

Utveckling av lagstiftning och andra styrmedel

Förslag till ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter

1. Sammanfattning

Kemikalieinspektionen är behörig myndighet för utvärdering av ansökningar om godkännande av verksamma ämnen i bekämpningsmedel. Utvärderingen finansieras av avgifter som i princip ska vara kostnadstäckande.

Kemikalieinspektionen har konstaterat att de nu gällande avgifterna inte ger kostnadstäckning och att det för viss verksamhet helt saknas avgifter. Därför föreslår myndigheten ändringar i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter enligt följande:

1. Ändring av avgiftsbestämmelsen för den administrativa hanteringen och utvärderingen som följer av godkännandet av ett verksamt ämne.
2. Ändring av avgiftsbestämmelsen för ekvivalensbedömning.
3. Ändring av avgiftsbestämmelsen för jämförelse av ämnesdokumentation.
4. Höjning av avgiften för utvärdering av en ansökan om upptag på bilaga I i EU:s biocidförordning.¹
5. Ändring av avgiftsstrukturen för utvärderingen av ansökan om godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter.
6. Höjning av avgiften för utvärdering av en annan produkttyp än den som tidigare har prövats för ett verksamt ämne, samt följdändringar.

Mailid: MAG-006, 2014-10-22

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

2. Författningsförslag

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter att 6 kap. 3 § och 7 kap. 2, 2 a, 2 b och 3 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	Föreslagen lydelse
6 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel	6 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel
Avgift efter godkännande av ett verksamt ämne i växtskyddsmedel	Avgift efter godkännande av ett verksamt ämne i växtskyddsmedel
<p>3 § Efter det att ett verksamt ämne <i>som Sverige varit rapporterande medlemsstat för</i> har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009, ska <i>den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller den som har trätt i sökandens ställe</i> betala en avgift för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet. Avgiften uppgår till 1 000 000 kronor för varje akt.</p>	<p>3 § Efter det att ett verksamt ämne har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009, ska</p> <ol style="list-style-type: none">1. <i>den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller har trätt i sökandens ställe och lämnar in, eller den som inför en ansökan om produktgodkännande lämnar in, dokumentation som krävs för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet betala en avgift på högst 1 000 000 kronor för varje akt,</i>2. <i>den som ansöker om att få en bedömning av ekvivalens enligt artikel 29.1 b i förordning (EG) nr 1107/2009 betala en avgift på högst 150 000 kronor för varje akt, och</i>3. <i>den som inför ansökan om produktgodkännande har tagit fram ny dokumentation om det verksamma ämnet och begär att den ska jämföras med den dokumentation som läg till grund för godkännandet av ämnet (datamatchning), betala en avgift på högst 250 000 kronor för varje akt.</i>

7 kap. Avgift när Sverige är rapporterende medlemsstat

2 § Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för en produkttyp *enligt* förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är rapporterende medlemsstat, betala en *avgift*

1. *med 5 700 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser att ett kemiskt ämne ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas,*

2. *med 4 300 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att ett kemiskt ämne ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas och ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 1,*

3. *med 3 000 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser att en mikroorganism ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas,*

4. *med 2 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att en mikroorganism ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas och ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3,*

5. *med 460 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser att ett ämne ska tas upp i bilaga 1 till förordning (EU) nr 528/2012, och*

6. *med 310 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att ett ämne ska tas upp i bilaga 1 till förordning (EU) nr 528/2012 och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 5.*

7 kap. Avgift när Sverige är rapporterende medlemsstat

2 § Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för en produkttyp *eller tas upp i bilaga I till* förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är rapporterende medlemsstat, betala en *grundavgift*

1. *med 4 300 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att ett kemiskt ämne ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas, och*

2. *med 2 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att en mikroorganism ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas.*

Grundavgifterna gäller för en akt som omfattar en specifiering av det verksamma ämnets kemiska sammansättning (referensspecifikation) och en representativ biocidprodukt.

Avgifterna gäller också för en ansökan om godkännande av en produkttyp, för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp.

2 a § Om en ansökan enligt 2 § gäller ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp ska, i stället för vad som anges i 2 §, en avgift betalas

1. med 1 200 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt, och
2. med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 1.

2 b § Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för fler än en produkttyp enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är rapporterande medlemsstat, betala den avgift som följer av 2 eller 2 a §. Därutöver ska sökanden för varje tillkommande produkttyp betala en avgift

1. med 1 200 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt, och
2. med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 1.

3 § Efter det att ett verksamt ämne som Sverige varit rapporterande medlemsstat för har godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012, ska den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller den som har trätt i sökandens ställe betala en avgift för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet. Avgiften uppgår till 1 000 000 kronor för varje akt.

2 a § Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för fler än en produkttyp enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är rapporterande medlemsstat, betala den avgift som följer av 2 §. Därutöver ska sökanden, för varje tillkommande produkttyp i denna ansökan, betala en avgift med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation som omfattar en referensspecifikation och en representativ biocidprodukt.

2 b § För en ansökan enligt 2 § eller 2 a § som omfattar fler än en specificering av det verksamma ämnets kemiska sammansättning (referensspecifikation) eller fler än en representativ biocidprodukt ska en tilläggsavgift betalas med

1. 150 000 för varje ytterligare referensspecifikation, och
2. 1 000 000 för varje ytterligare representativ biocidprodukt.

3 § Efter det att ett verksamt ämne har godkänts enligt förordning (EU) nr 528/2012, ska

1. den som lämnar in dokumentation som krävs för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet betala en avgift med 1 000 000 kronor för varje akt och
2. den som inför ansökan om produktgodkännande lämnar in en begäran om jämförelse av dokumentationen för det verksamma ämnet i ansökan, med den dokumentation som låg till grund för godkännandet av ämnet (datamatchning), betala en avgift med högst 250 000 kronor för varje akt.

3. Bakgrund

3.1 Utvärderingen av verksamma ämnen

Utvärderingen av verksamma ämnen i bekämpningsmedel regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning), respektive Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EU:s växtskyddsmedelsförordning). Om de verksamma ämnena godkänns på EU-nivå efter utvärderingen får de ingå i de biocidprodukter och växtskyddsmedel som senare godkänns. Ansökan om godkännande av ett verksamt ämne beslutas gemensamt inom EU, efter att en enskild medlemsstat först har utfört en grundlig utvärdering av ämnets egenskaper. En behörig myndighet blir ansvarig för utvärderingen efter förfrågan från en sökande och samtycke från den behöriga myndigheten.² I Sverige är Kemikalieinspektionen behörig myndighet och ansvarig för ämnesutvärderingen. Utvärderingen görs inom ramen för det Svenska Rapportörsprogrammet, SERP.

3.2 Avgiftsreglerna

Enligt 3 § avgiftsförordningen (1992:191) får myndigheter endast ta ut avgifter för tjänster om det följer av en lag eller förordning eller av särskilt regeringsbeslut. Avgifterna för utvärderingen av verksamma ämnen regleras i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter och disponeras av Kemikalieinspektionen. Förordningen har meddelats med stöd av 27 kap. 1 § miljöbalken.³

Nuvarande avgiftskonstruktion infördes år 2000.⁴ Avgifterna har beräknats utifrån redovisad tid för tidigare enskilda projekt och en uppskattning av tidsåtgång för olika arbetsinsatser, multiplicerat med den timtaxa som fastslagits av Kemikalieinspektionen.

För varje avgiftsbelagd verksamhet finns det vanligtvis ett ekonomiskt mål. Målet för avgiftsbelagd verksamhet anger hur stor del av kostnaderna som intäkterna från avgifterna ska täcka. Ett vanligt ekonomiskt mål är målet om full kostnadstäckning. Det innebär att intäkter och kostnader ska gå jämnt ut och att avgifterna ska beräknas så att de täcker verksamhetens samtliga kostnader. Intäkterna ska på sikt inte överstiga eller understiga statens kostnader för den vara eller tjänst som tillhandahålls.

² Artikel 7.1 och 13.3 i EU:s biocidförordning, artikel 7.1 i EU:s växtskyddsmedelsförordning.

³ 1 § förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

⁴ Genom förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.

Enligt ESV:s handledning ”*Sätt rätt pris*” står det att avgifterna ska sättas så att intäkterna på ett eller några års sikt täcker samtliga av verksamhetens direkta eller indirekta kostnader.

Full kostnadstäckning anges visserligen inte som ett krav i Kemikalieinspektionens regleringsbrev, eller i instruktionen för myndigheten. För avgiftsfinansierad verksamhet har det dock varit praxis att tillämpa det ekonomiska målet om full kostnadstäckning om inte riksdagen eller regeringen beslutat om något annat ekonomiskt mål. Det är också en praxis som överensstämmer med hur ESV traditionellt har tolkat rättsläget.

ESV har vidare uttalat att det i förarbetena till ett avgiftsbemyndigande mer eller mindre tydligt kan framgå om avsikten för avgiften varit full kostnadstäckning. Avgifterna för allmänkemikalier och bekämpningsmedel tas ut med stöd av miljöbalken och i enlighet med EU-förordningarna om växtskyddsmedel respektive biocidprodukter. I förarbetena till miljöbalken framgår att regeringens avsikt varit att utgångspunkten för myndigheters verksamhet enligt miljöbalken ska vara full kostnadstäckning och att detta så långt möjligt ska ske genom avgifter⁵. Av EU-förordningarna för växtskyddsmedel⁶ och biocidprodukter⁷ framgår att avgifterna inom deras tillämpningsområden ska sättas till en nivå som i princip är tillräcklig för att täcka kostnaderna för myndighetens arbete.

3.3 Förordningen om bekämpningsmedelsavgifter

Genom förordningen om bekämpningsmedelsavgifter ger regeringen Kemikalieinspektionen rätt att ta ut avgifter för utvärderingen av verksamma ämnen i bekämpningsmedel. Ansökningsavgifterna för utvärderingen av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter har fastställts i 6 respektive 7 kap. i nämnda förordning. Avgifternas slutliga bestämmande regleras i 9 kap, där det framgår att den slutliga avgiften ska motsvara kostnaderna för den hantering och utvärdering som ansökan har föranlett men inte får överstiga ansökningsavgiften i ärendet.⁸ De i 6 och 7 kap. fastställda avgifterna anger således det maximala beloppet för ansökan. I sitt beslut om den slutliga avgiften ska Kemikalieinspektionen redovisa kostnaderna och ange hur de har beräknats. Om ansökningsavgiften är högre än kostnaden för utvärderingen, ska Kemikalieinspektionen återbetala mellanskillnaden till sökanden.⁹

⁵ Ur Miljöbalkens proposition (1997/98:45):

Regeringen anser att utgångspunkten skall vara att full kostnadstäckning skall uppnås för myndigheters och kommuners verksamhet enligt miljöbalken. Detta skall så långt möjligt ske genom avgifter.

⁶ Artikel 74 i EU:s växtskyddsmedelsförordning.

⁷ Artikel 80 i EU:s biocidförordning.

⁸ 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

⁹ 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

3.4 Myndighetens regleringsbrev

Av myndighetens regleringsbrev framgår att ett underskott i prövningsverksamheten för verksamma ämnen får täckas upp av medel från anslag.¹⁰ Anslaget är dock utformat som en ram, som främst är avsedd att täcka kostnaderna för större delen av myndighetens övriga verksamhet. Eftersom avgifterna syftar till att vara kostnadstäckande läggs inte eventuella kommande underskott in i myndighetens budgetplan för anslaget. Detta innebär att alltför stora underskott kan leda till underfinansiering av myndighetens verksamhet. Detta kan i längden innebära att myndigheten inte kan uppfylla sina skyldigheter. För de prövningsförfaranden där bristande kostnadstäckning föreligger enligt nedan, bedöms underskottet bli för omfattande för att täckas av anslaget. Därför föreslås nedanstående avgiftsförändringar.

4. Problembeskrivning, närmare bakgrund och förslag

4.1 Ändring av avgiftsbestämmelsen för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet

4.1.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

Som behörig myndighet i utvärderande medlemsland har Kemikalieinspektionen vissa förpliktelser relaterade till det verksamma ämnet även efter att ett beslut om godkännande har fattats av EU-kommissionen.

Uppgifter som följer av godkännandet

Av 6 kap. 3 § och 7 kap. 3 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter framgår att den som ansökte om att ett verksamt ämne skulle godkännas, eller den som har trätt i sökandens ställe, ska betala en avgift för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet. Avgiften uppgår till 1 000 000 kronor för varje akt. Denna utvärdering kan omfatta uppgifter som inte fanns vid beslutet om ämnesgodkännande men som senare ska lämnas in för att *bekräfta att ämnet inte ger upphov till oacceptabel risk*, så kallade bekräftande uppgifter¹¹, vilka krävs genom EU-kommissionens beslut om godkännande eller förnyat godkännande. Denna typ av kompletterande dokumentation ska komma från den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller den som har trätt i dennes ställe.

Av ämnesgodkännandet kan det också framgå att medlemsstaterna *särskilt ska beakta vissa risker*. Bedömningen av dessa risker kan aktualiseras då någon ansöker om produktgodkännande för en användning som inte fullständigt utvärderades i samband med ämnesgodkännandet. I sådana fall kan det till exempel bli nödvändigt att utvärdera ny dokumentation om metaboliter och deras effekter. Behov av

¹⁰ Avsnitt 4, ”Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Kemikalieinspektionen” M2020/00125 (delvis), M2020/02056 (delvis).

¹¹ Se artikel 6.f samt bilaga II, p. 2.2 i EU:s växtskyddsmedelsförordning.

ytterligare information rörande dessa områden identifieras ofta sent i processen för utvärdering av verksamt ämne och kan, under nuvarande regelverk, inte hanteras innan beslut fattas om (förnyat) godkännande av ämnet. I ett vägledningsdokument för växtskyddsmedel¹² anges att uppgifter som ändrar befintliga referensvärden för riskbedömning för användare och konsumenter, samt uppgifter som rör bedömning av den toxikologiska relevansen av metaboliter i föda, foder eller grundvatten, liksom uppgifter som ändrar resthaltsdefinitionen, ska bedömas på gemenskapsnivå. Samtliga dessa uppgifter är av vikt för riskbedömningen för människors hälsa. Avsikten är att samma uppgifter ska användas i samtliga medlemsstater. Det är i första hand det land som varit rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet som ska utvärdera den typen av uppgifter – oavsett om samma land hanterar en ansökan om produktgodkännande.

I motsats till de bekräftande uppgifterna kan ifrågavarande information ges in även av andra än den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller den som har trätt i dennes ställe, för att möjliggöra senare ansökan om produktgodkännande. Därför bör bestämmelserna om avgift för utvärdering som följer av ett godkännande utvidgas till att även omfatta andra än den som sökte om godkännande eller har trätt i dennes ställe.

4.1.2 Förslag i 6 kap. 3 § 1 och 7 kap. 3 § 1

Kemikalieinspektionen föreslår att 6 kap. 3 § 1 och 7 kap. 3 § 1 förordningen om bekämpningsmedelsavgifter ändras så att de möjliggör avgiftsuttag även för andra än den som ansökte om godkännande för det verksamma ämnet eller den som har trätt i sökandens ställe. Myndigheten föreslår att skrivningen i nuvarande lydelse, som endast pekade ut den som ansökte om ämnesgodkännandet, tas bort.

Beräkning

Den föreslagna ändringen bedöms inte påverka avgiftens storlek, därför föreslås ingen avgiftsförändring.

4.2 Ekvivalensbedömning

4.2.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

Efter att ett verksamt ämne har godkänts kan den som söker om eller innehar ett produktgodkännande vilja ändra eller lägga till en ny källa, tillverkningsprocess eller tillverkningsplats för det verksamma ämnet eller en synergist. I sådana fall krävs en bedömning av ekvivalensen för ämnet eller synergisten i förhållande till referenskällan som prövades inom ramen för ämnesgodkännandet, enligt artikel 29.1 i EU:s växtskyddsmedelsförordning.

¹² Guidance document on the Evaluation of New Active substance Data Post (Renewal of) Approval, SANCO/10328/2004– rev 9 XXX – 2020.

Ansökan om produktgodkännande till annan medlemsstat

Om ansökan om produktgodkännande prövas av en annan medlemsstat ska i huvudregel den rapporterade medlemsstaten för det verksamma ämnet göra ekvivalensbedömningen, enligt artikel 38 i EU:s växtskyddsmedelsförordning. När Kemikalieinspektionen varit rapporterad medlemsstat regleras avgiften för denna bedömning idag i 6 kap. 3 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Bestämmelsen omfattar ”den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet”, vilket rymmer olika typer av utvärdering som kan följa efter ett ämnesgodkännande. Avgiften är idag 1000 000 kronor. Kemikalieinspektionen bedömer att kostnaden för ekvivalensbedömningen endast uppgår till 150 000 kronor. För att tydliggöra att en lägre avgift gäller för ekvivalensbedömningen bör denna lyftas ut och regleras separat i punktform, i 6 kap 3 § 2. Bestämmelsen bör inte innehålla någon begränsning gällande vem som får ansöka om ekvivalensbedömning, då en sådan ansökan kan bli aktuell även från andra än den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller den som har trätt i dennes ställe.

Bestämmelser om avgift för ekvivalensbedömning finns idag också i 2 kap. 4 § 1 och 10 § 1. Dessa bestämmelser bedöms dock endast avse ekvivalensbedömning som behöver ske inför ansökan om produktgodkännande då Sverige är utvärderande medlemsstat. Kemikalieinspektionen föreslår upphävande av dessa bestämmelser i regeringsuppdraget om en översyn av bekämpningsmedelsavgifterna.¹³ I stället föreslås där att en hänvisning införs i 2 kap. 1 § till den lydelse för 6 kap. 3 § 2 som föreslås i denna hemställan.

Ekvivalensbedömningens innehåll

En ekvivalensbedömning är uppdelad i två delar: steg I och II. Steg I består av en bedömning av renhet och mängden föroreningar i det nya tekniska materialet jämfört med referenskällan. Om renheten i det nya materialet är lika eller högre och det inte finns några nya föroreningar så bedöms den nya källan vara ekvivalent och ingen ytterligare bedömning krävs. Om dessa kriterier inte är uppfyllda för det nya tekniska materialet så krävs en steg II-bedömning där ytterligare information om föroreningens toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper krävs in från företaget och utvärderas. Graden av komplexitet i dessa ärenden varierar således beroende på dataunderlag och antal föroreningar som måste utvärderas.

4.2.2 Förslag i 6 kap. 3 § 2

För ekvivalensbedömning föreslår Kemikalieinspektionen att en avgift om 150 000 förs in i 6 kap. 3 § 2 förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Denna bedömning täcks därmed inte längre av den allmänna skrivningen i 6 kap. 3 § 1, som avser bedömning av uppgifter som följer av godkännandet. Den föreslagna avgiften är avsevärt lägre än avgiften i den nu gällande 6 kap. 3 § 1 (1000 000 kronor).

De nu gällande ekvivalensavgifterna i 2 kap. 4 § 1 (12 000 kronor) och 10 § 1 (20 000 kronor) är betydligt lägre än de avgifter som föreslås i denna hemställan. Nuvarande

¹³ Redovisning av regeringsuppdraget i regleringsbrev M2020/00125 (delvis), M2020/02056 (delvis).

nivå i 2 kap. bedöms dock inte vara kostnadstäckande. En höjning föreslås därför enligt den beräkning som framgår nedan.

Införande av motsvarande regel för bedömning av ekvivalens eller kemisk likhet för ämne i biocidprodukter behövs inte, eftersom EU:s biocidförordning inte kräver att den utvärderande behöriga myndigheten gör denna bedömning.

Beräkning

Kostnaden för bedömning av ekvivalens har legat mellan 18 000 – 74 000 kronor per ärende under de senaste åren. Beräkningen baseras på redovisad tid multiplicerat med den timtaxa som fastslagits av Kemikalieinspektionen. Kemikalieinspektionen bedömer att utvärderingen i samtliga fall kan göras inom en maximal kostnad motsvarande högst 150 000 kronor. Vid beräkningen har beaktats att även mer komplexa ärenden samt andra förändringar som påverkar myndighetens timtaxa ska rymmas i avgiften. Avgiften ska dessutom vara hållbar över tid.

Den slutliga avgiften motsvarar dock endast kostnaderna för bedömning av ekvivalens, i enlighet med vad som föreskrivs om det slutliga bestämmandet av avgifter i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Om kostnaderna understiger avgiften ska överskottet återbetalas.¹⁴

4.3 Jämförelse av ämnesdokumentation

4.3.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

Verksamma ämnen i växtskyddsmedel

Enligt artiklarna 33.3 b och 43.2 i EU:s växtskyddsmedelsförordning måste företag som har produkter med ett visst verksamt ämne ha tillgång till ett underlag som motsvarar de studier som låg till grund för godkännandet av det verksamma ämnet och som tillhandahölls av ett eller flera andra företag.

Inom tre månader efter att ett verksamt ämne blivit godkänt eller fått förnyat godkännande ska ett företag som ansöker om produktgodkännande enligt artikel 43.2 i EU:s växtskyddsmedelsförordning, lämna in all information som är nödvändig för att visa att växtskyddsmedlet uppfyller förordningens krav om förnyat godkännande för ett verksamt ämne som förekommer i växtskyddsmedlet.

Enligt artikel 43.3 i samma förordning ska medlemsstaterna kontrollera att alla växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet i fråga uppfyller alla villkor och begränsningar i förordningen om förnyelse av godkännandet enligt artikel 20. Om dokumentationen som lämnas in inför produktgodkännande innehåller annan ämnesdokumentation än den som låg till grund för ämnesgodkännandet, ska denna information granskas i förfarandet för jämförelse av dokumentation, ”datamatchning” (från engelskans ”data matching”).

Utgångspunkten är att företag som ansöker om produktgodkännande ska ha ett acceptabelt datapaket för både det verksamma ämnet och för produkten. Det betyder

¹⁴ Jfr 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

inte att de måste ha fysisk tillgång till varje studie, men de behöver ha rätt att hänvisa till dem.

Om ny ämnesdokumentation lämnas in ska listan över nyckelstudier (List of studies relied upon) jämföras med den lista över studier som rapporterade medlemsland sammanställt i slutskedet av utvärdering om (förnyat) godkännande av ett verksamt ämne. Av listan framgår vilka studier företaget som ansökte om (förnyat) godkännande vill ha dataskydd för. Det är enbart dessa studier som andra företag med produkter på marknaden behöver matcha, genom:

- tillstånd om tillgång till dokumentation ("letter of access"),
- en alternativ jämförbar studie,
- hänvisning till studier som inte är dataskyddade men som motsvarar samma datakrav, eller
- en motivering till varför studien inte ska anses som relevant, till exempel på grund av specifik användning eller annat.

Eftersom det land som varit rapportör för ett verksamt ämne har god kännedom om den data som låg till grund för ett (förnyat) godkännande bör – enligt vägledning¹⁵ framtagna enligt artikel 43.4 i EU:s växtskyddsmedelsförordning – jämförelse av ämnesdokumentation göras av rapportören för verksamt ämne.

Verksamma ämnen i biocidprodukter

Motsvarande krav på jämförelse av ämnesdokumentation som ovan har beskrivits för växtskyddsmedel gäller också för biocidprodukter, enligt artiklarna 20 och 31.3 i EU:s biocidförordning.

4.3.2 Förslag i 6 kap. 3 § 3 och 7 kap. 3 § 2

För jämförelse av ämnesdokumentation när det gäller verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter föreslår Kemikalieinspektionen en avgift på 250 000 kronor. Avgiften förs in i 6 kap. 3 § 3 och 7 kap. 3 § 2 förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Motsvarande bestämmelser finns idag i 2 kap. 7 § och 3 kap. 9 § nämnda förordning. Dessa bestämmelser bedöms dock endast avse den jämförelse av ämnesdokumentation som behöver ske inför ansökan om produktgodkännande då Sverige är utvärderande medlemsstat. I avgiftsoversynen för bekämpningsmedelsavgifterna¹⁶ föreslås upphävande av dessa bestämmelser. I stället föreslås i översynen införande av en hänvisning till de, i denna hemställan föreslagna avgifterna i 6 samt 7 kap, i 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § och 4 kap. 1 § nämnda förordning.

I de bestämmelser som idag reglerar avgiften då jämförelse av ämnesdokumentation görs inför produktgodkännande, är avgiftsnivån avsevärt högre än vad som föreslås i denna hemställan. En lägre avgiftsnivå föreslås enligt den beräkning som framgår nedan.

¹⁵ "Guidance document on data matching for applications for plant protection product authorisations according to articles 33 and 43 of regulation (EC) No 1107/2009" - SANTE/2016/11449 (REV.1.5) 21 OCTOBER 2021.

¹⁶ Redovisning av regeringsuppdraget i regleringsbrev M2020/00125 (delvis), M2020/02056 (delvis).

Beräkning

Kostnaden för jämförelse av ämnesdokumentation har varierat mellan 13 000-160 000 kronor per ämne för de jämförelser som har gjorts under de senaste två åren. Beräkningen baseras på redovisad tid multiplicerat med den timtaxa som fastslagits av Kemikalieinspektionen. Den stora skillnaden i kostnad beror på vilken typ av underlag som företagen lämnar in.

Den lägre kostnaden gäller ansökningar där företaget i princip helt har antingen egen tillgång till, eller ett tillstånd om tillgång ("letter of access") till, de studier som låg till grund för godkännandet av det verksamma ämnet.

Den högre kostnaden gäller ansökningar från företag som lämnar in många nya studier eller långa motiveringar till varför uppgiftskraven har anpassats. Det är två typer av ansökningar som trots sina olikheter tar ungefär lika mycket tid.

Kemikalieinspektionen bedömer att utvärderingen i samtliga fall kan göras inom ramen för en maximal kostnad om högst 250 000 kronor. Vid beräkningen har beaktats att även mer komplexa ärenden samt andra förändringar som påverkar myndighetens timtaxa ska rymmas i avgiften. Avgiften ska dessutom vara hållbar över tid.

Den slutliga avgiften motsvarar dock endast kostnaderna för jämförelse av ämnesdokumentation, i enlighet med vad som föreskrivs om det slutliga bestämmandet av avgifter i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Om kostnaderna understiger avgiften ska överskottet återbetalas.¹⁷

4.4 Höjning av avgiften för en ansökan om upptag i bilaga I till EU:s biocidförordning

4.4.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

I bilaga I till EU:s biocidförordning förtecknas de verksamma ämnen som får ingå i en biocidprodukt för vilken ansökan om förenklat produktgodkännande sedan får göras.¹⁸ Ett ämne kan tas upp i bilaga I om det finns belägg för att ämnet inte ger upphov till betänkligheter.¹⁹ Ett ämne ger upphov till betänkligheter om det uppfyller vissa i lagstiftningen angivna kriterier²⁰, samt om det föreligger en grad av betänkligheter som är likvärdig den som kriterierna ger upphov till. Vad som utgör en likvärdig grad av betänkligheter är en tolkningsfråga. Den behöriga myndigheten ska också, i tillämpliga fall, utvärdera vilka begränsningar som bör anges för användning av ämnet. Utvärderingens omfattning kan inte bestämmas på förhand, utan bestäms av vad den behöriga myndigheten anser krävs i varje enskilt fall.

¹⁷ Jfr 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

¹⁸ Enligt artikel 25 i EU:s biocidförordning.

¹⁹ Enligt artikel 4.1 i förordning (EU) nr 88/2014 om fastställande av ett förfarande för ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

²⁰ Förtecknade i artikel 28.2 i EU:s biocidförordning, t.ex. klassificering av ett ämne som akuttoxiskt eller cancerframkallande.

Kemikalieinspektionen har konstaterat att ansökningsavgifterna för upptag av verksamma ämnen i bilaga I inte är kostnadstäckande. Detta gör att myndigheten inte har möjlighet att samtycka till att utvärdera ansökningar om bilaga I-upptag²¹. Kemikalieinspektionens föreslår därför att ansökningsavgifterna för bilaga I-upptag höjs genom en ändring i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Nuvarande avgiftsnivå

Avgiften för ansökan om upptag av verksamma ämnen i bilaga I är 460 000 kronor för en gemensam akt och 310 000 kronor för en enskild akt. Avgifterna för ordinarie ämnesgodkännande är 5 700 000 kronor för en gemensam akt och 4 300 000 kronor för en enskild akt. Avgifterna för utvärdering av ansökan om upptag av verksamma ämnen i bilaga I till EU:s biocidförordning är i dag således avsevärt lägre än de avgifter som gäller för utvärdering av ansökan om ordinarie ämnesgodkännande. En skillnad på miljonbelopp föreligger, trots att utvärderingen av ämnesupptag på bilaga I kan bli lika omfattande som utvärderingen av ett ordinarie ämnesgodkännande.

Utvärderingens omfattning

Förfarandet för upptag av ämnen i bilaga I till EU:s biocidförordning syftar till att vara identiskt med förfarandet för ordinarie ämnesgodkännande.²² Om förfarandet för ändring av bilaga I eventuellt kräver att färre uppgifter lämnas in, bör dock utvärderingsförfarandet anpassas i enlighet därmed. Reglerna kräver alltså inte alltid färre uppgifter vid ändring av bilaga I, än vid ordinarie ämnesgodkännande.

Ämnena i bilaga I delas in i 7 kategorier. Kategorierna 1-5²³ är definierade för att möjliggöra vissa antaganden vad gäller egenskaperna hos de ämnen som ingår i dem. För upptagande i kategori 6²⁴ krävs inlämning av en uppsättning uppgifter som möjliggör fullständig riskbedömning för den avsedda användningen, motsvarande uppgiftskraven i förfarandet för ordinarie ämnesgodkännande. Sökanden kan vidare begära att en ansökan om upptagande i kategorierna 1-5 ska betraktas som en ansökan om upptagande i kategori 6, om ansökan efter begäran om ytterligare uppgifter är i överensstämmelse med de uppgifter som krävs vid ordinarie ämnesgodkännande. I dagsläget har EU-kommissionen inte angett uppgiftskraven och förfarandet för att upptag av ämnen i kategori 7.²⁵

Den behöriga myndigheten avgör vilken information som krävs för utvärderingen av om det finns belägg för att ämnet inte ger upphov till betänkligheter. Myndigheten kan begära kompletterande information om detta krävs för utvärderingen.²⁶ Den

²¹ Enligt art. 7.1 i EU:s biocidförordning ska ansökan innehålla samtycke från den utvärderande myndigheten.

²² Se skälsats 3 till förordning (EU) nr 88/2014.

²³ Kategoridefinitioner: 1. Ämnen som godkänts som livsmedelstillsatser i enlighet med förordning (EG) nr 1333/2008, 2. Ämnen som ingår i bilaga IV till förordning (EG) nr 1907/2006, 3. Svaga syror, 4. Traditionellt använda ämnen av naturligt ursprung, 5. Feromoner

²⁴ Kategoridefinition: 6. Ämnen för vilka en medlemsstat har validerat en dossier för ett verksamt ämne i enlighet med artikel 7.3 i denna förordning eller godtagit en sådan dossier i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 98/8/EG.

²⁵ Kategoridefinition: 7. Andra ämnen.

²⁶ Artikel 4.2 förordning (EU) nr 88/2014.

behöriga myndigheten ska också, i tillämpliga fall, utvärdera vilka begränsningar som bör anges för användning av ämnet. Ansökans och utvärderingens omfattning kan alltså inte bestämmas på förhand, utan bestäms av vad den behöriga myndigheten anser krävs för utvärderingen av huruvida det finns belägg för betänkligheter i varje enskilt fall samt vilka begränsningar för användningen som krävs.

Ovanstående riktlinjer innebär att utvärderingen inför bilaga I-upptag kan kräva lika stor arbetsinsats som utvärderingen inför ordinarie ämnesgodkännande. Därför föreslår Kemikalieinspektionen att de maximala ansökningsavgifterna för bilaga I-upptag ska höjas så att de motsvarar ansökningsavgifterna för ordinarie ämnesgodkännande.

4.4.2 Förslag i 7 kap. 3 §

Kemikalieinspektionen föreslår att de maximala avgifterna för utvärderingen av ansökan om upptag i bilaga I ska höjas så att den motsvarar avgifterna för utvärdering av ansökan om ordinarie ämnesgodkännande. Avgiften föreslås vara 4 300 000 kronor för ett kemiskt ämne och 2 000 000 kronor för en mikroorganism och gälla som grundavgift med tilläggsavgifter för ytterligare referensspecifikationer och representativa biocidprodukter (se motivering till ny struktur under avsnitt 4.4). Avgiften bör föras in i samma bestämmelse som den ordinarie ämnesprövningen, 7 kap. 3 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Efter utvärdering fastställer Kemikalieinspektionen den slutliga avgiften. Om ansökningsavgiften var högre än den slutliga utvärderingskostnaden ska Kemikalieinspektionen återbetala mellanskillnaden till sökanden²⁷. Trots en avgiftshöjning, riskerar alltså företagen aldrig att i slutändan ha betalat mer än vad prövningen faktiskt har kostat.

Beräkning

Som framgår ovan bör avgiften för prövning av bilaga I-ämnen vara densamma som för den ordinarie ämnesprövningen eftersom utvärderingsarbetet bedöms kunna bli lika omfattande.

4.5 Ändring av avgiftsstrukturen för utvärderingen av ett verksamt ämne i biocidprodukter

4.5.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

Förordningen om bekämpningsmedelsavgifter skiljer mellan en ansökan som görs av en sökande respektive av flera sökande gemensamt. Motivet är att en gemensam ansökan från flera sökande innehåller mer information än en ansökan från en enskild sökande. Den högre avgiften vid en gemensam ansökan från flera sökande är dock inte närmare specificerad. En ansökan kan lämnas in gemensamt av fler än en sökande. Beroende på hur många företag som gemensamt lämnar in en ansökan, hur många varianter av det verksamma ämnet och hur många representativa produkter de

²⁷ 9 kap. 2 § förordning om bekämpningsmedelsavgifter.

vill ska ingå, kan arbetskostnaden variera betydligt. Om det finns fler än två sökande, fler än två varianter av ämnet och fler än två representativa produkter i en ansökan, riskerar avgifterna att inte vara kostnadstäckande. De särskilda avgifterna för en gemensam ansökan från flera sökande bör därför tas bort. I stället bör specifika avgifter införas för de ytterligare uppgifter som ingår i en ansökan som görs av flera sökande gemensamt.

Nuvarande avgifter

Avgiften för en ansökan som görs av flera sökande gemensamt är högre än den som görs av en sökande eftersom den förväntas innehålla flera specificeringar av den kemiska sammansättningen för ett verksamt ämne (referensspecifikationer) och flera representativa biocidprodukter²⁸. Arbetskostnaden beror således inte nödvändigtvis på hur många sökande som står bakom ansökan, utan på hur många referensspecifikationer och representativa produkter en ansökan innehåller. I vissa fall kan även en ansökan av en enda sökande innehålla flera representativa biocidprodukter. I normalfallet kan man dock utgå ifrån att varje ytterligare företag vill lägga till en ytterligare referensspecifikation och ytterligare en representativ produkt. Medan utvärdering av referensspecifikationen är en mindre arbetsuppgift så är utvärderingen av en representativ produkt betydligt mer tidskrävande.

En ansökan om godkännande innebär att alla studier om ämnets inneboende egenskaper utvärderas i en s.k. farobedömning. Dessutom utvärderar man eventuella hälso- och miljörisker vid användning av en representativ produkt inom en produkttyp. För denna representativa produkt gör man en effektivitets-, exponerings- och riskbedömning. Om ansökan avser flera representativa produkter krävs det således ett betydligt större arbete eftersom riskbedömningen görs för varje representativ produkt för sig. Förordningen om bekämpningsmedelsavgifter tar viss hänsyn till detta genom att kräva ut särskild avgift för varje ytterligare produkttyp. Oftast innehåller ansökan för en ytterligare produkttyp en ytterligare representativ produkt. Om en ytterligare representativ produkt lämnas in som del av en ytterligare produkttyp täcks arbetskostnaderna av nuvarande avgiftsnivå. Om en ansökan däremot innehåller flera representativa produkter inom en och samma produkttyp, för att olika företag vill sälja olika produkter inom samma produkttyp, finns risk för att nuvarande avgift för en gemensam ansökan inte är kostnadstäckande.

4.5.2 Förslag i 7 kap. 2-2 b §§

Kemikalieinspektionen föreslår en ny avgiftsstruktur i den bestämmelse som reglerar avgifterna för utvärderingen av en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter, 7 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Förslaget innebär att avgifterna för en gemensam ansökan tas bort. I stället föreslås grundavgifter gälla för en akt som omfattar en produkttyp, en referensspecifikation och en representativ produkt - oavsett antal

²⁸ Avgifterna för gemensam respektive enskild akt:

- kemiskt ämne; 5 700 000 kr jämfört med 4 300 000 kr,
- mikroorganism; 3 000 000 kr jämfört med 2 000 000 kr, och
- upptag på bilaga; 1 460 000 kr jämfört med 310 000 kr.

sökande. Dessa grundavgifter föreslås kvarstå på samma nivå som i nu gällande bestämmelser för en enskild sökande (4 300 000 kronor för ett kemisk ämne, 2 000 000 kronor för en mikroorganism).

För varje ytterligare produkttyp föreslås en tilläggsavgift med 1 000 000 kronor, i 7 kap. 2 a § nämnda förordning. Avgiften föreslås gälla för en akt som omfattar en produkttyp, en referensspecifikation och en representativ produkt – oavsett antal sökande. Kemikalieinspektionen föreslår att denna nya lydelse ersätter nuvarande lydelse i 7 kap. 2 a §, som upphävs enligt nedan (avsnitt 4.6). Förslaget innebär att avgiften för en gemensam ansökan för ytterligare en produkttyp tas bort, tidigare 7 kap. 2 b § 1 förordningen.

För varje ytterligare referensspecifikation och representativ produkt (inom en produkttyp) som läggs till i akten föreslås en tilläggsavgift på 150 000 kronor respektive 1 000 000 kronor. Tilläggsavgifterna bör regleras i 7 kap. 2 b § nämnda förordning, och gälla både sådana ansökningar som avser godkännande för ett ämne enligt 7 kap. 2 § och ytterligare en produkttyp enligt 7 kap. 2 a § förordningen.

Förslaget till ny avgiftsstruktur innebär att avgiften stiger proportionerligt med antalet anmälda referensspecifikationer och representativa produkter inom en och samma produkttyp. Denna specificering av avgiften är mer transparent för företagen som har möjlighet att anpassa sin ansökan efter kostnaderna. För en ansökan som görs av flera sökande gemensamt blir avgiften något lägre än den nuvarande, så länge ansökan är begränsad till sammanlagt två referensspecifikationer och två representativa produkter.

Beräkning

Beräkningen av tilläggsavgifterna baseras på en uppskattning av arbetstid för bedömningen av ytterligare referensspecifikationer och representativa produkter, i tidigare utvärderingar, multiplicerat med den timtaxa som fastställts av Kemikalieinspektionen.

4.6 Höjning av avgiften för utvärdering av ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp

4.6.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

För en ansökan om godkännande av en produkttyp för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp gäller samma informationskrav som vid den första prövningen. Det innebär att sökanden ska lämna in information som möjliggör en fullständig riskbedömning, baserat på data om inneboende egenskaper och exponering. Ansökan kan antingen vara baserad på samma studier om ämnets inneboende egenskaper som vid tidigare prövning av andra produkttyper, eller på helt nya studier. Nya studier kan tillkomma om sökanden inte har haft tillgång till de studier som lämnats in vid tidigare prövningar, eller om kraven på information har ändrats mot bakgrund av den vetenskapliga och tekniska utveckling som ägt rum sedan tidigare prövningar.

Även vid avsaknad av ny information kan Kemikalieinspektionen behöva utvärdera och ompröva slutsatserna från den ursprungliga utvärderingen av ansökan om godkännande mot bakgrund av aktuell vetenskaplig kunskap, då denna kan ha förändrats sedan ämnesprovningen. Det kan därmed inte uteslutas utvärderingen av en ny produkttyp, för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp, kan aktualisera en ny ämnesprovning som kan bli lika omfattande som den första ämnesprovningen.

Kemikalieinspektionen har konstaterat att ansökningsavgifterna för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp därmed riskerar att inte vara kostnadstäckande. Detta gör att myndigheten inte har möjlighet att ge samtycke till att utvärdera denna typ av ansökningar²⁹. Kemikalieinspektionens föreslår därför upphävande av nuvarande lydelse i 7 kap. 2 a § nämnda förordning, som reglerar avgift för en annan produkttyp än den som tidigare har prövats för ett ämne. Utvärderingen av en ny produkttyp bör i stället tas ut enligt 7 kap. 2 § nämnda förordning.

I de fall då någon ansöker om godkännande av flera produkttyper i samma ansökan bör avgift fortsatt tas ut enligt ny, förslagen lydelse för 7 kap. 2 a §. Denna bestämmelse bör förtydligas så att det framgår att avgiften endast gäller de fall då de ytterligare produkttyperna omfattas av den ansökan för vilken avgift gäller enligt 7 kap. 2 §, och inte då en produkttyp tillkommer i samband med en senare ansökan.

Nuvarande avgiftsnivå

Enligt 7 kap. 2 a § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter är avgifterna för en ansökan för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp 1 200 000 kronor för en gemensam akt och 1 000 000 kronor för en enskild akt. Avgifterna för ordinarie ämnesgodkännande är 5 700 000 kronor för en gemensam akt och 4 300 000 kronor för en enskild akt. Avgifterna för utvärdering av ansökan för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp är i dag således avsevärt lägre än de avgifter som gäller för utvärdering av ansökan om ordinarie ämnesgodkännande. En skillnad på miljonbelopp föreligger, trots att denna utvärdering kan bli lika omfattande som utvärderingen av ett ordinarie ämnesgodkännande.

4.6.2 Förslag i 7 kap. 2-2 b §

Kemikalieinspektionen föreslår upphävande av den nuvarande lydelsen i 7 kap. 2 a § som reglerar ansökan om godkännande av en produkttyp för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp. Om en sådan ansökan lämnas in ska avgifter i stället tas ut enligt 7 kap. 2 § i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Detta förtydligas genom ett tillägg i 7 kap. 2 § tredje stycket, som anger att avgiften gäller denna provning.

²⁹ Enligt art. 7.1 i EU:s biocidförordning ska ansökan innehålla samtycke från den utvärderande myndigheten.

I förslaget till ny lydelse för 7 kap. 2 a § förtydligas att bestämmelsen endast gäller prövning av flera produkttyper inom ramen för den ansökan för vilken avgift har tagits ut enligt 7 kap. 2 § nämnda förordning.

Efter utvärdering fastställer Kemikalieinspektionen den slutliga avgiften. Om ansökningsavgiften var högre än den slutliga utvärderingskostnaden ska Kemikalieinspektionen återbetala mellanskillnaden till sökanden³⁰. Trots en avgiftshöjning, riskerar alltså företagen aldrig att i slutändan ha betalat mer än vad prövningen faktiskt har kostat.

5. Konsekvensanalys

5.1 Problem- och målformulering

Avgiftsändringar – förtydliganden

Nuvarande avgiftskonstruktion speglar inte helt utvärderingsprocessen för de verksamma ämnena och inte heller de kostnader som kan uppstå för olika delar av utvärderingen. Målet med förslaget är därför, i följande delar, att tydliggöra vilka processer som finns i utvärderingen och vilka kostnader som blir aktuella för varje delprocess:

- Ändring av avgiftsbestämmelsen för den administrativa hanteringen och utvärderingen som följer av godkännandet av ett verksamt ämne.
- Ändring av avgiftsbestämmelsen och nivån för ekvivalensbedömning och jämförelse av ämnesdokumentation.
- Ändring av avgiftsstrukturen för utvärderingen av ansökan om godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter.

Avgiftshöjningar

Nuvarande konstruktion med disponerade avgifter ger intäkter som syftar till att finansiera arbetet med utvärderingen av verksamma ämnen i bekämpningsmedel. I dag täcker dock inte alla avgifter kostnaderna för utvärdering. Det ekonomiska målet vilket förslagen ska bidra till är därför att uppnå full kostnadstäckning för utvärderingen. Målet med förslaget är att, i följande delar, åtgärda den bristande kostnadstäckningen för nuvarande avgifter:

- Höjning av avgiften för utvärdering av en ansökan om upptag på bilaga I i EU:s biocidförordning.³¹
- Höjning av avgiften för utvärdering av en annan produkttyp än den som tidigare har prövats för ett verksamt ämne.

³⁰ 9 kap. 2 § förordning om bekämpningsmedelsavgifter.

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

5.2 Alternativ och effekter vid nollalternativ

Nollalternativet innebär att myndigheten inte föreslår att ändra avgifterna. Det skulle medföra att Kemikalieinspektionen inte får full kostnadstäckning från avgifterna för de förfaranden som omfattas av detta förslag. Utan detta förslag fullgörs således inte syftet med kostnadstäckande avgifter. Vid nollalternativet skulle underskottet fortsatt täckas upp av medel från anslag, i enlighet med vad som framgår av myndighetens regleringsbrev.³² Det är viktigt att nuvarande möjlighet enligt regleringsbrevet kvarstår så att Sverige kan uppfylla de skyldigheter som åligger den utvärderande medlemsstaten, i de fall avgiften inte täcker prövningskostnaden. Däremot kan denna täckning från anslagen innebära underfinansiering av annan verksamhet på myndigheten som också är beroende av anslagen. Ett alternativ till ovanstående förslag om avgiftshöjning för att undvika risken för underskott, är att neka ansökningar. Det skulle dock innebära en nackdel för företag, framför allt för små svenska företag, att inte kunna vända sig till den svenska myndigheten. De skulle då få lämna sin ansökan till ett annat medlemsland. Detta kan försvåra marknadstillträdet för berörda företag. Att inte ta emot ansökningar skulle också innebära att Sverige inte bidrar till det prövningssystem som lagstiftaren har upprättat i syfte att säkerställa en hög skydds nivå. I längden kan nekandet av, och därmed brist på, ansökningar vidare innebära att Kemikalieinspektionen skulle kunna få svårt att behålla den kompetens som krävs för utvärderingarna.

Ett annat alternativ är att låta kostnaderna finansieras av anslag, vilket skulle föranleda behov av höjda anslag till Kemikalieinspektionen. Däremot skulle detta inte vara förenligt med de riktlinjer som framgår av miljöbalkens förarbeten och de aktuella EU-förordningarna, om att låta företagen finansiera prövningen.

5.3 Berörda

Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget berör de företag som vill ansöka om godkännande av verksamma ämnen i bekämpningsmedel. Förslaget berör också de företag som behöver lämna in underlag för en ekvivalensbedömning eller data för en jämförelse av ämnesdokumentation efter att ett ämne har godkänts, i samband med ändring i ämnestillverkningen eller en ansökan om produktgodkännande i annan medlemsstat.

5.4 Konsekvenser

Avgiftsändringar - förtydliganden

De delar av förslaget som innebär tydliggörande av utvärderingsprocessen och precisering av kostnader för olika delprocesser, kan medföra att företagen får möjlighet att anpassa sina ansökningar och därmed påverka den totala kostnaden för sin ansökan. Detta kan i vissa fall innebära att maxavgiften blir lägre än enligt nuvarande avgiftskonstruktion.

³² Avsnitt 4, ”Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Kemikalieinspektionen”.

Avgiftshöjningar

Förslagen innebär ökade kostnader för företagen, i de delar förslaget innebär avgiftshöjning. I längden innebär kostnadstäckningen dock att företagen kan erhålla möjligheten att få sin ansökan prövad av Kemikalieinspektionen, vilket krävs inför marknadsstillträde. Om kostnaderna blir betydligt högre än kostnaderna i andra medlemsstater finns det dock risk att företagen vänder sig till dessa medlemsstater.

Med fler medlemsländer som får kompetens att utvärdera ansökningar om godkännande av verksamma ämnen ökar möjligheten att medlen kommer ut på marknaden.

Om Sverige får ökad möjlighet att samtycka till utvärderingen av dessa ämnen ger det Kemikalieinspektionen möjlighet till att öka sysselsättningen och kompetensen genom anställning av fler experter på myndigheten. Därmed ökar också myndighetens inflytande, i form av strategiska policyfrågor i arbete med vägledningsdokument och yttranden gällande andra medlemsstaters utvärderingar, inom detta område.

Om prövningskostnaden blir lägre än ansökningsavgiften återbetalas alltid mellanskillnaden i enlighet med förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. En avgiftshöjning innebär alltså ingen risk för företagen att i slutändan ha betalat mer än vad prövningen faktiskt har kostat.

Avgiftsnivån bör jämföras med nivån i andra medlemsländer. Med en attraktiv avgiftsnivå ökar ansökningarna sannolikt.

5.5 Bemyndiganden

De föreslagna ändringarna i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter får meddelas av regeringen med stöd av 27 kap. 1 § miljöbalken.

5.6 Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Kemikalieinspektionen ansvarar för utvärdering av ansökan om godkännande av verksamma ämnen i bekämpningsmedel, enligt de skyldigheter som följer av EU-förordningarna om biocidprodukter respektive växtskyddsmedel.

5.6.1 Principen om full kostnadstäckning

När det gäller myndighetens utvärdering av verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel ska verksamheten i princip ha full kostnadstäckning och finansieras med avgifter. Det framgår inte bara av förarbetena till miljöbalken utan också av de gemensamma reglerna i EU-förordningarna om biocidprodukter respektive växtskyddsmedel. De nu gällande avgifterna innebär att det finns ärenden där avgiften inte är tillräcklig för att täcka kostnaderna för Kemikalieinspektionens handläggning och utvärdering. Kemikalieinspektionens förslag syftar till att säkerställa att full kostnadstäckning uppnås för utvärderingen av verksamma ämnen i bekämpningsmedel.

5.6.2 EU-rätten

EU-förordningarna om biocidprodukter respektive växtskyddsmedel syftar till att harmonisera den inre marknaden för bekämpningsmedel i EU, förbättra den fria rörligheten för bekämpningsmedel inom unionen samt till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt dess miljö. Enligt EU:s växtskyddsmedelsförordning ska medlemsstaterna ta ut avgifter som täcker myndigheternas kostnader (artikel 74). Även enligt EU:s biocidförordning ska medlemsstaterna ta ut avgifter direkt av sökanden för de tjänster som medlemsstaten utför med avseende på de förfaranden som anges i förordningen (artikel 80). Avgifterna ska alltså läggas på en sådan nivå att intäkterna täcker kostnaderna för den handläggning som utförs. Kemikalieinspektionens bedömning är därmed att de föreslagna ändringarna av avgifterna inte på något sätt strider mot gemenskapsrätten på området eller EUF-fördragets generella regler om de fyra friheterna (fri rörlighet av varor, tjänster, personer och kapital). Kemikalieinspektionens bedömning är vidare att de föreslagna ändringarna av avgiftsförordningen bidrar till att finansiera det prövningssystem som enligt nämnda EU-förordningar syftar till att skydda människors liv och hälsa. Vidare går förslaget inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte.

Förslaget påverkar inhemska och utländska tillverkare av verksamma ämnen lika och är således inte diskriminerande. Då förslaget inte omfattar subventioner för småföretag blir avgifterna lika oavsett företagens storlek, omsättning, struktur eller organisation.

5.7 Samråd

Samråd med ESV har hållits inom ramen för Kemikalieinspektionens treårsamråd, för en tidigare version av de ändringar som denna hemställan omfattar. Myndigheten hade inte några synpunkter på förslaget. Kemikalieinspektionen bedömer inte att de ändringar som har gjorts sedan dess föranleder nytt samråd med ESV, eftersom förändringarna endast utgör vissa lättnader och lagtekniska förtydliganden jämfört med tidigare förslag.

Ingen särskild samrådsaktivitet med berörda har utförts under arbetet med denna utredning.

Under kommissionens tidigare samråd avseende förslaget till EU:s biocidförordning under 2009 framförde berörda aktörer och intressenter vikten av harmonisering och proportionalitet av de avgifter som medlemsstaterna tar ut samt möjligheten att minska den ekonomiska bördan för små- och medelstora företag.

Under tidigare regeringsuppdrag där samråd med berörda aktörer inom branschen ägt rum har inget specifikt yttrande lämnats gällande avgifter för utvärdering av verksamma ämnen.

5.8 Ikraftträdande och informationsinsatser

Ändringarna föreslås träda i kraft samtidigt med de ändringar som föreslås i 2-4 kap. förordningen om bekämpningsmedelsavgifter, genom redovisningen av regeringsuppdraget gällande översynen av bekämpningsmedelsavgifterna.

Kemikalieinspektionen bedömer inte att särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande.

Information om nya och ändrade avgifter kommer att läggas ut på Kemikalieinspektionens webbplats när ändringen i förordning om bekämpningsmedelsavgifter har publicerats. Motsvarande information kommer även att ges på engelska på myndighetens webbplats.

Särskilda informationsinsatser kommer därutöver att genomföras vid behov för att ändringarna av avgifterna ska blir kända hos de verksamhetsutövare som berörs av dessa. Vid dessa tillfällen informeras företagen också om vad de själva kan göra för att minska kostnaden, t.ex. vilken struktur en dossier bör ha eller vilka vägledningsdokument som sökanden bör följa.

6. Kontaktperson

Kontaktpersoner i detta ärende är:

Enhetschefen Katarina Lundberg, Ämnesutvärdering, Kemikalieinspektionen
tel: 08-519 411 66
e-post: katarina.lundberg@kemi.se

Juristen Nadia Heiligers, Juridiska sekretariatet, Kemikalieinspektionen
tel: 08-519 412 39
e-post: Nadia.Heiligers@kemi.se