

**Från:** [Håkan Frycklund](#)  
**Kopia:** [KN Registrator](#)  
**Ärende:** Remittering av förslag till ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter avseende avgifter för verksamma ämnen (svar senast den 1 juli 2024)  
**Datum:** den 30 april 2024 09:59:17  
**Bilagor:** [Bilaga 2. Promemoria med redovisning av förslag till ändring i förordningen \(2013:63\).pdf](#)  
[Bilaga I - Ändringsförklaringar 2024.pdf](#)  
[remissmissiv hemställen BKM-avgifter.pdf](#)  
**Angelägenhet:** Hög

---

## Remittering av förslag till ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter avseende avgifter för verksamma ämnen (remissinstanser framgår av bifogat missiv)

Remissvaren ska ha kommit in till Klimat- och näringslivsdepartementet **senast den 1 juli 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till [kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se) med kopia till [kn.cks.remissier@regeringskansliet.se](mailto:kn.cks.remissier@regeringskansliet.se). Ange diarienummer KN2024/00784 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Frågor under remisstiden besvaras av Anna Nordberg, tel. 08-405 55 41, e-post: [anna.nordberg@regeringskansliet.se](mailto:anna.nordberg@regeringskansliet.se).

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i bilagorna till Kemikalieinspektionens framställan till ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Bilagorna till framställan kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Charlotta Fred  
Departementsråd

e.u. Håkan Frycklund, assistent



**Klimat- och näringslivsdepartementet**  
Enheten för cirkulär ekonomi, kemikalier och  
strålning

## Förslag till ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter avseende avgifter för verksamma ämnen

### Remissinstanser

1. ChemSec, Internationella kemikaliesekretariatet
2. Ekologiska lantbrukarna
3. Ekonomistyrningsverket
4. Föreningen Foder och Spannmål
5. Innovations- och kemiindustrierna i Sverige (IKEM)
6. Kemisk Tekniska Företagen (KTF)
7. Kommerskollegium
8. KRAV ekonomisk förening
9. Lantbrukarnas riksförbund
10. Lantmännen
11. Livsmedelsföretagen
12. Livsmedelsverket
13. Naturskyddsföreningen
14. Naturvårdsverket
15. Näringslivets regelnämnd
16. Regelrådet
17. Riksrevisionen
18. Skogsstyrelsen

19. Statens jordbruksverk
20. Svenskt näringsliv
21. Svenskt växtskydd
22. Sveriges frö- och oljeväxtodlare
23. Sveriges lantbruksuniversitet
24. Världsnaturfonden WWF

Remissvaren ska ha kommit in till Klimat- och näringslivsdepartementet **senast den 1 juli 2024**. Svaren bör lämnas per e-post till [kn.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:kn.remissvar@regeringskansliet.se) med kopia till [kn.cks.remissor@regeringskansliet.se](mailto:kn.cks.remissor@regeringskansliet.se). Ange diarienummer KN2024/00784 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Frågor under remisstiden besvaras av Anna Nordberg, tel. 08-405 55 41, e-post: [anna.nordberg@regeringskansliet.se](mailto:anna.nordberg@regeringskansliet.se).

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i bilagorna till Kemikalieinspektionens framställan till ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

**Myndigheter under regeringen** är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Bilagorna till framställan kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats [www.regeringen.se](http://www.regeringen.se).

Charlotta Fred  
Departementsråd

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: [betankande@elanders.com](mailto:betankande@elanders.com)

## Ändringsbeskrivning

Följande ändringar har gjorts jämfört med hemställan från den 28 februari 2022.

### Motivering

För ett antal utvärderingar av verksamma ämnen i både biocidprodukter och växtskyddsmedel, som omfattar både kemiska ämnen och mikroorganismer, har nuvarande avgifter inte gett full kostnadstäckning. Det finns i huvudsak två skäl till att avgifterna inte täcker kostnaderna för utvärderingen; dels inflation och ökade lönekostnader, dels nya eller högre krav på utvärderingarna som föranleder mer arbete. En fullständig förklaring till dessa höjningar finns i avsnitt 4.1 i bilaga II.

Ändringarna består i en höjning av samtliga avgifter i 6-7 kap. i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter enligt följande förslag:

- Samtliga avgifter för verksamma ämnen i 6-7 kap. i förordningen höjs med 20 procent för att kompensera för inflation och ökade lönekostnader.
- Vi föreslår dessutom ytterligare en höjning av avgifterna för följande ärendetyper, för att även kompensera för nya och högre krav på utvärderingarna, vilket föranleder ökat arbete;
  - Ansökan om nytt eller förnyat godkännande av ett kemiskt verksamt ämne i växtskyddsmedel, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 6 600 000 kronor, från nuvarande högst 5 100 000 kronor.
  - Ansökan om nytt eller förnyat godkännande av ett kemiskt verksamt ämne i biocidprodukter, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 5 800 000 kronor, från nuvarande högst 4 300 000 kronor.
  - Ansökan om nytt eller förnyat godkännande av en mikroorganism som verksamt ämne i biocider och växtskyddsmedel, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 3 000 000 kronor, från nuvarande högst 2 000 000 kronor.

Vi stryker också förslaget till en ny avgiftsstruktur för verksamma ämnen i biocidprodukter som ingick i tidigare hemställan. Detta för att avgiftsstrukturen ska vara lika för biocidprodukter och växtskyddsmedel.

I övrigt har mindre korrigeringar och effektiviseringar av texten gjorts.

Utveckling av lagstiftning och andra styrmedel

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

## 1. Sammanfattning

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

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

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

Mailid: MAG-0006, 2014-10-22

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

## 2. Författningsförslag

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

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter

*dels* att 7 kap. 2 a samt 4 a §§ ska upphöra att gälla,

*dels* att 6 kap. 2-5 §§ och 7 kap. 2, 2 b-4, 4 b samt 5 §§, ska ha följande lydelse,

#### Nuvarande lydelse

#### Föreslagen lydelse

### 6 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel

#### Avgift när Sverige är rapporterade medlemsstat

#### 2 §

Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska, om Sverige är rapporterade medlemsstat, betala en avgift

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 5 100 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och 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 en mikroorganism, och
4. med 2 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om

Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska, om Sverige är rapporterade medlemsstat, betala en avgift

1. med 8 100 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,
2. med 6 600 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 1,
3. med 3 600 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och
4. med 3 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om

ansökan avser en mikroorganism och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3.

ansökan avser en mikroorganism och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3.

### Avgift efter godkännande av ett verksamt ämne i växtskyddsmedel

#### 3 §

Efter det att ett verksamt ämne som Sverige varit rapporterende 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.

Efter det att ett verksamt ämne har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009, ska

1. den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller har trätt i sökandens ställe och lämnar in, eller den som inför en ansökan om produktgodkännande lämnar in, dokumentation som krävs för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet betala en avgift på högst 1 200 000 kronor för varje akt,
2. den som ansöker om att få en bedömning av ekvivalens enligt artikel 29.1 b i förordning (EG) nr 1107/2009 betala en avgift på högst 300 000 kronor för varje akt, och
3. den som inför ansökan om produktgodkännande har tagit fram ny dokumentation om det verksamma ämnet och begär att den ska jämföras med den dokumentation som låg till grund för godkännandet av ämnet (datamatchning), betala en avgift på högst 400 000 kronor för varje akt.

### Avgift vid medrapportering om verksamma ämnen i växtskyddsmedel

#### 4 §

Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska, om Sverige är medrapportör, betala en avgift. Avgiften

Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska, om Sverige är medrapportör, 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

1. med 3 375 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,
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,
3. med 1 500 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och
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.

Om Kemikalieinspektionens handläggning endast omfattar tiden efter det att den rapporterade medlemsstaten har lämnat sin utvärdering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ska avgiften betalas med högst 700 000 kronor i stället för det som sägs i första stycket.

ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommit med den rapporterade medlemsstaten, dock högst

1. med 4 000 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,
2. med 2 700 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 1,
3. med 1 800 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser en mikroorganism, och
4. med 1 200 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en mikroorganism och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 3.

Om Kemikalieinspektionens handläggning endast omfattar tiden efter det att den rapporterade medlemsstaten har lämnat sin utvärdering till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ska avgiften betalas med högst 850 000 kronor i stället för det som sägs i första stycket.

### **Avgift för prövning av ändrade villkor för godkända verksamma ämnen i växtskyddsmedel**

#### **5 §**

Den som ansöker om en ändring av villkoren för ett godkänt verksamt ämne

Den som ansöker om en ändring av villkoren för ett godkänt verksamt ämne

enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska betala en avgift med 220 000 kronor.

enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska betala en avgift med 270 000 kronor.

## 7 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen i biocidprodukter

### Avgift när Sverige är rapporterande medlemsstat

#### 2 §

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

1. med 5 700 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser att ett kemiskt ämne ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas,
2. med 4 300 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att ett kemiskt ämne ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas och ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 1,
3. med 3 000 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser att en mikroorganism ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas,
4. med 2 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att en mikroorganism ska godkännas

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

1. med 6 800 000 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 5 800 000 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 3 600 000 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 3 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att en

- eller att ett sådant godkännande ska förlängas och ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3,
5. *med 460 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser att ett ämne ska tas upp i bilaga 1 till förordning (EU) nr 528/2012, och*
  6. *med 310 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser att ett ämne ska tas upp i bilaga 1 till förordning (EU) nr 528/2012 och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 5.*

mikroorganism ska godkännas eller att ett sådant godkännande ska förlängas och ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3,

*Samma avgifter gäller för en sådan ansökan om ändring av villkoren för godkännandet av ett verksamt ämne som innebär tillägg av en produkttyp.*

## 2 b §

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

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

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

1. med 1 400 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt, och
2. med 1 200 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 1.

## **Avgift för prövning efter godkännande av ett verksamt ämne i biocidprodukter**

### 3 §

Efter det att ett verksamt ämne som Sverige varit rapporterande medlemsstat för har godkänts enligt förordning (EU)

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

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.

1. den som lämnar in dokumentation som krävs för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet betala en avgift med 1 200 000 kronor för varje akt och

2. den som inför ansökan om produktgodkännande lämnar in en begäran om jämförelse av dokumentationen för det verksamma ämnet i ansökan, med den dokumentation som låg till grund för godkännandet av ämnet (datamatchning), betala en avgift med högst 400 000 kronor för varje akt.

### Avgift vid medrapportering om verksamma ämnen i biocidprodukter

#### 4 §

Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för en produkttyp enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är medrapportör, betala en avgift. Avgiften ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommits med den rapporterande medlemsstaten, dock högst

1. med 2 850 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,
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,
3. med 1 500 000 för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande

Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för en produkttyp eller tas upp i bilaga I till förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är medrapportör, betala en avgift. Avgiften ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommits med den rapporterande medlemsstaten, dock högst

1. med 3 400 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne,
2. med 2 300 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 1,
3. med 1 800 000 för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande

- gemensamt och avser en mikroorganism, och
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.

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 högst 700 000 kronor i stället för det som sägs i första stycket

- gemensamt och avser en mikroorganism, och
4. med 1 200 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en mikroorganism och inte omfattas av en sådan gemensam ansökan som avses i 3.

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 högst 850 000 kronor i stället för det som sägs i första stycket.

*Samma avgifter gäller för en sådan ansökan om ändring av villkoren för godkännandet av ett verksamt ämne som innebär tillägg av en ny produkttyp*

#### 4 b §

Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för fler än en produkttyp enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är medrapportör, betala den avgift som följer av 4 eller 4 a §. Därutöver ska sökanden för varje tillkommande produkttyp betala en avgift som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommit med den rapporterande medlemsstaten, dock högst

1. med 600 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt, och
2. med 500 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan inte

Den som ansöker om att ett verksamt ämne ska godkännas för fler än en produkttyp enligt förordning (EU) nr 528/2012 eller ansöker om förlängning av ett beslut om ett sådant godkännande ska, om Sverige är medrapportör, betala den avgift som följer av 4 §. Därutöver ska sökanden för varje tillkommande produkttyp betala en avgift som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommit med den rapporterande medlemsstaten, dock högst

1. med 720 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt, och
2. med 600 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan inte

är en sådan gemensam ansökan som avses i 1.

är en sådan gemensam ansökan som avses i 1.

### Avgift för prövning av ändrade villkor för godkända verksamma ämnen

#### 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 högst 220 000 kronor.

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 högst 260 000 kronor. *Om villkorsändringen innebär tillägg av en produkttyp gäller i stället de avgifter som framgår av 7 kap. 2 och 4 §§.*

## 3. Bakgrund

### 3.1 Utvärderingen av verksamma ämnen

Utvärderingen av verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel regleras i följande förordningar:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EU:s biocidförordning), respektive
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EU:s växtskyddsmedelsförordning).

Om de verksamma ämnena godkänns på EU-nivå efter utvärderingen får de ingå i de biocidprodukter och växtskyddsmedel som senare godkänns. Ansökan om godkännande av ett verksamt ämne beslutas gemensamt inom EU, efter att en enskild medlemsstat först har utfört en grundlig utvärdering av ämnets egenskaper. En behörig myndighet blir ansvarig för utvärderingen efter förfrågan från en sökande och samtycke från den behöriga myndigheten.<sup>2</sup> I Sverige är Kemikalieinspektionen behörig myndighet och ansvarig för ämnesutvärderingen. Utvärderingen görs inom ramen för det Svenska Rapportörsprogrammet, SERP.

---

<sup>2</sup> Artikel 7.1 och 13.3 i EU:s biocidförordning, artikel 7.1 i EU:s växtskyddsmedelsförordning.

### 3.2 Avgiftsreglerna

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

Nuvarande avgiftskonstruktion infördes år 2000.<sup>4</sup> Avgifterna har beräknats utifrån redovisad tid för tidigare enskilda projekt och en uppskattning av tidsåtgång för olika arbetsinsatser, multiplicerat med den timtaxa som fastslagits av Kemikalieinspektionen.

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

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

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

ESV har vidare uttalat att det i förarbetena till ett avgiftsbemyndigande mer eller mindre tydligt kan framgå om avsikten för avgiften varit full kostnadstäckning. Avgifterna för allmänkemikalier och bekämpningsmedel tas ut med stöd av miljöbalken och i enlighet med EU-förordningarna om växtskyddsmedel respektive biocidprodukter. I förarbetena till miljöbalken framgår att regeringens avsikt varit att utgångspunkten för myndigheters verksamhet enligt miljöbalken ska vara full kostnadstäckning och att detta så långt möjligt ska ske genom avgifter<sup>5</sup>. Av EU-förordningarna för växtskyddsmedel<sup>6</sup> och biocidprodukter<sup>7</sup> framgår att avgifterna inom deras tillämpningsområden ska sättas till en nivå som i princip är tillräcklig för att täcka kostnaderna för myndighetens arbete.

---

<sup>3</sup> 1 kap. 1 § förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

<sup>4</sup> Genom förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.

<sup>5</sup> Ur Miljöbalkens proposition (1997/98:45):

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

<sup>6</sup> Artikel 74 i EU:s växtskyddsmedelsförordning.

<sup>7</sup> Artikel 80 i EU:s biocidförordning.

### 3.3 Förordningen om bekämpningsmedelsavgifter

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

### 3.4 Myndighetens regleringsbrev

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

## 4. Problembeskrivning, närmare bakgrund och förslag

### 4.1 Höjning av samtliga avgifter för ansökningar om godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel

#### 4.1.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

För ett antal utvärderingar av verksamma ämnen i både biocidprodukter och växtskyddsmedel, som omfattar både kemiska ämnen och mikroorganismer, har nuvarande avgifter i 6 kap. 2 § 2 och 4 och 7 kap. 2 § 2 inte gett full

<sup>8</sup> 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

<sup>9</sup> 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

<sup>10</sup> Avsnitt 4, "[Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Kemikalieinspektionen](#)" M2020/00125 (delvis), M2020/02056 (delvis).



kostnadstäckning. Det finns i huvudsak två skäl till att avgifterna inte täcker kostnaderna för utvärderingen; dels inflation och ökade lönekostnader dels nya eller högre krav på utvärderingarna som föranleder mer arbete.

#### *Inflation och ökade lönekostnader*

Senast en justering av avgiftsbeloppen gjordes var 2016. Eftersom kostnadsläget sedan dess löpande har ökat, har tillgänglig tid för arbetet minskat efter hand. Vår bedömning är därmed att avgifterna behöver höjas.

Kemikalieinspektionens beräknade timpris för SERP-verksamheten år 2024 är 1 200 kronor per timme. Timtaxan för år 2024 motsvarar 120 procent av timtaxan år 2016, då den var 1000 kronor. Risken för fortsatta underskott i verksamheten vid prövningen av de enskilda ärendena är därmed stor.

Kemikalieinspektionen fördelar gemensamma kostnader på timpriset för samtliga kärnverksamheter. Timpriset täcker, förutom löner, således kostnaderna för ledning, administration, IT, lokaler och personalvård. Timpriset omfattar också individuell ”overhead”, dvs. kostnader för administration i form av möten inom organisationen och kompetensutveckling.

#### *Nya krav och kostsamma utvärderingar*

Sedan 2016 då nuvarande avgifter beslutades, har det tillkommit en rad nya krav på uppgifter i utvärderingarna av en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande av verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel, vilket kräver en ökad arbetsinsats och därmed medför högre kostnader.

Vidare har vissa av de krav som har gällt sedan länge visat sig vara mer resurskrävande än vad som antagits i tidigare beräkningar av avgifterna.

De nya och de tidigare gällande krav som medför en ökad arbetsinsats beskrivs enligt nedan.

#### **Krav på bedömning av hormonstörande egenskaper**

Nya kriterier har tillkommit för att fastställa hormonstörande egenskaper. Kriterierna framgår av följande förordningar:

- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 samt
- Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper.

Kriterierna började tillämpas i juni respektive oktober 2018 för verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel.

De nya kraven innebär att myndigheten ska bedöma om en ansökan om ämnesgodkännande innehåller tillräckligt med information för en fullständig jämförelse mot kriterierna, begära in kompletterande information, utvärdera den begärda informationen, samt bedöma om ämnet anses vara hormonstörande eller ej.

### **Krav på förslag till harmoniserad klassificering**

Klassificering av ämnen regleras i följande förordning (CLP-förordningen):

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 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.

I reglerna om ämnesutvärderingen för bekämpningsmedel finns krav på att lämna in förslag till harmoniserad klassificering enligt CLP-förordningen. Kraven framgår av följande bestämmelser:

- artikel 11.9 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, samt
- artikel 7 a i kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012.

Kravet på klassificeringsförslag innebär ett omfattande arbete för myndigheten. All information om ett ämnes egenskaper, från alla tänkbara källor, ska inkluderas i förslaget och den gängse processen under CLP-förordningen ska följas. Arbetet har visat sig vara betydligt mer omfattande och kostsamt än vad som antogs inför ändringen av avgifterna 2016.

Vidare har det under 2023 tillkommit nya kriterier i CLP-förordningen för hormonstörande egenskaper samt för persistenta, bioackumulerande och toxiska egenskaper, som också ska inkluderas i framtida klassificeringsförslag. Jämförelsen mot kriterierna kräver ett omfattande arbete av myndigheten för varje aktuellt ämne. De nya kraven framgår av följande förordning:

- Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/707 av den 19 december 2022 om ändring av förordning (EG) nr 1272/2008 vad gäller faroklasser och

kriterier för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar

### **Ökade krav för tillsatsämnen i den representativa produkten**

I reglerna om ämnesutvärderingen för växtskyddsmedel finns krav på utvärdering och riskbedömning av tillsatsämnen som ingår i en representativ produkt. Kraven framgår av följande regler:

- avsnitt 7 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 284/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för växtskyddsmedel, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, samt
- Artikel 4.5 i EU:s växtskyddsmedelsförordning.

I avsaknad av vägledning har kravet på information och utvärdering för tillsatsämnen hittills inte tillämpats konsekvent. Efter en dom i EU-domstolen (C-616/17 - Blaise m.fl.), av vilken det framgår att en utvärdering av produkten ska göras i samband med utvärderingen av det verksamma ämnet, har kommissionen och Efsa höjt kraven och tagit fram mallar för att strukturera och underlätta insamlandet av information. Dessa nya riktlinjer kräver ytterligare resurser för Kemikalieinspektionens utvärderingar.

### **Nya administrativa uppgifter för insyn i livsmedelskedjan**

En ny förordning reglerar insyn i livsmedelskedjan:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1381 av den 20 juni 2019 om insyn och hållbarhet i EU:s system för riskbedömning i livsmedelskedjan och om ändring av förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 1829/2003, (EG) nr 1831/2003, (EG) nr 2065/2003, (EG) nr 1935/2004, (EG) nr 1331/2008, (EG) nr 1107/2009 och (EU) 2015/2283 och direktiv 2001/18/EG.

Förordningen aktualiserar ökade administrativa uppgifter för Kemikalieinspektionen.

Reglerna syftar bland annat till att ge medborgarna ökad insyn i riskbedömningen av växtskyddsmedel. De som ansöker om godkännande av verksamt ämne i växtskyddsmedel ska bland annat förhandsanmäla vilka nya studier de avser att lämna in med sin ansökan. Kemikalieinspektionen ska bland annat kontrollera uppgifterna i denna förhandsanmälan.

Förordningen innebär vidare att Efsa ska offentliggöra ansökan om ämnesgodkännande. Kemikalieinspektion bidrar i Efsas arbete med en sekretessprövning av den information som finns i ansökan, innan offentliggörandet sker.

### **Högre krav på rapportering i utvärderingen för växtskyddsmedel**

Efsa har uppdaterat vägledningen för utvärderingen av verksamma ämnen i växtskyddsmedel:

- Administrative guidance for the processing of applications for regulated products (update 2021) European Food Safety Authority (EFSA), doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6471.

Vägledningen innebär att Kemikalieinspektionen behöver ange mer detaljerad information i bedömningsrapporterna, vilket kräver en ökad arbetsinsats.

### **Ökade krav i utvärderingen av en mikroorganism**

Utvärderingen av mikroorganismer i både växtskyddsmedel och biocidprodukter kräver en ökad arbetsinsats än tidigare, enligt vad som krävs i en uppdaterad vägledning från Efsa.

En stor del av informationen som lämnas in för en mikroorganism utgörs av publicerade artiklar. Även tidigare fanns krav på att sökanden ska göra en litteratursökning för varje organism, men sökningarna var inte systematiska och informationen som genererades var inte särskilt omfattande. En litteratursökning enligt nuvarande vägledning kan generera betydligt större mängder data. Dessutom finns mer tillgänglig forskning nu, vilket ytterligare ökar antalet artiklar som ingår i granskningen.

De krav i vägledningen som gäller utredningen av toxiska metaboliter (giftiga ämnen som bildas när ämnen bryts ner av mikroorganismen) har ökat. Denna utredning var tidigare relativt liten men kan nu utgöra upp till en tredjedel av utvärderingen av hela ansökan. Återigen kan omfattningen av utredningen variera kraftigt beroende på om något toxin bildas, dess eventuella egenskaper och mängden tillgängliga data.

Vidare finns ett nytt vägledningsdokument för att bedöma antibiotikaresistens vilket kommer innebära en mer omfattande utredning av antibiotikaresistens jämfört med vad som krävts hittills. Helgenomsekvenseringsanalyser har också tillkommit och biosyntesen för fler och fler metaboliter blir känd vilket kan generera ytterligare data att utvärdera.

Vid första godkännandet inkluderas ofta endast en enda produkt från en enda tillverkningskälla. Vid förnyat godkännande omfattar ansökan dock ofta två produkter med fler representativa användningar och fler än en tillverkningskälla, vilket också ökar omfattningen på de utredningar som utförs nu jämfört med tidigare utvärderingar.

#### **4.1.2 Förslag till ändring i 6 kap. och 7 kap.**

Kemikalieinspektionen föreslår att samtliga avgifter i 6 kap. och 7 kap. förordningen om bekämpningsmedelsavgifter höjs med 20 procent för att kompensera för inflation och ökade lönekostnader.

Vi föreslår dessutom ytterligare en höjning av följande avgifter för att även kompensera för nya krav på utvärderingarna, vilket föranleder ökat arbete;

- 6 kap. 2 § 2  
För en ansökan om nytt eller förnyat godkännande av ett kemiskt verksamt ämne i växtskyddsmedel, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 6 600 000 kronor, från nuvarande högst 5 100 000 kronor.
- 7 kap. 2 § 2  
För en ansökan om nytt eller förnyat godkännande av ett kemiskt verksamt ämne i biocidprodukter, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 5 800 000 kronor, från nuvarande högst 4 300 000 kronor.
- 6 kap. 2 § 4 samt 7 kap. 2 § 4  
För en ansökan om nytt eller förnyat godkännande av en mikroorganism som verksamt ämne i biocider och växtskyddsmedel, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 3 000 000 kronor, från nuvarande högst 2 000 000 kronor.

### **Beräkning**

#### *En generell procentuell höjning*

Eftersom inflation och ökade lönekostnader innebär att timtaxan har ökat med 20 procent sedan 2016 då avgifterna senast reviderades behöver avgifterna höjas generellt med motsvarande storlek för att bibehålla motsvarande resurser för en utvärdering av en ansökan utan att behöva ta anslaget i anspråk.

#### *Ytterligare höjning för vissa ansökningar, efter beaktande av ökade krav*

Kostnaden för det arbete som följt av nya krav i utvärderingen varierar mellan olika ansökningar och det saknas uppföljning för att kunna uppskatta kostnaden för var och ett av de nya kraven som har tillkommit. Viss uppföljning av kostnaderna kan dock göras på en mer övergripande nivå.

För två ansökningar för kemiska ämnen som är på väg att avslutas, indikerar uppföljningen en total kostnad på 6 600 000 kronor per ansökan.

Kostnaden för tre ansökningar för mikroorganismer som vi har avslutat har varierat mellan 650 000 kronor - 2 900 000 kronor per ansökan.

Utifrån detta bedömer Kemikalieinspektionen att avgiften för en utvärdering av en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande för ett kemiskt ämne i växtskyddsmedel och biocidprodukter, bör höjas med 1 500 000 kronor. Denna ökning omfattar både den generella höjningen med 20 procent, och kostnaderna för den ökade arbetsinsats som krävs i övrigt.

För utvärderingen av en ansökan om godkännande eller förnyat godkännande för en mikroorganism bör avgiften höjas med 1 000 000 kronor.

Beräkningen baseras på redovisad tid multiplicerat med den timtaxa som fastslagits av Kemikalieinspektionen. Vid beräkningen har beaktats att även mer komplexa ärenden ska rymmas i avgiften.

Observera att den slutliga avgiften för sökanden inte kommer att överstiga de faktiska kostnaderna. Om kostnaderna understiger avgiften ska överskottet återbetalas, i enlighet med vad som föreskrivs om det slutliga bestämmandet av avgifter i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Framtida förändringar som ökar myndighetens timtaxa ryms inte i förslaget. Ytterligare justeringar kan därmed komma att bli aktuella.

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

### 4.2.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

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

#### Uppgifter som följer av godkännandet

Av 6 kap. 3 § och 7 kap. 3 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter framgår att den som ansökte om att ett verksamt ämne skulle godkännas, eller den som har trätt i sökandens ställe, ska betala en avgift för den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet. Avgiften uppgår till 1 000 000 kronor för varje akt. Denna utvärdering kan omfatta uppgifter som inte fanns vid beslutet om ämnesgodkännande men som senare ska lämnas in för att *bekräfta att ämnet inte ger upphov till oacceptabel risk*, så kallade bekräftande uppgifter<sup>11</sup>, vilka krävs genom EU-kommissionens beslut om godkännande eller förnyat godkännande. Denna typ av kompletterande dokumentation ska komma från den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller den som har trätt i dennes ställe.

Av ämnesgodkännandet kan det också framgå att medlemsstaterna *särskilt ska beakta vissa risker*. Bedömningen av dessa risker kan aktualiseras då någon ansöker om produktgodkännande för en användning som inte fullständigt utvärderades i samband med ämnesgodkännandet. I sådana fall kan det till exempel bli nödvändigt att utvärdera ny dokumentation om metaboliter och deras effekter. Behov av ytterligare information rörande dessa områden identifieras ofta sent i processen för utvärdering av verksamt ämne och kan, under nuvarande regelverk, inte hanteras innan beslut fattas om (förnyat) godkännande av ämnet. I ett vägledningsdokument för växtskyddsmedel<sup>12</sup> anges att uppgifter som ändrar befintliga referensvärden för riskbedömning för användare och konsumenter, samt uppgifter som rör bedömning av den toxikologiska relevansen av metaboliter i föda, foder eller grundvatten, liksom

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

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

uppgifter som ändrar resthaltsdefinitionen, ska bedömas på gemenskapsnivå. Samtliga dessa uppgifter är av vikt för riskbedömningen för människors hälsa. Avsikten är att samma uppgifter ska användas i samtliga medlemsstater. Det är i första hand det land som varit rapporterande medlemsstat för det verksamma ämnet som ska utvärdera den typen av uppgifter – oavsett om samma land hanterar en ansökan om produktgodkännande.

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

#### 4.2.2 Förslag till ändring i 6 kap. 3 § 1 och 7 kap. 3 § 1

Kemikalieinspektionen föreslår att 6 kap. 3 § 1 och 7 kap. 3 § 1 förordningen om bekämpningsmedelsavgifter ändras så att de möjliggör avgiftsuttag även för andra än den som ansökte om godkännande för det verksamma ämnet eller den som har trätt i sökandens ställe.

### 4.3 Ekvivalensbedömning

#### 4.3.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

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

#### *Ansökan om produktgodkännande till annan medlemsstat*

Om ansökan om produktgodkännande prövas av en annan medlemsstat ska i huvudregel den rapporterande medlemsstaten för det verksamma ämnet göra ekvivalensbedömningen, enligt artikel 38 i EU:s växtskyddsmedelsförordning. När Kemikalieinspektionen varit rapporterande medlemsstat regleras avgiften för denna bedömning idag i 6 kap. 3 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Bestämmelsen omfattar ”den administrativa hantering och utvärdering som följer av godkännandet”, vilket rymmer olika typer av utvärdering som kan följa efter ett ämnesgodkännande. Avgiften är idag 1000 000 kronor. Kemikalieinspektionen bedömer att kostnaden för ekvivalensbedömningen endast uppgår till 300 000 kronor. För att tydliggöra att en lägre avgift gäller för ekvivalensbedömningen bör denna lyftas ut och regleras separat i punktform, i 6 kap 3 § 2. Bestämmelsen bör inte innehålla någon begränsning gällande vem som får ansöka om ekvivalensbedömning, då en sådan ansökan kan bli aktuell även från andra än den som ansökte om att ämnet skulle godkännas eller den som har trätt i dennes ställe.

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

#### *Ekvivalensbedömningens innehåll*

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

#### 4.3.2 Förslag till ändring i 6 kap. 3 § 2

För ekvivalensbedömning föreslår Kemikalieinspektionen att en avgift om 300 000 kronor förs in i 6 kap. 3 § 2 förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Denna bedömning täcks därmed inte längre av den allmänna skrivningen i 6 kap. 3 § 1, som avser bedömning av uppgifter som följer av godkännandet. Den föreslagna avgiften är avsevärt lägre än avgiften i den nu gällande 6 kap. 3 § 1 (1000 000 kronor).

De nu gällande ekvivalensavgifterna i 2 kap. 4 § 1 (12 000 kronor) och 10 § 1 (20 000 kronor) är betydligt lägre än de avgifter som föreslås i denna framställan. Nuvarande nivå i 2 kap. bedöms dock inte vara kostnadstäckande. En höjning föreslås därför enligt den beräkning som framgår nedan.

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

#### *Beräkning*

Kostnaden för bedömning av ekvivalens har legat mellan 18 000 –154 000 kronor per ärende under de senaste åren. Beräkningen baseras på redovisad tid multiplicerat med den timtaxa som fastslagits av Kemikalieinspektionen. Kemikalieinspektionen bedömer att utvärderingen i samtliga fall kan göras inom en maximal kostnad motsvarande högst 300 000 kronor. Vid beräkningen har beaktats att även mer komplexa ärenden samt andra förändringar som påverkar myndighetens timtaxa ska rymmas i avgiften. Avgiften ska dessutom vara hållbar över tid.

---

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



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

## 4.4 Jämförelse av ämnesdokumentation

### 4.4.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

#### *Verksamma ämnen i växtskyddsmedel*

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

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

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

Utgångspunkten är att företag som ansöker om produktgodkännande ska ha ett acceptabelt datapaket för både det verksamma ämnet och för produkten. Det betyder inte att de måste ha fysisk tillgång till varje studie, men de behöver ha rätt att hänvisa till dem.

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

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

---

<sup>14</sup> Jfr 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Eftersom det land som varit rapportör för ett verksamt ämne har god kännedom om den data som låg till grund för ett (förnyat) godkännande bör – enligt vägledning<sup>15</sup> framtagen enligt artikel 43.4 i EU:s växtskyddsmedelsförordning – jämförelse av ämnesdokumentation göras av rapportören för verksamt ämne.

#### *Verksamma ämnen i biocidprodukter*

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

#### 4.4.2 Förslag till ändring i 6 kap. 3 § 3 och 7 kap. 3 § 3

För jämförelse av ämnesdokumentation när det gäller verksamma ämnen i växtskyddsmedel och biocidprodukter föreslår Kemikalieinspektionen en avgift på 400 000 kronor. Avgiften förs in i 6 kap. 3 § 3 och 7 kap. 3 § 3 förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Motsvarande bestämmelser finns idag i 2 kap. 7 § och 3 kap. 3 § nämnda förordning. Dessa bestämmelser bedöms dock endast avse den jämförelse av ämnesdokumentation som behöver ske inför ansökan om produktgodkännande då Sverige är utvärderande medlemsstat. I avgiftsoversynen för bekämpningsmedelsavgifterna<sup>16</sup> föreslås upphävande av dessa bestämmelser. I stället föreslås i översynen införande av en hänvisning till de, i denna framställan föreslagna avgifterna i 6 samt 7 kap, i 2 kap. 1 §, 3 kap. 1 § och 4 kap. 1 § nämnda förordning.

I de bestämmelser som idag reglerar avgiften då jämförelse av ämnesdokumentation görs inför produktgodkännande är avgiften, 1 100 000 kronor, avsevärt högre än vad som föreslås i denna framställan. En lägre avgiftsnivå föreslås enligt den beräkning som framgår nedan.

#### *Beräkning*

Kostnaden för jämförelse av ämnesdokumentation har varierat mellan 13 000-280 000 kronor per ämne för de jämförelser som har gjorts under de senaste fyra åren. Beräkningen baseras på redovisad tid multiplicerat med den timtaxa som fastslagits av Kemikalieinspektionen. Den stora skillnaden i kostnad beror på vilken typ av underlag som företagen lämnar in.

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

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

---

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

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

Kemikalieinspektionen bedömer att utvärderingen i samtliga fall kan göras inom ramen för en maximal kostnad om högst 400 000 kronor. Vid beräkningen har beaktats att även mer komplexa ärenden samt andra förändringar som påverkar myndighetens timtaxa ska rymmas i avgiften. Avgiften ska dessutom vara hållbar över tid.

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

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

### 4.5.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

I bilaga I till EU:s biocidförordning förtecknas de verksamma ämnen som får ingå i en biocidprodukt för vilken ansökan om förenklat produktgodkännande sedan får göras.<sup>18</sup> Ett ämne kan tas upp i bilaga I om det finns belägg för att ämnet inte ger upphov till betänkligheter.<sup>19</sup> Ett ämne ger upphov till betänkligheter om det uppfyller vissa i lagstiftningen angivna kriterier<sup>20</sup>, samt om det föreligger en grad av betänkligheter som är likvärdig den som kriterierna ger upphov till. Vad som utgör en likvärdig grad av betänkligheter är en tolkningsfråga. Den behöriga myndigheten ska också, i tillämpliga fall, utvärdera vilka begränsningar som bör anges för användning av ämnet. Utvärderingens omfattning kan inte bestämmas på förhand, utan bestäms av vad den behöriga myndigheten anser krävs i varje enskilt fall.

Kemikalieinspektionen har konstaterat att ansökningsavgifterna för upptag av verksamma ämnen i bilaga I inte är kostnadstäckande. Detta gör att myndigheten inte har möjlighet att samtycka till att utvärdera ansökningar om bilaga I-upptag<sup>21</sup>. Kemikalieinspektionens föreslår därför att ansökningsavgifterna för bilaga I-upptag höjs genom en ändring i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

### *Nuvarande avgiftsnivå*

Avgiften för ansökan om upptag av verksamma ämnen i bilaga I är 460 000 kronor för en gemensam akt och 310 000 kronor för en enskild akt. Avgifterna för ordinarie ämnesgodkännande är 5 700 000 kronor för en gemensam akt och 4 300 000 kronor för en enskild akt. Avgifterna för utvärdering av ansökan om upptag av verksamma

<sup>17</sup> Jfr 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

<sup>18</sup> Enligt artikel 25 i EU:s biocidförordning.

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

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

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

ämnen i bilaga I till EU:s biocidförordning är i dag således avsevärt lägre än de avgifter som gäller för utvärdering av ansökan om ordinarie ämnesgodkännande. En skillnad på miljonbelopp föreligger, trots att utvärderingen av ämnesupptag på bilaga I kan bli lika omfattande som utvärderingen av ett ordinarie ämnesgodkännande.

### *Utvärderingens omfattning*

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

Ämnena i bilaga I delas in i 7 kategorier. Kategorierna 1-5<sup>23</sup> är definierade för att möjliggöra vissa antaganden vad gäller egenskaperna hos de ämnen som ingår i dem. För upptagande i kategori 6<sup>24</sup> krävs inlämning av en uppsättning uppgifter som möjliggör fullständig riskbedömning för den avsedda användningen, motsvarande uppgiftskraven i förfarandet för ordinarie ämnesgodkännande. Sökanden kan vidare begära att en ansökan om upptagande i kategorierna 1-5 ska betraktas som en ansökan om upptagande i kategori 6, om ansökan efter begäran om ytterligare uppgifter är i överensstämmelse med de uppgifter som krävs vid ordinarie ämnesgodkännande. I dagsläget har EU-kommissionen inte angett uppgiftskraven och förfarandet för att upptag av ämnen i kategori 7.<sup>25</sup>

Den behöriga myndigheten avgör vilken information som krävs för utvärderingen av om det finns belägg för att ämnet inte ger upphov till betänkligheter. Myndigheten kan begära kompletterande information om detta krävs för utvärderingen.<sup>26</sup> Den behöriga myndigheten ska också, i tillämpliga fall, utvärdera vilka begränsningar som bör anges för användning av ämnet. Ansökans och utvärderingens omfattning kan alltså inte bestämmas på förhand, utan bestäms av vad den behöriga myndigheten anser krävs för utvärderingen av huruvida det finns belägg för betänkligheter i varje enskilt fall samt vilka begränsningar för användningen som krävs.

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

---

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

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

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

<sup>25</sup> Kategoridefinition: 7. Andra ämnen.

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

#### 4.5.2 Förslag till ändring i 7 kap. 2 och 4 §§

Kemikalieinspektionen föreslår att de maximala avgifterna för utvärderingen av ansökan om upptag i bilaga I ska höjas så att den motsvarar avgifterna för utvärdering av ansökan om ordinarie ämnesgodkännande. För ett kemiskt ämne föreslås avgiften vara 6 800 000 kronor för en gemensam akt och 5 800 000 kronor för en enskild akt. För en mikroorganism föreslås avgiften vara 3 600 000 kronor för en gemensam akt och 3 000 000 kronor för en enskild akt. Avgiften bör föras in i samma bestämmelser som den ordinarie ämnesprövningen, 7 kap. 2 och 4 §§ förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Efter utvärdering fastställer Kemikalieinspektionen den slutliga avgiften. Om ansökningsavgiften var högre än den slutliga utvärderingskostnaden ska Kemikalieinspektionen återbetala mellanskillnaden till sökanden<sup>27</sup>. Trots en avgiftshöjning, riskerar alltså företagen aldrig att i slutändan ha betalat mer än vad prövningen faktiskt har kostat.

#### *Beräkning*

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

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

#### 4.6.1 Problembeskrivning och närmare bakgrund

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

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

---

<sup>27</sup> 9 kap. 2 § förordning om bekämpningsmedelsavgifter.

Kemikalieinspektionen har konstaterat att ansökningsavgifterna för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp därmed riskerar att inte vara kostnadstäckande. Detta gör att myndigheten inte har möjlighet att ge samtycke till att utvärdera denna typ av ansökningar<sup>28</sup>. Kemikalieinspektionens föreslår därför upphävande av nuvarande lydelse i 7 kap. 2 a § nämnda förordning, som reglerar avgift för en annan produkttyp än den som tidigare har prövats för ett ämne. Utvärderingen av en ny produkttyp bör i stället tas ut enligt 7 kap. 2 och 4 §§ nämnda förordning. En följdändring föreslås också i 7 kap. 5 § som gäller villkorsändringar, för att förtydliga att avgifterna för tillägg av produkttyp regleras i 7 kap. 2 och 4 §§.

I de fall då någon ansöker om godkännande av flera produkttyper i samma ansökan bör avgift tas ut enligt 7 kap. 2 och 2 b §§. Bestämmelsen i 7 kap. 2 b § bör förtydligas så att det framgår att avgiften endast gäller de fall då de ytterligare produkttyperna omfattas av den ansökan för vilken avgift gäller enligt 7 kap. 2 §.

#### *Nuvarande avgiftsnivå*

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

#### **4.6.2 Förslag till ändring i 7 kap. 2-2 b, 4-4 b samt 5 §§**

Kemikalieinspektionen föreslår upphävande av den nuvarande lydelsen i 7 kap. 2 a samt 4 a §§ som reglerar ansökan om godkännande av en produkttyp för ett verksamt ämne som tidigare har prövats för en annan produkttyp. Om en sådan ansökan lämnas in ska avgifter i stället tas ut enligt 7 kap. 2 samt 4 §§ i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Detta förtydligas genom ett tillägg i 7 kap. 2 samt 4 §§ tredje stycket, som anger att avgiften gäller denna prövning.

I förslaget till ny lydelse för 7 kap. 2 b § förtydligas att bestämmelsen endast gäller prövning av flera produkttyper inom ramen för den ansökan för vilken avgift har tagits ut enligt 7 kap. 2 § nämnda förordning. En följdändring görs vidare i 7 kap. 5 § som reglerar avgift för villkorsändringar för ämnesgodkännande, så att lydelsen hänvisar till avgifterna i 7 kap. 2 och 4 §§ för tillägg av produkttyp.

Efter utvärdering fastställer Kemikalieinspektionen den slutliga avgiften. Om ansökningsavgiften var högre än den slutliga utvärderingskostnaden ska Kemikalieinspektionen återbetala mellanskillnaden till sökanden<sup>29</sup>. Trots en

---

<sup>28</sup> Enligt art. 7.1 i EU:s biocidförordning ska ansökan innehålla samtycke från den utvärderande myndigheten.

<sup>29</sup> 9 kap. 2 § förordning om bekämpningsmedelsavgifter.

avgiftshöjning, riskerar alltså företagen aldrig att i slutändan ha betalat mer än vad prövningen faktiskt har kostat.

## 5. Konsekvensanalys

### 5.1 Problem- och målformulering

#### Avgiftsändringar – förtydliganden

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

- Ändring av avgiftsbestämmelsen för den administrativa hanteringen och utvärderingen som följer av godkännandet av ett verksamt ämne.
- Ändring av avgiftsbestämmelsen och nivån för ekvivalensbedömning och jämförelse av ämnesdokumentation.

#### Avgiftshöjningar

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

- Generell höjning av samtliga avgifter för att kompensera för inflation och ökade lönekostnader,
- Ytterligare en höjning av avgifterna för följande ärendetyper för att kompensera för nya krav på utvärderingarna, vilket föranleder ökat arbete;
  - 6 kap. 2 § 2  
Ansökan om nytt eller förnyat godkännande av ett kemiskt verksamt ämne i växtskyddsmedel, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 6 600 000 kronor, från nuvarande högst 5 100 000 kronor.
  - 7 kap. 2 § 2  
Ansökan om nytt eller förnyat godkännande av ett kemiskt verksamt ämne i biocidprodukter, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 5 800 000 kronor, från nuvarande högst 4 300 000 kronor.

- 6 kap. 2 § 4 samt 7 kap. 2 § 4  
Ansökan om nytt eller förnyat godkännande av en mikroorganism som verksamt ämne i biocidprodukter och växtskyddsmedel, för en akt med dokumentation från en sökande. Avgiften höjs till högst 3 000 000 kronor, från nuvarande högst 2 000 000 kronor, samt
- Höjning av avgifterna för följande ärendetyper för att bättre motsvara de uppskattade kostnaderna för arbetsinsatsen;
  - 7 kap. 2 §  
Höjning av avgiften för utvärdering av en ansökan om upptag på bilaga I i EU:s biocidförordning, så att den motsvarar avgiften för ordinarie ämnesgodkännande för biocidprodukter.
  - 7 kap. 2 § 2 samt 4 § 2  
Höjning av avgiften för utvärdering av en annan produkttyp än den som tidigare har prövats för ett verksamt ämne så att den motsvarar avgiften för ordinarie ämnesgodkännande för biocidprodukter.

## 5.2 Alternativ och effekter vid nollalternativ

Nollalternativet innebär att myndigheten inte föreslår att ändra avgifterna. Det skulle medföra att Kemikalieinspektionen inte får full kostnadstäckning från avgifterna för de förfaranden som omfattas av detta förslag. Utan detta förslag fullgörs således inte syftet med kostnadstäckande avgifter. Vid nollalternativet skulle underskottet fortsatt täckas upp av medel från anslag, i enlighet med vad som framgår av myndighetens regleringsbrev.<sup>30</sup> Det är viktigt att nuvarande möjlighet enligt regleringsbrevet kvarstår så att Sverige kan uppfylla de skyldigheter som åligger den utvärderande medlemsstaten, i de fall avgiften inte täcker prövningskostnaden. Däremot kan denna täckning från anslagen innebära underfinansiering av annan verksamhet på myndigheten som också är beroende av anslagen. Ett alternativ till ovanstående förslag om avgiftshöjning för att undvika risken för underskott, är att neka ansökningar. Det skulle dock innebära en nackdel för företag, framför allt för små svenska företag, att inte kunna vända sig till den svenska myndigheten. De skulle då få lämna sin ansökan till ett annat medlemsland. Detta kan försvåra marknadstillträdet för berörda företag. Att inte ta emot ansökningar skulle också innebära att Sverige inte bidrar till det prövningssystem som lagstiftaren har upprättat i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå. I längden kan nekandet av, och därmed brist på, ansökningar vidare innebära att Kemikalieinspektionen skulle kunna få svårt att behålla den kompetens som krävs för utvärderingarna.

Ett annat alternativ är att låta kostnaderna finansieras av anslag, vilket skulle föranleda behov av höjda anslag till Kemikalieinspektionen. Däremot skulle detta

---

<sup>30</sup> Avsnitt 4, ”[Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Kemikalieinspektionen](#)”.



inte vara förenligt med de riktlinjer som framgår av miljöbalkens förarbeten och de aktuella EU-förordningarna, om att låta företagen finansiera prövningen.

### 5.3 Berörda

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

### 5.4 Konsekvenser

#### Avgiftshöjningar

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

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

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

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

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

### 5.5 Bemyndiganden

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

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

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

### 5.6.1 Principen om full kostnadstäckning

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

### 5.6.2 EU-rätten

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

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

## 5.7 Samråd

Samråd med ESV har hållits inom ramen för Kemikalieinspektionens treårsråd, för en tidigare version av de ändringar som denna framställan omfattar. Myndigheten hade inte några synpunkter på förslaget.

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

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

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

## 5.8 Ikraftträdande och informationsinsatser

Ändringarna föreslås träda i kraft snarast möjligt under 2024.

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

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

## 6. Kontaktperson

Kontaktpersoner i detta ärende är:

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

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