

Diarienummer H25-06097

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

Innehåll

Sammanfattning	2
1 Syfte med förslaget.....	3
1.1 Metod	3
1.2 Avgränsningar.....	3
2 Bakgrund och rättslig ram.....	4
2.1 Prövning av bekämpningsmedel	4
2.2 Avgiftsreglerna	6
2.3 Myndighetens regleringsbrev	8
3 Problem- och målbeskrivning	8
4 Resultat.....	9
4.1 Förslag till ändringar avseende skyddsämnen och synergister	9
4.2 Förslag till ändringar avseende konsortier av mikroorganismer.....	10
5 Konsekvensutredning	10
5.1 Förutsättningar.....	10
5.2 Marknadsanalys.....	11
5.3 Jämförelse av avgifter i andra medlemsstater	19
5.4 Alternativ och konsekvenser	20
5.5 Sammanvägd bedömning	26
5.6 Fördjupad konsekvensanalys av det valda förslaget	27
5.7 Slutsatser av konsekvensutredningen.....	36
5.8 Bedömning av förslagets överensstämmelse med gällande rätt.....	37
5.9 Åtgärder för att begränsa ökande kostnader för företagen	38
5.10 Samråd	38
5.11 Ikraftträdande.....	38
5.12 Informationsinsatser.....	39
5.13 Uppföljning och utvärdering	39
6 Slutsats och diskussion	39
6.1 Osäkerheter om förslaget ger full kostnadstäckning.....	40
6.2 Hantering av underskott - höjda avgifter eller minskade kostnader	40
7 Författningsförslag	41
Ordlista.....	45

Sammanfattning

Denna rapport presenterar en översyn av 6 kap. förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter, med fokus på att identifiera och föreslå nödvändiga ändringar för att säkerställa att det finns avgifter för det provningsarbete som ingår i myndighetens uppdrag och att avgifterna har full kostnadstäckning.

I översynen konstaterar Kemikalieinspektionen att vi saknar finansiering genom avgifter för att genomföra provningar av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel. Utan möjlighet att ta ut avgift för dessa provningar kommer myndigheten inte att utföra provningarna då de annars skulle finansieras av anslagsmedel.

Kemikalieinspektionen föreslår följande ändringar i 6 kap. förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter:

1. Nya avgifter för ansökan om godkännande av skyddsämnen och synergister i växtskyddsmedel.
2. Nya tilläggsavgifter för ansökan om godkännande av ett konsortium av mikroorganismer i växtskyddsmedel. Med konsortium avses en kombination av olika stammar av mikroorganismer.

Kemikalieinspektionen föreslår införande av avgifter som ger full kostnadstäckning. Det gör att myndighetens anslagsmedel inte behöver användas för att täcka upp eventuella underskott i provningsarbetet. Det ger också förutsättningar att upprätthålla en hög kvalitet i provningen.

1 Syfte med förslaget

Kemikalieinspektionen har genomfört en översyn av förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter för att identifiera och föreslå åtgärder beträffande eventuella brister. Målet med avgiftsöversynen är att Kemikalieinspektionen ska ha finansiering i form av avgifter för de provningar som ingår i myndighetens uppdrag att pröva ämnen i bekämpningsmedel och att avgifterna ska ge full kostnadstäckning.

1.1 Metod

Vi har undersökt brister i 6 kap. förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter. Kapitlet avser avgifter för provning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel. En brist har definierats utifrån att det finns krav på provningar och att ansökningsavgifter saknas. Avsaknad av en avgift gör att myndigheten inte har förutsättningar att utföra dessa provningar då det inte går att uppnå full kostnadstäckning för provningen.

Nya typer av provningar och datakrav regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, EU:s växtskyddsmedelsförordning. Det regleras även i andra rättsakter och vägledningsdokument som kopplar till provningen. Hänvisningar till dessa återfinns löpande i texten.

Utgångspunkten för nivåerna på nya avgifter har varit en kvalitativ bedömning av provningarnas omfattning.

1.2 Avgränsningar

Översynen är avgränsad till 6 kap. förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter som reglerar avgifterna för provning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel.

Befintliga avgiftsnivåer ingår inte i översynen. Den senaste revideringen av avgiftsnivåerna genomfördes den 1 januari 2025. Då höjdes samtliga avgifter i 6 kap. förordningen med 20 procent för att kompensera för inflation och ökade lönekostnader. Vissa avgifter höjdes mer för att kompensera för ökade krav i provningen. Det gällde till exempel avgiften för nytt eller förnyat godkännande av kemiska verksamma ämnen i växtskyddsmedel som höjdes med 30 procent. Eftersom avgiftsnivåerna har justerats så pass nyligen vill Kemikalieinspektionen följa upp och utvärdera effekten av höjningen innan ytterligare justeringar av avgiftsnivåer föreslås.

2 Bakgrund och rättslig ram

Kemikalieinspektionen är enligt förordningen (2009:947) med instruktion för myndigheten, skyldig att tillämpa de lagar och utföra den verksamhet som riksdag och regering har beslutat om. Enligt 4 § 2 ska myndigheten särskilt *pröva frågor om godkännande av bekämpningsmedel*. Inom ramen för det uppdraget ansvarar Kemikalieinspektionen för att utvärdera ansökningar om godkännande av ämnen i bekämpningsmedel i enlighet med EU:s växtskyddsmedelsförordning.

Utgångspunkten är att sökande företag ska betala avgifter som täcker myndighetens prövningskostnader, det vill säga att avgifterna ger full kostnadstäckning.

2.1 Prövning av bekämpningsmedel

Syftet med att pröva bekämpningsmedel är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön. I Sverige är Kemikalieinspektionen behörig myndighet och ansvarig för att pröva de ämnen som ingår i bekämpningsmedel. Ämnesutvärderingen görs inom ramen för det Svenska Rapportörsprogrammet, SERP.

EU:s växtskyddsmedelsförordning utgör en av de centrala rättsliga ramarna för godkännande av bekämpningsmedel inom EU. Enligt artikel 7 och 9 i EU:s växtskyddsmedelsförordning bygger systemet för godkännande av ämnen på att medlemsstaterna gemensamt bidrar till utvärderingen, bland annat genom att agera som rapporterande medlemsstat. Arbetsfördelningen mellan medlemsstater är en grundläggande del av att säkerställa en harmoniserad och effektiv bedömning av ämnen i växtskyddsmedel inom EU.

Ett lands behöriga myndighet ansvarar för att pröva ämnen utifrån de handlingar som sökande företag skickar in till myndigheten. Företagen ansvarar för att ha kunskap om gällande uppgiftskrav och att skicka in underlag som är tillräckligt komplett och av tillräcklig kvalitet för att myndigheten ska kunna genomföra prövningen. Myndigheten ansvarar för att sammanställa en bedömningsrapport som sedan kvalitetssäkras gemensamt inom EU. EU-kommissionen tar fram förslag på beslut om att godkänna eller inte godkänna ämnet utifrån prövningens slutsatser. En föreskrivande kommitté som bestående av företrädare för medlemsstaterna röstar sedan om förslaget. Efter det fattar kommissionen beslut om ämnet godkänns eller inte.

2.1.1 Prövning av verksamma ämnen

Ett verksamt ämne i ett växtskyddsmedel är det kemiska ämne eller den organism som har förmågan att kontrollera eller eliminera skadegörare, såsom insekter,

ogräs, svampar eller andra oönskade organismer. Prövning av verksamma ämnen är nödvändig för att säkerställa att de är effektiva mot målorganismerna och samtidigt säkra för människor, djur och för miljön.

2.1.2 Prövning av skyddsämnen och synergister

Vid tillverkningen av växtskyddsmedel blandas det verksamma ämnet i vissa fall med olika hjälpämnen som kallas skyddsämnen och synergister. Ett skyddsämne är en komponent som används för att förbättra effektiviteten och säkerheten hos ett växtskyddsmedel. Ett skyddsämne kan förbättra det verksamma ämnets funktion, till exempel genom att förbättra vidhäftning, blandbarhet eller stabilitet. En synergist är ett ämne som förbättrar eller förstärker effekten av det verksamma ämnet i medlet. Synergister kan öka effektiviteten hos det verksamma ämnet, till exempel genom att förbättra växtens upptag av medlet eller förlänga tiden som medlet är verksamt.

I artikel 25.3 i EU:s växtskyddsmedelsförordning föreskrivs att liknande uppgiftskrav ska fastställas för godkännande av skyddsämnen och synergister som de som gäller för godkännande av verksamma ämnen. Dessa krav har fastställts i artikel 11 i förordning (EU) 2024/1487¹.

Det finns ett arbetsprogram för prövningen av skyddsämnen och synergister. Enligt artikel 8 i förordning (EU) 2024/1487 ska sökande företag senast den 19 juni 2028 lämna in en ansökan om godkännande av dessa ämnen till rapporterande medlemsstat.

2.1.3 Prövning av mikroorganismer i växtskyddsmedel

Ett biologiskt växtskyddsmedel innehåller levande organismer som används för att bekämpa skadedjur, ogräs eller växtsjukdomar på ett naturligt sätt. Dessa levande organismer kan till exempel vara mikroorganismer som bakterier, svampar eller virus. Mikroorganismer kan användas som skadedjursbekämpning genom att de bekämpar sina naturliga fiender i jordbruksgrödor. Biologiska bekämpningsmedel är generellt sett mer skonsamma för miljön och människors hälsa jämfört med kemiska växtskyddsmedel.

¹ Kommissionens förordning (EU) 2024/1487 av den 29 maj 2024 om fastställande av uppgiftskrav för godkännande av skyddsämnen och synergister och om upprättande av ett arbetsprogram för den successiva översynen av skyddsämnen och synergister på marknaden i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009.

Växtskyddsmedel som innehåller mikroorganismer omfattas av reglerna i EU:s växtskyddsmedelsförordning samt förordning (EU) 283/2013² om uppgiftskrav för verksamma ämnen. Med ändringförordning (EU) 2022/1439³ uppdaterades de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer. Syftet med uppdateringen var att bättre återspegla den senaste vetenskapliga utvecklingen och mikroorganismernas specifika biologiska egenskaper, och samtidigt upprätthålla en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön.

2.1.3.1 Konsortium av mikroorganismer

Ett konsortium av mikroorganismer är ett verksamt ämne som består av en kombination av olika stammar av mikroorganismer.⁴ De olika stammarna kan arbeta tillsammans och ge en verkan som en ensam stam inte skulle kunna åstadkomma lika effektivt. Till exempel kan man blanda olika stammar som växer vid olika temperaturer. På så vis kan effektivitet i bekämpningen uppnås oavsett väderlek.

Ett konsortium kan innehålla allt ifrån närbesläktade mikroorganismer av samma art till obesläktade mikroorganismer, så som till exempel svampar och bakterier.

2.2 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. Genom förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter ger regeringen Kemikalieinspektionen rätt att ta ut avgifter för prövningen av bekämpningsmedel. Ansökningsavgifterna för prövningen av ämnen i växtskyddsmedel är fastställda i 6 kap. Dessa avgifter disponeras av Kemikalieinspektionen. Nuvarande avgiftskonstruktion infördes år 2000⁵ och de senaste justeringarna infördes den 1 januari 2025 genom en ändringsförordning⁶.

Avgifternas slutliga storlek regleras i 9 kap⁷, där framgår att den slutliga avgiften ska motsvara de faktiska kostnaderna för den hantering och utvärdering som

² Kommissionens förordning (EU) nr 283/2013 av den 1 mars 2013 om uppgiftskrav för verksamma ämnen, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

³ Kommissionens förordning (EU) 2022/1439 av den 31 augusti 2022 om ändring av förordning (EU) nr 283/2013 vad gäller den information som ska lämnas in för verksamma ämnen och de särskilda uppgiftskraven för mikroorganismer.

⁴ "Explanatory notes for the implementation of the data requirements on micro-organisms and plant protection products containing them in the framework of Reg. (EC) No 1107/2009" PAFF-PPL-October 2023-Doc.A.07.01, 12 October 2023.

⁵ Genom förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.

⁶ Förordning om ändring i förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter (SFS 2024:1191)

⁷ 9 kap. 2 § förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

ansökan har föranlett men inte får överstiga ansökningsavgiften i ärendet. De fastställda avgifterna i 6 kap. anger således den maximala ansökningsavgiften. Om ansökningsavgiften är högre än den faktiska kostnaden för prövningen, ska Kemikalieinspektionen återbetala mellanskillnaden till sökanden.

De delar av förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter som avser avgifter för prövning av ämnen i bekämpningsmedel är meddelade med stöd av 27 kap. 1 § miljöbalken.⁸ I förarbetena till miljöbalken framgår att regeringens utgångspunkt för myndigheters verksamhet enligt miljöbalken ska vara avgiftsfinansierad och att avgifterna så långt det är möjligt ska ge förutsättningar för full kostnadstäckning⁹.

I 5 § avgiftsförordningen (1992:191) anges att avgifter *ska* beräknas så att de helt täcker verksamhetens kostnader (full kostnadstäckning), om inte regeringen har föreskrivit något annat.

Full kostnadstäckning 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 Ekonomistyrningsverkets handledning *Sätt rätt pris!*¹⁰ ska avgifterna sättas så att intäkterna på ett eller några års sikt täcker samtliga av verksamhetens direkta samt vissa eller alla indirekta kostnader.

Art. 191.2 i fördraget om EU:s funktionssätt anger att EU:s miljöpolitik ska syfta till en hög skyddsnivå och bygga på principer som försiktighet, förebyggande åtgärder, att stoppa föroreningar vid källan och att förorenaren betalar. Principen att förorenaren betalar innebär att förorenaren skall betala för såväl preventiva som reparerande åtgärder av redan uppkomna skador. Principen gäller inte bara för föroreningar utan är i tillämplig på alla slags miljöpåverkande verksamheter. Det innebär att principen "förorenaren betalar" är tillämplig i utvärdering och prövning av bekämpningsmedel. De företag som vill släppa ut ett bekämpningsmedel på marknaden ska betala för de resurser som krävs för att pröva de potentiella riskerna i enlighet med gällande lagstiftning.

⁸ 1 kap. 1 § förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

⁹ 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.*

¹⁰ ESV:s Handledning "Sätt rätt pris!" (ESV 2014:52)

2.3 Myndighetens regleringsbrev

Av myndighetens regleringsbrev framgår att underskott i prövningsverksamheten för verksamma ämnen får täckas upp av medel från anslaget.

Anslaget är utformat som en ram, som är avsedd att täcka kostnaderna för en stor del av myndighetens verksamhet. Det innebär att underskott i den externfinansierade verksamheten leder till omfördelning av anslagsmedel inom myndigheten, vilket i sin tur kan leda till underfinansiering av övrig verksamhet.

3 Problem- och målbeskrivning

Efter genomgång av 6 kap. förordningen (2013:63) för bekämpningsmedelsavgifter har vissa brister identifierats. Det problem som behöver åtgärdas är att Kemikalieinspektionen saknar finansiering för att genomföra provningar av skyddsämnen, synergister samt konsortier av mikroorganismer.

Utan möjlighet att ta ut avgifter för dessa provningar blir konsekvensen att Kemikalieinspektionen nekar att ta emot sådana ansökningar eftersom myndigheten saknar medel för att finansiera arbetet. Det kan leda till att Kemikalieinspektionen riskerar att inte fullt ut uppfylla sina åtaganden enligt myndighetens instruktion. Myndigheten kan heller inte bidra till det gemensamma EU-arbetet med att pröva skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer. Dessutom skulle Kemikalieinspektionen gå miste om möjligheten att bidra med sin expertkunskap och påverka bedömningen av dessa ämnen. Sammantaget gör det att Sverige inte kan bidra till det provningssystem som lagstiftaren har upprättat i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt miljön.

Den förändring som eftersträvas är att Kemikalieinspektionen ska kunna genomföra provningar av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer i enlighet med EU:s växtskyddsmedelsförordning. För att uppnå detta behöver provningarna finansieras av externa medel på ett långsiktigt hållbart sätt. Avgifter skulle möjliggöra att provningar kan genomföras hos Kemikalieinspektionen och då skulle vi:

- utföra vårt uppdrag enligt instruktion - att pröva frågor om bekämpningsmedel
- bidra till EU:s medlemsstaters gemensamma ansvar att utvärdera skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer
- bidra till en harmoniserad bedömning av dessa ämnen inom EU

- behålla och utveckla expertkunskap inom området
- stärka Sveriges position och inflytande i EU:s beslutsprocesser
- bidra i arbetet att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt miljön

Med avgifter som ger full kostnadstäckning kan Kemikalieinspektionen pröva skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel utan att den externfinansierade verksamheten går med underskott och utan att använda Kemikalieinspektionens anslagsmedel.

4 Resultat

Översynen visar att det är nödvändigt att införa nya avgifter för att Kemikalieinspektionen ska kunna pröva av skyddsämnen, synergister respektive konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel.

Nedan redovisar vi bakgrunden till föreslagna författningsändringar och avgiftsnivåer. I dagsläget saknas kostnadsunderlag för bestämning av avgiftsnivåer. Det beror på att Kemikalieinspektionen liksom övriga medlemsstater inom EU saknar erfarenhet av att pröva skyddsämnen och synergister respektive konsortier av mikroorganismer. Utgångspunkten för bestämningen av avgiftsnivå är därför en kvalitativ jämförelse mellan gällande uppgiftskrav för dessa ämnen och befintliga avgiftsnivåer för liknande provning enligt 6 kap. förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter.

4.1 Förslag till ändringar avseende skyddsämnen och synergister

Utgångspunkten i förslaget är att avgifterna för skyddsämnen och synergister ska utformas på samma sätt som avgifterna för kemiska verksamma ämnen. Därför föreslås motsvarande avgiftsreglering för dessa ämnen, som den nu gällande för kemiska verksamma ämnen.

Ändringar föreslås i den inledande bestämmelsen i 6 kap. samt de bestämmelser som reglerar de förfaranden där Sverige är rapporterande medlemsstat, det efterarbete som utförs efter ett ämnesgodkännande samt de förfaranden där Sverige är medrapporterande medlemsstat.

Enligt EU:s växtskyddsmedelsförordning gäller liknande uppgiftskrav för skyddsämnen och synergister som för kemiska verksamma ämnen i växtskyddsmedel. Kemikalieinspektionen bedömer därför att avgifterna för

prövningen av skyddsämnen och synergister behöver vara identiska med de för kemiska verksamma ämnen i växtskyddsmedel.

4.2 Förslag till ändringar avseende konsortier av mikroorganismer

Ändringsförslaget har som utgångspunkt att avgifterna för konsortier av mikroorganismer ska utformas som tilläggsavgifter, så att det blir en avgift för varje enskild stam av mikroorganismer i en och samma ansökan.

Ändringar föreslås i de bestämmelser som reglerar förfaranden där Sverige är rapporterande medlemsstat, det efterarbete som utförs efter ett godkännande samt de förfaranden där Sverige är medrapporterande medlemsstat.

Uppgiftskraven för konsortier av mikroorganismer diskuteras i dagsläget på EU-nivå varför det är svårt att göra en bedömning av prövningens omfattning. Dock är det osannolikt att uppgiftskraven kommer att vara lägre än de som gäller för en stam av en mikroorganism. Kemikalieinspektionen bedömer därför att tilläggsavgiften för varje ytterligare stam som ingår i ett konsortium ska vara lika stor som den som idag gäller för prövningen av en stam.

5 Konsekvensutredning

Kemikalieinspektionen har gjort en fullständig konsekvensutredning enligt kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Konsekvensutredningen omfattar införande av nya avgifter för prövningarna av skyddsämnen och synergister samt tilläggsavgifter för konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel, i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Dock ingår inte en konsekvensutredning gällande krav på prövningen i sig eller de uppgiftskrav som gäller, då dessa krav redan är beslutade i EU-rättsakter med tillhörande vägledningsdokument.

5.1 Förutsättningar

Kemikalieinspektionen har gjort en fullständig konsekvensutredning av olika alternativ avseende införande av nya avgifter i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

Kemikalieinspektionen redovisar följande alternativ:

- **nollalternativ** innebär att **inga nya avgifter** införs i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter

- **alternativ 1** som innebär att nya avgifter införs för prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel som **ger full kostnadstäckning**
- **alternativ 2** som innebär att nya avgifter införs för prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel som **inte ger full kostnadstäckning**

Kemikalieinspektionen har analyserat möjliga konsekvenser för myndigheten, staten, sökande företag i växtskyddsmedelsbranschen, företag i efterföljande led i leveranskedjan samt enskilda privatpersoner. Konsekvensutredningen omfattar även en analys av konsekvenser för hälsa och miljö. Kommuner och regioner berörs inte av avgifterna, därför analyseras inte konsekvenser för kommuner och regioner i denna utredning.

5.2 Marknadsanalys

Som en bakgrund för identifieringen av alternativens konsekvenser redovisas först en marknadsanalys av den europeiska växtskyddsmedelsmarknaden och förutsättningarna för att utveckla nya verksamma ämnen, skyddsämnen och synergister.

Då förslaget gäller införande av avgifter för ämnen i växtskyddsmedel är det framför allt växtskyddsmedelsföretagen som är berörda.

5.2.1 Marknadsstruktur och aktörer

Den europeiska växtskyddsmedelsindustrin är mångfacetterad och omfattar både kemiska och biologiska medel. Branschen omfattar uppskattningsvis ett hundratal företag enligt data från branschorganisationer som CropLife Europe, som representerar 25 företagsmedlemmar samt ytterligare företag genom 32 nationella branschorganisationer¹¹. Denna uppskattning är förenad med viss osäkerhet eftersom många mindre och regionala aktörer inte alltid fångas i branschstatistik.

5.2.2 Skillnader mellan kemiska och biologiska segment

Marknaden kännetecknas av en stor variation i företagsstorlek, från globala koncerner till små nischaktörer. De stora multinationella företagen, såsom Bayer CropScience, Syngenta, BASF, Corteva och FMC, dominerar den kemiska växtskyddsmedelsmarknaden i Europa. Enligt branschrapporter från Mordor Intelligence¹² är marknadskoncentrationen hög och dessa aktörer kontrollerar en betydande del av marknaden. Denna dominans har förstärkts genom omfattande

¹¹ CropLife Europe, *Who we are*. Tillgänglig på: <https://croplifeeurope.eu/who-we-are/>

¹² Mordor Intelligence, *Europe Crop Protection Pesticides Market – Industry Report*, [Europe Crop Protection Chemicals Market Size & Share Analysis - Industry Research Report - Growth Trends](#)

förvärv och sammanslagningar vilket har möjliggjort bredare produktportföljer, tillgång till nya marknader och skalfördelar inom forskning och utveckling. Lokala och mindre aktörer har fortsatt viss närvaro, främst genom specialiserade produkter och regional distribution, men deras marknadsinflytande är begränsat.

Marknaden för biologiska växtskyddsmedel uppvisar en något annan struktur. Den biologiska sektorn har vuxit snabbt under senare år, särskilt i takt med att EU:s gröna giv¹³ och Farm to Fork-strategi¹⁴ driver på minskad användning av kemiska bekämpningsmedel och främjar hållbara alternativ. Små och medelstora företag har historiskt haft en starkare position inom detta segment och enligt IBMA:s medlemsundersökning 2023¹⁵ står de för cirka en tredjedel av marknadsvärdet inom biologiska växtskydd. Denna dynamik förändras dock i takt med att större aktörer expanderar inom det biologiska segmentet, både genom förvärv av specialiserade företag och genom egen produktutveckling¹⁶.

Det finns flera orsaker till denna utveckling:

- EU:s policyinitiativ har skapat incitament för investeringar i biologisk forskning och produktutveckling.
- Regulatoriska hinder gör det svårt för små företag att snabbt få godkännande för nya produkter – en process som kan ta över tio år.
- Stora företag har köpt upp mindre aktörer eller utvecklat egna biologiska produktlinjer för att möta efterfrågan på produkter fria från kemiska ämnen.
- Teknologisk utveckling inom formulering, logistik och lagring av biologiska produkter kräver resurser som ofta bara större företag har tillgång till.

Sammantaget innebär det att stora företag succesivt ökar sina marknadsandelar inom biologiska växtskyddsmedel och förfogar över en allt större del av den totala marknaden.

¹³ [The European Green Deal - European Commission](#)

¹⁴ [Farm to Fork Strategy - Food Safety - European Commission](#)

¹⁵ International Biocontrol Manufacturers Association (IBMA), 2023 *IBMA Member Survey – Condensed*, [2023-IBMA-Member-Survey_Condensed-4.16.24-1.pdf](#)

¹⁶ CropLife, *Biologicals Market Makes Significant Headway*, <https://www.croplife.com/special-reports/biologicals-market-makes-significant-headway/>

5.2.3 Fördelning av företag och marknadsandelar

Tabellerna nedan presenterar uppskattningar av marknadsstrukturen baserade på tillgänglig information från branschorganisationer och marknadsanalyser¹⁷. På grund av begränsad tillgång till detaljerade marknadsdata, särskilt gällande mindre aktörer, ska siffrorna betraktas som indikativa. Trots denna osäkerhet bedöms uppskattningarna ge en tillräckligt god bild av marknadens övergripande struktur för att möjliggöra en relevant konsekvensanalys. Uppskattningarna visar tydligt på en hög koncentration av ett fåtal stora aktörer som dominerar marknad, särskilt inom kemiska växtskyddsmedel. Det strukturella mönstret är säkerställt även om de exakta andelarna kan avvika något från de redovisade uppskattningarna. Konsekvensanalysen fokuserar därför på hur förslaget påverkar olika företagskategorier snarare än ett exakt antal företag.

Tabell 1. Uppskattad struktur för den kemiska växtskyddsmedelsbranschen

Företagsstorlek (anställda)	Andel av företagen	Andel av marknaden (omsättning)
Stora företag (250+)	Ca 5–10%	Ca 70–80%
Medelstora företag (50–250)	Ca 15–20%	Ca 10–15%
Små företag (<50)	Ca 65–80%	Ca 5–10%

Tabell 2. Uppskattad struktur för den biologiska växtskyddsmedelsbranschen

Företagsstorlek (anställda)	Andel av företagen	Andel av marknaden (omsättning)
Stora företag (250+)	Ca 5–10%	Ca 50–55%
Medelstora företag (50–250)	Ca 25–35%	Ca 15–20%
Små företag (<50)	Ca 60–70%	Ca 20–30%

5.2.4 Utveckling och registrering av nya ämnen

Trots att det finns ett stort antal företag som är aktiva inom växtskyddsmedelsindustrin i Europa, är det endast en liten andel som bedriver forskning för att utveckla nya ämnen och som genomför de studier som krävs för

¹⁷ Mordor Intelligence, *Europe Crop Protection Pesticides Market – Industry Report*, [Europe Crop Protection Chemicals Market Size & Share Analysis - Industry Research Report - Growth Trends](#) CropLife, *Biologicals Market Makes Significant Headway*, <https://www.croplife.com/special-reports/biologicals-market-makes-significant-headway/>
International Biocontrol Manufacturers Association (IBMA), *2023 IBMA Member Survey – Condensed*, [2023-IBMA-Member-Survey_Condensed-4.16.24-1.pdf](#)

ansökan om godkännande av verksamma ämnen samt synergister och skyddsämnen. Godkännandeprocessen inom EU är komplex, kostsam och tidskrävande, vilket innebär att det främst är stora multinationella företag eller specialiserade aktörer inom forskning och utveckling som har kapacitet att driva forskning och utveckling och söka om godkännanden av ämnen.

Företag som utvecklar och registrerar kemiska ämnen inom växtskyddsmedel, såsom Bayer CropScience, BASF, Corteva, FMC, UPL och Nufarm, återfinns i huvudsak inom näringsgrenen ”Tillverkning av bekämpningsmedel och andra agrokemiska produkter” (NACE-kod¹⁸ 20.20). Dessa företag bär de största regulatoriska kostnaderna eftersom de ansvarar för framtagande av de studier och underlag som krävs för godkännandeprocessen.

Marknaden för biologiska växtskyddsmedel uppvisar en mer diversifierad struktur vad gäller utveckling av nya verksamma ämnen. Exempel på ledande företag inom detta segment är Koppert Biological Systems, Novonosis (tidigare Chr. Hansen), BASF och Syngenta. Även dessa företag återfinns i huvudsak inom ”Tillverkning av bekämpningsmedel och andra agrokemiska produkter”. Vissa specialiserade aktörer som Novonosis och mindre forskningsföretag har verksamhet inom ”Forskning och utveckling inom bioteknik” (NACE-kod 72.11). De företagen kan vara involverade i utvecklingen av nya biologiska växtskyddsmedel eller agerar som underleverantörer för vissa specialiserade moment vid framtagandet.

5.2.5 Formulerare och distributörer

En viktig grund för konsekvensanalysen är att majoriteten av företag inom växtskyddsmedelsindustrin inte utvecklar nya ämnen utan fungerar som formulerare (företag som tillverkar växtskyddsprodukter baserade på redan godkända ämnen) eller distributörer. Formulerare använder redan godkända ämnen i sina produkter, snarare än att själva utveckla och registrera nya ämnen.

Formulerare och distributörer återfinns inom:

- Tillverkning av andra organiska baskemikalier för produktion av kemiska intermediärer (NACE-kod 20.14).
- Partihandel med kemiska produkter för grossistverksamhet (NACE-kod 46.75).

¹⁸ NACE-kod anger en klassifikation efter den verksamhet/ näringsgren som bedrivs.

Indirekt kan även jordbruksföretag (NACE-kod 01.1–01.6)¹⁹ och livsmedelsproducenter (NACE-kod 10.1–10.9) påverkas genom förändringar i tillgång och kostnader för växtskyddsmedel.

5.2.6 Svenska marknadsförhållanden

Den svenska marknaden för växtskyddsmedel är starkt integrerad i den europeiska och globala marknaden. Det finns i praktiken inga svenska företag som ansöker om godkännande av nya ämnen. Ansökningsprocessen hanteras av globala storföretag.

De företag som är verksamma i Sverige är importörer kopplade till dessa globala storföretag eller fungerar som formulerare som använder redan godkända ämnen. Branschorganisationen Svenskt Växtskydd representerar de största tillverkarna som finns på den svenska marknaden²⁰:

- Adama Northern Europe B.V.
- BASF AB
- Bayer Crop Science
- Corteva Agriscience
- FMC Sverige AB
- Nordisk Alkali AB
- Nufarm Deutschland GmbH
- Syngenta Nordics A/S

När dessa företag står bakom ansökningar om prövning av nya ämnen på EU-nivå är det företagets forsknings- och utvecklingsenheter som lämnar in ansökan. I Sverige bedriver inte företagen inom växtskyddsmedelsbranschen forsknings- och utvecklingsverksamhet. Detta understryker att Sverige är en del av en större marknad snarare än en självständig utvecklingsmiljö för nya växtskyddsmedel.

5.2.7 Att utveckla ett växtskyddsmedel

Att ta fram ett nytt växtskyddsmedel tar enligt Crop Life International och AgbioInvestor²¹ allt längre tid och har blivit allt dyrare. Ökningen i både tid och kostnad innan ett medel når marknaden och ger avkastning för ett företag beror

¹⁹ Kostnaden för bekämpningsmedel utgör cirka 7–10 procent av den totala kostnaden för spannmålsproduktion, se Ekonomisk kalkyl för jordbruket i Jordbruksverkets statistik.

²⁰ Svenskt Växtskydd, Medlemmar, <https://www.svensktvaxtskydd.se/medlemmar>

²¹ AgbioInvestor, Time and Cost of New Agrochemical Product Discovery, Development and Registration, A Study on Behalf of Crop Life International, Results February 2024

främst på mer komplexa regulatoriska krav och dyrare registreringsprocesser. Enligt en sammanställning från Crop Life International och AgbioInvestor²² tog det under 2019 i snitt 12,3 år att sätta ett nytt växtskyddsmedel på marknaden. De totala kostnaderna från framtagande av ett aktivt ämne till lanseringen av en ny produkt beräknades uppgå till drygt 300 miljoner dollar, vilket motsvarar cirka 2,5 miljarder svenska kronor²³. I detta ingår kostnaderna för såväl forskning- och utveckling som prövning och produktgodkännande för marknaderna i EU och USA. De största kostnaderna gäller forsknings- och utvecklingsfaserna. Företagens kostnader för prövning och registrering uppgår till cirka 42 miljoner dollar, det vill säga cirka 14 procent av de totala kostnaderna för att utveckla ett nytt aktivt ämne fram till att det når marknaden.

För biologiska växtskyddsmedel är kostnaderna generellt lägre, även om exakta siffror är svårare att fastställa. Branschpublikationer indikerar att utvecklingskostnaden för ett biologiskt växtskyddsmedel ligger omkring 10–15 miljoner dollar²⁴, vilket är avsevärt lägre än de 300 miljoner dollar som uppskattas för kemiska växtskyddsmedel. Uppskattningen av utvecklingskostnaden gäller för biologiska bekämpningsmedel i USA och en viktig skillnad mot EU är att biologiska växtskyddsmedel undantas från en del kostsamma tester enligt amerikansk lagstiftning. Undantagen har införts eftersom miljö- och hälsoriskerna anses vara betydligt lägre än hos kemiska växtskyddsmedel. I en artikel om den amerikanska marknaden för växtskyddsmedel anges som skäl till att utvecklingskostnaderna är lägre, är att det går fortare att utveckla ett biologiskt växtskyddsmedel bland annat på grund av att det inte behövs långtgående kemiska tester eller omfattande fältförsök²⁵. Uppskattningen av utvecklingskostnaderna är dock förknippad med osäkerhet, men representerar den bästa tillgängliga informationen.

Prövningen av ett växtskyddsämne består av flera steg, där varje steg kräver tid och resurser. Inom EU inleds processen med att det sökande företaget lämnar in en ansökan med dokumentation om ämnet. Denna utvärderas av en behörig myndighet i något av EU:s medlemsländer som utsetts till rapportör och en medlemsstat som är medrapportör. Utvärderingen granskas därefter av den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) Ett utkast till bedömningsrapport publiceras därefter för offentligt samråd där alla medlemsstater

²² Ibid.

²³ Baserat på Riksbankens växelkurs 8,42 SEK/USD, ett genomsnitt av årsmedelvärden 2014–2019.

²⁴ [Crop Protection: Biologicals vs Chemicals? - AgFunderNews](#)

²⁵ Marrone, P (2023). Biopesticide commercialization in North America: state of the art and future opportunities, kapitel i Development and Commercialization of Biopesticides Cost and Benefits, Koul, O (ed).

och intressenter kan lämna synpunkter. Kommentarer besvaras och bedömningsrapporten uppdateras. Därefter tar Efsa fram sina slutsatser som skickas för beslut till EU-kommissionen.

När EU-kommissionen godkännt ett verksamt ämne vidtar arbetet för de produktägande växtskyddsmedelsföretagen att ansöka om ett zongodkännande för produkten i den eller de zoner där den ska marknadsföras. Sverige ingår i den norra zonen tillsammans med Danmark, Finland, Estland, Lettland och Litauen. För att ett växtskyddsmedel ska få släppas ut på marknaden i ett EU-land krävs en nationell prövning och produktgodkännande av behörig myndighet. Det är Kemikalieinspektionen som prövar ansökningar om produktgodkännande för växtskyddsmedel som ska användas i Sverige.

Enligt lagstiftningen ska den initiala utvärderingen av dossiern ta högst 13 månader. Den efterföljande processen fram till kommissionens beslut om godkännande av ett verksamt ämne bör ta mellan 12 och 24 månader. I praktiken tar hela processen dock ofta minst 4 år, på grund av hög arbetsbelastning och begränsade resurser hos medlemsstater, Efsa och hos EU-kommissionen.

5.2.8 Mikroorganismer, skyddsämnen och synergister på marknaden idag

Mikroorganismer finns idag tillgängliga som enskilda mikroorganismer i produkter som finns på marknaden²⁶, men mikrobiella konsortier förekommer inte idag. Möjligen förekommer blandningar av mikroorganismer på produktnivå.

När det gäller skyddsämnen och synergister har företag i dagsläget valt att notifiera tio ämnen som används i växtskyddsprodukter på den europeiska marknaden. Notifieringen innebär att företagen fortsatt vill använda dem, förutsatt att de godkänns vid den kommande prövningen. Det finns dock ingen tillgänglig information om vilka företag som är notifierare av de listade skyddsämnena och synergisterna. Det finns sannolikt fler skyddsämnen och synergister på marknaden, men eftersom de inte har notifierats är det troligt att de successivt kommer att fasas ut. Även om fler ämnen kan komma att notifieras framöver, är det svårt att förutse exakt vad som är under utveckling inom industrin.

Det är i dagsläget totalt 13 olika medlemsstater som agerar rapportörer och medrapportörer för utvärderingen av skyddsämnen och synergister. Vissa av dessa har tagit ansvar för prövningen av flera ämnen (se tabeller nedan).

²⁶ I en forskningsartikel framkommer att Sverige i slutet av 2018 genom Kemikalieinspektionen hade godkänt 20 produkter innehållande mikrobiella aktiva ämnen, [Authorization of microbial plant protection products in the Scandinavian countries: A comparative analysis - ScienceDirect](#)

Tabell 3. Förteckning på engelska över skyddsämnen som ingår i växtskyddsmedel som godkänts för utsläppande på den europeiska marknaden

Safener	Common name, ISO-name, and/or synonyms	Chemical name (IUPAC and CA nomenclature)	CAS number	EC number	Rapporteur Member State (RMS)	Co-rapporteur Member State (Co-RMS)
Cloquintocet-mexyl	Cloquintocet-mexyl	heptan-2-yl 2-(5-chloroquinolin-8-yl)oxyacetate	99607-70-2	619-447-3	ES	PT
Cloquintocet-acid	Cloquintocet	2-[(5-chloroquinolin-8-yl)oxy]acetic acid	88349-88-6	635-476-4 and 926-839-0	ES	PT
Cyprosulfamide	Cyprosulfamide	N-[4-(cyclopropylcarbamoyl)phenyl]sulfonyl-2-methoxybenzamide	221667-31-8	619-679-5	NL	BE
Isoxadifen-ethyl	Isoxadifen-ethyl	ethyl 5,5-diphenyl-4H-1,2-oxazole-3-carboxylate	163520-33-0	443-870-0	AT	SI
Mefenpyr-diethyl	Mefenpyr-diethyl	diethyl 1-(2,4-dichlorophenyl)-5-methyl-4H-pyrazole-3,5-dicarboxylate	135590-91-9	603-923-2	AT	DE
Metcamifen	Metcamifen	2-methoxy-N-{4-[(methylcarbamoyl)amino]benzenesulfonyl}benzamide	129531-12-0	884-589-7	IT	RO

Tabell 4. Förteckning på engelska över synergister som ingår i växtskyddsmedel som godkänts för utsläppande på den europeiska marknaden

Synergist	Common name, ISO-name, and/or synonyms	Chemical name (IUPAC and CA nomenclature)	CAS number	EC number	Rapporteur Member State (RMS)	Co-rapporteur Member State (Co-RMS)
Piperonyl butoxide	Piperonyl butoxide	5-[2-(2-butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole	51-03-6	200-076-7	EL	DE
Rapeseed oil	Rapeseed oil	Not available	8002-13-9	Not available	NL	FI
Edetic acid (EDTA)	Edetic acid (EDTA)	Edetic acid (EDTA)	60-00-4	200-449-4	DK	PL

Disodium EDTA dihydrate	Disodium EDTA dihydrate	disodium dihydrogen 2,2',2'',2'''-(ethane-1,2-diylidinitrilo)tetraacetate dihydrate	6381-92-6	205-358-3	DK	PL
-------------------------	-------------------------	---	-----------	-----------	----	----

5.2.9 Försäljning av växtskyddsmedel

Under 2023 såldes cirka 292 000 ton verksamt ämne i växtskyddsmedel inom EU enligt Eurostat²⁷. Det är den lägsta nivån sedan mätningarna började 2011 och motsvarar en minskning med 9 procent jämfört med 2022 och nästan 18 procent jämfört med 2021. Minskningen kan förklaras av stigande priser och förändrade odlingsmetoder. De största försäljningsvolymerna stod Frankrike (23 procent), Spanien (18 procent), Tyskland och Italien (vardera 14 procent) för år 2023, vilket speglar dessa länders omfattande jordbrukssektorer. Sverige är en förhållandevis liten marknad och år 2023 såldes enligt samma källa cirka 2 000 ton verksamt ämne i växtskyddsmedel, vilket utgjorde cirka 0,7 procent av försäljningen inom EU.

Trots minskade försäljningsvolymerna var marknadsvärdet för växtskyddsmedel inom EU fortsatt högt. Enligt Statista uppgick det till cirka 28 miljarder dollar under 2023, motsvarande ungefär 300 miljarder svenska kronor²⁸.

Marknaden för biologiska växtskyddsmedel växer. Under 2023 uppskattades den europeiska marknaden till knappt 2 miljarder dollar, och förväntas växa till drygt 3 miljarder dollar år 2030. Den förväntade årliga tillväxttakten ligger således på cirka 9 procent²⁹.

5.3 Jämförelse av avgifter i andra medlemsstater

Det saknas harmoniserade regler för avgiftskonstruktioner eller avgiftsnivåer för prövning av verksamma ämnen i växtskyddsmedel inom EU. En sammanfattning av läget är att avgiftskonstruktion och avgiftsnivåer skiljer sig åt i alla medlemsstater.

²⁷ Eurostat, *Agri-environmental indicator – consumption of pesticides*, Statistics Explained, uppdaterad april 2025 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Agri-environmental_indicator_-_consumption_of_pesticides

²⁸ Statista Research Department, *Pesticides in Europe – statistics & facts*, Statista, publicerad 15 september 2025 <https://www.statista.com/topics/11803/pesticides-in-europe/#topicOverview>

²⁹ QYResearch Group, *Biological Crop Protection (Bio-Pesticide) – Global Market Share and Forecast 2023–2030*, MarketResearch.com, rapport-ID 36477188 <https://www.marketresearch.com/QYResearch-Group-v3531/Biological-Crop-Protection-Bio-Pesticide-36477188/>

Dagens avgiftskonstruktion i Sverige innebär maxavgifter, där företagen i slutändan debiteras den faktiska kostnaden upp till maxavgift. Överstiger prövningskostnaden maxavgiften används medel från Kemikalieinspektionens anslag, det vill säga annan verksamhet som är skattefinansierad kan behöva nedprioriteras till förmån för verksamhet som egentligen ska vara avgiftsfinansierad.

Danmark och Nederländerna har i stället valt att debitera avgifter som motsvarar kostnaden för verksamheten. Maxavgifter saknas och sökande företag debiteras de faktiska kostnaderna som uppkommer i samband med en prövning. Nederländerna har en konstruktion där företagen ska betala en del av avgiften i förhand medan Danmark saknar en sådan initial avgift.

Finland har en avgiftskonstruktion som är mer lik den svenska med olika typer av maxavgifter för olika prövningar. Finland anger både en basavgift och en maxavgift för olika delar av prövningen. Det kan finnas länder vars avgifter är så pass låga att det innebär att de indirekt subventionerar prövningarna med skattemedel, men det har inte kunnat beläggas.

Medlemsstaternas avgifter för skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer är ännu inte kända varför en jämförelse med dessa inte kan göras.

5.4 Alternativ och konsekvenser

Kemikalieinspektionen redovisar följande alternativ:

- **nollalternativ** innebär att **inga nya avgifter** införs
- **alternativ 1** som innebär att nya avgifter införs som **ger full kostnadstäckning**
- **alternativ 2** som innebär att nya avgifter införs som **inte ger full kostnadstäckning**

Kemikalieinspektionen har analyserat möjliga konsekvenser för myndigheten, staten, sökande företag i växtskyddsmedelsbranschen.

5.4.1 Nollalternativ

Nollalternativet utgörs av den framtida situation som skulle uppstå om ingen åtgärd vidtas. Detta alternativ behövs för att kunna analysera konsekvenser av förändringar i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter. Nollalternativet innebär att det inte införs nya avgifter i avgiftsförordningen för bekämpningsmedel

och att Kemikalieinspektionen därmed saknar förutsättningar att ta ut avgifter för prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer.

5.4.1.1 Konsekvenser för Kemikalieinspektionen

Vid nollalternativet skulle Kemikalieinspektionen behöva tacka nej till att genomföra de typer av prövningar som idag saknar avgifter, det vill säga att pröva skyddsämnen eller synergister och konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel. Detta mot bakgrund av att anslagsfinansierad verksamhet som Kemikalieinspektionen är ålagd att bedriva annars skulle behöva nedprioriteras.

Att inte utföra prövningar innebär att Kemikalieinspektionen inte kan utföra sitt uppdrag enligt instruktion och att Sverige inte kan bidra till det prövningssystem som lagstiftaren har upprättat i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt miljön.

5.4.1.2 Konsekvenser för staten

Nollalternativet bedöms inte innebära några budgetmässiga konsekvenser för staten då Kemikalieinspektionen nekar att genomföra prövningar av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer i växtskyddsmedel. Att inte ta emot ansökningar kan dock påverka Sveriges anseende i EU-samarbetet i och med att Sverige inte bidrar till det gemensamma arbetet inom ramen för EU:s växtskyddsmedelsförordning samt att Sverige inte bidrar till en harmoniserad och effektiv bedömning av ämnen inom EU.

5.4.1.3 Konsekvenser för sökande företag

Nollalternativet skulle innebära att sökande företag inte kan få sina prövningar genomförda av Kemikalieinspektionen i Sverige, utan tvingas vända sig till andra medlemsstater inom EU. Detta kan potentiellt leda till förlängd tid för prövning, särskilt om endast ett fåtal medlemsstater har kapacitet att ta emot nya ansökningar.

Bland de tio notifierade skyddsämnena och synergisterna är 13 medlemsstater involverade i prövningarna, i roller som rapportörer och medrapportörer. Vissa av dessa medlemsstater har åtagit sig att hantera flera ämnen, vilket kan tyda på god kapacitet. Det är dock fortfarande osäkert hur stor den faktiska kapaciteten är i varje land och hur detta i praktiken kommer att påverka prövningstiderna och väntetiderna för företagen när de nya kraven träder i kraft 2028.

5.4.2 Alternativ 1 - Införande av nya avgifter som ger full kostnadstäckning

Ett första alternativ till nollalternativet är att införa nya avgifter för prövningen av skyddsämnen, synergister och avgifter för konsortier av mikroorganism i växtskyddsmedel och att avgiftsnivåerna motsvarar en nivå som ger full kostnadstäckning för Kemikalieinspektionens provningsarbete.

5.4.2.1 Konsekvenser för Kemikalieinspektionen

Med förslaget skulle myndigheten uppnå full kostnadstäckning i den externfinansierade verksamheten gällande prövning av skyddsämnen, synergister och mer än en mikroorganism i en och samma ansökan. Det innebär att myndigheten kan fortsätta att prioritera den externfinansierade verksamheten och att vara med och ta det gemensamma ansvaret som medlemsstaterna har för att utvärdera bekämpningsmedel. Kemikalieinspektionen fortsätter på det sättet att ha inflytande inom EU. Förslaget skapar dessutom förutsättningar för en bibehållen sysselsättning och kompetens inom området. Myndighetens övriga verksamhet riskerar inte heller att drabbas av undanträngningseffekter.

5.4.2.2 Konsekvenser för staten

Eftersom förslaget innebär att avgifter med full kostnadstäckning införs, till skillnad från nollalternativet där inga prövningar genomförs på grund av att avgifter saknas, bedöms förslaget inte medföra några budgetmässiga konsekvenser för staten. Att ta emot ansökningar medför att Sverige uppfyller sin del av arbetsfördelningen inom EU vilket förutses av EU:s växtskyddsmedelsförordning om att gemensamt bidra till en harmoniserad och effektiv bedömning av ämnen inom EU.

5.4.2.3 Konsekvenser för sökande företag

Förslaget att avgifter med full kostnadstäckning införs för skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganism i växtskyddsmedel, påverkar i första hand växtskyddsmedelsföretag som utvecklar nya ämnen. Företagen kan få sina prövningar genomförda av Kemikalieinspektionen och betalar avgifter som täcker provningskostnaderna. Detta skulle kunna vara hämmande för mindre företag som saknar samma resurser som de större aktörerna.

Det finns dock ingen risk för företagen att i slutändan betala mer än vad prövningen faktiskt kostar. Om provningskostnaden är lägre än ansökningsavgiften återbetalas alltid mellanskillnaden i enlighet med förordningen om bekämpningsmedelsavgifter.

5.4.3 Alternativ 2 - Införande av nya avgifter som inte ger full kostnadstäckning

Det andra alternativet innebär införande av nya avgifter för prövningen av skyddsämnen, synergister och avgifter för konsortier av mikroorganism i växtskyddsmedel där avgiftsnivåerna inte ger full kostnadstäckning för Kemikalieinspektionens prövningsarbete.

5.4.3.1 Konsekvenser för Kemikalieinspektionen

Alternativet innebär att avgifterna inte ger full kostnadstäckning och att Kemikalieinspektionen skulle behöva täcka upp underskottet av medel från anslag, i enlighet med vad som framgår av myndighetens regleringsbrev. En underfinansiering, som ger täckning från anslaget, skulle innebära att annan verksamhet på myndigheten behöver nedprioriteras.

5.4.3.2 Konsekvenser för staten

Alternativet med avgifter som inte ger full kostnadstäckning kan innebära att staten till viss del behöver bekosta prövningarna. Förutom att staten bekostar prövningen av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer kommer annan verksamhet att nedprioriteras av Kemikalieinspektionen, vilket medför att staten inte fullt ut får den motprestation som kan förväntas av de verksamheter som skattefinansieras med anslagsmedel.

Att ta emot ansökningar medför att Sverige uppfyller sin del av arbetsfördelningen inom EU vilket förutses av EU:s växtskyddsmedelsförordning om att gemensamt bidra till en harmoniserad och effektiv bedömning av ämnen inom EU.

5.4.3.3 Konsekvenser för sökande företag

För sökande företag skulle alternativet innebära att de kan få sina prövningar genomförda av Kemikalieinspektionen, men att företagen inte fullt ut behöver stå för Kemikalieinspektionens kostnader i samband med prövningarna.

5.4.4 Sammanfattning av alternativ och konsekvenser

I konsekvensutredningen har vi övervägt två alternativa lösningar:

- **Alternativ 1** som innebär att nya avgifter som **ger full kostnadstäckning**
- **Alternativ 2** som innebär att nya avgifter införs som **inte ger full kostnadstäckning**

I tabellen nedan visas de identifierade konsekvenserna av de alternativa förslagen, jämfört mot nollalternativet. Positiva konsekvenser markeras med plustecken och negativa konsekvenser med minustecken.

Tabell 5 Sammanfattning av konsekvenserna av alternativ 1 och 2 jämfört med nollalternativet

	Alternativ 1 - nya avgifter som ger full kostnadstäckning	Alternativ 2 - nya avgifter som inte ger full kostnadstäckning
Kemikalieinspektionen	(+) Kemikalieinspektionen kan pröva skyddsämnen, synergister och konsortium av mikroorganismer (+) Myndighetens övriga verksamhet riskerar inte att drabbas av undanträngningseffekter.	(+) Kemikalieinspektionen kan pröva skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer (-) Underskott skulle behöva täckas med anslagsmedel vilket leder till undanträngningseffekter av övrig verksamhet.
Staten	(+) Sverige uppfyller sina åtaganden enligt EU-förordningen	(+) Sverige uppfyller sina åtaganden enligt EU-förordningen (-) Vid underfinansiering behöver staten till viss del bekosta prövningarna (-) Annan skattefinansierad verksamhet ned-/ bortprioriteras hos Kemikalieinspektionen vilket gör att staten inte får förväntad motprestation från myndigheten i alla delar.
Sökande företag	(+) Sökande företag kan vända sig till Kemikalieinspektionen för prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer. (-) Sökande företag står för hela prövningskostnaden vid principen om full kostnadstäckning, vilket kan vara hämmande för små företag som saknar samma resurser som de större aktörerna.	(+) Sökande företag kan vända sig till Kemikalieinspektionen för prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer.

5.4.5 Konsekvenser av konkurrensförhållanden

Förslaget att införa nya avgifter med full kostnadstäckning (Alternativ 1) tillämpar samma avgiftsnivåer för alla sökande företag oavsett storlek, vilket formellt sett innebär likabehandling. Avgifterna differentieras inte baserat på företagens storlek, omsättning eller organisation.

Samtidigt kan denna formella likabehandling i praktiken verka hämmande för små företag som saknar samma resurser som de större aktörerna och påverka konkurrensförhållanden mellan olika aktörer. För mindre företag med begränsad likviditet kan ansökningsavgifterna med full kostnadstäckning utgöra en proportionellt större ekonomisk belastning jämfört med större aktörer. Detta kan särskilt påverka deras förmåga att konkurrera inom specifika marknadsnischer, som biologiska bekämpningsmedel, där små och medelstora företag traditionellt har varit verksamma.

För de mindre företagen finns alternativ. De kan vända sig till andra medlemsstater som i vissa fall kan ha lägre avgifter för prövningen av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer. Medlemsstaternas avgifter för dessa ämnen är ännu inte kända varför det inte kan göras en jämförelse med dessa.

Samtidigt visar marknadsanalysen att de stora företagen genom förvärv och egen utveckling redan spelar en betydande roll även på marknaden för biologiska växtskyddsmedel. Dessa företag har ofta bättre finansiella och organisatoriska förutsättningar att hantera både avgifter och krav på omfattande dokumentation. Det innebär att även om små företag är viktiga för innovation, är det i praktiken ofta större aktörer som tar fram nya ämnen.

Eftersom avgifterna är kopplade till Kemikalieinspektionens arbetsinsats har sökande företag även själva möjlighet att påverka de kostnader som uppkommer i prövningen. Om företagen inkommer med kompletta underlag av god kvalitet kommer myndighetens prövning att vara mer effektiv, färre timmar kommer att debiteras de sökande och kostnaden minimeras. Detta kan dock påverka konkurrenssituationen mellan stora respektive små och medelstora företag, då de största aktörerna på marknaden har kompetens och resurser att använda till att ta fram underlag av god kvalitet.

5.4.6 Förenlighet med miljörättsliga principer

Förslaget om full kostnadstäckning för prövningsavgifter (Alternativ 1) är i linje med principen om att förorenaren betalar, som är en grundläggande princip inom EU:s miljöpolitik. Även om en ansökan om godkännande av ett ämne, såsom skyddsämnen, synergister eller konsortier av mikroorganismer, inte i sig utgör en miljöpåverkande verksamhet enligt miljöbalkens definitioner, är prövningen en del av det regulatoriska system som syftar till att skydda människors hälsa och miljön från potentiell påverkan.

Kostnaderna för denna prövning uppstår för att Kemikalieinspektionen ska kunna genomföra en vetenskapligt grundad riskbedömning innan ämnet kan godkännas för att användas i ett växtskyddsmedel på den europeiska marknaden. Principen innebär att den som vill introducera ett ämne på marknaden, och därmed potentiellt bidra till miljöpåverkan, också ska bära kostnaderna för den regulatoriska kontroll som krävs för att säkerställa att ämnet är säkert.

Däremot kan det finnas skäl att ta ut lägre avgifter för biologiska växtskyddsämnen, det vill säga för konsortier av mikroorganismer, eftersom riskerna för hälsa och miljö är mindre än för de kemiska. Eftersom Kemikalieinspektionens arbetsinsats är beroende av de krav som ställs i EU:s växtskyddsförordning, skulle det innebära att de avgifter som tas ut inte är kostnadstäckande (Alternativ 2).

Om avgifterna inte uppnår full kostnadstäckning, och Kemikalieinspektionen måste finansiera prövningen från egna anslag, innebär det dock att det allmänna till

viss del får bära kostnaderna för enskild kommersiell verksamhet, vilket strider mot principen om att förorenaren betalar, Detta synsätt stöds av avgiftsförordningen (1992:191), 5 §, som anger att avgifter ska beräknas så att de helt täcker verksamhetens kostnader, om inte regeringen föreskrivit annat. Även i förordningen om bekämpningsmedelsavgifter, 1 kap. 3 §, framgår att avgifterna ska bidra till att täcka kostnaderna för handläggningen av de ärenden som avgifterna gäller.

Att sträva efter kostnadstäckning för prövningar är därför inte bara en budgetfråga, utan en tillämpning av den miljörättsliga principen om att förorenaren betalar, vilket stärker ansvarstagandet hos det företag som ansöker om prövningen.

5.5 Sammanvägd bedömning

Vid jämförelse mellan alternativen är vår bedömning att *Alternativ 1 - Införande av nya avgifter som ger full kostnadstäckning* innebär minst negativa konsekvenser och är det mest lämpliga alternativet att gå vidare med. Detta baseras på följande:

- Alternativet möjliggör svenskt deltagande i EU:s gemensamma utvärderingssystem enligt växtskyddsmedelsförordningen, där medlemsstaternas bidrag är avgörande för systemets funktion.
- Alternativet säkerställer en långsiktigt hållbar finansiering av prövningsverksamheten utan att belasta statsbudgeten eller kräva omprioriteringar inom Kemikalieinspektionens verksamhet.
- Det bidrar till att Kemikalieinspektionen behåller och utvecklar sin kunskap och erfarenhet om skyddsämnen, synergister och mikroorganismer, vilket är viktigt för Sveriges långsiktiga förmåga att bidra till EU:s arbete med växtskyddsmedel.
- Alternativet är i linje med principen om att förorenaren betalar, vilket är en grundläggande del av både EU:s miljöpolitik och svensk miljö rätt. Principen innebär att den som ansöker om att få ett ämne godkänt också ska bära kostnaderna för den regulatoriska kontrollen. Denna ansvarsfördelning har stöd i miljöbalkens hänsynsregler, särskilt 2 kap. 8 §.
- Avgifterna är lika för alla sökande, vilket formellt sett främjar likabehandling mellan företag, även om det kan innebära utmaningar för mindre företag. Företagen har möjlighet att påverka kostnaden genom att lämna in kompletta underlag av hög kvalitet, eller vända sig till andra medlemsstater med eventuellt lägre avgifter.

Även om Alternativ 2 bidrar till att lösa problemet och skulle kunna medföra vissa fördelar för företagen i form av lägre avgifter, bedöms dessa fördelar inte uppväga

nackdelarna i form av bristande ekonomisk hållbarhet och avsteg från miljörättsliga principer.

Sammantaget bedöms Alternativ 1 vara det mest ändamålsenliga för att uppnå den förändring som eftersträvas. Kemikalieinspektionen kommer med detta alternativ att kunna genomföra prövningar av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer i enlighet med EU:s växtskyddsmedelsförordning samtidigt som negativa konsekvenser minimeras.

5.6 Fördjupad konsekvensanalys av det valda förslaget

I enlighet med 7 § i förordningen om konsekvensutredningar redovisas i detta avsnitt en analys av de ekonomiska konsekvenserna av det valda förslaget (Alternativ 1) om nya avgifter för prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer med full kostnadstäckning. Analysen omfattar kostnader och intäkter för staten, företag och enskilda, samt en bedömning av andra relevanta konsekvenser.

Nedan redovisas ekonomiska konsekvenser i termer av kostnader och intäkter av införande av nya avgifter som ger full kostnadstäckning.

5.6.1 Ekonomiska konsekvenser för Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen kommer att kunna debitera de kostnader som uppkommer vid prövning. Det innebär att intäkterna från avgifterna bedöms kunna motsvara kostnaderna för prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer.

5.6.2 Ekonomiska konsekvenser för staten

Förslaget innebär att avgifter med full kostnadstäckning införs. Förslaget kommer därför inte medföra några konsekvenser för staten avseende kostnader och intäkter.

5.6.3 Ekonomiska konsekvenser för sökande företag

Införandet av avgifter med full kostnadstäckning innebär en direkt kostnad för företag som ansöker om prövning hos Kemikalieinspektionen.

5.6.4 Avgiftsnivåer

När det gäller den föreslagna avgiftsnivån föreslås samma nivå som de avgifter som idag finns för andra ämnesutvärderingar. Om Sverige är rapportör uppgår avgifterna till:

1. 8 100 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett kemiskt ämne, *ett skyddsämne eller en synergist*,
2. 6 600 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser ett kemiskt ämne *ett skyddsämne eller en synergist* och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 1,
3. 3 600 000 kronor för varje gemensam akt med dokumentation, om ansökan görs av flera sökande gemensamt och avser ett ämne eller en mikroorganism, *och om en akt avser fler än en mikroorganism för varje tillkommande stam av en mikroorganism betala en tilläggsavgift med 3 600 000 kronor och*
4. 3 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en mikroorganism *och om en akt avser fler än en mikroorganism för varje tillkommande stam av en mikroorganism betala en tilläggsavgift med 3 000 000 kronor* och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3.

Det innebär att avgiften för prövning av skyddsämnen och synergister maximalt kan uppgå till 6,6 miljoner kronor, om vi utgår från att det handlar om en ansökan från ett sökande företag. För mikroorganismer är avgiften 3 miljoner kronor för en ansökan med en mikroorganism och ytterligare 3 miljoner kronor för varje tillkommande mikroorganism om ansökan lämnas in av en sökande. Avgiften för prövning av ett konsortium med två olika stammar av mikroorganismer skulle därför hamna på maximalt 6 miljoner kronor.

Det är dock viktigt att understryka att dessa avgifter är maxavgifter. Som tidigare nämnts har företagen möjlighet att själva påverka den faktiska kostnaden för prövning, exempelvis genom att inkomma med kompletta underlag av god kvalitet. Detta kan påskynda processen och minska antalet debiterade timmar, vilket i sin tur leder till en lägre kostnad för den sökande.

Detta incitamentsystem gynnar företag som har kapacitet att ta fram underlag som uppfyller kraven. I praktiken är det ofta de större företagen som har tillgång till den kompetens, erfarenhet och de resurser som krävs för att säkerställa kvaliteten i ansökningsmaterialet. Mindre företag kan ha svårare att uppnå samma nivå av förberedelse, vilket kan leda till längre handläggningstider och därmed högre kostnader. Detta förstärker den strukturella skillnaden mellan små och stora aktörer, men är samtidigt en konsekvens av ett system som bygger på att avgiften speglar den faktiska arbetsinsatsen.

5.6.4.2 Alternativ 1 jämfört med nollalternativet

I nollalternativet tar Kemikalieinspektionen inte emot ansökningar om prövning av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer, vilket innebär att sökande företag måste vända sig till andra medlemsstater inom EU som tar emot ansökningar.

Baserat på data från EU-kommissionens databas över skyddsämnen och synergister som idag finns på marknaden framgår att 13 olika medlemsstater har tagit på sig att vara rapportör eller medrapportör³⁰. Vissa av dessa medlemsstater har tagit ansvar för prövningen av flera ämnen. Vad som däremot inte är känt är medlemsstaternas avgiftskonstruktion och nivåer för prövning av skyddsämnen och synergister.

För att hantera denna osäkerhet och illustrera möjliga ekonomiska konsekvenser av alternativ 1 presenteras nedan tre kostnadsscenarier. Dessa scenarier representerar skillnader mellan Kemikalieinspektionens föreslagna avgifter och potentiella avgifter i andra medlemsstater:

Kostnadsscenario 1 – Full subventionering i andra medlemsstater

I detta scenario antas att vissa medlemsstater helt subventionerar avgifterna, vilket innebär att företagen inte belastas med några direkta kostnader för prövningen.

Det skulle innebära en kostnadsskillnad på upp till 6,6 miljoner kronor per ansökan för skyddsämnen och synergister och 6 miljoner kronor per ansökan för ett konsortium med två olika stammar av mikroorganismer, jämfört med de föreslagna svenska avgifterna.

Det är dock viktigt att understryka att detta scenario har låg sannolikhet i praktiken, eftersom prövningsprocessen medför betydande kostnader för den ansvariga myndigheten i den medlemsstat som genomför prövningen som på något sätt måste finansieras.

Kostnadsscenario 2 – Lägre avgiftsnivåer i andra medlemsstater

I detta scenario antas att vissa medlemsstater tillämpar lägre avgifter än de föreslagna svenska avgifterna, möjligen på grund av delvis statlig subventionering eller lägre kostnadsläge.

³⁰ European Commission, *List of Safeners and Synergists*, [List of safeners and synergists - Food Safety - European Commission](#)

Kostnadsskillnaden skulle kunna uppskattas till cirka 30–50 procent av de föreslagna svenska avgifterna, vilket motsvarar cirka 1,8–3,3 miljoner kronor per ansökan³¹.

Kostnadsscenario 3 – Jämförbara avgiftsnivåer i andra medlemsstater

I detta scenario antas att vissa medlemsstater tillämpar avgifter i samma storleksordning som de föreslagna svenska avgifterna. Kostnadsskillnaden skulle vara minimal eller obefintlig, vilket innebär att avgiftsnivån inte skulle vara en avgörande faktor för företagens val av provningsland.

Eftersom det saknas uppgifter om avgiftsnivån i andra medlemsstater är det inte möjligt att avgöra vilket av dessa scenarier som är mest sannolikt. Det är dock rimligt att anta att den faktiska kostnadsskillnaden kommer att variera mellan medlemsstaterna, där vissa kan ha lägre avgifter medan andra har jämförbara eller till och med högre avgifter än de föreslagna svenska.

För att säkerställa en robust konsekvensanalys väljer vi i analysen av konsekvenser av alternativ 1 att utgå från kostnadsscenario 1 med högst kostnadsskillnad, alltså upp till 6,6 miljoner kronor per ansökan för skyddsämne eller synergist, och upp till 6 miljoner kronor för ett konsortium med två olika stammar av mikroorganismer. Detta representerar ett ”worst case”-scenario ur ett svenskt konkurrensperspektiv och ger en övre gräns för de potentiella ekonomiska konsekvenserna av förslaget, även om det i praktiken inte bedöms som det mest sannolika.

Kostnadsscenarierna appliceras för både skyddsämnen och synergister samt konsortier av mikroorganismer. Det kan finnas anledning att anta att medlemsstaternas subventioneringsgrad kan variera mellan de olika ämnestyperna. För konsortier av mikroorganismer kan subventioneringsgraden potentiellt vara högre i vissa medlemsstater, på grund av strategier för att främja utvecklingen av biologiska bekämpningsmedel av miljö- och hälsoskäl. För skyddsämnen och synergister kan subventioneringsgraden förväntas vara lägre, då dessa inte alltid prioriteras lika högt i nationella strategier.

Trots dessa potentiella skillnader utgår vi för samtliga ämnestyper från det mest konservativa alternativet (kostnadsscenario 1) i vår vidare analys, för att inte underskatta de möjliga ekonomiska konsekvenserna.

Det bör dock betonas att avgiften endast är en av flera faktorer som påverkar företagens val av medlemsstat för provning. Exempel på andra faktorer kan vara

³¹ 2–3,3 miljoner kronor per ansökan för skyddsämnen eller synergister och 1,8–3 miljoner kronor per ansökan för ett konsortium med två stammar av mikroorganismer

handläggningstider och effektivitet i prövningsprocessen, samt myndigheternas kompetens och erfarenhet inom det specifika ämnesområdet.

5.6.4.3 Konsekvenser i relation till företagens totala kostnader

För att kunna bedöma den ekonomiska betydelsen av de föreslagna avgifterna är det viktigt att sätta dem i relation till företagens totala utvecklingskostnader. Denna jämförelse ger en mer nyanserad bild av avgifternas proportionalitet och potentiella påverkan på olika typer av företag.

Kemiska växtskyddsmedel

Kostnaderna för att sätta ett växtskyddsmedel på marknaden bedöms uppgå till 300 miljoner dollar (cirka 3,3 miljarder svenska kronor i 2024 års prisnivå³²) där den största andelen gäller forsknings- och utvecklingsfaserna. Kostnaderna specifikt för prövning och registrering uppgår till cirka 42 miljoner dollar (cirka 455 miljoner kronor) enligt Crop Life International och AgbioInvestor³³.

Den svenska avgiften på maximalt 6,6 miljoner kronor för prövning av skyddsämnen och synergister när ett ensamt företag står för ansökan utgör därmed:

- cirka 0,2 procent av de totala kostnaderna för att utveckla ett skyddsämne eller en synergist.
- cirka 1,6 procent av kostnaderna specifikt för prövning och registrering.

Dessa proportioner indikerar att avgiften utgör en liten del av de totala kostnaderna för investeringen i utveckling av ett ämne i kemiska växtskyddsmedel. För de stora internationella företag som dominerar utvecklingen av nya kemiska ämnen bedöms därför avgiften inte vara ekonomiskt betungande i relation till deras totala utvecklingskostnader.

För att försöka uppskatta hur många företag som kan komma att beröras av avgifterna har vi undersökt omfattningen av skyddsämnen och synergister i befintliga produkter på marknaden. På den svenska marknaden är idag cirka 550 växtskyddsmedel godkända i Sverige, varav 6 procent av dessa innehåller skyddsämne eller synergist. Även om vi i denna konsekvensutredning fokuserar på den europeiska marknaden, finns det inget som tyder på att förhållandet mellan

³² Medelkurs SEK/USD var 8,42 för perioden 2014–2019 och KPI på 1,29 har använts för uppräknings till 2024 års priser.

³³ AgbioInvestor, Time and Cost of New Agrochemical Product Discovery, Development and Registration, A Study on Behalf of Crop Life International, Results February 2024

produkter med och utan skyddsämnen eller synergister skulle vara väsentligt annorlunda på EU-nivå.

Eftersom samma skyddsämne eller synergist typiskt kan användas i flera olika produkter, kan man dra slutsatsen att antalet unika skyddsämnen och synergister utgör en bråkdel jämfört med antalet verksamma ämnen. Detta indikerar att relativt få företag kommer att beröras av de föreslagna avgifterna.

Ett annat sätt är att relatera avgifterna till hur många företag som kan komma att beröras är att jämföra dem mot antalet prövningar av nya verksamma ämnen. Uppgifter saknas dock om antalet sådana prövningar.

Biologiska växtskyddsmedel

Utvecklingskostnaderna för biologiska växtskyddsmedel är generellt lägre än för kemiska växtskyddsmedel. Om vi utgår från den högre nivån i det spann som redovisades i marknadsanalysen och antar att kostnaden är 15 miljoner dollar (cirka 160 miljoner kronor i 2024 års priser), utgör den svenska avgiften på 6 miljoner kronor för prövning av konsortium med två mikroorganismer därmed:

- Cirka 4 procent av de totala utvecklingskostnaderna för ett biologiskt växtskyddsmedel

Denna proportion är betydligt högre än för kemiska växtskyddsmedel, vilket innebär att avgiften kan ha en mer kännbar ekonomisk påverkan på företag som utvecklar biologiska växtskyddsmedel. Detta är särskilt relevant eftersom marknaden för biologiska växtskyddsmedel i högre grad består av små och medelstora företag jämfört med marknaden för kemiska växtskyddsmedel, och därför har mer begränsade finansiella resurser. En avgift som motsvarar 4 procent av utvecklingskostnaden höjer tröskeln för marknadsinträde, vilket ytterligare driver på konsolideringen där biologiska växtskyddsmedelföretag köps upp av multinationella koncerner. Dock gäller exemplet med 4 procent vid kostnadsscenario 1, som innebär att övriga medlemsstater subventionerar prövningskostnaden för biologiska växtskyddsmedel. Om andra medlemsstater subventionerar avgiften för biologiska växtskyddsmedel har de mindre företagen möjlighet att vända sig till dessa för prövning. Ett argument för att subventionera är att biologiska växtskyddsmedel generellt sett innebär lägre risk för hälsa och miljö. Samtidigt är dock kraven på prövning i samma storleksordning som för kemiska växtskyddsmedel, vilket innebär att även myndighetens arbetsinsats är det.

5.6.4.4 Strategiska överväganden för olika företagskategorier

Olika företagskategorier kommer sannolikt att ha olika strategiska överväganden i relation till avgifterna:

Stora företag:

- Kan välja prövningsland baserat på strategiska överväganden snarare än enbart avgiftsnivå
- Faktorer som handläggningstid, myndighetens kompetens och förutsägbarhet i processen kan väga tyngre än avgiftsnivån

Medelstora och mindre företag:

- Kan antas vara mer priskänsliga och kan därför förväntas aktivt söka medlemsstater med lägre avgifter
- Kan överväga samarbeten eller konsortier med andra företag för att dela på kostnaderna

5.6.5 Konsekvenser för företag i flera led

Utöver de direkta konsekvenserna för företag som ansöker om godkännande av nya ämnen är det viktigt att analysera hur förslaget kan påverka andra aktörer i växtskyddsmedlens värdekedja. Denna analys utgår från de olika företagskategorier som identifierades i marknadsanalysen. I tabellen nedan redovisas potentiell påverkan för olika företagskategorier.

Tabell 6 Bedömning av potentiell påverkan i efterföljande led av avgifterna (kostnadsscenario 1)

Företagskategori	Potentiell påverkan
Formulerare och tillverkare av växtskyddsmedel Företag inom "Tillverkning av bekämpningsmedel och andra agrokemiska produkter" som inte själva utvecklar nya verksamma ämnen utan formulerar produkter baserade på redan godkända ämnen (NACE-kod 20.20)	Marginell kostnadsökning om avgiftskostnaderna för skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer övervältras till nästa led Möjlig minskad tillgång till vissa ämnen om företag skulle välja att inte ansöka om godkännande på grund av avgifterna (störst risk för detta bedöms för konsortier av mikroorganismer) Begränsad total ekonomisk effekt då avgifterna utgör en mycket liten del av den totala kostnaden för utveckling av ett verksamt ämne och av produktkostnaden
Forsknings- och utvecklingsföretag inom bioteknik Företag inom "Forskning och utveckling inom bioteknik" som utvecklar biologiska lösningar men inte nödvändigtvis ansöker om godkännande själva (NACE-kod 72.11)	Möjlig indirekt påverkan genom förändrade incitament för utveckling av nya biologiska lösningar för växtskyddsmedel Potentiellt ökad efterfrågan på samarbeten med större företag som har resurser att hantera godkännandeprocessen Begränsad direkt ekonomisk påverkan då dessa företag ofta inte själva står för ansökningskostnaderna
Distributörer och grossister	Minimal påverkan på inköpspriser då avgifterna utgör en mycket liten del av produkternas totala kostnad

Företag inom "Partihandel med kemiska produkter" som distribuerar växtskyddsmedel till återförsäljare och slutanvändare (NACE-kod 46.75)	Ingen direkt påverkan på verksamhetens kostnadsstruktur eller marginaler Eventuellt marginellt minskad produktbredd om vissa nischprodukter skulle försvinna från marknaden
Jordbruksföretag och andra slutanvändare Företag inom "Jordbruk och relaterade verksamheter" som använder växtskyddsmedel i sin produktion (NACE-kod 01.1–01.6)	Försumbar påverkan på kostnaden för insatsvaror då eventuella prisökningar på grund av avgifterna bedöms vara marginella Ingen märkbar effekt på produktionskostnader eller konkurrenskraft För specialiserade odlare (t.ex. ekologiska producenter) skulle en eventuell minskning av utbudet av biologiska växtskyddsmedel teoretiskt kunna uppkomma på grund av avgifterna, men denna risk bedöms som låg
Livsmedelsproducenter Företag inom "Livsmedelsframställning" som använder jordbruksprodukter som insatsvaror (NACE-kod 10.1–10.9)	Ingen märkbar påverkan på råvarupriser eller tillgång Inga konsekvenser för produktionskostnader eller konsumentpriser Ingen påverkan på konkurrensförhållanden inom livsmedelsindustrin

Den samlade analysen visar att påverkan på företag i senare led i värdekedjan blir successivt mindre märkbar. De mest påtagliga konsekvenserna uppstår för de företag som direkt berörs av avgifterna, medan effekterna för formulerare, distributörer och slutanvändare bedöms vara försumbara i relation till andra faktorer som påverkar deras verksamhet.

Även om avgifterna teoretiskt skulle kunna leda till marginellt högre priser eller något minskad produktbredd, är bedömningen att dessa effekter är så små att de knappast skulle vara märkbara för aktörer i senare led.

5.6.6 Konsekvenser för enskilda

Förslaget bedöms ha mycket begränsade direkta konsekvenser för privatpersoner. Konsumenter som köper växtskyddsmedel för privat bruk kan potentiellt möta marginellt högre priser om företagen väljer att övervältra avgiftskostnaderna.

Det skulle även teoretiskt kunna uppstå indirekta effekter i form av något högre livsmedelspriser, om de ökade avgifterna för bekämpningsmedel leder till högre produktionskostnader inom jordbruket som sedan överförs till konsumentledet. Denna effekt bedöms dock vara ytterst marginell av följande skäl:

- Avgifterna utgör endast en liten del av den totala kostnaden för att utveckla och marknadsföra bekämpningsmedel
- Kostnaden för bekämpningsmedel är i sin tur endast en av många kostnadsposter i livsmedelsproduktionen, vilket framgår av Jordbruksverkets årliga sammanställning av jordbrukets

produktionskostnader.³⁴ För spannmålsodlare uppgår kostnaderna för bekämpningsmedel till mellan 7 och 10 procent av kostnaden för att producera spannmål.

Sammantaget bedöms eventuella priseffekter på livsmedel till följd av förslaget vara försumbara och inte märkbara för den enskilda konsumenten.

5.6.7 Ett effektivt prövningssystem ger positiva konsekvenser för hälsa och miljö

Genom att säkerställa full kostnadstäckning för Kemikalieinspektionens prövningar skapas förutsättningar för att myndigheten ska kunna upprätthålla kompetens och prövningskapacitet. Det innebär att Kemikalieinspektionen kan bidra till den samlade prövningskapaciteten inom EU. En ökad prövningskapacitet inom EU leder till att endast prövade och godkända ämnen finns på den europeiska marknaden vilket är positiva effekter för hälsa och miljö.

Samtidigt bör det noteras att Kemikalieinspektionens bidrag utgör en mindre del av den samlade EU-kapaciteten. Därför är förslagets effekter på den samlade prövningskapaciteten inom EU, och i förlängningen på hälsa och miljö, osäker även om Kemikalieinspektionens bidrag i sig är positivt.

5.6.8 Innovation och utveckling av biologiska växtskyddsmedel ger positiva konsekvenser för hälsa och miljö

En särskild aspekt att beakta är hur förslaget påverkar utvecklingen och tillgängligheten av biologiska växtskyddsmedel, som ofta har en fördelaktigare hälsa- och miljöprofil jämfört med kemiska växtskyddsmedel. Ur ett hälsa- och miljöperspektiv skulle det kunna vara fördelaktigt att främja biologiska medel, exempelvis genom differentierade avgifter eller subventioner.

Traditionellt har små och medelstora företag varit drivande i utvecklingen av biologiska växtskyddsmedel. Marknadsanalysen visar dock att utvecklingen av biologiska medel i allt högre grad drivs av större företag med betydande resurser, snarare än enbart av små nischföretag som tidigare var vanligare i branschen. Detta innebär att effekten av full kostnadstäckning på innovation inom biologiska bekämpningsmedel sannolikt är begränsad, då de ledande aktörerna har kapacitet att hantera avgifterna.

³⁴ Jordbruksverket, *EAA – Ekonomisk kalkyl för jordbrukssektorn 2023: Kostnader för insatsvaror och tjänster* <https://jordbruksverket.se/om-jordbruksverket/jordbruksverkets-officiella-statistik/jordbruksverkets-statistikrapporter/statistik/2024-10-03-aaa---ekonomisk-kalkyl-for-jordbrukssektorn-2023#kostnader-for-insatsvaror-och-tjanster>

5.7 Slutsatser av konsekvensutredningen

Kemikalieinspektionen har identifierat ett problem i frågan att myndigheten saknar finansiering för att genomföra prövningar av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer enligt EU:s växtskyddsmedelsförordning. Utan en hållbar finansieringslösning riskerar Kemikalieinspektionen att:

- inte uppfylla myndighetens instruktion enligt förordning (2009:947), särskilt avseende att pröva frågor om bekämpningsmedel och arbetet mot miljömålet Giftfri miljö.
- inte kunna fullgöra sina åtaganden inom EU:s gemensamma prövningssystem.
- förlora inflytande och expertis inom ett viktigt hälso- och miljöskyddsområde.

Efter analys framstår införande av avgifter som ger full kostnadstäckning som den mest ändamålsenliga lösningen på problemet. Avgifter med full kostnadstäckning skulle:

- säkerställa långsiktig finansiering – vilket skapar en stabil och förutsägbar finansieringsmodell som inte belastar statsbudgeten eller kräver omprioriteringar inom myndighetens verksamhet
- uppfylla rättsliga krav – myndigheten kan pröva skyddsämnen, synergister och konsortier i enlighet med gällande lagstiftning. Avgiftsnivåerna skulle överensstämma med 5 § avgiftsförordningen³⁵ som anger att avgifter ska beräknas så att de helt täcker verksamhetens kostnader.
- följa etablerade principer – de föreslagna avgiftsnivåerna skulle innebära att principen om att förorenaren betalar skulle gälla, vilket är en grundläggande del av både EU:s miljöpolitik och svensk miljö rätt enligt miljöbalkens 2 kap. 8 §.
- stärka Sveriges position – avgifterna skulle möjliggöra fortsatt svenskt deltagande i EU:s gemensamma utvärderingssystem, vilket bevarar och utvecklar nationell expertis och inflytande i EU:s beslutsprocesser.

Införandet av avgifter med full kostnadstäckning skulle påverka olika aktörer på olika sätt beroende på om det rör sig om prövning av skyddsämnen och synergister respektive konsortier av mikroorganismer.

- Skyddsämnen och synergister – den nya avgiften skulle utgöra en liten del, cirka 0,2 procent, av den totala utvecklingskostnaden för kemiska

³⁵ Avgiftsförordning (1992:191)

växtskyddsmedel. För de stora internationella företag som dominerar denna marknad bedöms avgiften därför inte vara ekonomiskt betungande.

- Konsortier av mikroorganismer – den nya tilläggsavgiften skulle motsvara cirka 4 procent av den totala utvecklingskostnaden för mikroorganismer. Det kan vara en avgiftsnivå som är mer kännbart för små och medelstora företag som har mer begränsade finansiella resurser. Detta kan höja tröskeln för marknadsinträde och bidra till ökad konsolidering, då mindre aktörer köps upp av multinationella koncerner.

Det finns vissa osäkerheter som bör beaktas:

- Antalet företag som berörs av avgifterna är okänt. För närvarande finns tio skyddsämnen och synergister notifierade inom EU. Kemikalieinspektionen är inte med som rapportör eller medrapportör för något av dessa.
- Det är oklart hur många nya skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer som är under utveckling. Sannolikt är det inte något större antal. Därför är det osäkert i vilken utsträckning Kemikalieinspektionen kommer att involveras i dessa prövningar.
- Avgiftsnivåerna i andra medlemsländer är en viktig jämförelsefaktor men är i dagsläget inte kända. Om avgifterna är på liknande nivå i andra länder kommer Kemikalieinspektionens avgifter sannolikt inte vara den avgörande faktorn för sökande företag. Företag har dessutom möjlighet att välja vilken medlemsstat de vänder sig till för prövning, vilket innebär att faktorer som handläggningstid, effektivitet i prövningsprocessen samt myndigheternas kompetens och erfarenhet inom det specifika ämnesområdet kan väga tyngre än själva avgiftsnivån.

Osäkerheterna indikerar att Kemikalieinspektionen endast i liten utsträckning kommer att tillämpa dessa avgifter inom en snar framtid.

Införandet av avgifter med full kostnadstäckning bedöms vara den mest ändamålsenliga lösningen. Detta trots de potentiellt negativa effekterna för mindre företag inom biologiska växtskyddsmedel. Fördelarna med en stabil finansieringsmodell som säkerställer Sveriges fortsatta deltagande i EU:s gemensamma utvärderingssystem överväger de potentiella nackdelarna.

5.8 Bedömning av förslagets överensstämmelse med gällande rätt

Kemikalieinspektionens bedömning är att de föreslagna ändringarna av avgifterna inte strider mot någon gällande rättsakt.

5.8.1 Svensk rätt

När det gäller myndighetens utvärdering av växtskyddsmedel ska verksamheten i princip ha full kostnadstäckning och finansieras med avgifter. Det framgår av både avgiftsförordningen³⁶ och förarbetena till miljöbalken. Förslaget innebär att företagen aldrig behöver betala mer än det provningen kostar och att förslaget därmed inte går utöver full kostnadstäckning.

5.8.2 Europeisk rätt

EU:s växtskyddsmedelsförordning syftar till att harmonisera den inre marknaden för växtskyddsmedel i EU, förbättra den fria rörligheten för växtskyddsmedel inom unionen samt till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa samt för miljö. Enligt EU:s växtskyddsmedelsförordning ska medlemsstaterna ta ut avgifter som i princip är tillräckliga för att täcka kostnaderna för myndighetens arbete (artikel 74). Dock anges inte den exakta avgiften utan det är upp till varje medlemsstat att bestämma.

5.9 Åtgärder för att begränsa ökande kostnader för företagen

För att förslaget att införa nya avgifter inte ska medföra mer långtgående kostnader än nödvändigt bedömer Kemikalieinspektionen att det är nödvändigt att EU:s medlemsstater tillsammans utarbetar tydliga vägledningar gällande uppgiftskrav för skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer.

Inom ramen för provningen kommer Kemikalieinspektionen att erbjuda rådgivning för sökande företag. Med rätt typ av stöd och vägledning bör företag kunna öka kvaliteten i ansökningsunderlagen vilket i längden skulle kunna begränsa prövningskostnaderna.

5.10 Samråd

Det har inte varit något samråd med berörda företag då företagens forsknings- och utvecklingsenheter har sina säten utomlands.

5.11 Ikraftträdande

Ändringarna föreslås träda i kraft senast den 1 januari 2027. Detta för att säkerställa att Kemikalieinspektionen ska kunna utvärdera skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer. Om avgiften inte finns på plats den 1 januari 2027 innebär det att Kemikalieinspektionen behöver neka eventuella

³⁶ Avgiftsförordning (1992:191)

ansökningar eftersom myndigheten saknar anslagsmedel för att finansiera prövningen.

5.12 Informationsinsatser

Inför ikraftträdande kommer tydliga informationsinsatser genomföras för att säkerställa att berörda parter är informerade om förändringarna och de nya avgifterna. Information kommer att finnas på både svenska och engelska.

Särskilda informationsinsatser kommer därutöver att genomföras vid behov för att de nya avgifterna ska blir kända hos de verksamhetsutövare som är berörda. Vid dessa tillfällen informeras företagen också om vad de själva kan göra för att minska kostnaden, till exempel vilka vägledningsdokument som sökanden bör följa.

5.13 Uppföljning och utvärdering

Kemikalieinspektionen kommer att följa upp och utvärdera effekterna av de nya avgifterna för att säkerställa att avgifterna ger förutsättningar för full kostnadstäckning. När ett antal ansökningar för skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer har prövats kan det finnas skäl att göra en fördjupad uppföljning av de nya avgifterna.

6 Slutsats och diskussion

Kemikalieinspektionen föreslår följande ändringar i 6 kap. förordningen (2013:63) om bekämpningsmedelsavgifter:

- Nya avgifter för ansökan om godkännande av skyddsämnen och synergister i växtskyddsmedel.
- Nya tilläggsavgifter för ansökan om godkännande av ett konsortium av mikroorganismer i växtskyddsmedel.

Kemikalieinspektionen föreslår vidare en avgiftsnivå som ger förutsättningar för full kostnadstäckning i prövningsarbetet.

Förslaget innebär en avvägning mellan olika intressen. Å ena sidan finns ett intresse av att säkerställa att Kemikalieinspektionen har tillräcklig finansiering för att genomföra prövningar enligt gällande lagstiftning, vilket gynnar hälsa och miljö. Å andra sidan finns ett intresse av att främja innovation och utveckling av nya, mer miljövänliga bekämpningsmedel, vilket potentiellt skulle kunna hämmas av föreslagna avgifter för biologiska växtskyddsmedel. De föreslagna avgifterna tar alltså inte hänsyn till en eventuell politisk vilja att använda subventioner av

avgifter som ett verktyg att främja hållbara alternativ inom bekämpning och därmed minska riskerna för hälsa och miljö.

Den samlade bedömningen är att förslaget har både positiva och negativa konsekvenser, men att de positiva aspekterna överväger. Genom att säkerställa att Kemikalieinspektionen kan delta i prövningen av skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer upprätthålls en hög skyddsnivå, samtidigt som principen om att förorenaren betalar tillämpas. De potentiella negativa effekterna på innovation bedöms vara begränsade, särskilt med tanke på marknadens struktur där större företag med betydande resurser i allt högre grad driver utvecklingen även inom biologiska bekämpningsmedel och möjligheten att välja en annan medlemsstat som rapportör.

6.1 Osäkerheter om förslaget ger full kostnadstäckning

Eftersom det inte finns tidigare erfarenhet av att pröva skyddsämnen, synergister och konsortier av mikroorganismer finns vissa osäkerheter om de förslagna avgiftsnivåerna ger full kostnadstäckning. För att säkerställa att prövningsarbetet sker så kostnadseffektivt som möjligt är det därför viktigt att Kemikalieinspektionen deltar i de arbetsgrupper inom EU som utarbetar vägledningar och praxis för ett harmoniserat och effektivt bedömningsarbete.

6.2 Hantering av underskott - höjda avgifter eller minskade kostnader

Kemikalieinspektionen kommer att införa rutiner som säkerställer en regelbunden översyn av avgifterna. På det sättet minskar risken att avgifterna har för låg kostnadstäckningsgrad, att verksamheten går med underskott och att anslagsmedel behöver tas i anspråk vid prövningen. Att det bildas ett överskott är inte relevant i denna verksamhet då allt överskott betalas tillbaka till sökande.

Med en regelbunden översyn av avgifter för att säkerställa full kostnadstäckning finns det en inneboende risk för svagare incitament att effektivisera verksamheten och minskade kostnader. För att säkerställa att avgifter inte höjs per automatik arbetar Kemikalieinspektionen med att effektivisera verksamheten samtidigt som kvaliteten och en hög skyddsnivå för hälsa och miljö bibehålls. Myndigheten arbetar med både interna och externa vägledningar och utveckling av gemensamma principer inom EU-samarbetet. Myndigheten har ett fungerande system för att särskilja kostnader för respektive prövningsärende inom den externfinansierade verksamheten. Det skapar förutsättningar för uppföljning, analyser, utvärderingar och ett ständigt lärande för att uppnå effektivare prövningar.

7 Författningsförslag

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

Nuvarande lydelse

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 prövningsavgift

1. betalas som en ansökningsavgift med det belopp som anges i eller följer av bestämmelserna i detta kapitel, och
2. fastställas slutligt enligt 9 kap. 2 §.

Bestämmelser om när ansökningsavgiften ska betalas, om hur avgiften ska fastställas slutligt och om återbetalning av eventuell mellanskillnad finns i 9 kap. Förordning (2016:834).

Avgift när Sverige är rapporterande 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 rapporterande 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

Föreslagen lydelse

6 kap. Avgift för prövning av verksamma ämnen, *skyddsämnen och synergister* i växtskyddsmedel

1 § För Kemikalieinspektionens prövning av verksamma ämnen, *skyddsämnen och synergister* i växtskyddsmedel enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska en prövningsavgift

1. betalas som en ansökningsavgift med det belopp som anges i eller följer av bestämmelserna i detta kapitel, och
2. fastställas slutligt enligt 9 kap. 2 §.

Bestämmelser om när ansökningsavgiften ska betalas, om hur avgiften ska fastställas slutligt och om återbetalning av eventuell mellanskillnad finns i 9 kap.

Avgift när Sverige är rapporterande medlemsstat

2 § Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av ett verksamt ämne, *ett skyddsämne eller en synergist* enligt förordning (EG) nr 1107/2009 ska, om Sverige är rapporterande 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 verksamt ämne som är kemiskt, ett skyddsämne eller en synergist*,
2. med 6 600 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser *ett verksamt ämne som är kemiskt, ett skyddsämne eller en synergist*, och inte är en

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. Förordning (2024:1191).

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 *stam av en* mikroorganism, och

4. med 3 000 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser en *stam av en* mikroorganism och inte är en sådan gemensam ansökan som avses i 3. Förordning (2024:1191).

2 a § Om en ansökan enligt 2 § 3 avser ett konsortium som består av en kombination av olika stammar av mikroorganismer ska sökanden för varje ytterligare *stam* betala en tilläggsavgift med 3 600 000 kronor.

2 b § Om en ansökan enligt 2 § 4 avser ett konsortium som består av en kombination av olika stammar av mikroorganismer ska sökanden för varje ytterligare *stam* betala en tilläggsavgift med 3 000 000 kronor.

Avgift efter godkännande av ett verksamt ämne i växtskyddsmedel

3 § 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 som har trätt i sökandens ställe, och som lämnar in ytterligare dokumentation enligt villkor i ämnesgodkännandet som har meddelats med stöd av artikel 6 f i förordning (EG) nr 1107/2009 betala en avgift för utvärderingen av informationen med 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 med högst 300 000 kronor för varje akt,

3. den som inför ansökan om produktgodkännande har tagit fram ny dokumentation om det verksamma

Avgift efter godkännande av ett ämne eller en mikroorganism i växtskyddsmedel

3 § Efter det att ett ämne eller en mikroorganism har godkänts enligt förordning (EG) nr 1107/2009, ska

1. den som ansökte om att *ämnet eller mikroorganismen* skulle godkännas, eller som har trätt i sökandens ställe, och som lämnar in ytterligare dokumentation enligt villkor i *godkännandet* som har meddelats med stöd av artikel 6 f i förordning (EG) nr 1107/2009 betala en avgift för utvärderingen av informationen med 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 med högst 300 000 kronor för varje akt,

3. den som inför ansökan om produktgodkännande har tagit fram ny

ämnet och begär att den ska jämföras med den dokumentation som låg till grund för godkännandet av ämnet (datamatchning), betala en avgift med högst 400 000 kronor för varje akt, och

4. den som inför ansökan om produktgodkännande lämnar in dokumentation för det verksamma ämnet som ska utvärderas på unionsnivå av den rapporterande medlemsstaten, betala en avgift för den administrativa hanteringen och utvärderingen med högst 1 200 000 kronor för varje akt. Förordning (2024:1191).

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 ska betalas med ett belopp som står i proportion till den arbetsfördelning som har överenskommits med den rapporterande 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 är en sådan gemensam ansökan som avses i 3.

dokumentation om *ämnet eller mikroorganismen* och begär att den ska jämföras med den dokumentation som låg till grund för godkännandet (datamatchning), betala en avgift med högst 400 000 kronor för varje akt, och

4. den som inför ansökan om produktgodkännande lämnar in dokumentation för *ämnet eller mikroorganismen* som ska utvärderas på unionsnivå av den rapporterande medlemsstaten, betala en avgift för den administrativa hanteringen och utvärderingen med högst 1 200 000 kronor för varje akt.

Avgift när Sverige är medrapporterande medlemsstat

4 § Den som ansöker om ett nytt eller förnyat godkännande av *ett verksamt ämne som är kemiskt, ett skyddsämne eller en synergist*, 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 överenskommits med den rapporterande 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 verksamt ämne som är kemiskt, ett skyddsämne eller en synergist*,

2. med 2 700 000 kronor för varje akt med dokumentation, om ansökan avser *ett verksamt ämne som är kemiskt, ett skyddsämne eller en synergist*, 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 stam av en mikroorganism*, och

4. med 1 200 000 kronor för varje akt

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 högst 850 000 kronor i stället för det som anges i första stycket.
Förordning (2024:1191).

med dokumentation, om ansökan avser en *stam av en mikroorganism* och inte är 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 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), ska avgiften betalas med högst 850 000 kronor i stället för det som anges i första stycket.

4 a § *Om en ansökan enligt 4 § 3 avser ett konsortium som består av en kombination av olika stammar av mikroorganismer ska sökanden för varje ytterligare stam betala en tilläggsavgift med 1 800 000 kronor.*

4 b § *Om en ansökan enligt 4 § 4 avser ett konsortium som består av en kombination av olika stammar av mikroorganismer ska sökanden för varje ytterligare stam betala en tilläggsavgift med 1 200 000 kronor.*

Ordlista

Ord	Beskrivning
Bekämpningsmedel	Något som förhindrar, förstör eller kontrollerar en skadegörare eller sjukdom.
Konsortium av mikroorganismer	Ett "konsortium av mikroorganismer" är en kombination av olika stammar av mikroorganismer, såsom bakterier, virus och svampar, som lever och verkar tillsammans i en specifik miljö. Stammarna arbetar tillsammans för att uppnå ett gemensamt mål.
Mikroorganism	Bekämpningsmedel kan vara biologiska och innehålla mikroorganismer som bakterier, virus och svampar. Biologisk bekämpning bygger på naturliga processer och använder sig av naturliga fiender för att kontrollera skadegörare.
Skyddsämne	Växtskyddsmedel kan innehålla tillsatser i form av skyddsämnen minskar eller eliminerar växtskyddsmedlets fytotoxiska effekter på vissa växter.
Synergist	Växtskyddsmedel kan innehålla tillsatser i form av synergister som förstärker effekten av det verksamma ämnet.
Verksamma ämnen	Bekämpningsmedel innehåller ämnen som påverkar den skadliga organismen man vill bekämpa, dessa ämnen kallas för verksamma ämnen.
Växtskyddsmedel	Något som förhindrar, förstör eller kontrollerar en skadegörare eller sjukdom, eller skyddar växter eller växtprodukter under produktion, lagring och transport.

