

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

## 1. Sammanfattning

### Bakgrund

Kemikalieinspektionen är behörig myndighet för den prövning som ska göras enligt växtskyddsmedelsförordningen (EG (nr) 1107/2009) respektive biocidförordningen (EU (nr) 528/2012). Den del av myndighetens åtaganden som rör utvärdering av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter kallas Svenska Rapportörprogrammet (SERP). Möjligheterna till avgiftsuttag för SERP-verksamheten framgår av respektive EU förordning samt i förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter. I enlighet med 5§ avgiftsförordningen (1992:191) är det ekonomiska målet att avgifterna ska leda till full kostnadstäckning.

Kemikalieinspektionen har gjort en översyn av avgifterna för den prövning av verksamma ämnen i bekämpningsmedel som myndigheten ansvarar för och föreslår vissa ändringar i förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter. Förslagen berör endast kapitel 6 och 7.

En förutsättning för att uppnå full kostnadstäckning för ansökningar om godkännande av verksamma ämnen på EU-nivå, som förväntas komma in under 2016 och därefter, behöver de föreslagna ändringarna av avgiftsförordningen införas och träda i kraft senast den 31 december 2015.

Vi föreslår att avgifterna i kapitel 6 och 7 justeras mot bakgrund av följande motiv:

- Uppnå det ekonomiska målet om full kostnadstäckning i SERP-verksamheten
- Öka tydligheten om avgifternas storlek för sökande företag och övriga intressenter
- Anpassning till nya moment i prövningen som ska utföras av rapportörlandet enligt de nya EU-förordningarna

### Våra förslag i korthet:

- SERP-avgifterna höjs med 10-13 procent för anpassning till ökat kostnadsläge samt till nya krav på rapportörlandet att lämna in förslag på harmoniserad klassificering i samband med prövningen. Några av avgifterna lämnas oförändrade.

- Tydliggörande av nu gällande princip att beloppen avser maximala avgifter.
- Anpassa till nya krav i växtskyddsmedelsförordningen genom införande av en ny bestämmelse med krav på att sökande erlägger högst 150 000 kronor för ansökan om bedömning av teknisk ekvivalens.
- Specificera det antal produkttyper som ansökningsavgifterna för verksamma ämnen i biocidprodukter omfattar. Ändra så att förordningen specificerar att ansökningsavgifter för verksamma ämnen i biocidprodukter avser ansökningar om godkännande för en (1) produkttyp, vilket innebär att vid fler än en produkttyp i första ansökan kommer dessa ytterligare produkttyper att debiteras enligt punkten nedan.
- Ändra så att avgiften för ansökan om godkännande för ytterligare en produkttyp sänks till 1,2 mkr för en gemensam akt med dokumentation från flera sökande, och till 1,0 mkr för en akt med dokumentation från en sökande (från nuvarande nivå på 5,7 respektive 3,8 mkr).

### **Konsekvensanalys**

Kemikalieinspektionens bedömning är att de positiva konsekvenserna för ansökande företag och för myndigheten som följer av att förslagen genomförs kommer att överväga de negativa konsekvenserna. Att avgifterna täcker Kemikalieinspektionens kostnader för prövningen kommer att säkerställa en fortsatt god kvalitet och att vi kan utföra arbetet inom de av förordningarna givna tidsramarna. Detta är positivt för såväl Kemikalieinspektionen som för ansökande företag. De ökade kostnaderna för företagen pga. av de i vissa fall höjda avgifterna för ansökan bedöms utgöra en liten andel av företagets totala kostnader. Att gällande lagstiftning blir tydligare att utläsa är ytterligare en positiv konsekvens av förslagen. Kemikalieinspektionen bedömning är vidare att de föreslagna ändringarna av avgifterna inte strider mot gemenskapsrätten eller Europeiska Unionens funktionssätt (EUF) fördragets generella regler om de fyra friheterna.

Kemikalieinspektionen har inte utfört någon samrådsaktivitet med berörda internationella företag under arbetet med den här översynen.

## 2. Inledning

### 2.1 Bakgrund

Regler för provningen av verksamma ämnen för bekämpningsmedel finns i rådets och europaparlamentets 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 (hädanefter växtskyddsmedelsförordningen) och i rådets och europaparlamentets förordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (hädanefter biocidförordningen).

För Sverige är Kemikalieinspektionen behörig myndighet för den provning som ska göras enligt de nämnda förordningarna. Den del av myndighetens åtaganden som rör utvärdering av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter kallas Svenska Rapportörprogrammet (SERP).

Möjligheten till avgiftsuttag för det arbete som Kemikalieinspektionen utför återfinns i respektive förordning och i förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

Nuvarande konstruktion för att ta ut avgifter för verksamheten infördes år 2000 (förordning (1998:942) om kemikalieavgifter mm.). Avgifterna har löpande justerats, senast år 2008, och finns nu i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter (2013:63). Beloppen som anges i förordningen har baserats på uppskattningar av tidsåtgång för olika arbetsinsatser multiplicerat med timtaxan. Målsättningen har varit och är alltjämt att ha full kostnadstäckning för verksamheten.

### 2.2 EU:s växtskyddsmedelsförordning

Utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och användning av växtskyddsmedel regleras i växtskyddsmedelsförordningen (EG) nr 1107/2009. Förordningen har ersatt rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden som genomfördes i svensk rätt genom 14 kap. miljöbalken, förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel och i Kemikalieinspektionens föreskrifter om bekämpningsmedel (KIFS 2008:3).

Förordningen är harmoniserad och lämnar mycket begränsat utrymme för nationella regler för godkännande och hantering av växtskyddsmedel. Syftet med förordning (EG) nr 1107/2009 är att säkerställa en hög skydds nivå för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen.

Växtskyddsmedel ska godkännas innan de får släppas ut på marknaden eller användas inom EU. Ansökan om godkännande av de verksamma ämnena prövas gemensamt, efter en grundlig bedömning av en rapporterande medlemsstat.

Växtskyddsmedelsförordningen innehåller en utförlig reglering av processen för godkännande av verksamma ämnen i växtskyddsmedel på EU-nivå och för den nationella provningen av växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen. Processen

för förnyat godkännande av verksamma ämnen regleras detaljerat i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012.

Växtskyddsmedelsförordningen (artikel 74) medger uttag av avgifter:

*1. Medlemsstaterna får kräva ersättning för kostnaderna i samband med arbete som de utför inom denna förordnings tillämpningsområde, genom olika former av avgifter.*

*2. Medlemsstaterna ska se till att de avgifter som avses i punkten 1*

*a) fastställs på ett sätt som medger insyn, och*

*b) motsvarar den faktiska totala kostnaden för arbetet, utom om det är av allmänt intresse att minska avgifterna.*

*Avgifterna kan följa en skala med fasta avgifter som baseras på de genomsnittliga kostnaderna för det arbete som avses i punkten 1.*

## 2.3 EU:s biocidförordning

Utsläppande av biocidprodukter på marknaden och användning av sådana produkter regleras i EU:s förordning (EU) nr 528/2012. Förordningen har ersatt rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden och genomfördes i svensk rätt genom 14 kap. miljöbalken, förordning (2000:338) om biocidprodukter samt i KIFS 2008:3.

EU:s biocidförordning (EU) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter började tillämpas den 1 september 2013. I likhet med växtskyddsmedelsförordningen innehåller biocidförordningen en utförlig reglering av processen för godkännande på EU nivå av verksamma ämnen samt för prövning av biocidprodukter på nationell nivå. Biocidförordningen omfattar 22 produkttyper.

Ansökan om godkännande av de verksamma ämnena som ska ingå i biocidprodukter prövas gemensamt inom EU efter att en utvärderande medlemsstat först utfört en grundlig bedömning.

Biocidförordningen medger uttag av avgifter (ur artikel 80):

*2. Medlemsstaterna ska direkt av de sökande ta ut avgifter för tjänster som de tillhandahåller med avseende på förfaranden enligt denna förordning, inklusive de tjänster som utförs av medlemsstaters behöriga myndigheter när de agerar som utvärderande behörig myndighet. [...]*

*3. [...] a) Avgifter ska fastställas på en nivå som säkerställer att avgiftsinkomsterna i princip är tillräckliga för att täcka kostnaden för de tjänster som tillhandahålls, och får inte vara högre än vad som är nödvändigt för att täcka dessa kostnader.*

## 2.4 Avgiftsförordningen (1992:191)

Enligt avgiftsförordningen (1992:191) får myndigheter ta ut avgift bara om det följer av en lag eller förordning eller av särskilt regeringsbeslut. Enligt samma förordning ska myndigheter ha bemyndigande för att bestämma avgiftens storlek. Sådant bemyndigande har inte Kemikalieinspektionen. I avgiftsförordningen står också att full kostnadstäckning gäller som ekonomiskt mål om inget annat beslutats (5§). Vidare krävs stöd i regelverket för att få disponera avgifterna.

## 2.5 Förordning om bekämpningsmedelsavgifter (2013:63)

Nuvarande förordning om bekämpningsmedelsavgifter (2013:63) gällande ansökningsavgifter och årsavgifter trädde i kraft den 26 mars 2013. Genom denna förordning ger regeringen Kemikalieinspektionen rätt att ta ut avgifter för SERP-verksamheten (6, 7 kap. även 9 och 10 kap. är tillämpliga). Förordningen reglerar avgifterna för ansökan om godkännande för växtskyddsmedel och biocidprodukter, årsavgifter samt avgifter för prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter. I denna promemoria föreslås ändringar endast i de delar som rör prövning av verksamma ämnen.

## 3. Förslag

### 3.1 Problemformulering och förslagen i korthet

Kemikalieinspektionens förslag till ändringar i förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter baseras på följande motiv.

#### **Ändringsförslag baserade på en anpassning till rådande kostnadsläge, motiv 1:**

Kemikalieinspektionen har gjort en översyn av avgifternas storlek med hänsyn till rådande kostnadsläge och på basis av uppföljningar. Senast en justering av avgiftsbeloppen gjordes var 2008. Eftersom kostnadsläget sedan dess löpande har ökat har tillgängliga resurser för arbetet urholkats efter hand. Vår bedömning är att avgifterna behöver höjas, enligt nedan förslag. Höjningarna är lägre än den höjning av timtaxan som ägt rum sedan 2008, beroende på effektiviseringar av arbetet. Dessa effektiviseringar medför också att för avgifter som inte listas nedan föreslår vi ingen höjning alls.

Kemikalieinspektionen fördelar gemensamma kostnader på timpriset för samtliga kärnverksamheter. Timpriset täcker således kostnaderna för ledning, administration (inklusive gemensamma IT-kostnader), lokaler och personalvård. Timpriset omfattar också individuell "overhead", dvs. kostnader för administration i form av möten inom organisationen och kompetensutveckling. Kemikalieinspektionens beräknade timpris för SERP-verksamheten år 2015 är 1 040 kronor per timme. Timtaxan för år 2015 motsvarar 123 procent av timtaxan år 2008 (då den var 845 kronor). Risken att ett underskott uppstår i verksamheten vid prövningen av de enskilda ärendena har därmed ökat. Underskott får enligt regeringens regleringsbrev till Kemikalieinspektionen täckas av anslag, vilket kan innebära att annan verksamhet kan påverkas negativt.

#### *Förslag i korthet*

En höjning av nedanstående SERP-avgifter med 10-13 procent, vilket innebär följande:

- För en ansökan om nytt eller förnyat godkännande av verksamt ämne i växtskyddsmedel, för en akt med dokumentation från en sökande, höjs avgiften till högst 5,1 mkr (från nuvarande högst 4,5 mkr).
- För en ansökan om ändring av villkoren för ett godkänt verksamt ämne i växtskyddsmedel, höjs avgiften till högst 220 000 kr (från nuvarande högst 200 000).
- För en ansökan om nytt eller förlängt godkännande av verksamt ämne i biocidprodukter, för en akt med dokumentation från en sökande, höjs avgiften till högst 4,3 mkr (från nuvarande högst 3,8 mkr).
- För en ansökan om upptag av verksamt ämne i biocidprodukter på bilaga 1 till förordning (EU) nr 528/2012, för en gemensam akt med dokumentation från flera sökande, höjs avgiften till högst 460 000 kr (från nuvarande högst 420 000 kr).

- För en ansökan om upptag av verksamt ämne i biocidprodukter på bilaga 1 till förordning (EU) nr 528/2012, för en akt med dokumentation från en sökande, höjs avgiften till högst 310 000 kr (från nuvarande högst 280 000 kr).

För övriga avgifter för ansökningar rörande verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter föreslår vi inga höjningar.

### **Ändringsförslag för att förtydliga att beloppen utgör takbelopp, motiv 2:**

Vi föreslår också att det tydligare bör framgå att beloppen avser maximala avgifter och att den slutliga avgiften för varje ansökan kan bli lägre än dessa belopp. Detta innebär inte någon förändring i sak. Att avgiften är preliminär framgår av 6 kap. 1§ och 7 kap. 1§ respektive 9 kap. 2§. Det finns också en möjlighet till delbetalning (9 kap. 1§). Regeln som medger delbetalningar infördes år 2005, delvis på grund av avgifternas storlek, delvis på grund av svårigheten att i förväg veta hur omfattande varje enskild utredning blir. Det är först när ärendet avslutas som den slutliga avgiften kan fastställas. Detta system har fungerat väl, både från myndighetens och sökandens perspektiv. Eftersom reglerna emellanåt missförstås av sökande och andra intressenter föreslår vi att det tydligare än idag bör framgå att de angivna beloppen bör förstås som ”tak”. Vi noterar att nuvarande lydelse för avgift då Sverige är samrapporterande medlemsstat redan har förtydligandet att avgiften är ”högst” det angivna beloppet (6 kap. 4§ samt 7 kap. 4§).

#### *Förslag i korthet*

Lydelsen att avgift ska erläggas med ”högst” införs för samtliga avgifter rörande verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter.

### **Ändringsförslag baserade på nya krav på rapportörlandet/den utvärderande medlemsstaten att ta fram förslag på harmoniserad klassificering, motiv 3:**

Under de senaste fem åren har en ny växtskyddsmedelförordning (EG) nr 1107/2009 och en ny biocidförordning (EG) nr 528/2012 trätt i kraft. Båda förordningarna innehåller nya uteslutningskriterier vilket innebär att ämnen som har en harmoniserad klassificering som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B eller cancerframkallande och reproduktionstoxiskt i kategori 2 inte ska godkännas för användning i bekämpningsmedel. Det här innebär att det måste finnas en harmoniserad klassificering för cancer, mutagenicitet och reproduktionstoxicitet för att man ska kunna fatta beslut om godkännande eller icke godkännande. Det innebär också att utvärderande medlemsland utöver en riskbedömningsrapport också ska ta fram ett förslag till harmoniserad klassificering och skicka en så kallad CLH-dossier till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Först efter ett yttrande om klassificeringen från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) kan man fatta beslut om godkännande eller icke-godkännande av verksamt ämne i enlighet med växtskydds- respektive biocidförordningen. Den nya arbetsuppgiften har föranlett en analys av uppgiftens omfattning och möjlighet till finansiering genom avgift.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att uppgiften bör finansieras via avgiften för prövning av ansökan om godkännande eller förnyat/förlängt godkännande av verksamt ämne. Observera att den del av förslag till harmoniserad klassificering som rör andra faroklasser än de som är avgörande för beslut om godkännande/icke godkännande inte kan finansieras via avgiften. Detta gäller till exempel klassificering med avseende på miljöfarlighet. Den delen av arbetet måste även fortsättningsvis finansieras av anslag.

*Förslag i korthet*

Kemikalieinspektionen förordar att den nya del av arbetet med att föreslå harmoniserad klassificering som är av betydelse för prövningen gentemot uteslutningskriterierna ska utgöra en delmängd av den motprestation som täcks av de avgifter som föreslås ovan för ansökningar om nytt eller förnyat/förlängt godkännande, dvs. att detta arbete ingår i ansökningsavgiften.

**Ändringsförslag baserade på krav på rapportörlandet att bedöma teknisk ekvivalens, motiv 4:**

För verksamma ämnen i växtskyddsmedel föreslår vi en ny regel om avgift för ansökan om bedömning av teknisk ekvivalens eller kemisk likhet. Nuvarande regler (närmast 6 kap. 3§) medger inte finansiering genom avgift för den typ av bedömning som avses. Införande av motsvarande regel för bedömning av teknisk ekvivalens eller kemisk likhet för ämne i biocidprodukt behövs inte eftersom biocidförordningen inte ställer samma krav på den utvärderande behöriga myndigheten som växtskyddsmedelsförordningen gör.

*Förslag i korthet*

För verksamma ämnen i växtskyddsmedel föreslår vi att en ny regel införs i förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter med krav på att sökande erlägger högst 150 000 kronor för ansökan om bedömning av teknisk ekvivalens.

**Ändringsförslag för att specificera antal produkttyper som ansökningsavgiften omfattar, motiv 5:**

Möjligheten att uppnå full kostnadstäckning i verksamheten försvåras idag av ett tekniskt förbiseende i avgiftsförordningen 7 kap. 2§ 4§. Enligt biocidförordningen begränsas godkännande av aktiva ämnen till den/de produkttyp/-er som ansökan omfattar (t ex ”Träskyddsmedel”, ”Antifoulingprodukter”). Nuvarande bestämmelse medger att särskild avgift tas ut för ansökan om godkännande av ytterligare produkttyp. Samtidigt finns inget angivet om hur många produkttyper som avses vid prövning av ansökan om godkännande eller förlängning av godkännande. En sådan ansökan kan därför omfatta fler än en produkttyp. Förutom att konstruktionen inte är helt logisk är det svårt att rymma prövning avseende flera produkttyper inom befintlig avgift eftersom utvärderingarna skiljer sig åt för de olika produkttyperna. Kemikalieinspektionen har därför följande förslag.



*Förslag i korthet*

- Att förordning (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter specificerar att ansökningsavgifter för verksamma ämnen i biocidprodukter avser ansökningar om godkännande för en (1) produkttyp.
- Vi föreslår också en sänkning av avgiften för ansökan om godkännande för ytterligare en produkttyp till högst 1,2 mkr för en gemensam akt med dokumentation från flera sökande, och till högst 1 mkr för en akt med dokumentation från en sökande (från nuvarande nivå högst 5,7 respektive 3,8 mkr).

## 3.2 Ändringsförslag

### 3.2.1 Förslag baserade på motiv 1, 2, 3 samt 4: Översyn av avgiftens storlek - ämnen och mikroorganismer i växtskyddsmedel (kapitel 6, 2§ 4§ 5§)

Nedan följer förklaring av de ändringar som föreslås i 6 kap. 2§ 3§ 4§ 5§. Därefter följer det sammanlagda ändringsförslaget för dessa regler.

#### 3.2.1.1 Förslag baserat på motiv 3 avseende harmoniserad klassificering av betydelse för uteslutningskriterier

Det finns flera bestämmelser som rör klassificering i växtskyddsmedelsförordningen. Av artikel 4.1 andra stycket framgår att den rapporterande medlemsstaten ska ta reda på huruvida kriterierna för godkännande är uppfyllda enligt punkterna 3.6.2–3.6.4 och 3.7 i bilaga II till förordningen (Mutagenicitet 1A/1B, Cancerframkallande 1A/1B och Reproduktionstoxicitet 1A/1B, interimskriterier för hormonstörande ämnen och T-kriteriet i PBT-bedömningen), de så kallade uteslutningskriterierna. Enligt dessa punkter ska medlemsstaten, med hänsyn till inlämnad data och den tillämpliga vetenskapliga litteraturen, göra en bedömning av om det verksamma ämnet ska klassificeras enligt någon av de kategorier som anges i punkterna ovan. Enligt överenskommelser på gemenskapsnivå ska rapportörlandet sammanställa en så kallad CLH-dossier med förslag på harmoniserad klassificering och skicka den till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Dossiern genomgår sedan en granskning av Echa, medlemsländer samt andra intressenter innan den slutligen revideras av rapportörlandet. Först efter ett yttrande om klassificeringen från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) kan beslut om godkännande eller icke-godkännande fattas i enlighet med växtskyddsmedelsförordningen. Reglerna om klassificering finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av

direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (CLP-förordningen).

En bedömning av ämnets klassificering behöver också göras för att pröva om ett verksamt ämne ska godkännas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 24 i växtskyddsmedelsförordningen eller för att pröva om ett ämne ska godkännas som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med artikel 22.

I och med införandet av kriterier som bygger på klassificering av ämnen i växtskyddsmedelsförordningen har alltså nya arbetsuppgifter tillkommit som inte fanns vid den senaste justeringen av SERP-avgifterna.

Insatsen behövs inte då det verksamma ämnet är en mikroorganism, eftersom kriterierna för klassificering enligt CLP-förordningen endast gäller kemiska ämnen. Motiv 3 föranleder alltså inte någon justering av avgifterna rörande mikroorganismer. Inte heller behövs insatsen för kemiska ämnen i de fall det redan finns en harmoniserad klassificering enligt reglerna i CLP-förordningen och rapportörlandet inte finner anledning att föreslå ändring av befintlig klassificering.

Kemikalieinspektionen finner det motiverat att justera avgifterna så att insatserna för kemiska ämnen enligt det förfarande som beskrivs ovan rymms för de fall förfarandet är nödvändigt. Vi bedömer att uppgiften kräver 20-30 arbetsdagar. Eftersom avgifterna ska förstås som maximala avgifter föreslår vi att utrymme för att lämna förslag om harmoniserad klassificering skapas genom höjning av de generella avgifterna, inte som separata tilläggsavgifter. Observera att den del av förslag till harmoniserad klassificering som rör andra faroklasser än de som är avgörande för beslut om godkännande/icke godkännande inte kan finansieras via avgiften. Detta gäller till exempel klassificering med avseende på miljöfarlighet. Den delen av arbetet måste även fortsättningsvis finansieras av anslag.

### 3.2.1.2 Förslag baserade på motiv 1 avseende anpassning till kostnadsläge

Den vanligaste typen av ärende inom SERP-verksamheten är prövning av ansökan från en (1) sökande om godkännande eller förnyat godkännande av verksamt ämne i växtskyddsmedel. Det är för den typen av ärende som arbetsinsatsen beräknats med störst noggrannhet när avgifterna bestämts i nuvarande och tidigare avgiftsförordning. För varje ärende behövs sex olika kompetenser varav en person också är projektledare. Nuvarande avgift för prövning (och omprövning) av aktivt ämne i växtskyddsmedel från en sökande (4,5 mkr; 6 kap, 2§ punkten 2) är baserad på en total tidsåtgång på 665 persondagar (pd). Den siffran beräknades år 2003, och ansågs stämma ännu vid revidering av avgifterna år 2008. De tidigare uppskattningarna (2000, 2003) gjordes utifrån tidsåtgången för en första grundlig genomgång av ämnena (jämförbar med hantering av ett EU-nytt ämne). Idag består SERP-arbetet med ämnen i växtskyddsmedel mest av prövningar av ansökningar om förnyat godkännande inom EU (ett första godkännande löper ut efter tio år).

I Tabell 1 jämför vi uppskattningar av tidsåtgång för prövning av aktiva ämnen i växtskyddsmedel över åren, och har också med en ny översiktlig beräkning av resursåtgången.

På grund av ökning av kostnadsläget sedan år 2008 har tillgängliga resurser för arbetet urholkats; 2014 års timkostnad motsvarade 130 procent av timkostnaden år 2008. Den avgift som skulle räcka till 665 pd räckte år 2014 till 511 pd. Ändå kan vi konstatera att flertalet ärenden som hanteras inom SERP hittills ryms inom befintlig budget. En av anledningarna är att processerna effektiviserats. Det är framförallt efterarbetet som minskat i omfattning. Till viss del beror det på att Kemikalieinspektionen (SERP) fått rutin på och ökat effektiviteten i arbetet med att utvärdera verksamma ämnen. Det beror också på den styrning som lagstiftningen för växtskyddsmedel åstadkommit, inte minst genom att EFSA driver ”efterarbetet” (peer review) på ett effektivt sätt. Handläggarna på Kemikalieinspektionen har också tidvis arbetat under stor press för att klara av prövningen inom ramen för befintliga resurser. Graden av komplexitet varierar mellan ärendena och möjligen har det varit tursamt att några av ärendena under senare år varit av relativt okomplicerad art.

För år 2015 har Kemikalieinspektionen sänkt timkostnaden något, den motsvarar nu 123 procent av timkostnaden år 2008. Avgiften täcker idag en arbetsinsats på 541 dagar.

Som nämnts ovan (avsnitt 3.2.1.1) bör en justerad avgift även rymma arbete med att leverera förslag om harmoniserad klassificering rörande de faroklasser som utgör uteslutningskriterier. För att även fortsättningsvis klara av uppgifterna utan att behöva ta anslag i anspråk för att täcka underskott i verksamheten är det motiverat att höja några av avgifterna. Det är samtidigt angeläget att försöka begränsa höjningen eftersom avgifterna i ett EU-perspektiv redan är jämförelsevis höga. För EU-nya verksamma ämnen väljer företagen fritt vilket rapportörland de vill vända sig till med en ansökan om godkännande. Det vore olyckligt om Sverige väljs bort som rapportörland på grund av avgiftens storlek. För prövningar om förnyat godkännande är situationen annorlunda; hittills har kommissionen genom förordning utsett rapportörländer för sådana bedömningar. Vi har goda indikationer på att så kommer att ske även fortsättningsvis. Därigenom skapas förutsättning för en jämn tillströmning av ärenden, vilket är en förutsättning för att effektivt kunna leverera bedömningar av tillräckligt god kvalitet.

Tabell 1. Översikt över resurs (persondagar) för att pröva ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av ämne i växtskyddsmedel, en sökande (6 kap. 2§, p. 2).

moment	uppskattad tidsåtgång (pd)		tillgänglig resurs (pd) utifrån nuvarande avgift och kostnadsläge	beräknad resursåtgång (pd) för att klara nya ämnen och komplexa omprövningar inom budget *
	år 2000	år 2003	2015	med föreslagen lydelse 2013:63
<b>förarbete:</b> hantera ansökan, rådgivande möte med företag (skyldighet)	25	25	25	25
<b>rapport:</b> utreda alla områden; skriva rapport och förslag till beslut	335	375	354	375
<b>peer-review:</b> bemöta synpunkter, ytterligare utredning, expert-möten, revidera rapport	265	265	162	210
<b>Summa, pd:</b>	<b>625</b>	<b>665</b>	<b>541</b>	<b>610</b>

\* Angivet antal persondagar bedöms räcka även i de fall förslag om harmoniserad klassificering måste levereras (se avsnitt 3.2.1.1).

Idag har vi samma avgift för prövning av ett nytt ämne på EU-marknaden som för prövningen av en ansökan om förnyat godkännande (omprövning). Vi ser inget skäl att ändra den principen.

Vid omprövningen ska ny kunskap, nya beslutsriterier, nya testmetoder och tekniska vägledningar beaktas. Främst på miljösidan (exponering/effekter) har metodiken som används inom EU förändrats så mycket att den förra bedömningen inte längre accepteras. För omprövningarna läggs nya studier till ansökan, och resultaten från gamla studier omprövas. Sammanlagt kan bedömning av ett större antal studier behövas då ansökan gäller förnyat godkännande jämfört med ansökan om ett första godkännande. Det behövs också en beredskap för att hantera ämnen med flera problemområden. Därför har vi i beräkningen ovan återgått till den tidsuppskattning för utredningsskedet (375 pd) som gällt under tidigare år. För ”efterarbetet” ser vi behov av att öka marginalerna för att kunna hantera ämnen med problem både på hälso- och miljösidan. Det är också inom perioden för ”efterarbetet” som merparten av insatsen rörande förslag om harmoniserad klassificering infaller (se avsnitt 3.2.1.1).

För EU-nya ämnen måste samtliga studier utvärderas grundligt. För nya ämnen finns också möjlighet att ”stoppa klockan” (sex + tre månader) i väntan på ytterligare data. Alla sådana ”omtag” kräver resurser. Detta är en bidragande orsak till att vi ser behov av att utöka resursen för efterarbetet (peer review, se tabell 1).

För båda dessa insatser (komplexa omprövningar och EU-nya ämnen) bedömer vi att antalet persondagar i kolumnen längst till höger (610 pd) skulle vara tillräckliga för att hantera uppgiften. Med 2015 års timkostnad skulle det motsvara en höjning av nuvarande avgift på högst 4,5 mkr till högst 5,1 mkr (6 kap, 2§ punkten 2). Vi föreslår alltså en ökning av avgiften med 13 procent.

För övriga avgifter summerar vi nedan mer kortfattat vår bedömning:

- Ämne i växtskyddsmedel, gemensam akt från flera sökande (6 kap. 2§ p. 1): Ursprungligen bedömdes att det merarbete i form av fler studier och fler användningsområden som en gemensam akt innebär kräver 1,5 x insatsen för en akt från en sökande. Uppföljningar har visat att detta var en överskattning. Det tillkommer mer arbete med kommunikationsinsatser och administration då fler företag är inblandade i anmälan. Företag har dessutom oftast en unik produkt vilket bidrar till en ökad administrativ börda vid en gemensam ansökan. Vi bedömer dock att nuvarande skillnad mot en ansökan från en (1) sökande kan minska. Vi föreslår därför att nuvarande avgift (högst 6,75 mkr) lämnas oförändrad.
- Mikroorganismer (6 kap. 2§ p. 3,4): Vår bedömning är att nuvarande avgifter (högst 3,0 respektive 2,0 milj. kr) kan lämnas oförändrade utan kompensation för förhöjt kostnadsläge då gemensam vägledning som tagits fram under senare år bedöms kunna effektivisera arbetet i nödvändig utsträckning. Att avgiften är lägre än för kemiska ämnen beror på att underlaget som bifogas ansökan är av betydligt mindre omfattning. För mikroorganismer blir det heller inte aktuellt att leverera dossier med klassificeringsförslag till Echa (se avsnitt 3.2.1.1).
- Medrapportering, kemiskt ämne eller mikroorganism i växtskyddsmedel (6 kap. 4§): Uppgiften består i att bistå rapporterande medlemsstat, med utredningsarbete och granskning. För prövning av förnyat godkännande av ämne i växtskyddsmedel utses medrapporterande land enligt förordningen. Vår bedömning är att samtliga belopp här kan lämnas oförändrade. Detta grundar vi på resultat från uppföljningar, samt det faktum att medrapporterande stat har viss frihet att bestämma hur stor insats som kan göras.
- Villkorsändring (6 kap. 5§): Kemikalieinspektionen saknar ännu erfarenhet av ansökan om villkorsändring. En mindre justering (+10 procent, till högst 220 000 kr) föreslås mot bakgrund av det ökade kostnadsläget.

### 3.2.1.3 Förslag baserat på motiv 2 avseende förtydligande om att belopp avser maximal avgift

För samtliga belopp föreslår vi att det anges att avgiften är ”högst” det angivna beloppet. Som tidigare nämnts är det svårt att i förväg veta hur omfattande varje enskild utredning blir (se avsnitt 3.1). Det är först när ärendet avslutas som den slutliga avgiften kan fastställas. Eftersom reglerna emellanåt missförstås av sökande

och andra föreslår vi att det tydligare än idag bör framgå att de angivna beloppen bör förstås som ”tak”.

För verksamma ämnen i växtskyddsmedel finns idag system som fördelar prövningen av ansökningar om förnyat godkännande mellan medlemsländerna. För EU-nya ämnen kan däremot företagen välja vilket land de vill vända sig till med ansökan. De svenska max-avgifterna är jämförelsevis höga. Detta ger ytterligare anledning till det förtydligande som vi föreslår eftersom det är olyckligt om beloppen kan resultera i att Sverige inte väljs som rapportörländ. Vi går då miste om möjligheten att inom EU påverka beslut om verksamma ämnen i växtskyddsmedel samt utveckling av lagstiftning och policy inom området. För Kemikalieinspektionens del minskar möjligheten att planera och effektivt driva verksamheten om vi inte kan räkna med ett så jämnt flöde av ansökningar i verksamheten som möjligt.

#### 3.2.1.4 Förslag baserat på motiv 4 avseende ny regel om avgift för bedömning av teknisk ekvivalens

Rapporterande/utvärderande medlemsland har vissa förpliktelser relaterade till det verksamma ämnet även efter att ett beslut om godkännande har fattats av kommissionen.

En sådan uppgift gäller utredning av data som begärs in på gemenskaps-nivå och som det land som tidigare prövade ansökan om godkännande ska utreda. Den typen av prövning kan finansieras genom 6 och 7 kap. 3§ (se nedan).

En annan sådan uppgift rör krav att bedöma den tekniska ekvivalensen mellan ämnen, växtskyddsmedelsförordningen artikel 38:

*Om det är nödvändigt att för ett verksamt ämne, ett skyddsämne eller en synergist fastställa om en annan källa, eller för samma källa en ändring av tillverkningsprocessen och/eller platsen för tillverkningen, uppfyller kraven i artikel 29.1 b ska denna bedömning göras av den medlemsstat som fungerade som rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet, skyddsämnet eller synergisten enligt artikel 7.1, såvida inte den prövande medlemsstat som avses i artikel 35 samtycker till att bedöma ekvivalensen. Sökanden ska lämna in alla nödvändiga uppgifter till den medlemsstat som bedömer ekvivalensen.*

I flertalet fall är det landet som var rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet som är bäst lämpad att göra bedömningen av ekvivalens.

Vi finner att den typ av prövning som här avses inte kan finansieras genom 6 kap. 3§ eftersom det kan vara en annan sökande för prövning av teknisk ekvivalens än den som ansökte om godkännandet. I de fallen handlar prövningen om att bedöma ifall ämne som tillverkas av en annan källa är identiskt med det ämne som godkänts.

*3 § Efter det att ett verksamt ämne som Sverige varit rapporterande medlemsstat för har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009, 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. Förordning (2015:47).*

En ny bestämmelse behövs således för att kunna ta in avgift mot bakgrund av artikel 38. Vi föreslår en ny regel i tillägg till 6 kap. 3§, vilket föranleder viss omskrivning av nuvarande 3§.

Graden av komplexitet i dessa ärenden varierar, beroende på dataunderlag, antal föroreningar som måste bedömas etc. Enligt tidsredovisningar har bedömning av teknisk ekvivalens hittills tagit 2-13 arbetsdagar. Vi bedömer att prövningen i samtliga fall kan göras inom maximalt 18 arbetsdagar, motsvarande högst 150 000 kr. Vi har då beaktat att även mer komplexa fall ska rymmas i avgiften.

Eftersom förslaget hänvisar till artikel 38 kommer den föreslagna lydelsen att omfatta även bedömningen av skyddsämnen och synergister. Processen om godkännande av sådana ämnen har dock ännu inte startat (se avsnitt 5). Vi ser inget hinder mot att redan nu låta regeln omfatta även skyddsämnen och synergister, eftersom avgift för dessa ämnen aldrig kan komma att krävas förrän ett godkännandeförfarande finns på plats. Men genom den föreslagna lydelsen skulle vi när så sker redan ha en fungerande bestämmelse på plats.

Här följer utdrag ur kap. 6 förordningen 2013:63, med förslag till ny lydelse (fet text) med anledning av motiv 1, 2, 3, och 4.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
6 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel	6 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel
1 § För Kemikalieinspektionens prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska en ansökningsavgift betalas enligt detta kapitel.	1 § För Kemikalieinspektionens prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska en ansökningsavgift betalas enligt detta kapitel.
En avgift enligt detta kapitel är preliminär. Avgiften fastställs slutligt enligt 9 kap. 2 §.	En avgift enligt detta kapitel är preliminär. Avgiften fastställs slutligt enligt 9 kap. 2 §.
2 § Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska betala en avgift	2 § Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska betala en avgift, <b>dock högst</b>
1. med 6 750 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,	1. med 6 750 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,
2. med 4 500 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte är sådan gemensam ansökan som avses i 1,	2. med <b>5 100 000</b> kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte är 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 en mikroorganism, och	3. med 3 000 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och
4. med 2 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en mikroorganism och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3.	4. med 2 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en mikroorganism och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3.
3 § Efter det att ett verksamt ämne som Sverige varit rapporterade medlemsstat för har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009, ska den som ansökte om	3 § Efter det att ett verksamt ämne som Sverige varit rapporterade medlemsstat för har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009,



<p>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. Förordning (2015:47).</p> <p>Avgift vid medrapportering om verksamma ämnen i växtskyddsmedel</p> <p>4 § Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne ska betala en avgift. Avgiften ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommit med den rapporterade medlemsstaten, dock högst</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. med 3 375 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,</li> <li>2. med 2 250 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 1,</li> <li>3. med 1 500 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och</li> <li>4. med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om</li> </ol>	<p>1. 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 <b>högst</b> 1 000 000 kronor för varje akt. Förordning (2015:47).</p> <p><b>2. ska den som ansöker om en bedömning av ekvivalens enligt artikel 38 i förordning (EG) nr 1107/2009) betala en avgift för den administrativa hantering och utvärdering som följer av prövningen. Avgiften uppgår till högst 150 000 kronor för varje akt.</b></p> <p>Avgift vid medrapportering om verksamma ämnen i växtskyddsmedel</p> <p>4 § Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne ska betala en avgift. Avgiften ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommit med den rapporterade medlemsstaten, dock högst</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. med 3 375 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,</li> <li>2. med 2 250 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 1,</li> <li>3. med 1 500 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och</li> <li>4. med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om</li> </ol>
---	--

<p>ansökan avser en mikroorganism och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 3.</p> <p>Om Kemikalieinspektionens handläggning endast omfattar tiden efter det att den rapporterande medlemsstaten har lämnat sin utvärdering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), ska avgiften betalas med 700 000 kronor i stället för det som sägs i andra stycket.</p> <p>Avgift för prövning av ändrade villkor för godkända verksamma ämnen i växtskyddsmedel</p> <p>5 § Den som ansöker om en ändring av villkoren för ett godkänt verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska betala en avgift med 200 000 kronor.</p>	<p>ansökan avser en mikroorganism och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 3.</p> <p>Om Kemikalieinspektionens handläggning endast omfattar tiden efter det att den rapporterande medlemsstaten har lämnat sin utvärdering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA), ska avgiften betalas med <b>högst</b> 700 000 kronor i stället för det som sägs i andra stycket.</p> <p>Avgift för prövning av ändrade villkor för godkända verksamma ämnen i växtskyddsmedel</p> <p>5 § Den som ansöker om en ändring av villkoren för ett godkänt verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska betala en avgift med <b>högst 220 000</b> kronor.</p>
---	---

### 3.2.2 Förslag baserade på motiv 1, 2, 3, 5: Översyn av avgiften - ämnen och mikroorganismer i biocidprodukter (kapitel 7, 2§ 4§ 5§)

Nedan följer förklaring av de ändringar som föreslås i 7 kap. Därefter följer det sammanlagda ändringsförslaget för kap. 7 2§ 3§ 4§ 5§.

#### 3.2.2.1 Förslag baserade på motiv 5 avseende specificering av antalet produkttyper

Den nuvarande lydelsen i 7 kap. 2§ innebär att en avgift ska tas ut per akt oavsett hur många produkttyper ansökan avser. Samtidigt är avgiften satt till samma belopp för en ansökan om godkännande för ytterligare produkttyp vid ett senare tillfälle. Avgiften speglar inte den insats som respektive ansökan kräver.

Ansökan om godkännandet av ämnet innebär att alla studier om själva ämnet utreds (farobedömning). Ansökan om godkännandet innebär också utredning av hälso- och miljörisker för föreslagen användning inom en produkttyp. Därför tillkommer exponerings- och riskbedömning. Redan inom en (1) produkttyp kan användningen vara så diversifierad att en uppsättning exponerings- och riskbedömningar behövs som underlag för beslut. Om ansökan avser flera produkttyper krävs dock ett betydligt större arbete än om ansökan bara avser en produkttyp. Det är därför motiverat att specificera att ansökan om godkännande för verksamt ämne avser en (1) produkttyp. Annars är det sannolikt att avgiften inte täcker bedömningen och det därför uppstår underskott i verksamheten.

Med den ändring som föreslås nedan är det fortfarande möjligt att ansöka om godkännande för verksamt ämne för flera produkttyper; ”huvudavgiften” avser att täcka prövningen av det verksamma ämnet och dess användning i en (1) produkttyp, medan en tilläggsavgift avser att täcker prövningen per produkttyp som tillkommer.

Förslaget till ny avgiftsstruktur innebär således att avgiften stiger proportionerligt med antalet anmälda produkttyper.

Vid ansökan om godkännande för ytterligare produkttyp är det huvudsakligen exponerings- och riskbedömningen som behöver göras. Antalet ytterligare studier som behövs för själva ämnet är litet eller inget alls.

Det finns därför motiv att ha en lägre maxavgift för en ansökan som bara avser godkännande för ytterligare produkttyp. Sammanställningen av avgifter inom EU visar att Sverige ensamt har samma avgift för bedömning av ytterligare produkttyp som för prövning av ansökan om godkännande av verksamt ämne.

Uppföljningar visar att bedömning av ytterligare produkttyp kan variera mycket beroende på hur komplexa exponeringsscenarierna är. För att täcka in den variation som kan förekomma bedömer vi att avgiften för en prövning av godkännande för

ytterligare en (1) produkttyp från ett företag bör motsvara en insats om cirka 120 arbetsdagar (motsvarande cirka 1,0 mkr). I det fall flera företag ansöker gemensamt finns skäl att medge uttag av en högre avgift, eftersom det då sannolikt rör sig om fler exponeringsscenarier. Vi bedömer att avgiften bör täcka en insats om cirka 140 arbetsdagar (motsvarande cirka 1,2 mkr).

Vi föreslår samma avgift för prövning av godkännande för ytterligare en produkttyp oavsett om det verksamma ämnet är ett kemiskt ämne eller en mikroorganism. Anledningen är att insatsen för exponerings- och riskbedömningen bedöms vara likartad. Insatsen som behövs för att utreda mikroorganismens egenskaper (farobedömningen) är däremot mindre än för kemiska ämnen, varför avgiften för prövning av ansökan om godkännande för en mikroorganism liksom tidigare är lägre än motsvarande avgift för ett kemiskt ämne.

### 3.2.2.2 Förslag baserat på motiv 3 avseende prövning i relation till uteslutningskriterier (klassificering)

Det finns flera bestämmelser som rör klassificering i biocidförordningen. De mest relevanta bestämmelserna i det här sammanhanget finns i artikel 5.1 och punkterna a)-c) (Cancerframkallande 1A/1B, Mutagenicitet 1A/1B och Reproduktionstoxicitet 1A/1B). I artikel 5.3 finns även interrimskriterier för hormonstörande ämnen. Om det verksamma ämnet ska klassificeras enligt någon av de kategorier som anges i punkterna får det verksamma ämnet inte vara godkänt för att användas i biocidprodukter (så kallade uteslutningskriterier). Det utvärderande landet ska, med hänsyn till inlämnad data och den tillämpliga vetenskapliga litteraturen, göra en bedömning av om verksamma ämnet ska klassificeras enligt någon av de kategorier som anges. Enligt översynsförordningen (EU (nr) 1062/2014) ska den utvärderande behöriga myndigheten sammanställa en så kallad CLH-dossier och skicka den till Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Denna dossier genomgår sedan en granskning av Echa, medlemsländerna samt andra intressenter innan den slutligen revideras av det utvärderande landet. Först efter ett yttrande om klassificeringen från kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté (RAC) kan beslut om godkännande eller icke-godkännande av det verksamma ämnet fattas i enlighet med biocidförordningen. Reglerna om klassificering finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (CLP-förordningen).

En bedömning av ämnets klassificering behöver också göras för att pröva om ett verksamt ämne ska godkännas som ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10 i biocidförordningen eller för att pröva om ett ämne ska godkännas som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med artikel 28.

I och med införandet av biocidförordningen har alltså nya arbetsuppgifter tillkommit som inte fanns vid den senaste justeringen av SERP-avgifterna.

Insatsen behövs inte då det verksamma ämnet är en mikroorganism, eftersom kriterierna för klassificering endast gäller kemiska ämnen. Motiv 3 föranleder alltså inte någon justering av avgifterna rörande mikroorganismer. Inte heller behövs insatsen för kemiska ämnen i de fall det redan finns en harmoniserad klassificering enligt reglerna i CLP-förordningen och den utvärderande medlemsstaten inte finner anledning att föreslå ändring av befintlig klassificering.

Kemikalieinspektionen finner det motiverat att justera avgifterna så att insatserna för kemiska ämnen enligt det förfarande som beskrivs ovan rymms för de fall förfarandet är nödvändigt. Vi bedömer att uppgiften kräver 20-30 arbetsdagar. Eftersom avgifterna ska förstås som maximala avgifter och den slutliga avgiften ibland blir lägre än de belopp som anges föreslår vi att utrymme för att lämna förslag om harmoniserad klassificering skapas genom höjning av de generella avgifterna, inte som separata tilläggsavgifter. Observera att den del av förslag till harmoniserad klassificering som rör andra faroklasser än de som är avgörande för beslut om godkännande/icke godkännande inte kan finansieras via avgiften. Detta gäller till exempel klassificering med avseende på miljöfarlighet. Den delen av arbetet måste även fortsättningsvis finansieras av anslag.

### 3.2.2.3 Förslag baserade på motiv 1 avseende anpassning till kostnadsläge

Som nämnts ovan (avsnitt 3.1.1.2) har arbetsinsatsen beräknats med störst noggrannhet för prövning av ansökan från en sökande om godkännande eller förnyat godkännande av verksamt ämne i växtskyddsmedel. När avgifter för prövning av verksamma ämnen i biocidprodukter bestämts i nuvarande och tidigare avgiftsförordning har Kemikalieinspektionen utgått från dessa siffror och jämfört de olika moment som ingår i prövningen av verksamma ämnen i biocidprodukter. Så har vi gjort även nu.

Idag består SERP-arbetet med ämnen i biocidprodukter mest av prövningar av ansökningar om ett första godkännande enligt gemenskapslagstiftningen på området. Arbetsprogrammen har syftat till att grundligt bedöma alla verksamma ämnen som fanns på marknaden när lagstiftningen trädde i kraft. Vad gäller arbetsinsats är en sådan första prövning jämförbar med hantering av ett EU-nytt ämne. I dessa program har utvärderande land för respektive ämne utsetts av kommissionen genom följdförordning EG (nr) 1451/2007 till direktiv EG (nr) 98/8). Ännu har programmen inte kommit så långt och endast ett fåtal företag har ansökt om förlängt godkännande (efter tio års godkännandeperiod). Inom de närmsta åren kommer dock andelen sådana ansökningar att öka. För verksamma ämnen i biocidprodukter väljer företagen själva utvärderande land. Detta gäller både ansökningar om godkännande för EU-nya ämnen samt ansökningar om förlängt godkännande. Därmed är det angeläget att begränsa höjningen eftersom avgifterna i ett EU-perspektiv redan är jämförelsevis höga. Det vore olyckligt om Sverige väljs bort som utvärderande land.

För ämnen i biocidprodukter (7 kap. 2§ p. 1,2) bidrar Echas processer till en effektivisering av arbetet jämfört med situationen innan Echa organiserade arbetet. Vägledning som tagits fram samt den erfarenhet som Kemikalieinspektionen skaffat på området bidrar också till en effektivisering av insatserna. På samma sätt som för ämnen i växtskyddsmedel bör avgiften täcka leverans av förslag till harmoniserad klassificering för de faroklasser som utgör uteslutningskriterier. Av dessa skäl bedömer vi att det är motiverat med en liknande höjning som ovan föreslagits för verksamma ämnen i växtskyddsmedel, dvs. 13 procent (se avsnitt 3.2.1.2). Avgiften ökar då till högst 4,3 mkr.

För prövning av en gemensam ansökan från flera sökande gör vi också samma bedömning som för ämnen i växtskyddsmedel, dvs. att nuvarande avgift (högst 5,7 mkr) kan lämnas oförändrad (7 kap. 2§ p.1).

För övriga avgifter har vi gjort följande bedömning:

– Mikroorganismer (6 kap. 2§ p. 3,4): Vår bedömning är att nuvarande avgifter (högst 3,0 respektive 2,0 mkr) kan lämnas oförändrade utan kompensation för förhöjt kostnadsläge då gemensam vägledning som tagits fram under senare år bedöms kunna effektivisera arbetet i nödvändig utsträckning. Att avgiften är lägre än för kemiska ämnen beror på att underlaget som bifogas ansökan är av betydligt mindre omfattning. För mikroorganismer blir det heller inte aktuellt att leverera dossier med klassificeringsförslag till Echa (se avsnitt 3.2.1.1).

– Medrapportering, kemiskt ämne eller mikroorganism i biocidprodukt (7 kap. 4§): Uppgiften består i att bistå utvärderande medlemsstat med utredningsarbete och granskning. Vår bedömning är att samtliga belopp här kan lämnas oförändrade.

– Villkorsändring (7 kap. 5§): Ansökan om ändring av villkoren för godkännandet av ett verksamt ämne ska här förstås som ändring av andra villkor än de som rör vilken/vika produkttyp/-er som ämnet godkänts för. Inspektionen saknar ännu erfarenhet av ansökan om villkorsändring. Vi föreslår en mindre justering (+10 procent, till högst 220 000 kr) s mot bakgrund av det ökade kostnadsläget.

– Ansökan om upptag på bilaga 1 till biocidförordningen (7 kap. 2§ p. 5,6): Kemikalieinspektionen saknar ännu erfarenhet av denna typ av ansökan ("lågriskämnen"). Vi föreslår en mindre justering (+10 procent, till högst 460 000 respektive högst 310 000 kr) mot bakgrund av det ökade kostnadsläget.

#### 3.2.2.4 Förslag baserat på motiv 2 avseende förtydligande om att belopp avser maximal avgift

För samtliga belopp föreslår vi att det anges att avgiften är "högst" det angivna beloppet. Som tidigare nämnts är det svårt att i förväg veta hur omfattande varje enskild utredning blir (avsnitt 3.1). Det är först när ärendet avslutas som den slutliga avgiften kan fastställas. Eftersom reglerna emellanåt missförstås av sökande och

andra föreslår vi att det tydligare än idag bör framgå att de angivna beloppen bör förstås som ”tak”.

För verksamma ämnen i biocidprodukter finns inte något system för utpekande av utvärderande medlemsland, detta gäller såväl för EU-nya ämnen som för ansökningar om förlängning av godkännande. Företagen kan alltså välja vilket land de vill vända sig till med ansökan. De svenska max-avgifterna är jämförelsevis höga. Det här ger ytterligare anledning till det förtydligande som föreslås eftersom det är olyckligt om beloppen resulterar i att Sverige inte väljs som utvärderande land. Vi går då miste om möjligheten att inom EU påverka beslut om verksamma ämnen i biocider samt utveckling av lagstiftning och policy inom området. För Kemikalieinspektionens del minskar möjligheten att planera och effektivt driva verksamheten om vi inte kan räkna med ett jämnt flöde av ansökningar i verksamheten.

### 3.2.2.5 Övervägande baserat på motiv 4 avseende ny regel om avgift för bedömning av teknisk ekvivalens

Artikel 54 biocidförordningen reglerar ekvivalensbedömningen och anger följande:

*När det är nödvändigt att göra en bedömning av den tekniska ekvivalensen för verksamma ämnen ska den person som önskar fastställa ekvivalensen (nedan kallad sökanden) lämna in en ansökan till kemikaliemyndigheten och betala de tillämpliga avgifterna i enlighet med artikel 80.1.*

Detta innebär att en sådan ansökan, till skillnad från förfarandet i artikel 38 växtskyddsmedelsförordningen, inte ska prövas av en enskild medlemsstat utan av den europeiska kemikaliemyndigheten, Echa. Kemikaliemyndigheten ges vidare i artikel 54.1 en rätt att ta ut en avgift för denna prövning.

I artikel 54.6 biocidförordningen anges följande:

*I förekommande fall får kemikaliemyndigheten rådfråga den behöriga myndigheten i den medlemsstat som fungerade som utvärderande behörig myndighet vid utvärderingen av det verksamma ämnet.*

Detta innebär att medlemsstaterna är skyldiga att, utan kompensation från Echa, vara myndigheten behjälplig vid en prövning av ekvivalens enligt artikel 54 biocidförordningen. Erfarenheten hittills indikerar att Echans behov av stöd för den här uppgiften är litet. Vad gäller biocider saknas således både möjlighet och behov att ta ut avgifter avseende ekvivalensbedömning.

Här följer utdrag ur kap. 7 ur förordningen 2013:63, med förslag till ny lydelse med anledning av motiv 1, 2, 3, och 5.

<i>Nuvarande lydelse</i>	<i>Föreslagen lydelse</i>
<p>7 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i biocidprodukter</p> <p>1 § För Kemikalieinspektionens prövning av verksamma ämnen i biocidprodukter enligt förordning (EU) nr 528/2012 ska en ansökningsavgift betalas enligt detta kapitel.</p> <p>En avgift enligt detta kapitel är preliminär. Avgiften fastställs slutligt enligt 9 kap. 2 §.</p> <p>2 § Den som ansöker om att ett verksamt ämne <b>eller ytterligare en produkttyp</b> ska godkännas enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska betala en avgift</p> <p>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 3 800 000 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</p>	<p>7 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i biocidprodukter</p> <p>1 § För Kemikalieinspektionens prövning av verksamma ämnen i biocidprodukter enligt förordning (EU) nr 528/2012 ska en ansökningsavgift betalas enligt detta kapitel.</p> <p>En avgift enligt detta kapitel är preliminär. Avgiften fastställs slutligt enligt 9 kap. 2 §.</p> <p>2 § Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas <b>för en produkttyp</b> enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska betala en avgift. <b>Det samma gäller den som ansöker om godkännande för ytterligare en produkttyp, i de fall det verksamma ämnet prövas eller har prövats för annan produkttyp. Avgiften ska erläggas med högst</b></p> <p>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 <b>4 300 000</b> 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</p>



<p>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 420 000 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</p> <p>6. med 280 000 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.</p> <p>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. Förordning (2015:47).</p> <p>Avgift vid medrapportering om verksamma ämnen i biocidprodukter</p>	<p>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 <b>460 000</b> 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</p> <p>6. med <b>310 000</b> 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.</p> <p><b>7. med 1 200 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser godkännande för ytterligare en produkttyp, då det verksamma ämnet prövas eller har prövats för annan produkttyp.</b></p> <p><b>8. med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser godkännande för ytterligare en produkttyp då det verksamma ämnet prövas eller har prövats för annan produkttyp och ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 7.</b></p> <p>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 <b>högst</b> 1 000 000 kronor för varje akt. Förordning (2015:47).</p> <p>Avgift vid medrapportering om verksamma ämnen i biocidprodukter</p>
--	--

<p>4 § Den som ansöker om att ett verksamt ämne <b>eller ytterligare en produkttyp</b> ska godkännas enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska betala en avgift. Avgiften ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommit med den rapporterande medlemsstaten, dock högst</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. med 2 850 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,</li><li>2. med 1 900 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 1,</li><li>3. med 1 500 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och</li><li>4. med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en mikroorganism och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 3.</li></ol>	<p>4 § Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas <b>för en produkttyp</b> enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska betala en avgift. <b>Det samma gäller den som ansöker om godkännande för ytterligare en produkttyp, i de fall det verksamma ämnet prövas eller har prövats för annan produkttyp.</b> Avgiften ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommit med den rapporterande medlemsstaten, dock högst</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. med 2 850 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,</li><li>2. med 1 900 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 1,</li><li>3. med 1 500 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och</li><li>4. med 1 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en mikroorganism och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 3.</li><li><b>5. med 600 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser godkännande för ytterligare en produkttyp, då det verksamma ämnet prövas eller har prövats för annan produkttyp.</b></li><li><b>6. med 500 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser godkännande för ytterligare en produkttyp då det verksamma ämnet prövas eller har prövats för annan produkttyp och ansökan inte</b></li></ol>
--	--

<p>Om Kemikalieinspektionens handläggning endast omfattar tiden efter det att den rapporterande medlemsstaten har lämnat sin utvärdering till en myndighet som Europeiska unionens kommission utser, ska avgiften betalas med 700 000 kronor i stället för det som sägs i andra stycket.</p> <p>Avgift för prövning av ändrade villkor för godkända verksamma ämnen</p> <p>5 § Den som ansöker om en ändring av villkoren för godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EU) nr 528/2012 ska betala en avgift med 200 000 kronor.</p>	<p><b>omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses.</b></p> <p>Om Kemikalieinspektionens handläggning endast omfattar tiden efter det att den rapporterande medlemsstaten har lämnat sin utvärdering till en myndighet som Europeiska unionens kommission utser, ska avgiften betalas med <b>högst</b> 700 000 kronor i stället för det som sägs i andra stycket.</p> <p>Avgift för prövning av ändrade villkor för godkända verksamma ämnen</p> <p>5 § Den som ansöker om en ändring av villkoren för godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EU) nr 528/2012 ska betala en avgift med <b>högst 220 000</b> kronor.</p>
--	---

## 4. Konsekvensanalys

### 4.1 Inledning

Enligt förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning (2007:1244) 2§ punkt 2 ska denna inte tillämpas på föreskrifter gällande sådana avgifter som omfattas av samrådsskyldigheten enligt 7§ avgiftsförordningen (1992:191). Kemikalieinspektionen bedömer därför att vi inte har någon skyldighet att ta fram en konsekvensutredning för de förslag till ändringar som avser avgifterna i denna utredning. Förslaget innehåller dock andra ändringar som exempelvis ändring och förtydligande av gällande lagtext. För analys gällande dessa ändringsförslag bedömer Kemikalieinspektionen att förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning ska tillämpas. Eftersom förslaget berör en ändring i förordning 2013:63 som kommer att handläggas vidare av departementet (efter att förslaget samrått med ESV) har Kemikalieinspektionen ändå tagit fram en kvalitativ konsekvensanalys för samtliga förslag till ändringar i förordningen som underlag till den fortsatta beredningen inom Regeringskansliet.

### 4.2 Målformulering

Det ekonomiska målet vilket förslagen ska bidra till är att uppnå full kostnadstäckning. Nuvarande konstruktion med disponerade avgifter ger intäkter som ska finansiera de kostnader som motprestationen för arbetet med prövningen innebär.

### 4.2 Referensalternativ

Med utgångspunkt från nuläget, dvs. nollalternativet eller referensalternativet, behöver SERP-avgifterna ändras. I referensalternativet kommer avgifter enligt nu gällande nivåer att tas ut även i fortsättningen. Därmed ökar risken att verksamheten leder till ekonomiskt underskott varvid Kemikalieinspektionens anslag måste utnyttjas för finansiering av arbetet med prövningen. I annat fall skulle ambitionsnivån för myndighetens arbete med prövning behöva sänkas, vilket inte bedöms utgöra ett realistiskt alternativ. Referensalternativet skulle oavsett scenario innebära försämrade arbetsvillkor för Kemikalieinspektionens handläggare på grund av ökad stress och oro för att fortsatt bedriva en prövning med full kostnadstäckning och god kvalitet. Risken finns att bedömningarna inte accepteras av övriga intressenter inom EU och att myndighetens efterarbete därmed ökar.

## 4.3 Analys av identifierade konsekvenser

### 4.3.1 Ändringsförslag baserade på motiv 1, 2, 3 samt 4: Översyn av avgiftens storlek - ämnen och mikroorganismer i växtskyddsmedel (kapitel 6, 2§ 3§ 4§ 5§)

Tabellen nedan summerar de förändringar som föreslås samt de identifierade direkta konsekvenserna för berörda aktörer. De företag som avses är de ansökande företagen för verksamma ämnen i växtskyddsmedel.

Förslag	Förändring	Positiv konsekvens	Negativ konsekvens
Finansiering av ny arbetsuppgift med att ta fram förslag till harmoniserad klassificering	Ingen enskild höjd avgift, men arbetsuppgiften ryms inom de höjningar av maxavgiften som föreslås.	<b>KemI:</b> Ytterligare 20-30 arbetsdagar för våra utredare finansieras. <b>Företag:</b> Förslaget innebär ingen enskild höjd avgift.	<b>Företag:</b> I de fall KemI behöver ta fram förslag till harmoniserad klassificering innebär förslaget en ökad kostnad.
Ansökan om nytt eller förnyat godkännande av verksamt ämne i växtskyddsmedel (anpassning till kostnadsläget)	Höjning av maxavgift/akt med 600 000 kr	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning. <b>Företag:</b> Fortsatt hög kvalitet på handläggningen.	<b>Företag:</b> Ökad ansökningskostnad i de fall hela avgiften behöver tas ut.
Ansökan om ändring av villkor för ett godkänt verksamt ämne i växtskyddsmedel	Höjning av maxavgift med 20 000 kr	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning. <b>Företag:</b> Fortsatt hög kvalitet på handläggningen	<b>Företag:</b> Ökad ansökningskostnad.
Förtydligande avseende vilka avgifter i kap. 6 som är maxavgifter	Textjustering	<b>KemI:</b> Underlättar tillämpning och kommunikation. <b>Företag:</b> Minskad administrativ börda (underlättar efterlevnaden genom klargörande att den slutliga kostnaden kan bli lägre än maxavgiften).	
Införande av ny avgift för bedömning av teknisk ekvivalens för växtskyddsmedel	Ny maxavgift 150 000 kr	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning för ytterligare uppgift. <b>Företag:</b> Lika behandling av företag, rättvis fördelning av kostnader av betydelse för ex konkurrenssituationen	<b>Företag:</b> Ny ansökningsavgift för sökande som inte är densamme som ansökte om godkännande/förnyat godkännande för ämnet.

Förslagen till ändrade avgifter för växtskyddsmedel baserade på motiv 1, 2, 3 och 4 berör Kemikalieinspektionen samt företag som tillverkar verksamma ämnen i växtskyddsmedel. Kemikalieinspektionen berörs i egenskap av behörig myndighet med uppgift att utföra den prövning som åligger den rapporterande medlemsstaten. Vissa företag kan komma att behöva betala en högre avgift till följd av de föreslagna ändringarna. Kemikalieinspektionen bedömer att dessa generella höjningar av avgifterna som syftar till att anpassa avgifterna till kostnadsläget inte kommer att ge betydande negativa konsekvenser för berörda företag. Dessa avgifter är redan idag maxavgifter, vilket innebär att den slutliga avgiften kan bli lägre i det enskilda fallet. Företagen kan i viss mån påverka den slutliga kostnaden genom att leverera ansökningar med hög kvalitet.

#### **Konsekvenser med avseende på förslag gällande anpassning till kostnadsläget**

En ändring för att anpassa avgifterna till timtaxan för 2015, dvs. förslag grundade på motiv 1, berör Kemikalieinspektionen samt enskilda ansökande företag. Kemikalieinspektionens bedömning är att de positiva konsekvenserna för ansökande företag som följer av förslaget kommer att överväga de negativa konsekvenserna till följd av höjda avgifter. Att avgifterna täcker Kemikalieinspektionens kostnader för prövningen kommer att säkerställa en fortsatt god kvalitet samt att prövningen kan göras inom givna tidsramar. De ökade kostnaderna för företagen bedöms utgöra en liten andel av företagets totala kostnader.

#### **Konsekvenser med avseende på förslag till prövning i relation till uteslutningskriterier (klassificering)**

I och med införandet av växtskyddsmedelsförordningen har nya arbetsuppgifter tillkommit som inte fanns vid den senaste justeringen av SERP-avgifterna. Kemikalieinspektionen anser att det därför finns stöd i lagstiftningen att justera avgifterna så att de kan finansiera de nya arbetsuppgifterna. För Kemikalieinspektionen förväntas detta innebära att principen om full kostnadstäckning för dessa arbetsuppgifter kan nås.

Arbetet med att ta fram en CLH-dossier med förslag till harmoniserad klassificering för verksamma ämnen i växtskyddsmedel utgör en väsentlig del av prövningen om det verksamma ämnet kan godkännas eller inte. Den bör därför finansieras med SERP-avgifter. Förslaget möjliggör att uppgiften kan utföras på ett tillfredsställande sätt och inom ramen för full kostnadstäckning. Förslaget bedöms inte påverka företagets nuvarande administrativa börda med avseende på arbetet med efterlevnad av växtskyddsmedelsförordningen.

#### **Konsekvenser med avseende på förslag till avgift för bedömning av teknisk ekvivalens eller kemisk likhet**

Nuvarande 3§ medger avgiftsfinansiering för bedömning av teknisk ekvivalens bara i de fall sökanden är densamma som ansökte om godkännande (eller den som trätt i

dess ställe). För övriga företag medger inte nuvarande regel uttag av avgift. Förslaget skulle innebära att företagen behandlas mer lika, vilket bedöms ge positiva företagsekonomiska konsekvenser för berörda företag med avseende på exempelvis konkurrens.

Förslaget till införande av ny avgift motsvarande högst 150 000 kronor för varje bedömning av teknisk ekvivalens eller kemisk likhet bidrar till ytterligare företagsekonomiska konsekvenser för de företag som inte är desamma som ansökte om godkännandet (eller de som trätt i deras ställe). Den administrativa bördan för företagen bedöms dock inte påverkas då sökanden redan idag är skyldig att lämna in uppgifterna som krävs för att göra bedömningen.

Den nya avgiften kommer i många fall att resultera i en slutlig avgift som är betydligt lägre än 150 000 kronor. Den slutliga avgiften bestäms av den egentliga arbetsinsatsen som krävs i det enskilda fallet. Liksom för övriga avgifter som här diskuteras är det inte aktuellt att fastställa en avgift för normalfallet eftersom eventuellt överskott alltid ska betalas tillbaka till sökanden.

För Kemikalieinspektionen innebär det att myndighetens arbete med bedömning av teknisk ekvivalens för ämnen i växtskyddsmedel kan finansieras genom 6 kap. 3§ och att principen om full kostnadstäckning kan uppnås. Att avgiften införs kommer att få betydelse för Kemikalieinspektionens arbete och kvalitet vilket i sin tur kan ge positiva konsekvenser även för sökande företag.

Kemikalieinspektionen bedömer inte att införandet av denna avgift kommer att medföra att färre sökande vänder sig till myndigheten för bedömning av teknisk ekvivalens då valet av rapporterande medlemsstat oftast styrs av andra faktorer, exempelvis att det medlemsland som rapporterat det verksamma ämnet också är bäst lämpad att göra bedömningen av teknisk ekvivalens. Detta säkerställer i sin tur en handläggning som är kostnadseffektiv och av god kvalitet.

Med avseende på nu gällande max avgifter för andra arbetsuppgifter som följer efter ett beslut om godkännande föreslår vi ingen ändring avseende avgiftens storlek. Däremot förtydligar vi texten i 6 och 7 kap. 3§ så att de tydligt framgår att dessa är maxavgifter och att den faktiska avgiften först kan fastställas när handläggningen av ärendet avslutats.

#### **Konsekvens med avseende på förslag till förtydligande om att beloppen avser maximala avgifter**

De föreslagna ändringarna som syftar till att tydliggöra att avgiften som anges är en maximal avgift som i slutändan kan vara lägre i det enskilda fallet bedöms främst medföra positiva konsekvenser för berörda aktörer. Föreslagen ändring underlättar tillämpningen och efterlevnaden genom att förtydliga gällande lagstiftning. Detta kan ge en mer rättvisande bild av storleken på de avgifter som Kemikalieinspektionen tar ut i jämförelse med övriga prövningsmyndigheter i andra medlemsstater.

Kemikalieinspektionen bedömer inte att förslaget bidrar till negativa konsekvenser med hänsyn till företagets konkurrenssituation i form av snedvriden konkurrens eller introduktion av nya verksamma ämnen på marknaden. Förslaget innebär att kopplingen mellan avgift och motprestation säkerställs.

Förslag baserade på motiv 2 avser ett förtydligande av att vissa av avgifterna är maximala avgifter. Ändringen är därmed framförallt en regelförenkling som kommer att beröra såväl Kemikalieinspektionen som berörda företag genom att redan nu gällande lagstiftning i fortsättningen blir tydligare att utläsa. Ändringen kan därmed indirekt motverka en utveckling där färre ansökningar lämnas till Kemikalieinspektionen för prövning på grund av föreställningen att avgiften som tas ut av myndigheten är avsevärt högre än motsvarande avgift i andra medlemsstater.

#### 4.3.2 Ändringsförslag baserade på motiv 1, 2, 3, 5: Översyn av avgiften - ämnen och mikroorganismer i biocidprodukter (kap. 7 2§ 3§ 4§ 5§)

Tabellen nedan summerar de förändringar som föreslås samt de identifierade direkta konsekvenserna för berörda aktörer. De företag som avses är de ansökande företagen för verksamma ämnen i biocidprodukter.

Förslag	Förändring	Positiv konsekvens	Negativ konsekvens
Finansiering av ny arbetsuppgift med att ta fram förslag till harmoniserad klassificering	Ingen enskild höjd avgift, men arbetsuppgiften ryms inom de höjningar av maxavgiften som föreslås.	<b>KemI:</b> Ytterligare 20-30 arbetsdagar för våra utredare finansieras. <b>Företag:</b> Förslaget innebär ingen enskild höjd avgift.	<b>Företag:</b> I de fall KemI behöver ta fram förslag till harmoniserad klassificering innebär förslaget en ökad kostnad.
Ansökan om nytt eller förlängt godkännande av verksamt ämne i biocidprodukter	Höjd maxavgift med 500 000 kr/akt och sökande	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning. <b>Företag:</b> Fortsatt hög kvalitet på handläggningen.	<b>Företag:</b> Ökad ansökningskostnad i de fall hela avgiften behöver tas ut.
Ansökan om upptag på bilaga 1 till förordning 528/2012, från fler sökanden	Höjd maxavgift med 40 000 kr/gemensam akt från fler sökanden	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning. <b>Företag:</b> Fortsatt hög kvalitet på handläggningen.	<b>Företag:</b> Ökad ansökningskostnad.
Ansökan om upptag på bilaga 1 till förordning 528/2012, från en sökande	Höjd maxavgift med 30 000 kr/akt och sökande	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning. <b>Företag:</b> Fortsatt hög kvalitet på handläggningen.	<b>Företag:</b> Ökad ansökningskostnad.
Förtydligande avseende vilka avgifter i kap. 7 är maxavgifter	Textjustering	<b>KemI:</b> Underlättar tillämpning och kommunikation.	



		<b>Företag:</b> Minskad administrativ börda (underlättar efterlevnaden genom klargörande att den slutliga kostnaden kan bli lägre än maxavgiften).	
Att förordning 2013:63 förtydligas så att ansökningsavgifter för verksamma ämnen i biocidprodukter avser godkännande <u>för en produkttyp respektive ytterligare en produkttyp.</u>  Ansökan om godkännande <u>för ytterligare en produkttyp för en gemensam akt och flera sökanden, respektive för ytterligare en produkttyp för en akt från ett ansökande företag</u>	Textjustering  Minskad avgift med 4,5 milj. kr för en gemensam akt/flera sökanden (utifrån nuvarande avgift).  Minskad avgift med 2,8 milj. kr för en akt från ett ansökande företag (utifrån nuvarande avgift).	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning. Underlättar tillämpning och kommunikation.  <b>Företag:</b> Betydande minskning av avgift för företag som ansöker om godkännande för ytterligare en produkttyp. Minskad administrativ börda (underlättar efterlevnaden genom klargörande att den slutliga kostnaden kan bli lägre än maxavgiften)	<b>Företag:</b> Betydande ökning av avgift för företag som ansöker om godkännande/förlängt godkännande för verksamt ämne i flera produkttyper.
Ansökan om ändring av villkor för ett godkänt verksamt ämne i biocidprodukt	Höjning av maxavgift med 20 000 kr	<b>KemI:</b> Full kostnadstäckning.  <b>Företag:</b> Fortsatt hög kvalitet på handläggningen.	<b>Företag:</b> Ökad ansökningskostnad.

De förslag till ändringar som baseras på motiv 1, 2, och 3 förväntas få liknande konsekvenser för berörda aktörer som de som berörts i avsnitt 4.3.1. Givetvis med den skillnaden att det är företag som ansöker om prövning av verksamma ämnen i biocidprodukter som drabbas av höjda avgifter istället för företag som ansöker om prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel.

Möjligen kan den positiva effekten av att förtydliga att de belopp som anges i förordningen ska tolkas som maximala belopp bli större när prövningen handlar om verksamma ämnen i biocidprodukter. Det beror på att företagen för sådana ansökningar i större utsträckning själva väljer vilket rapportörland de vill lämna sin ansökan till. Som jämförelse fördelas prövningen av förnyat godkännande för verksamma ämnen i växtskyddsmedel mellan medlemsstaterna av kommissionen genom förordningar.

Förslag till ändringar baserade på motiv 5 gäller däremot endast för prövning av verksamma ämnen i biocider. Ändringsförslaget motverkar risken att full kostnadstäckning inte uppnås för de fall en ansökan gäller godkännande för flera produkttyper. De enskilda företag som vid ett och samma tillfälle ansöker om godkännande för flera produkttyper drabbas av negativa ekonomiska konsekvenser. Samtidigt innebär förslaget att avgiften sänks avsevärt för ansökningar om godkännande för ytterligare en produkttyp i de fall det verksamma ämnet prövas eller har prövats för godkännande för annan produkttyp. Den slutliga kostnaden påverkas däremot inte eftersom Kemikalieinspektionen redan idag endast fakturerar för de kostnader myndigheten haft för bedömningen.

Liksom för övriga avgifter är det av vikt att det tydligt framgår att avgiften för prövningen kan bli lägre än det maximala belopp som anges i förordningen. Förutom myndighetens arbete med att bedöma ansökan beror den slutliga avgiften också på andra faktorer som exempelvis ansökans kvalitet, vilket är något som ansökande företag i sin tur kan påverka.

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

Kemikalieinspektionen ansvarar för prövning, bedömning och tillsyn av biocidprodukter och växtskyddsmedel.

### 4.4.1 Principen om full kostnadstäckning

En förutsättning när det gäller myndighetens bedömning av verksamma ämnen i bekämpningsmedel är att verksamheten ska ha full kostnadstäckning och finansieras med avgifter. Det framgår inte bara av avgiftsförordningen (1992:191) utan också av de gemensamma reglerna i växtskyddsmedelsförordningen respektive biocidförordningen. De nu gällande SERP-avgifterna innebär att det finns ärenden där avgiften inte är tillräcklig för att täcka kostnaderna för Kemikalieinspektionens handläggning och bedömning. Kemikalieinspektionens förslag syftar till att säkerställa att full kostnadstäckning uppnås för prövningen av verksamma ämnen. Dessa skyldigheter följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

### 4.4.2 EU-rätten

Som tidigare nämnts i utredningen är syftet med EUs växtskyddsmedelsförordning att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön samt att förbättra den inre marknadens funktionssätt genom att harmonisera reglerna för

utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel och samtidigt förbättra jordbruksproduktionen. Enligt växtskyddsmedelsförordningen har medlemsstaterna möjlighet att kräva ersättning för kostnader för förfarandet som är kopplade till tillämpningen av förordningen (artikel 74).

EU:s biocidförordning syftar till att harmonisera den inre marknaden för biocidprodukter i EU, förbättra den fria rörligheten för biocidprodukter inom unionen samt till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt dess miljö. Även enligt biocidförordningen 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 läggas på en sådan nivå att intäkterna täcker kostnaderna för den handläggning som utförs.

Kemikalieinspektionens bedömning är därmed att de föreslagna ändringarna av avgifterna för prövningen av verksamma ämnen 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 är en tillämpning av uttag av avgifterna på ett icke-diskriminerande sätt som syftar till att skydda människors liv och hälsa samt att de inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta syfte samt de skyldigheter att vidta nödvändiga åtgärder som följer enligt bekämpningsmedelslagstiftningen.

I de fall Kemikalieinspektionen föreslår justering av avgifterna behandlas både inhemska och utländska tillverkare av verksamma ämnen lika. Förslagen anses således inte vara diskriminerande. Myndighetens anslag kan inte heller användas till att subventionera avgifterna för småföretag varför avgifterna som föreslås blir lika oavsett företagets storlek, omsättning, struktur eller organisation.

## 4.5 Samråd

Ingen särskild samrådsaktivitet med berörda har utförts under arbetet med denna utredning. Nedan hänvisas till några av de tidigare samråden som ägt rum med avseende på förslag till ändringar av SERP-avgifterna. De avgifter som denna utredning föreslår ändringar av fanns tidigare i förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter mm och senare i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. I samband med att mer omfattande ändringar i förordning (1998:942) om kemikalieavgifter m.m. föreslogs år 2000 remitterades förslaget till Ekonomistyrningsverket, Industrin för växt- och träskyddsmedel (IVT), Jordbruksverket, Livsmedelsverket samt Arbetarskyddsstyrelsen. De yttranden som då framfördes avsåg bl.a:

- **Nivån på avgifterna.** Höga avgifter befarades kunna leda till att färre växtskyddsmedel blev tillgängliga. Kemikalieinspektionen ansåg denna farhåga som överdriven då avgiften är knuten till en inträdesbiljett för det verksamma ämnet till hela marknaden, inte bara inom EU utan också det övriga Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vidare påpekade myndigheten att (dåvarande) avgift måste framstå som mycket låg i

förhållande till de kostnader sökandena har för den dokumentation som krävs.

- **Harmonisering av avgiftsnivåerna inom EU.** Kemikalieinspektionen anförde som svar att myndigheten gärna sett att avgiftsfrågan hade beretts enligt den linjen. Lösningen har dock blivit att möjligheten för medlemsstaterna att ta ut avgifter har skrivits in i regelverken (se avsnitt 2.2 samt 2.3 för nuvarande lydelse).
- **Nivån på dagskostnaden.** Bland annat framfördes att inga andra overheadkostnader än de som härrör direkt från prövningen av verksamma ämnen ska räknas in. Kemikalieinspektionen ansåg att ett sådant förfarande inte skulle medföra full kostnadstäckning.
- **Beräknad tidsåtgång för vissa av momenten.** Jämfört med år 2000 har Kemikalieinspektionen idag betydligt mer erfarenhet av hur lång tid de olika momenten tar. Uppskattningarna av tidsåtgång är därför säkrare idag.
- **Farhåga att arbetstid för annat EU-relaterat arbete skulle komma att belasta avgiften.** Kemikalieinspektionen delar uppfattningen att sådant arbete (t.ex. granskning av andra länders ämnen, regelutveckling mm) inte får belasta avgiften. Genom noggrant system för och uppföljning av myndighetens tidsredovisning är risken att så sker mycket liten.

Ekonomistyrningsverket hade i huvudsak inget att invända mot förslaget (skrivelse 2000-02-10) men påpekade att förordningstexten bör ange att avgiften utgör ett takbelopp för att den sökande inte ska riskera att betala mer än de angivna beloppen. Den slutliga texten korrigerades för att förtydliga detta. Justeringar föreslås nu i denna utredning för att ytterligare tydliggöra detta.

Förordningen (1998:942) ändrades med avseende på SERP-avgifter några gånger under åren 2000-2008. Vid dessa ändringar har avgifter för ämnen i biocidprodukter tillkommit, vissa andra regeländringar har gjorts, liksom justering av avgiftsnivåerna. Vid samtliga av dessa revideringar har samråd med Ekonomistyrningsverket ägt rum enligt 7§ i avgiftsförordningen (1992:191). Vid dessa tillfällen hade vi inget riktat samråd med övriga berörda.

Under kommissionens tidigare samråd avseende förslaget till 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 prövning av verksamma ämnen (SERP).

Promemorian med förslag och analys av ändringar av avgifterna som föreslås i denna utredning har vi skickat till Ekonomistyrningsverket (ESV) för samråd enligt 7§ avgiftsförordningen (1992:191) under våren 2015.

## 4.6 Informationsinsatser

Information om nya och ändrade avgifter kommer att läggas ut på Kemikalieinspektionens webbplats när en uppdaterad förordning om bekämpningsmedelsavgifter publicerats. Motsvarande information kommer även att ges på engelska på vår webbplats.

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

## 5. Behov av ytterligare ändringar av avgiftsförordningen att utreda vidare vid senare tillfälle

Andra möjliga ändringar och omständigheter av betydelse för tillämpning och efterlevnad av de delar av avgiftsförordningen som är av betydelse för prövningen av verksamma ämnen i bekämpningsmedel har identifierats under arbetets gång. Kemikalieinspektionen avser att utreda ett par av dessa vid ett senare tillfälle.

En sådan möjlig ändring avser prövningen av ansökningar om godkännande av så kallade skyddsämnen och synergister som enligt växtskyddsmedelsförordningen, artikel 25 och 26, ska prövas på liknande sätt som aktiva ämnen i växtskyddsmedel. Kommissionens arbete med att utveckla regler för prövning av sådana ämnen har dock blivit försenat och det är därför för tidigt att fundera på hur en avgift för den typen av prövning bör konstrueras. Kemikalieinspektionen bedömer att vi behöver utreda den frågan inom de närmsta två åren.

Ytterligare en möjlig ändring som vi identifierat men inte analyserat under utredningen gäller utveckling av processer för bedömning av andra uteslutningskriterier än de som specifikt rör hur ämnet är klassificerat. Hit hör bedömningen av om ämnen har hormonstörande egenskaper. I väntan på specifika kriterier för fastställande av endokrinstörande egenskaper tillämpas de så kallade interimskriterierna vilka bygger på ämnenas klassificering. Sannolikt kommer bedömningarna enligt kommande kriterier att baseras på annat än klassificering. Det är därför rimligt att anta att en ny process kommer att utvecklas för att fastställa om ämnen har hormonstörande egenskaper. Hit hör också bedömningen av om ämnen uppfyller kriterierna för att vara persistenta, bioackumulerande och toxiska (PBT) respektive mycket persistenta och mycket bioackumulerande (vPvB). För ämnen i biocidprodukter är en specifik process för bedömning i relation till dessa kriterier under utveckling. Eftersom administrationen av sådana specifika processer inte tagits med i beräkningen av kostnaden för prövning av ansökningar om godkännande finns risk för underfinansiering av verksamheten. Kemikalieinspektionen kan behöva

återkomma till frågan och utreda möjlig ändring så snart kriterier/processer finns på plats inom EU.

Kemikalieinspektionen har också analyserat möjligheten att avgiftsfinansiera förslag från företag om att ändra en befintlig harmoniserad klassificering enligt CLP-förordningen (EG) nr 1907/2006 (artikel 37.6). Bedömning av ett sådant förslag kan idag bara finansieras av en avgift i det fall ämnet är under prövning för godkännande eller förnyat godkännande och förslaget om ändring av befintlig klassificering är av betydelse i relation till ett beslut om godkännande/icke godkännande. I övriga tänkbara fall kan inte en sådan bedömning finansieras genom en avgift från företaget i fråga. Denna omständighet är olycklig eftersom företagen då är beroende av att en myndighet i något medlemsland utan ersättning kan ta på sig arbetsuppgiften. Kemikalieinspektionen har under arbetet inte identifierat en möjlig lösning på detta problem. Vi har därför funnit att frågan måste lämnas utan förslag på åtgärd.

Slutligen har Kemikalieinspektionen identifierat en viss otydlighet i bestämmelserna rörande när avgift ska betalas, framför allt från de sökandes perspektiv. Särskilt i relation till kravet på att erlagga ränta såsom föreskrivs i 9 kap. 3§. Möjligen finns behov av förtydligande i den delen men vi har ännu inget förslag på ändring.

## 6. Kontaktperson

Kontaktpersoner i detta ärende är:

Enhetschef Katarina Lundberg, Ämnesutvärdering, Kemikalieinspektionen

tel: 08-519 41 166

e-post: [katarina.lundberg@kemi.se](mailto:katarina.lundberg@kemi.se)

Jurist Katarina Bigovic Apitzsch, Juridiska sekretariatet, Kemikalieinspektionen

tel: 08-519 41 246

e-post: [katarina.bigovicapitzsch@kemi.se](mailto:katarina.bigovicapitzsch@kemi.se)