ärenden styrs av att vi behöver avvakta det rapporterade landets produktrapport och beslut innan vi kan börja handlägga ansökan hos oss.

### Förnyade produktgodkännanden

Antalet öppna ansökningsärenden om förnyat produktgodkännanden av växtskyddsmedel var 66 stycken den 1 januari 2016. Av dessa är 36 stycken ärenden där Sverige är utvärderande land och 30 stycken ärenden där vi är beroende av ett annat lands produktutvärdering, det vill säga vi är berört medlemsland (cMS) eller det är frågan om ömsesidiga erkännanden.

I tabellerna 4 och 5 redovisar vi tidpunkt (årtal) när ärendena inkom till Kemikalieinspektionen, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial.

*Tabell 4 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om förnyat produktgodkännande av växtskyddsmedel där Sverige är utvärderande land, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.*

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)								
		2016			2017			2018		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3
2011	1		1							
2012	1	1								
2013	19	1				4	13			1
2014	7					3	3		1	
2015	8	4	1			1	2			
<b>Summa:</b>	<b>36</b>	9			26			1		

Som framgår av tabell 4 är prognosen för avslut av de 36 stycken inneliggande ärenden där Sverige är utvärderande land att vi kommer avsluta 9 stycken (25 %) under innevarande år. Därefter kommer vi att avsluta 26 stycken (72 %) under 2017 och 1 stycken (3 %) under 2018.

Som framgår av tabell 5 är prognosen för avslut av de 30 stycken inneliggande ärenden där Sverige är beroende av ett annat lands utvärdering att vi kommer avsluta 12 stycken (40 %) under innevarande år. Därefter kommer vi att avsluta 18 stycken (60 %) under 2017. Prognoserna för dessa ärenden styrs av att vi behöver avvakta det rapporterade landets produktrapport och beslut innan vi kan börja handlägga ansökan hos oss.

Tabell 5 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om förnyat godkännande av växtskyddsmedel där Sverige är beroende av ett annat lands produktutvärdering, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommandet år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)					
		2016			2017		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3
2011	2	1				1	
2012	12		1	6	3	2	
2013	7			1	1	4	1
2014	7			2	2	3	
2015	2	1				1	
<b>Summa:</b>	<b>30</b>	12			18		

### Utvidgade produktgodkännanden för mindre användningsområde

Antalet öppna ansökningsärenden om utvidgade produktgodkännanden för mindre användningsområde av växtskyddsmedel var 13 stycken den 1 januari 2016.

I tabell 6 redovisar vi tidpunkt (årtal) när ärendena inkom till Kemikalieinspektionen, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial. Vi planerar att avsluta alla ärendena under 2016.

Tabell 6 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om utvidgade produktgodkännanden för mindre användningsområden av växtskyddsmedel, fördelat på inkommandet år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)		
		2016		
		T1	T2	T3
2011	1		1	
2013	4		3	1
2014	2		1	1
2015	6			6
<b>Summa:</b>	<b>13</b>	13		

### Dispenser

Antalet öppna ärenden om dispens för växtskyddsmedel var 3 stycken den 1 januari 2016. Alla dessa har kommit in under senare delen av 2015 och är planerade att avslutas under första tertialet av 2016.

## Övriga ärenden

Antalet öppna övriga ansökningsärenden för växtskyddsmedel var 58 stycken den 1 januari 2016. Av dessa är 53 stycken ansökningar om villkorsändringar, 4 stycken ansökningar om parallellhandelstillstånd och 1 stycken en anmälan om ytterligare namn.

I tabell 7 redovisar vi tidpunkt (årtal) när ärendena inkom till Kemikalieinspektionen, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial. I princip alla, 57 stycken (98 %), kommer vi avsluta under 2016.

*Tabell 7 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om villkorsändringar, parallellhandelstillstånd och ytterligare namn av växtskyddsmedel, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.*

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)					
		2016			2017		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3
2012	6	3		3			
2013	5			5			
2014	12	1		11			
2015	35	5	1	28		1	
<b>Summa:</b>	<b>58</b>	57			1		

## Ärenden där Kemikalieinspektionen ska anpassa, ompröva eller återkalla produktgodkännanden

Antalet öppna ärenden där Kemikalieinspektionen ska anpassa, ompröva eller återkalla produktgodkännanden var 39 stycken den 1 januari 2016.

I tabell 8 redovisar vi tidpunkt (årtal) när Kemikalieinspektionen startade ärendena, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial. Vi planerar att avsluta alla ärendena under 2016.

*Tabell 8 Antal öppna ärenden den 1 januari 2016 där Kemikalieinspektionen anpassar, omprövar eller återkallar produktgodkännanden av växtskyddsmedel, fördelat på startat år för ärendet samt prognos för avslut.*

Startat år för ärendet	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)		
		2016		
		T1	T2	T3
2011	1			1
2014	27	3		24
2015	11	5		6
<b>Summa:</b>	<b>39</b>	39		

## 5.1.2 Biocidprodukter

### *Sammanfattning av den utgående balansen för prövningsärenden av biocidprodukter*

Det totala antalet inkomna inläggande ansökningar om prövning av biocidprodukter som var öppna den 1 januari 2016 var 204 stycken, fördelade enligt:

- nya produktgodkännanden: 80 stycken
- förnyade produktgodkännanden: 77 stycken
- dispenser: 5 stycken
- övriga ärenden: 42 stycken

Prognoserna på med vilken frekvens vi kommer avsluta dessa öppna prövningsärenden under de kommande åren är enligt följande:

- 2016: 111 stycken ärenden avslutas (54 %)
- 2017: 79 stycken ärenden avslutas (39 %)
- 2018: 14 stycken ärenden avslutas (7 %)

Tabell 9 redovisar hur prognoserna på avslut av antal ärenden är fördelade per år och ärendekategori.

*Tabell 9 Prognos på avslut av inläggande öppna prövningsärenden av biocidprodukter den 1 januari 2016, fördelat på ärendekategori och år för avslut.*

Prognosticerat år för avslut	Nya produktgodkännanden (antal)	Förnyade produktgodkännanden (antal)	Dispenser (antal)	Övriga ärenden (antal)	Summa (antal)	Del av totala antalet (%)
2016	44	20	5	42	111	54
2017	22	57	-	-	79	39
2018	14	-	-	-	14	7
<b>Summa</b>	<b>80</b>	<b>77</b>	<b>5</b>	<b>42</b>	<b>204</b>	<b>100</b>

Det totala antalet öppna biocidproduktsärenden startade av Kemikalieinspektionen och där vi ska anpassa, ompröva eller återkalla produktgodkännanden var 52 stycken den 1 januari 2016. Alla dessa är planerade att avslutas under 2016.

### **Nya produktgodkännanden**

Antalet öppna ansökningsärenden om nya produktgodkännanden av biocidprodukter var 80 stycken den 1 januari 2016. Av dessa är 46 stycken ärenden där Sverige är utvärderande land och 34 stycken ärenden där vi är beroende av ett annat lands produktutvärdering.

I tabellerna 10 och 11 redovisar vi tidpunkt (årtal) när ärendena inkom till Kemikalieinspektionen, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial.

Som framgår av tabell 10 är prognosen för avslut av de 46 stycken inläggande ärenden där Sverige är utvärderande land att vi kommer avsluta 26 stycken (57 %) under innevarande år. Därefter kommer vi att avsluta 6 stycken (13 %) under 2017 och 14 stycken (31 %) under 2018.

Tabell 10 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om nytt produktgodkännande av biocidprodukter där Sverige är utvärderande land, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)								
		2016			2017			2018		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3	T1	T2	T3
2008	1			1						
2010	1			1						
2012	3		1	2						
2013	24	10	4	1	1			4		4
2014	1					1				
2015	16		6			1	3	4	2	
<b>Summa:</b>	<b>46</b>	26			6			14		

Som framgår av tabell 11 är prognosen för avslut av de 34 stycken ineliggande ärenden där Sverige är beroende av ett annat lands utvärdering att vi kommer avsluta 18 stycken (53 %) under innevarande år. Därefter kommer vi att avsluta 16 stycken (47 %) under 2017. Prognoserna för dessa ärenden styrs av att vi behöver avvakta det rapporterade landets produktrapport och beslut innan vi kan börja handlägga ansökan hos oss.

Tabell 11 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om nytt produktgodkännande av biocidprodukter där Sverige är beroende av ett annat lands produktutvärdering, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)					
		2016			2017		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3
2012	6		1	5			
2013	4			4			
2014	2			2			
2015	22			6			16
<b>Summa:</b>	<b>34</b>	18			16		

### Förnyade produktgodkännanden

Antalet öppna ansökningsärenden om förnyade produktgodkännanden av biocidprodukter var 77 stycken den 1 januari 2016. Av dessa är 11 stycken ärenden där Sverige är utvärderande land och 66 stycken ärenden där vi är beroende av ett annat lands produktutvärdering.

I tabellerna 12 och 13 redovisar vi tidpunkt (årtal) när ärendena inkom till Kemikalieinspektionen, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial.



Tabell 12 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om förnyat produktgodkännande av biocidprodukter där Sverige är utvärderande land, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)		
		2016		
		T1	T2	T3
2013	4	1	3	
2015	7	7		
<b>Summa:</b>	<b>11</b>	11		

Tabell 13 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om förnyat produktgodkännande av biocidprodukter där Sverige är beroende av ett annat lands produktutvärdering, oavsett lagstiftning, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)					
		2016			2017		
		T1	T2	T3	T1	T2	T3
2013	25			7			18
2014	6	1		1	3		1
2015	35						35
<b>Summa:</b>	<b>66</b>	9			57		

Som framgår av tabell 12 är prognosen för avslut av de 11 stycken inneliggande ärenden där Sverige är utvärderande land att vi kommer avsluta samtliga dessa under innevarande år.

Som framgår av tabell 13 är prognosen för avslut av de 66 stycken inneliggande ärenden där Sverige är beroende av ett annat lands utvärdering att vi kommer avsluta 9 stycken (14 %) under innevarande år. Därefter kommer vi att avsluta 57 stycken (86 %) under 2017. Prognoserna för alla ärenden styrs av att vi behöver avvakta det rapporterade landets produkt rapport och beslut innan vi kan börja handlägga ansökan hos oss.

### Dispenser

Antalet öppna ansökningar om dispens för biocidprodukter var 5 stycken den 1 januari 2016. Alla dessa har kommit in under senare delen av 2015 och vi planerar att avsluta dem under första tertialet av 2016.

### Övriga ärenden

Antalet öppna övriga ansökningsärenden för biocidprodukter var 42 stycken den 1 januari 2016. Av dessa är 41 stycken villkorsändringar och 1 stycken en anmälan om ytterligare namn.

I tabell 14 redovisar vi tidpunkt (årtal) när ärendena inkom till Kemikalieinspektionen, samt prognos på förväntat avslut av ärendena, indelat i år och tertial. Vi planerar att avsluta alla ärendena under 2016.

*Tabell 14 Antal öppna ansökningsärenden den 1 januari 2016 om villkorsändringar och ytterligare namn av biocidprodukter, fördelat på inkommande år för ansökan samt prognos för avslut.*

Inkommande år för ansökan	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)		
		2016		
		T1	T2	T3
2013	1			1
2014	6	1	1	4
2015	35	4	23	8
<b>Summa:</b>	<b>42</b>	42		

### **Ärenden där Kemikalieinspektionen ska anpassa, ompröva eller återkalla produktgodkännanden**

Antalet öppna ärenden där Kemikalieinspektionen ska anpassa, ompröva eller återkalla produktgodkännanden var 52 stycken den 1 januari 2016. Alla ärendena är startade under 2015 och vi planerar att avsluta dem under 2016.

*Tabell 15 Antal öppna ärenden den 1 januari 2016 där Kemikalieinspektionen anpassar, omprövar eller återkallar produktgodkännanden av biocidprodukter, fördelat på startat år för ärendet samt prognos för avslut.*

Startat år för ärendet	Antal öppna ärenden	Prognos på avslut av ärenden (antal per år och tertial)		
		2016		
		T1	T2	T3
2015	52	1	4	47
<b>Summa:</b>	<b>52</b>	52		

## **5.2 Analys av det framtida ärendeflödet**

Nedan redovisas det förväntade inflödet av växtskyddsmedels- respektive biocidprodukts-ärenden under åren 2016-2025.

För analys av det framtida ärendeflödet 2017-2019 använder vi samma beräkningsunderlag som till budgetunderlaget 2017-2019<sup>9</sup>. Vissa justeringar är dock gjorda avseende biocidproduktsärenden 2016-2017 med anledning av att vi har gjort en ny bedömning angående in-

<sup>9</sup> Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019, Dnr 3.2 H16-03369

kommande biocidproduktsärenden dessa år. I samband med beräkningarna till budgetunderlaget för 2017-2019 har vi även gjort beräkningar av ärendeinflödet för år 2020, vilka används i den här redovisningen.

Vi gör en längre framåtsyftade prognos för 2021-2025 utifrån kända omvärldsfaktorer, till exempel kända förändringar i EU-regelverken<sup>10</sup>. Ärendeinflödet kan dock påverkas även av faktorer såsom strukturförändringar hos företagen samt ekonomiska överväganden om den svenska marknaden är lönsam eller inte för nya produkter, alternativt för befintliga produkter vars produktgodkännande ska förnyas. Uppgifterna för 2021-2025 är en uppskattning om det framtida ärendeinflödet, vilken är mer osäker än det beräknade underlaget för 2017-2020.

### 5.2.1 Växtskyddsmedel

#### *Sammanfattning av det framtida inflödet av växtskyddsmedelsärenden*

Bedömningen är att det framtida ärendeinflödet för växtskyddsmedel kommer vara konstant under perioden 2016-2025, med avseende på totalt antal ansökningsärenden.

*Tabell 16 Utfall (år 2014 och 2015) och prognos (år 2016-2025) för antal (total summa) inkommande växtskyddsmedelsärenden*

År	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Antal växtskyddsmedelsärenden	288	241	311	314	312	277	290	300	300	300	300	300

Vi beräknar att det framtida ärendeinflödet för totala antalet ansökningar om växtskyddsmedel sannolikt kommer vara någorlunda konstant jämfört med tidigare år. Däremot kan det variera stort i antal mellan de olika ärendekategorierna från år till år beroende på bland annat våra möjligheter att vara zonrapportör. Vidare kan variationer även bero på när godkännandetider för produkter löper ut. Till exempel förväntar vi oss en topp i ärendeinflödet för förnyade produktgodkännanden som vi ska hantera enligt reglerna i växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009 under 2016. Ärendena är lika resurskrävande i prövningen som de ärenden vi hanterat enligt det tidigare gällande växtskyddsmedelsdirektivet 91/414/EEG och enligt undantagsregler i växtskyddsmedelsförordningen. Skillnaden är dock att tidsfristen för vårt arbete har förkortats från 18 månader till 6 månader. För att klara detta behöver vi anpassa oss både i arbetssätt och bemanning.

*Tabell 17 Prognos över antal inkommande ansökningar om prövning av växtskyddsmedel per år 2016-2025.*

Ärendetyp	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Nya produktgodkännanden	40	36	42	30	38	40	40	40	40	40
Förnyade produktgodkännanden	71	78	70	47	52	60	60	60	60	60
Övriga prövningsärenden (dispenser, villkorsändringar, parallellhandelsstillstånd mm)	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200
<b>Summa</b>	<b>311</b>	<b>314</b>	<b>312</b>	<b>277</b>	<b>290</b>	<b>300</b>	<b>300</b>	<b>300</b>	<b>300</b>	<b>300</b>

<sup>10</sup> Växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009, Biocidproduktförordningen (EU) nr 528/2012

## 5.2.2 Biocidprodukter

### Sammanfattning av det framtida inflödet av biocidproduktsärenden

Bedömningen är att det framtida ärendeinflödet för biocidprodukter kommer att öka i omfattning under perioden 2016-2025, med avseende på totalt antal ansökningsärenden.

Tabell 18 Utfall (år 2014 och 2015) och prognos (år 2016-2025) för antal (total summa) inkommande biocidproduktsärenden

År	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Antal biocid- produkts- ärenden	135	211	242	239	226	284	390	420	430	430	440	450

Från att det totala antalet inkomna biocidproduktsärenden har legat på cirka 140 stycken per år från 2011 till 2014 ökade det med 50 procent under 2015<sup>11</sup>. Den stora ökningen av inkommande ärenden beror på att fler och fler biocidprodukter kräver godkännande enligt den nya biocidförordningen (EU) nr 528/2012. Under perioden 2016-2025 bedöms mängden ansökningsärenden enligt biocidförordningen att fortsätta öka i omfattning. I och med att antalet ärenden som ska hanteras enligt biocidförordningen ökar innebär det samtidigt att fler ärenden än tidigare kommer att ha tidsgränser som är reglerade av EU-förordningar.

Det finns flera skäl till att volymen beräknas öka vad gäller produktprövningen enligt den nya biocidförordningen. Dels ska produkttyper som hittills varit undantagna från krav på godkännande successivt fasas in i EU:s gemensamma godkännandeförfarande. Dels innehåller reglerna nya procedurer för gemensam prövning inom EU, vilket bedöms leda till en ökning av antalet ansökningar om produktgodkännanden inom respektive produkttyp.

En annan förändring som påverkar ärendeinflödet är att alla rodenticider (medel för att kontrollera möss och råttor) som innehåller antikoagulanter (blodförtunnande ämnen) måste prövas igen och enligt den nya biocidförordningen. Ansökningar om fortsatt godkännande ska utvärderas och som en del av utvärderingen ska det också göras jämförande bedömningar för produkterna. Jämförande bedömning innebär att bekämpningsmedel som innehåller ämnen med särskilt farliga egenskaper ska jämföras med alternativa produkter eller icke-kemiska bekämpningsmetoder. Syftet är att åstadkomma en övergång till mindre farliga metoder för bekämpning. Vi har redan fått in ansökningar om fortsatt produktgodkännande för cirka 50 stycken produkter men prövningen kommer troligtvis inte att påbörjas förrän tidigast 2018, när den förnyade utvärderingen av de ingående verksamma ämnena är färdig på EU-nivå. Jämförande bedömningar i produktprövningen kommer att bli aktuellt för alla rodenticider med antikoagulanter. Prövningen kommer att påbörjas för vissa produkter 2018, men för det stora flertalet som är godkända i Sverige kommer den troligtvis ske 2019-2020.

<sup>11</sup> Tabell 23 i Kemikalieinspektionens årsredovisning 2015, Dnr 3.2 H15-06331

Tabell 19 Prognos över antal inkommande ansökningar om prövning av biocidprodukter per år 2016-2025.

Ärendetyp	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Nya produktgodkännanden	82	56	45	53	58	60	65	65	70	75
Förnyade produktgodkännanden	60	83	81	31	32	60	65	65	70	75
Övriga prövningsärenden (dispenser, villkorsändringar, ytterligare namn mm)	100	100	100	200	300	300	300	300	300	300
<b>Summa</b>	<b>242</b>	<b>239</b>	<b>226</b>	<b>284</b>	<b>390</b>	<b>420</b>	<b>430</b>	<b>430</b>	<b>440</b>	<b>450</b>

Förutom att vi bedömer att det framtida ärendeinflödet för biocidprodukter kommer att öka i omfattning under perioden 2016-2025, så har vi i dagsläget liten erfarenhet av vissa biocid-produktyper som vi ska börja pröva enligt biocidförordningen de kommande åren. Framför allt rör det desinfektionsmedel och konserveringsmedel. Det är svårt att uppskatta hur många produktansökningar det totalt kommer att handla om. I dagsläget finns ungefär 1200 stycken biocidprodukter registrerade i produktregistret inom dessa produkttyper, men antalet är sannolikt större än så då inte alla biocidprodukter på marknaden kommer upp i sådana kvantiteter att en produktanmälan krävs till registret. Vi kommer löpande uppdatera våra bedömningar i enlighet med en utvecklad och systematisk omvärldsanalys för att ha bästa möjliga framförhållning avseende hur många av dessa som det kan bedömas skickas in en ansökan om produktgodkännande för.

För många desinfektionsmedel spänner användningen dessutom ofta över flera produkttyper vilket kommer försvåra möjligheten att beräkna när produktansökningarna inkommer till oss. Exempelvis kan ett desinfektionsmedel vara avsett att användas både inom livsmedelsproduktion och på sjukvårdsinrättningar vilket enligt lagstiftningen är två skilda produkttyper på grund av de olika användningsområdena. Det är först när det verksamma ämnet är godkänt för alla de produkttyper som är aktuella för en viss produkt som en ansökan ska skickas in till myndigheten.

För desinfektionsmedel och konserveringsmedel kommer sannolikt flertalet ansökningar hanteras i formen av unionsgodkännanden. Även i de fall då vi inte är referensland för ansökan bör vi dock vara delaktiga genom att kommentera och granska de utvärderingar som kommer att göras.

## 6 Effekterna av en bibehållen anslagsnivå

### *Sammanfattning av effekterna av en bibehållen anslagsnivå för handläggningstiderna och skyddet av miljö och hälsa*

- Med bibehållen anslagsnivå kommer andelen ärenden som handläggs inom tidsfristerna att minska fram till år 2020 för att därefter öka fram till år 2025. Analysen visar dock att andelen ärenden som handläggs inom tidsfristerna endast når upp till cirka 70 procent från 2024, vilket inte kan betraktas som en acceptabel nivå.
- En bibehållen anslagsnivå medför att prövning av nya produkter samt prövning av förnyade godkännanden enligt nuvarande regelverk i hög grad inte prövas inom ramen för de EU-harmoniserade tidsfristerna. Det betyder att substitution av produkter på marknaden går långsammare och möjligheten att byta ut farliga produkter mot mindre farliga produkter minskar. En bibehållen anslagsnivå kan således få negativa effekter på människors och djurs hälsa samt på miljön.

### 6.1 Inledning

Enligt uppdraget från regeringen ska Kemikalieinspektionen redovisa de effekter en bibehållen anslagsnivå får för skyddet av miljö och hälsa och för ärendebalansen kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna.

Vi har även beskrivit effekterna på intäkterna av bekämpningsmedelsärenden, både avseende ansökningsavgifterna och årsavgifterna under perioden 2016-2025.

### 6.2 Effektstudie – externt konsultuppdrag till Ramböll

Vi gav Ramböll i uppdrag att genomföra en konsekvensanalys av en bibehållen anslagsnivå. Ramböll har gjort en scenarioanalys för att beskriva vilka effekter en bibehållen anslagsnivå under 2016-2025 får på handläggningstiderna för produktansökningar kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna som regleras i växtskyddsmedelsförordningen samt biocidförordningen. Syftet är också att beskriva vilka effekter anslagsnivån har på skyddet av miljö och hälsa.

Vi fokuserar på två scenarier som beskrivs i konsekvensanalysen:

1. Det första scenariot baseras på en bibehållen anslagsnivå enligt regleringsbrev 2016<sup>12</sup> och innehåller beskrivning av de effekter en bibehållen anslagsnivå får för skyddet av miljö och hälsa och för ärendebalansen kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna.
2. Det andra scenariot bygger på en anslagsförstärkning i enlighet med förslag i Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019<sup>13</sup> som skapar möjligheter för att nå balans i ärendeprövningen under 2018.

För att beräkna konsekvenserna av en bibehållen anslagsnivå och i scenariet där anslaget höjs har Ramböll i samråd med oss tagit fram en beräkningsmodell med mål att avspiegla processen för handläggning av inkommande ärenden. Den modell som Ramböll tagit fram är

<sup>12</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Kemikalieinspektionen

<sup>13</sup> Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019, Dnr 3.2 H16-03369

en förenklad bild av verkligheten då det dagliga arbetet med handläggning av ärenden inte helt och hållet kan beskrivas i en beräkningsmodell.

### **6.2.1 Avgränsningar i Rambölls uppdrag**

Vi har tillsammans med Ramböll gemensamt kommit överens om nedanstående avgränsningar för effektstudien:

- Analysen ska avse ansökningar om nya och förnyade produktgodkännanden för växtskyddsmedel och biocidprodukter, oavsett ny eller äldre lagstiftning.
- Analysen ska omfatta perioden 2016-2025 för att få ett längre tidsperspektiv än budgetunderlaget 2017-2019.
- Ingen särskiljning görs på biocidprodukter och växtskyddsmedel avseende tillgång på resurser. Det vill säga tillgängliga personalresurser antas kunna arbeta med samtliga ärendetyper. Detta överensstämmer inte helt och hållet med verkligheten eftersom de olika ärendetyperna delvis kräver olika kompetenser.
- ”Övriga prövningsärenden”<sup>14</sup> exkluderas med anledning av att dessa har kortare handläggningstider. Modellen blir alltför komplicerad för att även ta med dessa ärendetyper i beräkningarna.

### **6.2.2 Indata till effektstudien**

#### **Antalet öppna ärenden och när dessa inkom**

Ramböll har tagit del av uppgifter från Kemikalieinspektionens ärende- och dokumenthanteringssystem som visar hur många öppna bekämpningsmedelsärenden som finns hos myndigheten den 1 januari 2016 samt när dessa ärenden inkom till myndigheten. Eftersom ärenden ibland handläggs av andra myndigheter parallellt har dessa korrigerats så att Kemikalieinspektionens handläggningstid inte påverkas negativt av att inneliggande ärenden eventuellt väntar på att hanteras av annan myndighet eller instans.

I avsnitt 5.1 redovisas en fullständig bild av den utgående balansen, det vill säga alla inneliggande öppna ärenden, för växtskyddsmedel respektive biocidprodukter den 1 januari 2016, samt prognos på när beslut för dessa ärenden förväntas, indelat i år och tertial.

#### **Inkommande ärenden**

För analys av det framtida ärendeinflödet 2017-2019 använder vi samma beräkningsunderlag som till budgetunderlaget 2017-2019. Vissa justeringar är dock gjorda avseende biocidproduktsärenden 2016-2017 med anledning av att vi har gjort en ny bedömning angående inkommande biocidproduktsärenden dessa år. I samband med beräkningarna till budgetunderlaget för 2017-2019 har vi även gjort beräkningar av ärendeinflödet för år 2020, vilka används i den här redovisningen.

Vi gör en längre framåtsyftade prognos för 2021-2025 utifrån kända omvärldsfaktorer, till exempel kända förändringar i EU-regelverken<sup>15</sup>.

En fullständig prognos av det framtida ärendeinflödet finns beskrivet i avsnitt 5.2.

---

<sup>14</sup> Växtskyddsmedel: dispenser, parallellhandelstillstånd, utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde och villkorsändringar. Biocidprodukter: dispenser, villkorsändringar och anmälan om ytterligare namn

<sup>15</sup> Växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009, Biocidproduktsförordningen (EU) nr 528/2012

## **Resursåtgång per ärendetyp och dess tidsfrister**

För de ärendetyper som ingår i effektstudien används schablonmässig resursåtgång per ärendetyp och dess respektive tidsfrist, det vill säga den handläggningstid som vi har till förfogande för att klara lagstiftningens krav. De antal persondagar för handläggning av respektive ärendetyp som används i studien är baserat på budgetunderlaget för 2017-2019. I budgetunderlaget har vi räknat med en effekthemtagning av redan gjorda investeringar och effektiviseringar som innebär en sänkning av kostnaderna för tillståndsverksamheten med 35 procent under perioden 2016-2018. Rambölls effektstudie utgår från att samma kostnadsminskning sker 2016 och framåt.

Effektstudien beräknar den skuld vi har vilket motsvarar volymen arbete som är kvar att göra på alla inneliggande öppna ärenden.

## **Anslaget och resurser tillgängliga för de ärenden som ingår i studien**

Beräkningarna för alla scenarier i Rambölls effektstudie bygger på anslagsnivån enligt 2016 års regleringsbrev inklusive ett antagande om att anslaget räknas upp enligt PLO (pris- och löneomräkningen).

Anslagspost 2 för nationell prövning och tillsyn av bekämpningsmedel omfattar, förutom vår tillståndsprövning av bekämpningsmedelärenden, även prövningen hos Livsmedelsverket och Jordbruksverket, operativ tillsyn av bekämpningsmedel, upprätthållande av register samt stöd till bekämpningsmedelsföretag. Därför är Rambölls effektstudie avgränsad till att enbart räkna på resurser kopplat till Kemikalieinspektionens prövning av de bekämpningsmedelsärenden som ingår i studien. Ramböll har i beräkningen av tillgängliga resurser för tillståndsprövningen utgått från den fördelning av anslaget som framgår av tabell 20<sup>16</sup>, vilken visar att tillgängliga resurser för Kemikalieinspektionens tillståndsprövning av växtskyddsmedelsärenden och biocidproduktsärenden för 2016 är totalt 37 500 tkr (exklusive omprioriteringar 2016).

För scenario 2, som motsvarar förslaget till anslagsförstärkning enligt vårt budgetunderlag 2017-2019, har vi i beräkningen av tillgängliga resurser för tillståndsprövningen utgått från den fördelning av anslaget som framgår av tabell 20.

För scenario 1, det vill säga bibehållen anslagsnivå, innebär detta att tillgängliga resurser för prövningen av de ärenden som ingår i Rambölls modell är cirka 30 procent lägre än i scenario 2, vilket motsvarar en skillnad på 10 mnkr. De procentsatser för förändring av anslagsnivåer som beskrivs i Rambölls studie gäller enbart den del av anslaget som används till prövningen av de ärenden som ingår i studien.

---

<sup>16</sup> Motsvarar tabell 3 i Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019, Dnr 3.2 H16-03369



Tabell 20 Förslag avseende kostnader (tkr) för verksamheter som ingår i anslagspost 2 (ap.2) under 2016-2019.

Kostnader ap. 2	2016	2017	2018	2019
Tillståndsprövning växtskyddsmedel	24 500	30 000	30 000	30 000
Tillståndsprövning biocidprodukter	13 000	17 500	17 500	17 500
Omprioriteringar 2016	4 500			
Prövning Livsmedelsverket	2 000	3 000	3 000	3 000
Prövning Jordbruksverket	1 000	1 000	1 000	1 000
Register	5 000	5 000	5 000	5 000
Stöd till bekämpningsmedelsföretag	7 000	8 500	8 500	8 500
Tillsyn	5 000	7 000	7 000	7 000
<b>Summa avgiftsfinansierat</b>	<b>62 000</b>	<b>72 000</b>	<b>72 000</b>	<b>72 000</b>
Ärenden där inte full kostnadstäckning nås	3 000	3 500	4 500	4 500
Verksamheter i anslutning till tillståndsprövningen	6 000	6 000	6 000	6 000
<b>Summa skattefinansierat</b>	<b>9 000</b>	<b>9 500</b>	<b>10 500</b>	<b>10 500</b>
<b>Summa ap.2</b>	<b>71 000</b>	<b>81 500</b>	<b>82 500</b>	<b>82 500</b>

## Övriga antaganden

I Rambölls beräkningsmodell görs antagandet om att det äldsta ärendet per ärendetyp handläggs först. I verkligheten kan dock turordningen avvika från denna ordning, men eftersom avgränsningar är nödvändiga har Ramböll i samråd med oss kommit fram till att detta är den mest verklighetstroga metoden. Baserat på när ärendet kommit in till Kemikalieinspektionen beräknas hur lång tid det tar innan ärendet blivit handlagt.

Modellen är känslig för små förändringar i inparametrar och vi har behövt testköra den med olika indata för att inte få orealistiska resultat. Detta gäller till exempel prioriteringen mellan olika ärendetyper och mellan biocidprodukter och växtskyddsmedel.

## 6.3 Resultat - Effekter på handläggningstiderna

### 6.3.1 Scenario 1, bibehållen anslagsnivå

#### Tidsfristerna klaras inte med bibehållen anslagsnivå

Med bibehållen anslagsnivå kommer andelen ärenden som handläggs inom tidsfristerna att minska fram till år 2020 för att därefter öka fram till år 2025. Analysen visar dock att andelen ärenden som handläggs inom tidsfristerna endast når upp till cirka 70 procent från 2024, se figur 1, vilket inte kan betraktas som en acceptabel nivå.

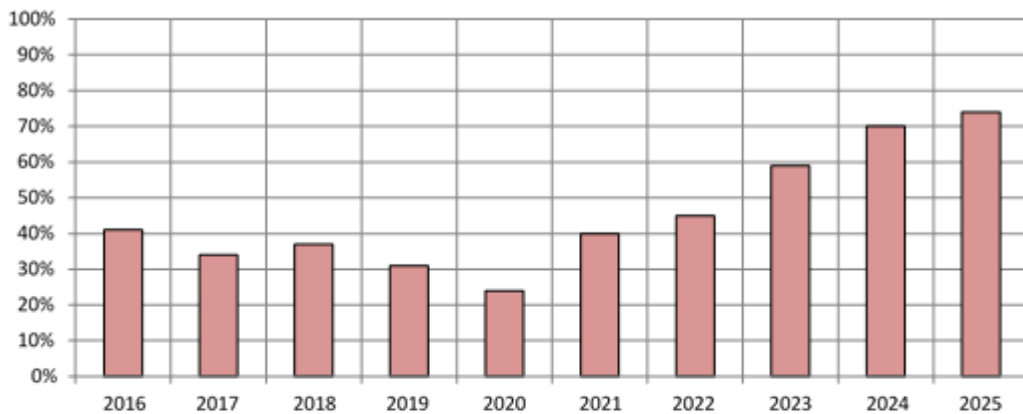
Rambölls effektstudie visar att med bibehållen anslagsnivå kommer tillgången på persondagar räcka för att möta den mängd ansökningar om godkännande av biocidprodukter och växtskyddsmedel som förväntas inkomma till Kemikalieinspektionen under perioden 2016-2025. Trots överskott av persondagar i förhållande till inkommande ärenden kommer andelen ärenden som handläggs inom ramen för tidsfristerna först att minska under perioden 2016-2020, vilket beror på den innevarande skulden av oavslutade öppna ärenden. Därefter kommer

andelen ärenden som handläggs inom ramen för tidsfristerna att öka under perioden 2021-2025. Detta beror framför allt på att andelen öppna ärenden minskar successivt under åren 2016-2020 och resurserna kan i större utsträckning användas för att hantera inkommande ärenden. Om skulden inte existerade skulle ärendehanteringens troligtvis kunna vara i balans under hela perioden. Den innevarande skulden av ärenden vid ingången till 2016 motsvarar nästan tillgången på arbetskraft för ett helt års handläggning av inkommande ärenden. De ärenden som inte handläggs inom tidsfristerna kommer överskrida tidsfristen i mindre grad under analysperioden.

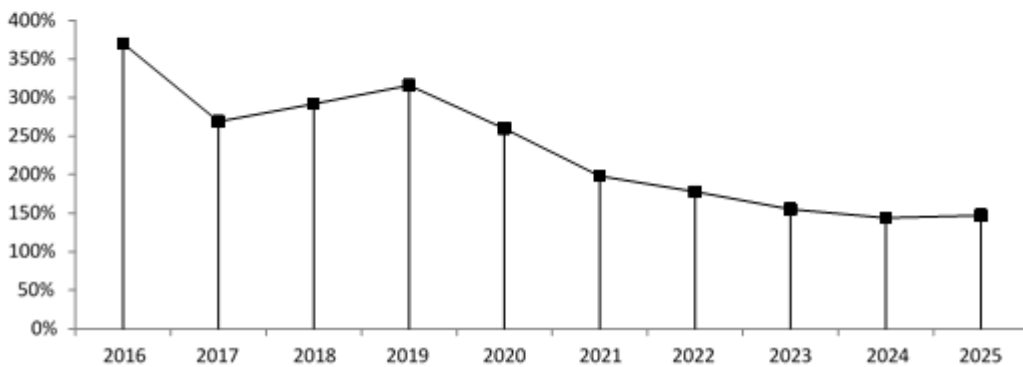
Resultaten av andel ärenden som handläggs inom tidsfristerna ett visst år visar på en generell eftersläpning baserat på när ärendena kommit in. Alla ärenden som kommer in under 2016 kommer inte kunna handläggas under 2016. Därmed kommer 2017 inledas med att handlägga de kvarvarande ärendena från 2016. Ju längre ärendena får ligga utan att bli handlagda desto mer ökar andelen ärenden som inte blir handlagda inom tidsfristen. Den stora mängden ärenden från 2016 får också konsekvenser längre fram i tiden då vissa inkomna ärenden under 2017 inte blir handlagda förrän under 2018, vilket gör att andelen handlagda ärenden inom tidsfristen minskar ytterligare. Detta är främst påtagligt för handläggningstiden för biocidprodukterna.

Handläggningstiden för växtskyddsmedel är relativt konstant under perioden då det inte sker samma typ av svängningar i den inkommande mängden ärenden. Däremot är skulden relativt stor för växtskyddsmedel vilket gör att andelen ärenden som handläggs inom tidsfristen konsekvent är låg.

Alla ärendetyper, andel av handlagda ärenden som handlagts inom tidsfristen



Alla ärendetyper; **Handläggningstid/Tidsfrist** för ärendehandläggning som inte möter tidsfrist

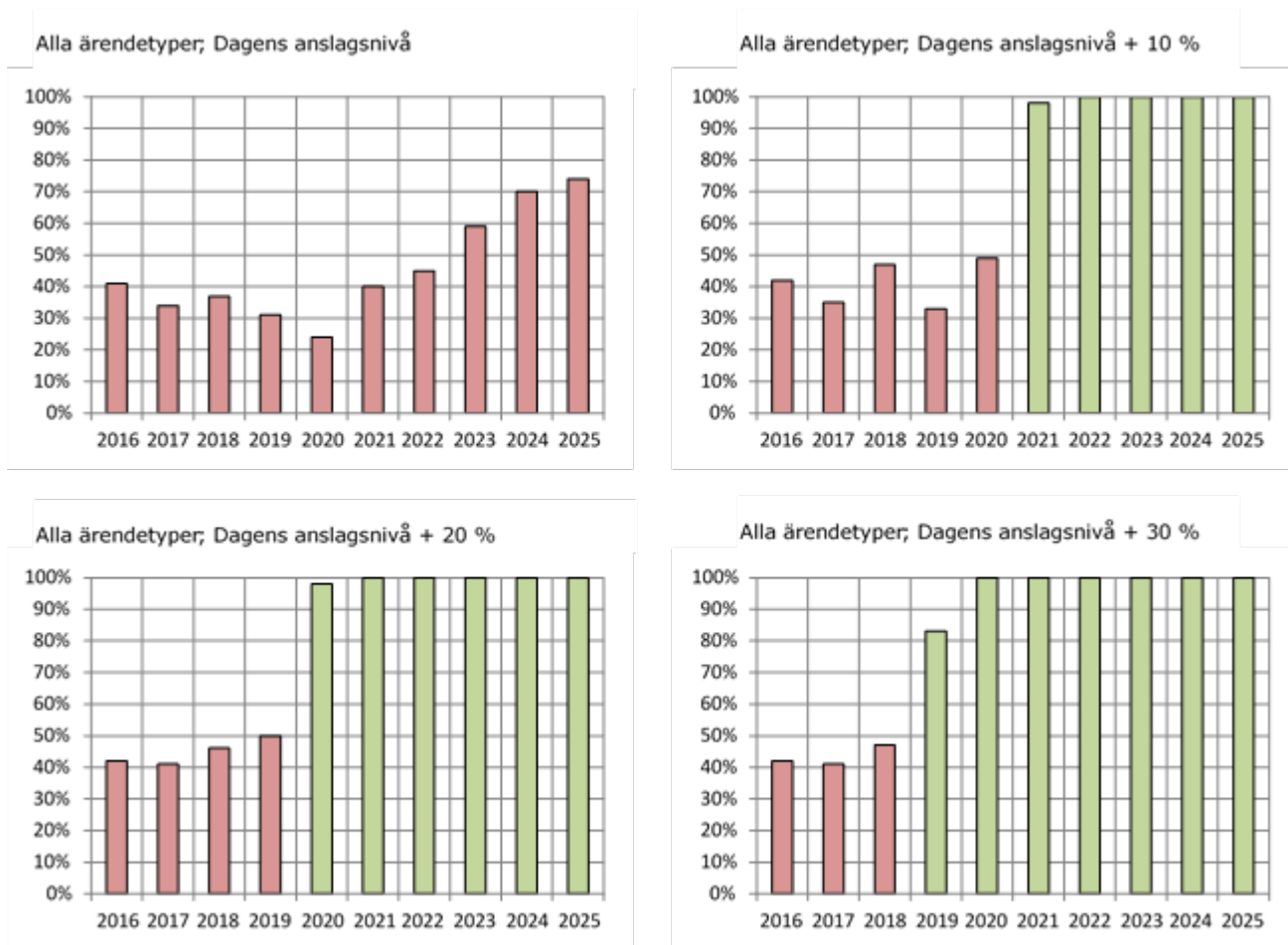


Figur 1. Scenario 1: Övre diagrammet visar andel av de öppna ärendena för biocidprodukter och växtskyddsmedel som handläggs inom tidsfristen varje år 2016-2025. Nedre diagrammet visar den genomsnittliga förseningen av de ärenden som inte handlagts inom tidsfristen under 2016-2025. 100 % innebär att tidsfristen klaras. Värdet 200 % betyder att de ärenden som inte handlagts inom ramen för tidsfristen i snitt har handlagts på tid motsvarande 200 % av tidsfristen (det vill säga tidsfristen överskrids med 100 %). Exempelvis om tidsfristen är 4 månader (100 % i diagrammet) motsvarar 200 % 8 månaders handläggningstid.

### 6.3.2 Scenario 2, anslagshöjning enligt budgetunderlaget 2017-2019

Scenario 2 utgår från att vi ska handlägga ärenden inom tidsfristerna från år 2019 och framåt. För att detta ska vara möjligt behövs en resursförstärkning för tillståndsprövningen på Kemikalieinspektionen enligt inlämnat budgetunderlag 2017-2019. Detta betyder en ökning med 10 mnkr till år 2017 som därefter bibehålls.

Graferna i figuren 2 visar andelen öppna ärenden som handläggs inom tidsfristen per år med olika nivåer på anslagshöjningen, där den med "dagens anslagsnivå" visar scenario 1, det vill säga bibehållen anslagsnivå enligt regleringsbrevet för 2016. Som tidigare diskuterats så baseras resultaten på den beräkningsmodell som vi tagit fram tillsammans med Ramböll. Vid en annan typ av prioriteringsordning skulle utfallet förändras och en större/mindre andel av ärendena kunna handläggas inom tidsfristen.



Figur 2. Scenario 2: Andel av de öppna ärenden för biocidprodukter och växtskyddsmedel som handläggs inom tidsfristen vid dagens anslagsnivå och vid ökning av anslagsnivån med 10 %, 20 % och 30 % under 2016-2025.

### En anslagshöjning med 10 procent eller 20 procent för den del av anslaget som går till ärendeprovning innebär att ärenden handläggs inom tidsfristen från och med 2020

Enligt Rambölls beräkningar skulle en höjning av anslaget med 10 procent eller 20 procent procent från 2016 års nivå innebära att vi handlägger ärenden inom tidsfristerna från och med år 2021 respektive år 2020. Anledningen till att andelen ärenden som handläggs inom tidsfristen inte ökar tidigare är antagandet att de äldsta ärendena handläggs först. Då en anslagshöjning med 10 procent möjliggör att ännu fler ärenden, jämfört med scenario 1, kan handläggas per år än antalet som kommer in, i snitt, kommer skulden att minska löpande under perioden.

### En höjning med 30 procent för den del av anslaget som går till ärendeprovning innebär att ärenden handläggs inom tidsfristen från och med 2019

Beräkningarna visar att vi under år 2019 kan klara att handlägga de öppna ärendena inom tidsfristerna under förutsättning att anslaget som används till tillståndsprövning höjs med cirka 30 procent och givet de antaganden som vi baserar beräkningarna på. Höjningen avser den del av anslaget som går till provning av de ärenden som ingår i Rambölls modell, det vill säga alla ärenden utom övriga provningsärenden. Då detta scenario baseras på en generell anslagsökning så grundas resultaten på att anslagsnivån är densamma hela perioden 2017-2025.

För att uppnå att ärenden handläggs inom tidsfristerna från år 2019 och framåt behöver tillståndsprovningen en ökning av anslaget med cirka 30 procent från 2016 till 2017. Därefter kan anslagsnivån stabilisera sig och behöver inte öka mer för att handläggningen ska klara tidsfristerna.

### **6.3.3 Behov av stabil och långsiktig resursnivå**

Effektstudien visar att det huvudsakliga problemet med nuvarande situation är den volym av arbete som är kvar att göra på alla inneliggande öppna växtskyddsmedelärenden den 1 januari 2016.

För att arbeta bort skulden behövs en anslagsförstärkning främst under början av perioden 2016-2025. Utgångspunkten för en anslagsförstärkning bör vara långsiktighet.

Vi har sedan flera år tagit höjd för att långsiktigt effektivisera och förstärka verksamheten för att möta behoven i form av ökande ärendemängd och krav om kortare handläggningstider. Regelverken är komplexa och omfattande. Detta innebär att ny personal behöver kompetensutvecklas inom verksamheten för att nå en kompetensnivå då arbetet kan bedrivas verkligt effektivt. Eftersom detta tar tid är långsiktig finansiering och kompetensförsörjning en förutsättning för att effektivitetsvinster ska kunna nås. Vikten av långsiktighet i kompetensförsörjningen har också påpekats av flera av de andra medlemsstaterna i den jämförande studien, se avsnitt 3.

Kemikalieinspektionen har i budgetunderlag 2017-2019 bedömt vilken rimlig ökning av verksamhetens volym som kan omhändertas utan att orimliga effektivitetsförluster uppstår genom omfattande personalrekryteringar. Då vi inte ser att det är möjligt att öka verksamheten snabbt och tillfälligt enligt det faktiska resursbehovet syftar förslaget till att fördela behovet jämnare över den aktuella tidsperioden och därmed skapa en stabilitet och långsiktig resursökning över tid. Detta ökar möjligheterna att använda resurserna effektivare.

## **6.4 Resultat - Effekter på hälsa och miljö**

Inom EU gäller att alla bekämpningsmedel måste vara godkända för att få användas eller släppas ut på EU-marknaden. Syftet med tillståndsprovningen är att de medel som säljs i Sverige uppfyller lagstiftningens krav och att en hög skyddsnivå för både människors och djurs hälsa och för miljön säkerställs. Samtidigt är också syftet med gällande lagstiftningar att förbättra den fria rörligheten för produkterna inom unionen. Godkännanden av bekämpningsmedel är tidsbegränsade. Vid en provning om förnyat produktgodkännande beaktar Kemikalieinspektionen nya krav i regelverken, bland annat gör vi villkoren för användning tydligare. Genom villkor är användningen av de godkända produkterna också begränsade till de områden som bedömts i samband med tillståndsprovningen.

En grundläggande del i godkännandeprocessen är att säkerställa att det finns tillräcklig kunskap om riskerna med produkten. Provningsen är utformad för att skydda både människors och djurs hälsa och miljön. När det gäller människors hälsa måste särskild hänsyn tas till känsliga befolkningsgrupper såsom gravida och ammande kvinnor, ofödda, spädbarn och barn, samt äldre personer. För miljön syftar förordningarna till att förhindra oacceptabla effekter på biologisk mångfald och ekosystemen samt till att skydda yt- och grundvatten.

EU-lagstiftningen bygger på försiktighetsprincipen och är ett viktigt instrument för den förebyggande kemikaliekontrollen som syftar till att förhindra att skador på människor och miljö uppkommer. Eftersom de riskbedömningar som ligger till grund för besluten alltid innehåller ett visst mått av osäkerhet går det inte med säkerhet fastställa vilka negativa

effekter för hälsa och miljö eventuella fördröjningar av enskilda beslut om produktgodkännande skulle få. Alla negativa effekter av användningen av bekämpningsmedel går inte heller att förutse. Därför utgör forskning och uppföljande undersökningar komplement till den förebyggande kontrollen. EU utvecklar kontinuerligt över tid också lagstiftningen och dess tillämpningar och ställer allt högre krav på säkerhet för produkterna som EU-länderna ska godkänna och farliga ämnen byts successivt ut.

Den förebyggande kontrollen är inte det enda instrumentet för riskminskning med bekämpningsmedel. Utvecklingen över tid är även beroende av andra faktorer än de beslut som fattas inom tillståndsprövningen, bland annat nya eller ökade bekämpningsbehov, förändringar i val av gröda samt ändrade marknadsvillkor för användare av bekämpningsmedel. Kompletterande åtgärder är därför viktiga för att på sikt kunna nå miljömålen. Ett sådant exempel är utveckling av regler i genomförandet av EU-direktivet för hållbar användning av bekämpningsmedel. Andra exempel är tillsyn av användning av bekämpningsmedel och informationsinsatser till användare såsom växtskyddsrådgivning.

Dessa andra faktorer påverkan på riskerna med användning av bekämpningsmedel är ytterligare en anledning till varför det är svårt att peka ut specifika negativa effekter för hälsa och miljö av eventuella fördröjningar i handläggningen av bekämpningsmedelsärenden. Det är genom att pröva och fatta beslut i enlighet med tidsfrister och krav i EU-förordningarna som Kemikalieinspektionen bidrar till att reglernas tillämpning som helhet upprätthåller den avsedda höga skyddsnivån.

#### **6.4.1 *Längre handläggningstider av växtskyddsmedel i relation till de EU-harmoniserade tidsfristerna får främst effekter på miljön***

När det gäller växtskyddsmedel är det ofta risker för miljön som påverkar utfallet av beslut om produktgodkännande. Det är svårt att helt förhindra spridning av ämnena i växtskyddsmedel som används i till exempel jordbruk- och trädgårdssammanhang till den omgivande miljön och riskerna för miljön är därför centrala i bedömningen. Fördröjningar i handläggning av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel förväntas alltså främst få effekter för miljön. Förseningar i handläggningen kopplat till de EU-harmoniserade tidsfristerna medför också att det tar längre tid för nya produkter med nya aktiva ämnen att prövas och godkännas. Substitution av växtskyddsmedel går då långsammare och möjligheten att byta ut produkter med risker för miljön mot ämnen/produkter med lägre risker för miljön minskar.

Längre handläggningstider innebär också att Kemikalieinspektionen inte hinner handlägga de lagstadgade omprövningarna av godkända produkter i tid. Det betyder att det kan finnas växtskyddsmedel på marknaden som kan ha oacceptabelt negativa effekter på miljön och som skulle få avslag i en prövning enligt de nya reglerna i växtskyddsmedelsförordningen.

#### **6.4.2 *Längre handläggningstider av biocidprodukter i relation till de EU-harmoniserade tidsfristerna får främst effekter på hälsan***

Användningsområdena för olika biocidprodukter varierar mellan olika produkttyper och det påverkar också riskbilden för människor och miljö. Kemikalieinspektionen har sett att hälsoriskbedömningarna har haft en relativt sett större påverkan på utfallet för beslut om produktgodkännande för biocidprodukter än vad som varit fallet för växtskyddsmedel. Detta varierar dock mellan olika biocidprodukttyper och mellan enskilda produkter. Produkttyper som varit undantagna från krav på godkännande kommer successivt att fasas in i EU:s gemensamma godkännandeförfarande. Infasningen förväntas leda till en ökning av antalet ansökningar om produktgodkännanden inom respektive produkttyp. Med nuvarande anslagsnivå riskerar handläggning av dessa ärenden och andra biocidprodukter i relation till

de EU-harmoniserade tidsfristerna att fortsätta vara försenade. Det är inte säkert att dessa produkter skulle godkännas vid en prövning enligt nuvarande regelverk. Det kommer också ta längre tid att pröva och godkänna nya ansökningar av biocidprodukter som kan vara bättre för människors hälsa och miljön än nuvarande produkter som säljs och används på marknaden. En bibehållen anslagsnivå kan således orsaka negativa effekter på miljön men främst på människors hälsa.

### **6.4.3 Eftersläpning i ärendehandläggningen medför att det tar längre tid innan de uppgifter som genereras i miljöövervakningen kan användas inom tillståndsprövningen**

Naturvårdsverket ansvarar för den löpande miljöövervakningen av bekämpningsmedel. Den information som där tas fram syftar till att identifiera eventuella behov av åtgärder. Exempelvis kan de bedömningsscenarioer som används i tillståndsprövningen behöva justeras om bekämpningsmedel återfinns i halter som överstiger fastlagda gränsvärden för miljön.

Utöver den löpande miljöövervakningen har Naturvårdsverket också fått i uppdrag av regeringen att tillsammans med Kemikalieinspektionen och flera andra myndigheter genomföra en bredare screening av förekomsten av miljögifter<sup>17</sup>. Syftet med uppdraget är att systematiskt beskriva och ge en bild av var bland annat högfluorerade ämnen (PFAS) och bekämpningsmedelsrester finns i yt- och grundvatten samt vid behov föreslå åtgärder. Det är känt att dessa ämnen finns spridda i miljön, men uppdraget ämnar ge en bättre bild av omfattningen<sup>18</sup>. Om det tar längre tid för Kemikalieinspektionen att handlägga ärenden skulle det kunna innebära att det kommer att ta längre tid innan uppgifter som kommer från miljöövervakningen kan omsättas till hälso- och miljönytta inom tillståndsprövningen.

## **6.5 Resultat - Effekter på intäkterna avseende bekämpningsmedelsärenden**

I budgetunderlaget 2017-2019 redovisar vi att beslut om årsavgifterna fattades 2013 vilket fått effekt från och med 2014. Årsavgiften höjdes under 2014 till 4,0 procent av produkternas försäljningsvärde efter att ha legat på 2,6 procent under ett flertal år. Ytterligare en höjning av årsavgifterna har beslutats under 2015 och beräknas ge ökade intäkter från och med våren 2016, då höjning av årsavgiften sker till 5,5 procent. Intäktsökningarna i kombination med planerade effektiviseringsåtgärder gör att ett överskott istället kan uppstå i slutet av perioden 2017-2019. Ledtiderna för prövningsärenden kan överstiga 12 månader vilket innebär att vi inte alltid redovisar intäkter (ansökningsavgifter) och kostnader för enskilda ärenden på samma budgetår, beroende av när en ansökan inkommer till myndigheten<sup>19</sup>.

Tabellen nedan visar prognos för intäkterna, uppdelade på ansökningsavgifter och årsavgifter, för perioden 2016-2025. Intäkterna ökar något över hela tidsperioden, vilket framför allt beror på ökade ansökningsavgifter för biocidprodukter på grund av ökande antal inkommande ansökningar.

En stor del (över 50 %) av prövningen av bekämpningsmedel finansieras av årsavgifterna för bekämpningsmedel<sup>20</sup>.

<sup>17</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2015 avseende Naturvårdsverket.

<sup>18</sup> <https://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Screening-av-miljogifter/>

<sup>19</sup> Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019, Dnr 3.2 H16-03369

<sup>20</sup> Tabell 27 i Kemikalieinspektionens årsredovisning 2015, Dnr 3.2 H15-06331

Tabell 21. Prognos för intäkterna av den avgiftsfinansierade delen av prövning och tillsyn av bekämpningsmedel för perioden 2016-2025 (tkr).

	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Ansökningsavgifter, växtskyddsmedel	13 000	20 000	22 000	20 000	19 000	19 000	19 000	19 000	19 000	19 000
Ansökningsavgifter, biocidprodukter	7 000	7 000	7 000	9 000	12 000	13 000	13 000	13 000	14 000	14 000
Årsavgifter	41 000	46 000	46 000	46 000	46 000	46 000	46 000	46 000	46 000	46 000
<b>Summa</b>	<b>61 000</b>	<b>73 000</b>	<b>75 000</b>	<b>75 000</b>	<b>77 000</b>	<b>78 000</b>	<b>78 000</b>	<b>78 000</b>	<b>79 000</b>	<b>79 000</b>

Vi ser ett behov av att öka informationsinsatser till sökande företag. I budgetunderlaget 2017-2019 har vi beskrivit ett fortsatt behov av att utöka stödinsatser riktade till företag som arbetar med biocidprodukter till följd av att fler produktgrupper kommer att kräva produktgodkännande enligt biocidförordningen. Många företag behöver få information om de nya kraven. Biocidprodukter omfattas av ett komplicerat regelverk som myndigheten behöver informera om för att underlätta för företag. Många berörda företag är små, har tidigare inte behövt känna till biocidreglerna och har inte kunskap om att söka tillstånd. För att klara av det ökade informationsbehovet ser Kemikalieinspektionen behov av att utöka resurser för stöd till företag som berörs av de utvecklade biocidreglerna.

Flera förslag till lösningar till förbättrad ärendebalans som redovisas i detta regeringsuppdrag har inriktningen på att förstärka och utveckla vårt stöd till sökande företag. Syftet är bland annat att öka företagets kunskaper om gällande regler och proaktivt arbeta för att utveckla vårt samarbete och samverka med företag och branscher för att få in ansökningar av högre kvalitet. Vi avser bland annat att vidareutveckla strategisk och regelbunden dialog, erbjuda rådgivning och olika former av förmöten samt utveckla den utåtriktade verksamheten för stöd till nya och små företag.

Det prognosticerade överskottet som redovisas i budgetunderlaget 2017-2019 bör kunna ge utrymme för utökade kostnader med anledning av dessa förslag om Kemikalieinspektionens anslagsnivå ökar med samma belopp som intäktsökningen motsvarar.

## 6.6 Effekter av tidigare anslagsförstärkningar

Under åren 2013-2016 har anslagspost 2 för nationell prövning och tillsyn av bekämpningsmedel ökat från 52 000 tkr år 2013 till 63 357 tkr år 2014 och till 63 500 tkr år 2015 för att år 2016 vara uppe i 66 500 tkr. Det betyder att anslaget för prövning och tillsyn av bekämpningsmedel har ökat med 14 500 tkr de senaste 3 åren. Detta har möjliggjort en kraftfull satsning på kompetensförsörjningen till tillståndsprövningen. Det tar dock tid att rekrytera och bygga upp kompetens. En nyrekrytering beräknas vara fullt kompetensutvecklad i tillståndsprövningen först efter 1 år. Mellan 2014 och 2016 har antalet tjänster riktade till tillståndsprövningen ökat under perioden, vilket möjliggjort en fokusering på handläggningen. Årsredovisningarna 2014 och 2015 visar också att antalet beslut ökar och att ärendebalansen för växtskyddsmedelärenden minskar.



## 7 Förslag på lösningar till förbättrad balans

Våra förslag syftar till att skapa möjligheter att nå balans i ärendeprövningen för både växtskyddsmedel och biocidprodukter under 2018 och utveckla en verksamhet som därefter både kan leva upp till tidsfristerna med säkerställd hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön samt ge ett ökat värde för de sökande företagen.

Lösningarna är uppdelade i förslag till regeringen respektive pågående åtgärder som vi på myndigheten genomför och avser att utveckla vidare.

### 7.1 Förslag till regeringen

#### 7.1.1 *Resursförstärkning och långsiktighet i kompetensförsörjningen*

De flesta av de undersökta myndigheterna framhåller att resursförstärkning och en långsiktighet när det gäller kompetensförsörjningen är viktigt samt är en tydlig framgångsfaktor för att klara tidsfristerna. Kemikalieinspektionen gör samma bedömning. En ökning av verksamhetens volym behöver göras långsiktigt och, för att kunna omhändertas utan att orimliga effektivitetsförluster uppstår, genom en inte alltför snabb ökningstakt.

Vi har i vårt budgetunderlag 2017-2019<sup>21</sup> bedömt vilken ökning av verksamhetens volym som kan omhändertas utan att orimliga effektivitetsförluster uppstår genom omfattande personalrekryteringar och efterföljande upplärning. Då myndigheten inte ser att det är möjligt att öka verksamheten snabbt och tillfälligt enligt det faktiska resursbehovet, syftar förslaget till att fördela behovet jämnare över den aktuella tidsperioden och att skapa en stabilitet och långsiktig resursökning över tid.

Då regelverken är komplexa och riskbedömningsmetodikerna är både avancerade och omfattande, samt dessutom specifika för provningsarbetet, behöver ny personal kompetensutvecklas inom verksamheten för nå en kompetensnivå så att arbetet kan bedrivas verkligt effektivt. Eftersom detta tar tid är långsiktig finansiering och kompetensförsörjning en förutsättning för att uppnå effektivitetsvinster.

Våra förslag till finansiering av prövning och tillsyn av bekämpningsmedel finns närmare beskrivna i budgetunderlaget för 2017-2019, bland annat:

- Regeringen fattar beslut om att anslagspost 2 för nationell prövning och tillsyn av bekämpningsmedel höjs med 13 000 tkr till 81 500 tkr år 2017. För 2018 och 2019 bör anslaget uppgå till 82 500 tkr.
- Regeringen fattar beslut om att Kemikalieinspektionen får disponera avgifterna för bekämpningsmedel i enlighet med tidigare förslag inlämnade i budgetunderlaget 2013-2015.

#### 7.1.2 *Kemikalieinspektionen ges möjlighet att disponera avgifterna*

I flera länder har trenden på senare år gått mot att de myndigheter som genomför prövningarna själva får förfoga över de avgifter som företagen måste betala för provningsverksamheten. Dessa länder beskriver att möjligheten att få disponera avgiften är en viktig förutsättning för att kunna dimensionera och anpassa verksamheten efter förändringar i ärendeinflödet, vilket är en framgångsfaktor för att minska handläggningstiderna och möta lagstiftningens tidsfrister. I Danmark beskriver man till exempel att om det spontana

---

<sup>21</sup> Kemikalieinspektionens budgetunderlag 2017-2019, Dnr 3.2 H16-03369

ärendeinflödet från företag är lågt så signalerar den danska myndigheten att man gärna tar på sig rapportörskap i zonsamarbetet.

Vi föreslår att Ekonomistyrningsverket ges i uppdrag att i samråd med oss föreslå lämplig avgiftskonstruktion för prövning av växtskyddsmedel och biocidprodukter enligt EU-förordningarna (EG) nr 1107/2009 och (EU) nr 528/2012 samt att en tidsplan tas fram för när en sådan konstruktion kan vara på plats. Ett förslag ska tas fram som beaktar möjligheterna och förutsättningarna för att myndigheten i högre grad disponerar avgifter, i syfte att möta EU-lagstiftningens krav om tidsfrister i prövningen av växtskyddsmedel och biocidprodukter. Dagens avgiftskonstruktion och finansiering av nationell prövning och tillsyn bygger på äldre nationell lagstiftning. En utgångspunkt bör vara den avgiftskonstruktion som vi föreslog i samband med budgetunderlaget 2013-2015.

Som konstaterades och prognosticerades i budgetunderlaget 2013-2015 är det alltså svårt att nå finansiell balans då ansökningsavgifter varierar kraftigt mellan åren och inte motsvarar kostnaden för enskilda år. Förslaget innebär också att ansökningsavgifterna disponeras av oss så att intäkterna periodiseras gentemot kostnaderna. En sådan konstruktion har vi tillämpat sedan år 2000 vid prövning av verksamma ämnen inför EU-beslut om godkännande av ämnet i biocidprodukter respektive växtskyddsmedel<sup>22</sup>. Möjligheten att kunna disponera avgiften gör att verksamheten kan ta på sig rapportörskap vilket i sin tur skapar förutsättningar för arbetstillfällen.

Vårt förslag att disponera bekämpningsmedelsavgifterna har framförts i budgetunderlagen 2014-2016, 2015-2017, 2016-2018 och 2017-2019.

## **7.2 Åtgärder vid Kemikalieinspektionen**

### **7.2.1 Tydligare styrning och prioritering**

Av studien om hur andra länder arbetar för att nå tidsfristerna framgår att en av de viktigaste framgångsfaktorerna är en tydlig styrning av hur resurserna får och ska användas i prövningen. Kemikalieinspektionen arbetar löpande med att tydliggöra hur mycket resurser som får användas per ärende i olika ärendekategorier. Växtskyddsmedelsärenden där vi är zonrapportör (zRMS) ska utredas enligt de enhetliga principerna, enligt gällande vägledningar och de överenskommelser som gjorts i norra zonen samt inom de tidsfrister som finns fastställda i lagstiftningen.

Vi kommenterar också i större utsträckning, jämfört med tidigare år, andra länders utvärderingar för att tidigt ange behov av kompletteringar i utvärderingarna. Genom att satsa på det inledande arbetet (kommenteringar) bidrar vi till kvalitetshöjning, harmonisering och samarbete mellan och inom länderna. Kommentering bidrar på ett resurseffektivt sätt till att underlätta vår framtida prövning genom att ansökningar och bedömningar granskas och kompletteras tidigt i processen.

Vi litar till andra länders bedömningar och produktutvärderingar, särskilt avseende ärenden där Sverige är berört medlemsland (cMS) och vid ömsesidiga erkännanden.

Vi har utvecklat en databas som Kemikalieinspektionen på kort sikt använder för att rationalisera miljöriskbedömningarna för prövningen av växtskyddsmedelsprodukter. Verktöget kallas Databas över Risknivåer för Produkter (DaRP) och är ett prioriteringsverktyg av miljöriskerna för prövningen av växtskyddsmedel. I databasen har vi samlat riskdata från godkända växtskyddsmedel för att lättare kunna jämföra riskerna för nya

---

<sup>22</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende Kemikalieinspektionen

produkter med riskerna för redan godkända produkter. Med verktygets hjälp går det mycket snabbt att få en bild av hur höga risker en produkt har i förhållande till andra, redan godkända, produkter. På så sätt kan vi snabbt avgöra var resurserna ska läggas då det gäller utredning av eventuella risker för miljön och handläggningstiderna kan avsevärt minskas för detta moment i prövningen. Databasen är nu under implementering och används i prövningen.

Vi fortsätter vårt arbete med rationella miljöriskbedömningar mot enklare och tydligare beslutsunderlag. Vi fördjupar på detta sätt intressentperspektivet i vår tillståndsprövning. En övergång mot enklare beslutsunderlag innebär en möjlighet att förenkla för företagen att sätta växtskyddsmedel som inte innebär oacceptabla risker på marknaden. Detta underlättar små och medelstora företags marknadstillträde och gynnar jordbrukets konkurrenskraft vilket är ett av syftena med EU:s växtskyddsmedelsförordning.

Av studien om hur andra länder arbetar för att nå tidsfristerna framgår att de flesta länderna anser att gällande tidsfrister är en tuff utmaning för myndigheterna. Det är därför nödvändigt med en öppen diskussion med medarbetarna om hur tidsfristerna ska klaras och hur detta förändringsarbete och utveckling av arbetssätt kan utmana etablerade värderingar och roller inom myndigheterna. Vi fortsätter vårt arbete med att etablera effektiva och enkla kontaktvägar med företagen i ärendeprövningen samt lyssnar på företagens behov av tydliga kommunikationsvägar och utvecklar en gemensam syn på vad ett bra och framgångsrikt tjänstemöte är mellan myndighet och företag/intressent.

### **7.2.2      *Arbeta aktivt för att få in ansökningar av hög kvalitet***

En särskild viktig faktor som framkommit i undersökningen och som bidrar till att hålla ned handläggningstiderna i prövningsprocessen är att ansökningarna håller en hög kvalitet. Ju bättre ansökan, desto mindre merarbete under utvärderingen för både det sökande företaget och myndigheten och därmed bättre förutsättningar att klara de fastlagda tidsfristerna. Ett stöd i detta är att vidareutveckla kommunikationen med och informationen till bekämpningsmedelsföretagen – det ska vara lätt att göra rätt. Vi behöver tidigt i tillståndsprövningsprocessen identifiera brister i ansökningarna samt se över under vilka förutsättningar vi kan avvisa bristfälliga ansökningar.

Hög kvalitet på ansökningar innebär att det ska gå lätt att avgöra både för det sökande företaget och den utvärderande myndigheten om den produkt som ansökan gäller uppfyller lagstiftningens krav. Vi behöver därför förenkla för de sökande företagen så långt som möjligt genom att bidra till att vända den utveckling som pågår idag mot allt mer komplicerade riskbedömningsmetoder. Ju enklare beslutsunderlag vi kan uppnå desto tydligare kan vi vara gentemot de sökande företagen om vad som är en ansökan av hög kvalitet.

Det handlar också om att i ökad utsträckning förstå företagens behov och därmed veta vad vi som myndighet kan bidra med, för att kunna utveckla ett ökat värde för företag och intressenter i vår verksamhet.

Vår ambition är att vara tydliga, transparanta och ha hög servicegrad. Genom att vara öppna i dialog med företag och intressenter om vårt arbete, planer, utvecklingsarbete och förutsättningar för verksamheten vill vi också klargöra förväntningar och öka förtroendet.

Vi avser att utveckla detta ytterligare genom att i samverkan och samarbete med företag och branscher förbättra informationen om ny och gällande lagstiftning på vår webbplats, utveckla guiderna för ansökan om växtskyddsmedel och biocidprodukter på webben, utveckla fler vägledningar för olika typer av ansökningar. Vi ska se över förutsättningarna att synliggöra våra ställningstaganden och tolkningar av lagstiftningen så att företagen vet vad de kan förvänta sig i ärendeprövningen. Det finns också behov av att utveckla stödet till nya företag,

framför allt små och medelstora, som har bristfällig kunskap och kompetens om lagstiftningens krav. Vi behöver särskilt utveckla stödet till biocidproduktföretagen när nya biocidproduktgrupper successivt ska in i provningssystemet. Vidare behöver vi vidareutveckla former för elektronisk, tydlig och enkel återkoppling till företagen genom hela tillståndsprocessen.

### **7.2.3 Anpassa, behålla och utveckla kompetens**

Av studien om hur andra länder arbetar för att nå tidsfristerna framgår att det är viktigt att arbetet är attraktivt för medarbetarna för att kunna behålla personal tillräckligt länge så att de kan utveckla erfarenhet av verksamheten. Tillståndsprovningen är komplicerad och komplex vilket kräver medarbetare med hög kompetens, kunskaper och erfarenheter av både saksamrådet, till exempel riskbedömning, och om myndighetsutövning och förvaltningskunskap. Allt för att hålla ned handläggningstiderna. Kemikalieinspektionen arbetar aktivt med att attrahera, anpassa, behålla och utveckla kompetenser som vår verksamhet behöver.

Vi arbetar med strategisk och proaktiv kompetensförsörjning i syfte att säkra att tillståndsprovningen har tillgång till rätt kompetens i förhållande till uppdrag och verksamhetens mål och behov på kort och lång sikt. Vi genomför regelbundna kompetensanalyser, identifierar kompetensbehov på kort och lång sikt och genomför strategisk kompetensutveckling. Vi genomför även regelbundet utbildningar i förvaltningsrätt och förvaltningskunskap i syfte att utveckla medarbetarna till att bli säkra och trygga i myndighetsutövningen och i sin roll som beslutsfattare.

### **7.2.4 Aktivt bidra till samordning mellan länderna inom EU**

Vi kan bidra bättre till samordning mellan EU:s medlemsländer genom en mer aktiv omvärldsbevakning. Med god framförhållning skapar vi beredskap inför kommande regeländringar och efterföljande förväntade ärendeinflöden. Då kan vi även vara mer aktiva i harmoniseringsarbetet samt ta på oss att vara utvärderande land i större utsträckning. På det sättet bidrar vi ytterligare till att ta vår del av den gemensamma provningen och till att uppnå syftet med lagsstiftningarna. Vidare behöver vi bidra med våra erfarenheter av tillämpningen av regelverken kring tillståndsprovningen vid utveckling av ny lagstiftning samt vid översyn av befintlig.

### **7.2.5 Effektivisera de interna processerna**

De undersökta länderna beskriver att det är ett pågående och prioriterat utvecklingsarbete att effektivisera provningsprocessen internt i organisationerna och optimera flödet av ärenden. Det handlar om att skapa kontroll över tidsåtgång för olika delmoment i provningsprocessen och på förhand tidsbestämma omfattningen av olika moment.

På Kemikalieinspektionen har vi arbetat och fortsätter att arbeta med att utveckla och implementera nya arbetssätt och metoder. Vi fortsätter att utveckla de fasta ärendeteamen för tillståndsprovningen så att teamen och teamledarna hittar optimala arbetssätt och former för koordinering, resursplanering, ärendehandläggning, jämnare arbetsbelastning mm. Vi implementerar pulsmötesmetodiken som metod för verksamhetsutveckling mot ständiga förbättringar.

Vi vidareutvecklar våra stödsystem och implementerar till exempel ett resursplaneringsverktyg för att ytterligare förbättra vår planering och styra resurser till ärendehandläggningen, att se till att vi har rätt kompetens vid rätt tillfälle, att vi har kontroll på arbetsbelastning och därmed uppnå effektivt nyttjande av resurser och bättre flödeseffektivitet.

Vi fortsätter vårt förenklingsarbete inom ramen för projektet rationella miljöriskbedömningar. Riskbedömningarna och därmed beslutsunderlagen behöver förenklas och förtydligas för att ge både kortare handläggningstider och lägre kostnader för prövningen. Enklare och tydligare beslutsunderlag ger jämförbarhet mellan bedömningarna, överblick över risknivåer med godkända medel och möjligheter att följa upp riskbedömningarna och vid behov göra korrigeringar. Projektet kommer att fortsätta att utreda möjligheter och förutsättningar för att ta fram nationella bedömningsfaktorer för att förenkla miljöriskbedömningen i prövningen. Vi behöver hämta inspiration från detta utvecklingsarbete för att rationalisera riskbedömningarna även för biocidprodukter. På kort sikt genom att mer effektivt prioritera arbetet med att utvärdera företagens dokumentation.

Med hjälp av screeningmetoder för riskbedömning bör vi verka för att identifiera ämnen och användningar som kan godkännas på ett enklare underlag än idag och på sikt också verka för en mer rationell riskbedömning i den gemensamma produktprövningen inom EU.

### **7.2.6 Ökad omvärldsbevakning för att få bättre kunskap om ärendeflödet på längre sikt**

En gemensam utmaning för samtliga undersökta länder är att dimensionera verksamheten och att ha god framförhållning i tillståndsprövningen. En framgångsfaktor för att hålla tidsfristerna är att ha god förutsägbarhet kring ärendeflödet på både kort och lång sikt. Att utveckla kommunikationen och relationen med de sökande företagen och med branschorganisationer är ett sätt att skapa underlag för prognoser på kommande ärendeflöde. Att ha sådana regelbundna kontakter har varit och är ett fortsatt prioriterat område för Kemikalieinspektionen. Vi har regelbundna dialoger med berörda branschorganisationer och vissa företag för att tydliggöra och öka förståelsen för varandras behov, vilket även skapar förutsättningar för bättre ansökningar.

I syfte att förutsäga prognoser på inkommande ärendeflöde på kort och lång sikt behöver vi utveckla vår omvärldsbevakning för att ha proaktiv framförhållning inför förändringar i lagstiftning, rättspraxis, EU-processer, vägledningar och beslut om till exempel verk samma samt förväntat antal produkter som ska omprövas m.m.

Vi behöver vidareutveckla en strategisk och regelbunden dialog med företag och bransch i syfte att dels förstå och öka kunskapen om marknaden, företagets planering och eventuella strukturella förändringar som sker, och dels hur detta påverkar ärendeflödet till myndigheten och ärendehandläggningen.

### **7.2.7 Ökad samverkan med andra myndigheter**

Vi fortsätter utveckla vår samverkan med Livsmedelsverket och Jordbruksverket för att tydliggöra förväntningar, roller och ansvar mellan myndigheterna avseende tillståndsprövningen av bekämpningsmedel, samt hur vi tillsammans bidrar till effektiviseringen i ärendeprocessen. Vi vill också utveckla vår samverkan med andra myndigheter för att hitta former för hur vi når nya företag och verksamheter som kommer att beröras av prövningen av bekämpningsmedel.

## 8 Framåtblick

### 8.1 Att nå balans i tillståndsprövningen har högsta prioritet på kort sikt

De närmaste åren är vårt fokus att med bibehållet skydd för hälsa och miljö korta handläggningstiderna och nå balans i ärendehantering. De åtgärder vi föreslår i avsnitt 7 syftar till att uppnå detta.

### 8.2 På längre sikt vill vi höja värdet med tillståndsprövningen

De åtgärder som vi har genomfört och planerar att genomföra för att uppnå balans i handläggningen av ärenden om godkännande av bekämpningsmedelsprodukter skapar också förutsättningar för en långsiktig utveckling mot att både höja verksamhetens värde för våra intressenter och öka kvaliteten i skyddet för hälsa och miljö. Genom att förenkla tillståndsprövningen och arbeta effektivare skapar vi möjligheter för värdehöjande insatser inom och i nära anslutning till tillståndsprövningen. Vi gör redan idag värdehöjande insatser i anslutning till tillståndsprövningen. Ett sådant exempel är utbildningskampanjen Säkert växtskydd som drivs av Lantbrukarnas Riksförbund i samarbete med bland annat oss och som syftar till att förbättra hanteringen av växtskyddsmedel i svenskt jordbruk. Nedan listar vi exempel på åtgärder inom olika områden som vi ser som motiverade att utveckla vidare.

#### 8.2.1 Förbättra vår service och information till sökande företag

Exempel på utvecklingsområden är att kunna öka de sökande företagens tillgång till information om sina ärenden hos oss genom att tillgängliggöra relevant information från våra dokument- och diariesystem i en e-service av typen Mina ärenden.

Andra områden vi kan utveckla för att höja värdet är att erbjuda rådgivning och olika former av förmöten och ha tidig kommunikation med företagen i syfte att förstå företagens behov av stöd men också för att förbättra kvaliteten på ansökningarna och undvika senare kompletteringar i ärenden. Vi avser också att undersöka möjligheterna att skapa en särskild service- och rådgivningsfunktion för tillståndsprövningen och att utöka målgruppsanpassade seminarieverksamheter med syfte att öka företagens kunskaper om kraven på ansökningarnas utformning och innehåll samt hur handläggningsprocessen ser ut.

#### 8.2.2 Utvecklad samverkan med våra intressenter i användarledet

En viktig del av prövningen handlar om att förena ett godkännande med lämpliga villkor för att begränsa riskerna. Vi ser ett behov av att utveckla effektivare riskreducerande åtgärder som kan användas som villkor i samband med produktprövningen. För detta krävs kunskap om användningen av bekämpningsmedel, en kunskap som vi bäst förvärvar genom att samverka med våra intressenter i användarledet. Vi vill utveckla denna samverkan och fördjupa vår kunskap om användningen av bekämpningsmedel i samhället.

Prövningen av verksamma ämnen på EU-nivå påverkar den svenska marknaden för bekämpningsmedel. Vi har god kunskap om EU-processen och kan förbättra vår service till såväl innehavare av godkännande, företag som överväger att komma in på marknaden och användare av bekämpningsmedel genom sammanställningar av hur den nationella marknaden kommer att påverkas av EU-processen. För biocidprodukter är detta särskilt angeläget eftersom viktiga samhällsfunktioner kan påverkas av reglernas implementering. Vi behöver öka vår kunskap om den nationella marknaden och utöka servicen till de som kan påverkas av

reglerna. Detta gäller i synnerhet biocidprodukter men även växtskyddsmedel. För växtskyddsmedel kan vi bidra mer aktivt med vår kunskap om hur reglerna påverkar tillgången på växtskyddsmedel på den svenska marknaden till det nationella arbetet med växtskyddsstrategier som drivs av Jordbruksverket. En mer förutsägbar och enklare tillståndsprövning ökar förutsättningarna för detta.

### **8.2.3 Utvecklad samverkan med andra myndigheter för ett effektivare skydd för hälsa och miljö**

I tillståndsprövningen finns aktuell kunskap och kompetens som är central för övervakningen i miljön. Vi kan använda denna kunskap bättre för att på sikt bidra till utvecklingen av den nationella miljöövervakningen i syfte att succesivt förbättra kvaliteten på riskbedömningarna inom produktprövningen. Därmed kan vi både göra bedömningarna effektivare och höja skyddsnivån för miljön. Vi vill utveckla vår databas DaRP och vi vill på sikt öka informationens användbarhet och tillgänglighet.

Lättillgängliga uppgifter om risknivåer med godkända produkter kan användas av andra myndigheter. Exempel är prioritering av ämnen och metaboliter i EU:s dricksvattensdirektiv och andra EU-regelverk, eller i nationella regler och riktlinjer för att bättre skydda ytvatten, grundvatten och dricksvatten. Ett annat exempel är stöd för riskbaserad prioritering av tillsyn av användning av bekämpningsmedel.

## **9 Definitioner**

### **9.1 Ärendekategorier**

Nedan följer en generell beskrivning av de vanligaste ärendekategorierna för prövning av bekämpningsmedel. För mer detaljerade information hänvisar vi till växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009 och biocidförordningen (EU) nr 528/2012.

**Nya produktgodkännanden:** ansökan om godkännanden för en produkt som är ny på den svenska marknaden. Vi kan pröva ansökan som utvärderande land, alternativt som ett berört medlemsland eller som ett ömsesidigt erkännande, vilket innebär att vi då ska avvakta ett annat utvärderande lands produktrapport och beslut innan vi kan börja handlägga ansökan hos oss.

**Förnyade produktgodkännanden:** ansökan om att förnyat godkännande av ett befintligt produktgodkännande. Vi kan pröva ansökan som utvärderande land, alternativt som ett berört medlemsland eller som ett ömsesidigt erkännande, vilket innebär att vi då ska avvakta ett annat utvärderande lands produktrapport och beslut innan vi kan börja handlägga ansökan hos oss.

**Utvidgat produktgodkännande för mindre användningsområde (UPMA):** ansökan om att utvidga ett produktgodkännande för ett eller flera mindre användningsområden som produktgodkännandet inte redan omfattar.

**Dispens:** ansökan om att bevilja undantag från kravet på godkännande för en produkt.

**Villkorsändring:** ansökan om ändring av villkor i produktgodkännandet. En ändring kan bland annat vara att ett användningsområde ska tas bort eller läggas till.

**Parallellhandelstillstånd:** ansökan om tillstånd för parallellhandel i Sverige för ett växtskyddsmedel som är godkänt i ett annat EU-land om det är identiskt med ett medel som redan är godkänt i Sverige.

**Ytterligare namn:** anmälan om att få släppa ut en godkänd produkt på marknaden under ett annat namn än det som framgår av godkännandet.

## **9.2 Tidsfrister**

Enligt växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009 och biocidförordningen (EU) nr 528/2012 finns fastställda tidsfrister för hur lång tid de inblandade parterna har på sig för olika steg i prövningsprocessen. Parterna är det ansökande företaget, Kemikalieinspektionen och andra medlemsländers kemikaliemyndigheter. Tidsfristerna kan variera från månader upp till år beroende på typ av ärende. För mer detaljerad information om olika tidsfrister hänvisar vi till de respektive regelverken växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009 och biocidförordningen (EU) nr 528/2012.





# KEMI

**Kemikalieinspektionen**

Box 2, 172 13 Sundbyberg  
08-519 41 100

**Besöks- och leveransadress**  
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se  
[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)