

Studie av några EU-länders arbete för att nå
tidsfristerna för handläggning av ansökningar
om växtskyddsmedel

PM 4/16



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 miljökvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen. Stockholm 2016.

Artikelnummer: 511 213.

Förord

I december 2015 gav Miljö- och energidepartementet i uppdrag åt Kemikalieinspektionen att följa upp handläggningen av prövningsärenden och 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 miljön¹.

Som en del i detta uppdrag ingick att Kemikalieinspektionen skulle beskriva 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 miljö och hälsa vid prövning av ansökningar om tillstånd att få sälja och använda växtskyddsmedel. Kemikalieinspektionen gav Ramböll Management Consulting i uppdrag att genomföra en intervjubaserad studie med åtta länder inom EU. Projektledare på Kemikalieinspektionen var Viktoria Axelsson.

Detta PM är en sammanfattning av studien om hur de åtta EU-länderna arbetar för att nå de harmoniserade tidsfristerna för handläggning av ansökningar om växtskyddsmedel.

Slutsatser som presenteras i studien är författarens egna och avspeglar inte nödvändigtvis Kemikalieinspektionens syn.

¹ KemI rapport 5/16, mars 2016, ”Uppföljning av handläggning av prövningsärenden”. Rapporten är tillgänglig via Kemikalieinspektionens webbplats www.kemikalieinspektionen.se

Innehåll

Sammanfattning	5
Summary	6
1 Inledning.....	7
2 Resultat	7
2.1 Kunskap om marknaden och företagen ger myndigheterna bättre förutsättningar att ha kunskap om ärendeflödet på längre sikt	7
2.2 Arbeta aktivt med företagen för att få bättre ansökningar.....	7
2.3 Om prövningen är uppdelad på flera organisationer krävs mycket god planering och kontroll för att hålla tidsfristerna	8
2.4 Genom att behålla avgifterna kan organisationerna anpassa sina resurser	8
2.5 De harmoniserade tidsramarna ställer krav på myndigheterna att effektivisera de interna processerna	9
2.6 Styrning och prioritering viktigt för att hantera utvärderingarna inom tidsramarna	9
2.7 Anpassa, behålla och utveckla kompetens.....	9
2.8 Diskussioner kring värderingar och roller har varit nödvändiga för att få med personalen på förändringar	9
2.9 Bättre samordning mellan länderna inom zonsamarbetet är nödvändigt	10
3 Reflektioner från de åtta länderna i studien	10
3.1 Danmark.....	10
3.2 Finland.....	11
3.3 Frankrike	11
3.4 Litauen.....	11
3.5 Nederländerna	12
3.6 Polen	12
3.7 Storbritannien.....	12
3.8 Tyskland.....	13
4 Lärdomar och framgångsfaktorer från ländernas prövningsprocesser	13
4.1 Utmaningar och framgångsfaktorer kopplat till att hålla tidsfristerna och säkerställa skydd för miljö och hälsa.....	13
4.2 Kunskap om marknaden och företagen ger myndigheterna bättre förutsättningar att ha kunskap om ärendeflödet på längre sikt	14
4.3 Arbeta aktivt med företagen för att få bättre ansökningar.....	15
4.4 Om prövningen är uppdelad på flera organisationer krävs mycket god planering och kontroll för att hålla tidsfristerna	15
4.5 Genom att behålla avgifterna kan organisationerna anpassa sina resurser	16
4.6 De harmoniserade tidsramarna ställer krav på myndigheterna att effektivisera de interna processerna	16
4.7 Styrning och prioritering viktigt för att hantera utvärderingarna inom tidsramarna	17
4.8 Anpassa, behålla och utveckla kompetens.....	17
4.9 Diskussioner kring värderingar och roller har varit nödvändiga för att få med personalen på förändringar	17
4.10 Bättre samordning mellan länderna inom zonsamarbetet är nödvändigt	18

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen fick i december 2015 i uppdrag från regeringen att följa upp handläggningen av prövningsärenden och 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 miljön².

Som en del i detta uppdrag ingick att Kemikalieinspektionen skulle beskriva 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 miljö och hälsa vid prövning av ansökningar om tillstånd att få sälja och använda växtskyddsmedel. Kemikalieinspektionen gav Ramböll Management Consulting i uppdrag att genomföra en intervjubaserad studie med åtta länder inom EU.

Studien 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.

Studien visar också att även om utmaningarna i många fall är liknande för länderna så har de olika förutsättningar utifrån bland annat finansiering, organisation och styrning av sina verksamheter, vilket i sin tur påverkar ansvariga myndigheters sätt att anta utmaningarna. Myndigheterna har också kommit olika långt i sitt arbete med att nå de lagstadgade tidsfristerna.

² KemI rapport 5/16, mars 2016, ”Uppföljning av handläggning av prövningsärenden”. Rapporten är tillgänglig via Kemikalieinspektionens webbplats www.kemikalieinspektionen.se

Summary

In December 2015, the Government commissioned the Swedish Chemicals Agency to follow up the handling of authorisations for pesticides and 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 environment³.

As a part of the commission the Swedish Chemicals Agency should describe how other member states within the same zone (the northern zone) and larger member states within the EU work in order to meet the EU harmonised deadlines with maintained protection for the environment and health during evaluation of applications on permits to sell and use plant protection products. The Swedish Chemicals Agency commissioned Ramböll Management Consulting to conduct an interview-based study including eight countries within the EU.

The study 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 the 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.

The study does also show that that even though, in many cases, the challenges for the countries are similar, they have different conditions based on financing, scope, organisation, control of the activities etc., which affect the way in which the responsible authorities can meet the challenges. The authorities have also progressed to different degrees in their work to reach the EU harmonised deadlines.

³ Swedish Chemicals Agency Report 5/16, March 2016, "Uppföljning av handläggning av prövningsärenden". The report is available on the Swedish Chemicals Agency website www.kemikalieinspektionen.se

1 Inledning

Kemikalieinspektionen har haft utmaningar i att klara de EU-harmoniserade tidsfristerna vid prövning av ansökningar om godkännande av växtskyddsmedel enligt förordning (EU) nr 1107/2009 och har fått kritik från Justitiekanslern för de långa handläggningstiderna. Regeringen gav i december 2015 Kemikalieinspektionen i uppdrag att beskriva 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 miljö och hälsa vid prövning av ansökningar om tillstånd att få sälja och använda växtskyddsmedel⁴.

Kemikalieinspektionen gav Ramböll Management Consulting (fortsättningsvis Ramböll) i uppdrag att genomföra en intervjubaserad studie med åtta länder inom EU. De länder som ingått i studien är Danmark, Finland och Litauen från den norra zonen samt de större EU-länderna Frankrike, Nederländerna, Polen, Storbritannien och Tyskland.

I studien har Ramböll genom intervjuer och dokumentstudier redovisat information från ländernas arbete och erfarenheter från prövningen av ansökningar om växtskyddsmedel. En fördjupande studie av Danmark, Nederländerna och Storbritannien genomfördes då dessa länder till viss del lyckas nå tidsfristerna och har beskrivit att man arbetat aktivt för att möjliggöra detta. Ett antal lärdomar från de studerade ländernas arbete har identifierats.

Detta PM sammanfattar studien om hur de åtta EU-länderna arbetar för att nå de harmoniserade tidsfristerna för handläggning av ansökningar om växtskyddsmedel.

2 Resultat

2.1 Kunskap om marknaden och företagen ger myndigheterna bättre förutsättningar att ha kunskap om ärendeinflödet på längre sikt

En gemensam utmaning för samtliga länder är att dimensionera verksamheten och att ha god framförhållning i prövningsverksamheten. En framgångsfaktor för att hålla tidsfristerna är att ha god förutsägbarhet kring ärendeinflödet på lite längre sikt. De studerade länderna är olika aktiva med kontakter med marknaden och företagen. I Nederländerna har särskilda personer inom myndigheten, så kallade account managers, i uppdrag att proaktivt ha koll på företagen och marknaden i syfte att bl.a. 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 marknadskännedom bidrar till bättre möjligheter att planera verksamheten hos myndigheterna.

2.2 Arbeta aktivt 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 ansökning desto mindre jobb för myndigheten och bättre förutsättningar att klara tidsramarna. Flera 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

⁴ KemI rapport 5/16, mars 2016, ”Uppföljning av handläggning av prövningsärenden”. Rapporten är tillgänglig via Kemikalieinspektionens webbplats www.kemikalieinspektionen.se

som möjligt. Bland annat Nederländerna och Storbritannien har arbetat aktivt för att anpassa det proaktiva stödet till företagen utifrån företagens behov. I Nederländerna och Storbritannien är förmötena avgiftsbelagda. Enligt CRD (the Chemicals Regulation Directorate) 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 (the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety) ta fram en plan för ansökan och gemensamt planera när ansökan ska lämnas in. Med förmötena får ANSES även ett prognostiseringsverktyg då företagen får ange på förmötena 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 ansökan är alltför dålig 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 ansökningar som inte håller måttet skickas tillbaka, detta tillämpas bl.a. i Storbritannien och Nederländerna.

2.3 Om prövningen är uppdelad på flera organisationer krävs mycket god planering och kontroll för att hålla tidsfristerna

Det finns ett samband mellan kontroll över prövningsprocessen när externa organisationer är involverade och förmågan att hålla tidsfristerna. Externa organisationer kan vara en tillgång med kompetens och resurser och möjliggöra 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 försena handläggningstiderna. Två exempel på det senare finns i länder som Polen och Tyskland, och även tidigare Frankrike, där prövningsprocessen genomförs av flera olika organisationer. I dessa länder framstår det också som svårt att styra om resurser från en organisation till en annan. I Tyskland blir det särskilt tydligt att om en av de 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 (the Board for the Authorisation of Plant Protection Products and Biocides) anlitar externa utvärderare på affärsmässiga grunder när det passar Ctgb, antingen för att utöka egna resurser eller få hjälp med specifik kompetens. Genom att anlita externa organisationer/företag på ett konsultliknande sätt kan Ctgb själva föreskriva tidsfrister och omfång på uppdragen. I Frankrike finns även möjligheten att ta in extern kompetens, men här handlar det om att få in expertutlåtande. I Storbritannien har CRD hela processen i den egna organisationen. Här köper CRD inte in extern kompetens utan ser till att engagera mer resurser om detta anses nödvändigt. För att kunna planera sitt arbete har CRD en ärendedatabas där följer varje ansökan och ett resursplaneringsverktyg för den egna personalen.

2.4 Genom att behålla avgifterna kan organisationerna anpassa sina resurser

I länder som Frankrike och Danmark har trenden på senare år gått mot att de myndigheter som genomför prövningarna själva får förfoga över de avgifter som företagen måste betala för prövningsverksamheten. 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 bl.a. 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.

2.5 De harmoniserade tidsramarna ställer krav på myndigheterna att effektivisera de interna processerna

Länderna beskriver att det är ett pågående och prioriterat utvecklingsarbete att effektivisera prövningsprocessen internt i organisationerna och optimera flödet. 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 prövningen parallellt. Andra områden är att införa elektroniska ansökningssystem samt att effektivisera dokumentation och arkivering.

2.6 Styrning och prioritering viktigt för att hantera utvärderingarna inom tidsramarna

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 tvunget att hitta vägar för att effektivisera denna del av prövningen. Bland annat anges det som nödvändigt att i samtliga ärenden prioritera tid på de risker som är viktigast och styra undan från mindre viktiga detaljer som kan orsaka förseningar i prövningen. Avvägning av vad som är mer eller mindre viktiga risker är inte en lätt fråga utan kräver kompetens och erfarenhet. De länder som jobbar aktivt med styrning i utvärderingsarbetet som exempelvis Danmark beskriver att det är mycket viktigt att såväl avdelningsledningen och erfarna kollegor tar en aktiv roll i detta.

2.7 Anpassa, behålla och utveckla kompetens

De korta tidsfristerna och behoven av att styra mot de viktigaste riskerna i utvärderingsarbetet förutsätter att det finns erfaren personal för detta. Därför är det viktigt att behålla och utveckla kompetensen inom organisationerna. Både Ctgb i Nederländerna och Miljöstyrelsen i Danmark betonar vikten av att erbjuda stimulerande och varierande arbetsuppgifter för att behålla personal och samtidigt utveckla personalens kompetens. Detta sker bland annat genom att involvera handläggare i metodutveckling och arbetet kring det europeiska samarbetet. I vissa länder har myndigheterna själva inte möjlighet att utöka personalstyrkan, detta gäller framförallt länder där prövningen finansieras genom anslag. I bl.a. Polen, Finland och Litauen beskriver man att de inte har möjlighet att rekrytera trots att de har problem med att hålla tidsfristerna.

2.8 Diskussioner kring värderingar och roller har varit nödvändiga för att få med personalen på förändringar

De flesta länderna 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. 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 som ansetts 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.

2.9 Bättre samordning mellan länderna inom zonsamarbetet är nödvändigt

Informationsdelningen mellan länderna upplevs som ett problem i prövningen 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 Reflektioner från de åtta länderna i studien

Som framgår upplever samtliga studerade länder utmaningar med att hålla de lagstadgade tidsfristerna för handläggningen av växtskyddsmedelsärenden. Utmaningarna är liknande i alla länderna, men de har olika förutsättningar och har kommit olika långt i sitt arbete med att utveckla en process för att klara handläggningstiderna.

3.1 Danmark

I Danmark sker prövningen av växtskyddsmedel hos Miljöstyrelsen, som är en myndighet under Miljö- och livsmedelsdepartementet. Miljöstyrelsen har det övergripande ansvaret för prövningsprocessen, men Livsmedelsstyrelsen och Institutet för agroekologi genomför vissa delar. De avgifter som sökanden betalar till Miljöstyrelsen disponeras av myndigheten och ska täcka alla kostnader vid prövningen. Den danska prövningsprocessen präglas av öppen kommunikation med sökanden och ett pragmatiskt förhållningssätt till eventuella problem som uppstår under prövningen.

Sedan januari 2016 har Miljöstyrelsen inte längre någon back-log och idag handlägger Miljöstyrelsen 90 procent av nyansökningar och förnyade godkännanden inom de harmoniserade tidsfristerna. Miljöstyrelsen är även optimistisk när det gäller framtida möjligheter att hålla tidsfristerna. Ett avgiftssystem, som innebär att prövningen nu finansieras genom avgifter som disponeras av Miljöstyrelsen, infördes i januari 2014. Tidigare finansierades prövningen genom anslag från statsbudgeten. De nyligen införda avgifterna har enligt Miljöstyrelsen lett till att myndigheten fått utökade resurser, vilket beskrivs som en framgångsfaktor för att hålla tidsfristerna. Miljöstyrelsen lyfter dessutom fram bra koll på marknaden, god planering och tydlig styrning som viktiga framgångsfaktorer när det gäller myndighetens möjligheter hålla tidsfristerna. Enligt Miljöstyrelsen har länderna inom den norra zonen tagit flera viktiga steg framåt för att harmonisera produktutvärderingen

inom zonen, men Miljöstyrelsen menar samtidigt att myndigheten har svårt att planera sin egen verksamhet då andra medlemsländer inte håller tidsfristerna.

3.2 Finland

I Finland är Säkerhets- och kemikalieverket Tukes ansvarig för prövning av växtskyddsmedel. Prövningsprocessen hanteras helt av Tukes och under de senaste åren har myndigheten haft svårt att hålla tidsfristerna för prövning av produkter, med undantag för ömsesidiga godkännanden. Tukes har en back-log sedan några år tillbaka. I maj 2015 var 40 procent av de ansökningar som avser produktgodkännande och som inkom 2012 ännu inte avslutade. Motsvarande siffra för 2013 var 90 procent. Tukes har dock lyckats arbeta bort sin back-log av ansökningar enligt direktiv 91/414. Förseningar i handläggningen beror enligt Tukes bland annat på att produktbedömningar från zonrapportören har dröjt samt resursbrist internt för att göra utvärderingar där Finland är zonrapportör. Tukes prioriterar nu utvärderingar av aktiva ämnen till följd av resursbristen. Bättre ansökningshandlingar och ett mer harmoniserat samarbete inom EU skulle bida till effektivare handläggning enligt Tukes.

Ett antal ärenden har avslagits de senaste åren till följd av risk för hälsa och miljö. Enligt Tukes finns det ganska få växtskyddsmedelsprodukter på den finska marknaden. Av den anledningen är det svårt att använda jämförbarhet i bedömningen och utvärderingsarbetet i praktiken. Det finns dock planer på förhandlingar med Naturresursinstitutet om hur man i framtiden kan använda deras kompetens i utvärderingsprocessen för jämförande bedömningar.

3.3 Frankrike

Ansvarsfördelningen kring prövningsprocessen för växtskyddsmedel har ändrats under 2015. Jordbruksdepartementet har lämnat över beslutsfattandet till myndigheten ANSES som tidigare endast stod för riskbedömningarna. ANSES har därmed fått ett utökat ansvar och har under 2015 omorganiserat och utvecklat processer för att kunna ta helhetsansvaret. I det arbetet har det varit viktigt att hålla ärendehantering och beslutsprocessen skild från riskbedömningsverksamheten för att garantera den senare verksamhetens oberoende. Under 2016 förbereder ANSES även för att ta över hela prövningsprocessen för biocidprodukter.

Frankrike har tidigare haft stora utmaningar med att hålla tidsfristerna och förhoppningen är att den nya ansvarsfördelningen ska förbättra situationen. För att effektivisera prövningen ytterligare arbetar ANSES proaktivt med företagen för att förbättra kvaliteten på ansökningarna genom tidiga förmöten och få bättre förutsägbarhet kring ärendeinflödet genom att gemensamt med företagen planera när ansökan ska lämnas in. Internt arbetar ANSES med att införa en elektronisk ansökningsprocess, utveckla det interna informationssystemet samt förenkla arkivverksamheten. En inte obetydlig del i problemet kring tidsfristerna härrör till samarbetet med andra EU-länder där sena rapporter eller rapporter som inte publiceras försvårar och försenar arbetet.

3.4 Litauen

Prövningen av växtskyddsmedel sker inom VAAT (the State Plant Service), vilket är en statlig myndighet under Jordbruksdepartementet. Den avdelning inom VAAT som genomför samtliga delar av prövningen består av 14 personer. Beslut om godkännande av växtskyddsmedel fattas ytterst av direktören för VAAT. Det finns dessutom en viss politisk dimension i prövningen eftersom en lagstadgad rådgivande kommitté bestående av personer från

departement, statliga institut och akademi ansvarar för att lämna förslag om beslut till VAAT:s direktör.

VAAT håller tidsfristerna då Litauen är zonrapportör men lyckas inte lika väl som berört medlemsland. VAAT uppger att de endast tar på sig rollen som zonrapportör för ett begränsat antal ärenden och att dessa blir särskilt prioriterade. Långa handläggningstider vid ärenden där Litauen är berört medlemsland förklaras enligt VAAT av bristande personalresurser. Eftersom myndigheten troligen inte kommer att få utökade resurser bedömer VAAT att det även fortsättningsvis kommer att vara svårt att hålla tidsfristerna. För att hantera myndighetens utmaningar arbetar VAAT med att förbättra den interna koordineringen genom att skapa bättre överblick över hur arbetsfördelningen och arbetsbelastningen ser ut över avdelningen. VAAT erbjuder även avgiftsfria förmöten som ska bidra till förbättrade ansökningar.

3.5 Nederländerna

I Nederländerna sker tillståndsprövning av växtskyddsmedel hos myndigheten Ctgb. Ctgb har det övergripande ansvaret, men kan anlita externa organisationer för exempelvis effektivitetsbedömningar. Prövningen av växtskyddsmedel finansieras helt och hållet av avgifter som myndigheten disponerar. Avgifterna omfattar både Ctgb:s interna kostnader samt eventuella kostnader hos externa utvärderare. Avgiftsnivåerna justeras årligen av Ctgb.

Ctgb uppger att de har problem med att hålla tidsfristerna. Enligt ECPA (the European Crop Protection Association) kan problemen möjligen förklaras av personalomsättningar och noggrann tillämpning av regelverket. Framgångsfaktorer för att hålla tidsfristerna är enligt Ctgb ansökningar med hög kvalitet samt god tidsplanering för prövningsverksamheten. För att höja ansökningarnas kvalitet erbjuds olika typer av förmöten med sökanden. Innan prövningsprocessen startar genomförs även en första kontroll av ansökans kvalitet där myndigheten bedömer tidsåtgången för ärendet. Ctgb har under de senaste åren arbetat för att förändra medarbetarnas inställning till prövningsprocessen och förmå dem att fokusera mer på att hålla tidsfristerna. I syfte att få bättre överblick över pågående ärenden och underlätta att olika delar genomförs parallellt och koordinerat har Ctgb även påbörjat arbetet med att utveckla ett nytt planeringsverktyg.

3.6 Polen

I Polen är det Jordbruksdepartementet och enheten för växtförädling och skydd som ytterst ansvarar för tillståndsprövningen av växtskyddsmedel. Utöver Jordbruksdepartementet finns det tio olika organisationer som kan genomföra hela eller delar av själva prövningsprocessen. Givet att den enhet på Jordbruksdepartementet som ansvarar för prövningen endast har cirka 20 anställda kan prövningsprocessen beskrivas som decentraliserad och att Jordbruksdepartementet främst intar en projektledarfunktion. Enligt ECPA finns det stora förseningar i Polen.

Enligt Jordbruksdepartementet lyckas de fånga upp lärdomar från sin egen process och genom ett utbyte med andra länder. Det finns tillförsikt om att back-log och väntetider kommer att kunna kortas. Till detta kommer den enhet som arbetar med växtskyddsmedel att utöka sin personalstyrka med över trettio procent under år 2016.

3.7 Storbritannien

I Storbritannien är det hälso- och säkerhetsmyndigheten och enheten CRD som har det övergripande ansvaret för tillståndsprövningen av växtskyddsmedel. Hela prövningen genomförs av CRD. Intressanta exempel för prövningsprocessen är att företag erbjuds att

genomföra två tillståndsprövningar per år med fast track och att företag har möjlighet att genomföra förberedande möten (avgiftsbelagda). Ett annat intressant grepp är att CRD arbetar med tidiga sorteringsmöten i processen där varje ansökan kategoriseras i en av fem olika kategorier.

CRD utmärker sig genom att överträffa föreskrivna tidsfrister. Det finns enligt dem själva flera förklaringar till varför så är fallet. En är att hela prövningen ligger i och samma organisation. Med detta kan arbetsprocesser synkroniseras och lärdomar kan integreras i verksamheten. En annan förklarande anledning är att myndigheten förfogar över tillräckligt med resurser eftersom CRD oavkortat förfogar över avgifterna. CRD har dock inte rätten att själva bestämma avgiftsnivåerna och de täcker därför endast arbetskostnader (och inte OH-kostnader som finansieras via anslag).

Den tredje förklaringen är att de generellt har en hög kvalitet på de ansökningar som kommer in. CRD har arbetat aktivt för att få sökande företag att förbättra kvaliteten på ansökningarna.

3.8 Tyskland

I Tyskland är BVL (the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety) den myndighet som ansvarar för prövningsprocessen. Prövningsprocessen inkluderar ytterligare tre olika myndigheter och processen sägs (enligt ECPA) vara komplicerad och trögrodd. BVL lyckas inte hålla föreskrivna tidsfrister. Under perioden för studien genomgick den tyska tillståndsprövningen en granskningsprocess.

4 Lärdomar och framgångsfaktorer från ländernas prövningsprocesser

4.1 Utmaningar och framgångsfaktorer kopplat till att hålla tidsfristerna och säkerställa skydd för miljö och hälsa

Inom ramen för denna studie har flera utmaningar och framgångsfaktorer för en effektiv prövningsprocess identifierats. I tabellen nedan redovisas dessa översiktligt.

Tabell 1. Identifierade utmaningar och framgångsfaktorer

	Utmaningar	Framgångsfaktorer
1	Dimensionera verksamheten och ha god framförhållning.	God förutsägbarhet kring ärendeflödet på lite längre sikt och kunna anpassa verksamheten.
2	Prövningsprocessen har blivit stramare och myndigheterna har fått tydligare incitament att förkorta handläggningstiderna.	Etablera en nära kontakt med företagen och på så sätt se till att ansökningarna som kommer in är av hög kvalitet samt utveckla processerna.
3	Länder med flera prövningsinstanser har svårt att kombinera olika insatser.	Oavsett antal involverade organisationer är det viktigt att ha ett resursplaneringsverktyg som möjliggör fördelning av resurser.
4	Dimensionera resurserna beroende på söktryck.	Att myndigheter kan anpassa sina resurser efter arbetstryck – att förfoga över avgifterna är ett sätt och ett annat är att använda externa resurser.
5	De harmoniserade tidsramarna ställer nya krav på myndigheterna.	Planeringsverktyg, genomförande av olika delar parallellt, elektroniska ansökningssystem samt effektivisera dokumentation och arkivering.

	Utmaningar	Framgångsfaktorer
6	Bedömningen av produkternas risker för miljö och hälsa är ofta den mest tidskrävande delen i prövningsprocessen.	Styrning och ledning är viktigt då avvägning av vad som är mer eller mindre viktiga risker inte är en lätt fråga.
7	Att behålla erfaren personal i organisationen.	Att erbjuda varierande arbetsuppgifter och ge möjligheter till att utvecklas på arbetsplatsen.
8	Tidsfristerna innebär nya arbetssätt vilka kan te sig främmande för de som ska genomföra dem.	Kommunicera nödvändigheten och förankra förändringarna internt.
9	Det finns utmaningar med att länderna är beroende av varandra.	Finns inga exempel, men myndigheter i de olika länderna efterlyser mer samordning på EU-nivå.

Den övergripande utmaningen för samtliga organisationer som ansvarar för produktgodkännanden av växtskyddsmedel är att hålla de föreskrivna handläggningstiderna. En grund till obalansen i ärendehantering i förhållande till tidsfristerna är att de föreskrivna reglerna upplevs som för strikta och att organisationerna inte har tillräckligt med resurser för att hantera antalet ärenden inom ramen för tidsfristerna. En ytterligare utmaning är zonsystemet där länderna är beroende av underlag från varandra för att kunna fatta beslut inom tidsramarna i länderna. Här menar vissa länder att det ofta kan vara svårt att få in efterfrågad information från andra länder som ingår i samma zon.

På det nationella planet finns det myndigheter som har lyckats bättre än andra med att hålla tidsfristerna genom bland annat proaktivt arbete med företag för att få tydliga prognoser på ärendeinflöde och så kompletta ansökningar som möjligt. Även utveckling och effektivisering av den egna verksamheten tillskrivs stor betydelse.

Även om utmaningarna i många fall är liknande för länderna så har de olika förutsättningar utifrån bland annat finansiering, omfattning, organisation och styrning av verksamheten vilket påverkar ansvariga myndigheters sätt att anta utmaningarna. Samtliga framgångsfaktorer har lyfts fram av länderna, men det är också tydligt att vissa av de identifierade framgångsfaktorerna till viss del kan vara problematiska att förena. Ett exempel som kan uppfattas som motstridigt är förutsättningar att anpassa resurserna utifrån inkommande ärenden och samtidigt behålla och utveckla personal. För att lyckas nå tidsfristerna och säkerställa skydd för hälsa och miljö framstår det som att det är viktigt att se prövningsprocessen ur ett helhetsperspektiv.

I avsnitten nedan beskrivs och exemplifieras de lärdomar som tydligast framträtt i studien.

4.2 Kunskap om marknaden och företagen ger myndigheterna bättre förutsättningar att ha kunskap om ärendeinflödet på längre sikt

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

I Nederländerna har särskilda personer inom myndigheten, så kallade account managers, i uppdrag att proaktivt ha koll på företagen och marknaden i syfte att bl.a. 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 marknadskännedom bidrar till bättre möjligheter att planera verksamheten hos myndigheterna.

4.3 Arbeta aktivt med företagen för att få bättre ansökningar

De harmoniserade tidsramarna i prövningsprocessen har blivit allt stramare och de ansvariga myndigheterna har fått allt tydligare incitament att förkorta handläggningstiderna. Flera beskriver det som ett stort omställningsarbete där de fått tänka nytt kring hur de arbetar med och förhåller sig till företagen.

En särskilt viktig faktor som många framhåller till att lyckas hålla nere tidsåtgången i prövningsprocessen är att ansökningarna håller hög kvalitet – ju bättre ansökning desto mindre jobb för myndigheten och bättre förutsättningar att klara tidsramarna. 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.

Inom ramen för denna studie finns olika exempel där myndigheterna tillhandahåller information kring prövningen, erbjuder rådgivning samt olika former av förmöten för att på så sätt få företagen att undvika senare kompletteringar.

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 med olika ambitionsnivåer, beroende på företagets behov, där de 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 får ange på förmötena 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 ansökan är alltför dålig och därmed kommer att ta lång tid att handlägga med flera kompletteringsrundor. Med de skärpta harmoniserade tidsfristerna har myndigheterna fått tydliga incitament att korta handläggningstiderna och det är för många ett omställningsarbete. Flera länder har tydligt kommunicerat att man har en tidig genomlysning av ansökningshandlingarna och att ansökningar som inte håller måttet skickas tillbaka, detta tillämpas bl.a. i Storbritannien och Nederländerna. Frankrike uppger att man nu signalerar till företagen att man har för avsikt att bli tuffare i den inledande bedömningen. Tidigare har Frankrike traditionellt sätt varit kända för att ställa många kompletterande frågor, vilket i sig lett till att företagen saknat incitament att lämna in en så bra ansökan som möjligt. Istället har man väntat på de kompletterande frågorna från myndigheten. I många länder har nu jakten inletts på att få in de perfekta ansökningarna.

4.4 Om prövningen är uppdelad på flera organisationer krävs mycket god planering och kontroll för att hålla tidsfristerna

Med utgångspunkt i denna studie blir det synligt att det finns ett samband mellan kontroll över prövningsprocessen när externa organisationer är involverade och förmågan att hålla tidsfristerna. Externa organisationer kan vara en tillgång med kompetens och resurser och möjliggöra 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 försena handläggningstiderna.

Två exempel på det senare finns i länder som Polen och Tyskland, och även tidigare Frankrike, där prövningsprocessen genomförs av flera olika organisationer. I dessa länder framstår det också som svårt att styra om resurser från en organisation till en annan. I Tyskland blir det särskilt tydligt att om en av de fyra organisationer som genomför prövningar har förseningar så fördröjs hela processen.

I Nederländerna arbetar den ansvariga myndigheten Ctgb också ofta med externa organisationer i prövningsprocessen men under andra förutsättningar. Ctgb anlitar externa utvärderare på affärsmässiga grunder när det passar Ctgb, antingen för att utöka egna resurser eller få hjälp med specifik kompetens. Genom att anlita externa organisationer/företag på ett konsultliknande sätt kan Ctgb själva föreskriva tidsfrister och omfång på uppdragen. En förutsättning för detta är att Ctgb förfogar över de avgifter som företagen betalar för sin ansökan. Ctgb arbetar i hög utsträckning som ett privat företag där det tar betalt för alla tjänster de genomför. Genom nätverket av externa konsulter kan de därmed anpassa sina resurser helt och hållet beroende på hur många betalande uppdrag de har vid varje given tidpunkt.

I Frankrike finns även möjligheten att ta in extern kompetens, men här handlar det om att få in expertutlåtande. I Storbritannien har CRD hela processen i den egna organisationen. Här köper CRD inte in extern kompetens utan ser till att engagera mer resurser om detta anses nödvändigt. För att kunna planera sitt arbete har CRD en ärendedatabas där de följer varje ansökan och ett resursplaneringsverktyg för den egna personalen.

4.5 Genom att behålla avgifterna kan organisationerna anpassa sina resurser

I länder som Frankrike och Danmark har trenden på senare år gått mot att de myndigheter som genomför prövningarna själva får förfoga över de avgifter som företagen måste betala för prövningsverksamheten. 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 bl.a. 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 menar att avgifterna skulle behöva uppdateras oftare så att CRD bättre kan täcka sina kostnader. Idag täcker avgifterna i stort kostnaderna för arbete medan overheadkostnader täcks av anslag.

4.6 De harmoniserade tidsramarna ställer krav på myndigheterna att effektivisera de interna processerna

Länderna beskriver att det är ett pågående och prioriterat utvecklingsarbete för att effektivisera prövningsprocessen internt i organisationerna och optimera ärendeinflödet. Redan innan de senaste bestämmelserna i växtskyddsmedelsförordningen (EU) nr 1107/2009 infördes har man arbetat för att effektivisera processerna. De nya harmoniserade tidsfristerna skärper detta behov ytterligare. 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 prövningen parallellt. Andra områden är att införa elektroniska ansökningssystem samt att effektivisera dokumentation och arkivering.

4.7 Styrning och prioritering viktigt för att hantera utvärderingarna inom tidsramarna

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 prioritera tid på de risker som är viktigast och styra undan från mindre viktiga detaljer som kan orsaka förseningar i prövningen. Avvägning av vad som är mer eller mindre viktiga risker är inte en lätt fråga utan kräver kompetens och erfarenhet. De länder som jobbar aktivt med styrning i utvärderingsarbetet som 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 regelbundet vid möten för att styra undan från detaljer som kan orsaka förseningar.

4.8 Anpassa, behålla och utveckla kompetens

Förutsättningarna att anpassa, behålla och utveckla kompetens framhålls av de flesta som mycket viktigt. Förutsättningarna varierar dock mellan de studerade länderna. I vissa länder har myndigheterna själva inte möjlighet att utöka personalstyrkan, detta gäller framförallt länder där prövningen finansieras genom anslag. I bl.a. Polen, Finland och Litauen beskriver man att de inte har möjlighet att rekrytera trots att de har problem med att hålla tidsfristerna. I Nederländerna beskriver myndigheten att de har svårt att behålla och rekrytera personal eftersom den alternativa arbetsmarknaden är så stor och många går till industrin och utvärderingsinstitutet som myndigheten arbetar med.

Flera länder beskriver att de korta tidsfristerna och behoven av att styra mot de viktigaste riskerna i utvärderingsarbetet förutsätter att det finns erfaren personal för detta. Därför är det viktigt att behålla och utveckla kompetensen inom organisationerna. Både Ctgb i Nederländerna och Miljöstyrelsen i Danmark betonar vikten av att erbjuda stimulerande och varierande arbetsuppgifter för att behålla personal och samtidigt utveckla personalens kompetens. Detta sker bland annat genom att involvera handläggare i metodutveckling och arbetet kring det europeiska samarbetet.

4.9 Diskussioner kring värderingar och roller har varit nödvändiga för att få med personalen på förändringar

De flesta länderna 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. 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 det i tiden. Flera beskriver att det också väckt frågor hos berörd personal.

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 som ansetts 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.

4.10 Bättre samordning mellan länderna inom zonsamarbetet är nödvändigt

Informationsdelningen mellan länderna upplevs som ett problem i handläggningsprocessen. Här saknas det goda exempel eftersom denna utmaning ofta 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.

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se