

Tillstånd och upplysning  
Leif Bengtsson

# Onödig efterfrågan inom Kemikalieinspektionen

Resultat och metodutveckling från en studie av  
akter rörande ansökningar om godkännande av  
biocidprodukter

Mallid: MAG-0007, 2014-10-22

---

Kemikalieinspektionen

*Postadress*

Box 2  
172 13 Sundbyberg

*Besök & leverans*

Esplanaden 3A  
172 67 Sundbyberg

*Faktureringsadress*

FE 124  
838 80 Frösön

*Telefon & fax*

Telefon 08-519 41 100  
Fax 08-735 76 98

*Internet*

[www.kemi.se](http://www.kemi.se)  
[kemi@kemi.se](mailto:kemi@kemi.se)

*Org nr*

202100-3880

## Innehåll

1	Syfte .....	3
2	Metod .....	3
3	Avgränsningar.....	3
4	Genomförande .....	4
5	Resultat .....	6
6	Analys.....	9
6.1	Studien .....	9
6.2	Metoden .....	10
7	Förslag på åtgärder.....	11

# 1 Syfte

Kemikalieinspektionen har 2015 - 2016 deltagit i en försöksverksamhet ledd av Ekonomistyrningsverket med syfte att utveckla ärendehantering genom värdeskapande arbetsätt.

I denna försöksverksamhet har vi med en aktstudie undersökt i vilken omfattning och vilka kategorier av onödig efterfrågan i ärendena.

För att kunna bedriva odling effektivt behövs växtskyddsmedel. För att bekämpa ohyra och skadedjur behövs biocider. Med ett samlat ord kallar vi detta för bekämpningsmedel. Kemikalieinspektionen har som en del av sitt myndighetsuppdrag till uppgift att pröva ansökningar om tillstånd att få sälja och använda växtskyddsmedel och biocidprodukter. Utan tillstånd får man varken sälja eller använda bekämpningsmedel.

I dag är det långa handläggningstider för ansökningar om godkännanden av biocidprodukter.

I dessa ärenden kan man anta att det finns onödig efterfrågan i form av misslyckanden som bidrar till dessa långa handläggningstider.

Just nu pågår flera aktiviteter för att utveckla arbetsätten för tillståndsprövningen på Kemikalieinspektionen. Bland annat håller myndigheten på att införa fasta ärendeteam och organisera arbetet enligt Lean. Detta kommer bland annat att påverka hur många personer som är involverade i enskilda ärenden. Myndigheten arbetar även med att förbättra informationen till och kommunikationen med sökande företag.

# 2 Metod

Vi har studerat akter för avslutade ärenden med ansökningar om godkännande av biocidprodukter i Sverige. Vi antog att vi skulle hitta flera olika typer av onödig efterfrågan i form av misslyckanden med sökande företag, Kemikalieinspektionen eller av någon annan så kallad tredje part som felande part. I och med att tillståndsprövningen delvis vilar på helt nya regler antog vi att vi skulle hitta misslyckanden som beror på att företagen inte visste vad som gäller. Vi antog också att vi skulle se spår av att företagen hör av sig för att fråga hur deras ärende ligger till just nu då ärendena ofta är långa.

Vi har genomfört en aktstudie där vi utgick från de biocidprodukter som godkänts i Sverige enligt EU-lagstiftning (Biociddirektivet 98/8/EC och Biocidförordningen (EG) nr 528/2012) under perioden 1 januari 2014 till 30 november 2015.

# 3 Avgränsningar

I denna försöksverksamhet om onödig efterfrågan har vi valt att göra en aktstudie av handläggningen av ansökningar om godkännande av biocidprodukter. Det är ett område där man kan identifiera en del händelser som orsakats av misslyckanden.

Det finns flera olika typer av tillstånd man kan söka för biocider. Vi har valt att avgränsa studien till ansökningar om ömsesidigt godkännande av biocidprodukter i flera EU-länder. Under ett år beslutar Kemikalieinspektionen för närvarande om cirka 35 sådana godkännanden.

Det är ungefär 6 handläggare som är involverade i ett sådant ärende då det finns behov av olika kompetenser som till exempel kemi, toxikologi, ekotoxikologi och effektivitetsbedömning. En av dessa är en så kallad ärendeansvarig som har ansvar för ärendet som helhet.

I denna typ av ärenden är flera parter berörda. Det är det sökande företaget med eventuellt konsultstöd eller ombud, andra företag som är utfärdare av tillstånd som behövs i ansökan, Kemikalieinspektionen och andra myndigheter i andra EU-länder som är berörda av ansökan samt Europeiska Kemikaliemyndigheten –Echa som förvaltar IT-verktygen som används för inlämning av ansökningar.

## 4 Genomförande

Vi är tre personer från Kemikalieinspektionen, Enheten för Upplysning och Utbildning som genomfört och arbetat med studien - Helena Kramer, Leif Bengtsson och Marie-Louise Rydén. Vi har haft tillgång till de handläggare som har varit ärendeansvariga för de ärenden vars akter vi studerat. Detta har möjliggjort att vi har kunnat få svar på olika frågor om ärendena. Större delen av aktstudierna har ägt rum i januari och februari 2016.

Vi har medverkat vid 7 träffar på Ekonomistyrningsverket där vi presenterat och diskuterat vårt och andra deltagande myndigheternas arbete. Vi har även fått stöd med utformning av studien av Siv Liedholm, konsult.

De 34 senast godkända produkterna från årsskiftet 2015/16 valdes ut i ett första steg i studien. Sedan började vi titta närmre på akterna ärende för ärende med den senast godkända produkten först och sedan ärende för ärende bakåt i tiden. När det fanns flera produkter från samma sökande valde vi slumpmässigt ut ett av dessa ärenden för studien. Detta för att få större spridning i studien med avseende på sökande företag, typ av produkter och andra medlemsländer i EU som var med i bedömningen av ansökan.

Detta resulterade i att alla dokument i diariet för 15 ärenden studerades mera ingående och samtliga misslyckanden i dessa noterades och kategoriserades. Av dessa 15 ärenden var Sverige rapporterade medlemsland (RMS) i tre och för resterande 12 var ett annat land det (för tre ansökningar var det Tyskland, för två Nederländerna, och för en var det Storbritannien, Irland, Italien, Ungern, Frankrike och Danmark). Antalet dokument per ärende i diariet var mellan 17 och 65.

Ansökningarna om godkännande för dessa produkter lämnades in 2010 - 2013 och beslut om nytt eller fortsatt godkännande togs 2014 – 2015.

Efter att dessa 15 ärenden studerats intervjuades en ärendeansvarig som ansvarat för fem av dessa ärenden. Intervjun handlade om de identifierade misslyckandena, kodning av dessa och val av felande part.

Misslyckanden har identifierats huvudsakligen i kompletteringskrav i e-post från myndigheten eller i form av frågor från sökande företag.

Vi har använt oss av ett loggningsformulär för att notera grunddata om ärendet och sökande företag samt identifierade misslyckanden. Vi har använt orsakskoder för att koda misslyckandena.

Vi har vid behov pratat med handläggare för att utröna om det finns ytterligare mer information tillgänglig om händelser i de olika ärendena.

Vi har loggat följande data:

Punkt i loggningsformuläret	Förklaring
Ärende ID	Diarienummer
Ärendeslag	Nytt eller fortsatt godkännande
KemIs roll	Sverige rapporterade (RMS) eller berört (CMS) medlemsland
Produkttyp	Produkttyp enligt biocidförordningen
Företag	Sökande företag
Ombud	Ev. ombud för sökande företag
Konsulthjälp, medverkande aktörer	Ev. anlita konsult
Inkom datum	Inkom till Kemikalieinspektionen
Beslutsdatum	Beslutsdatum för Kemikalieinspektionen
Beslutstyp	Avslag eller bifall
Dokument	Vilket/vilka dokument i akten där misslyckandet identifierats
Misslyckande	Kort beskrivande text av misslyckandet
Orsakskod	Vald orsakskod för misslyckandet
Följdfel	Identifierat ev. följdfe
Datum som fel upptäcks	Datum för dokument då misslyckandet uppkommit
Felande part	Sökande företag, Kemikalieinspektionen eller tredje part
Kommentar	Ev. kommentar till identifierat misslyckanden
Intervju med ärendeansvarig.	Anteckningar från intervju.

Följande orsakskoder har använts för att koda observerade misslyckanden

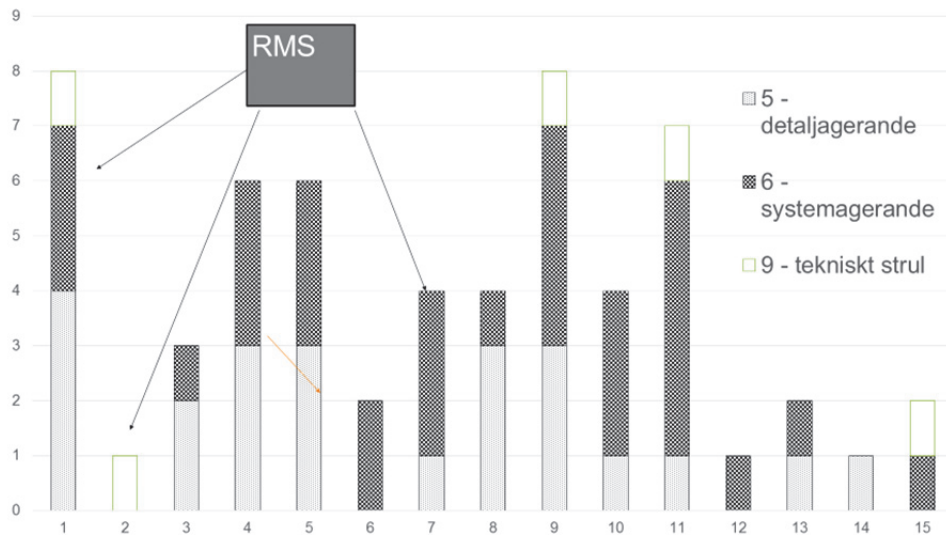
1. Förlorade dokument
2. Information om ärendet
3. Information om regelverk
4. Information om systemet
5. Detaljagerande
6. Systemagerande
7. Obeprovad
8. Otillgänglighet
9. Teknikstrul
10. Bristande tillit eller tålamod
11. Tidigare handläggning

## 5 Resultat

Nedan visas resultatet i fyra grafer.

Den första grafen nedan visar antal misslyckanden per orsakskod för de 15 studerade ärendena. För ärende 1, 2 och 7 var Sverige rapporterade medlemsland, RMS. Antalet misslyckande per ärende varierar mellan 1 och 8. Vi har endast hittat misslyckanden som kodats med orsakskoderna 5 - Detaljagerande, 6 - Systemagerande och 9 – Teknikstrul..

## Antal misslyckanden per ärende

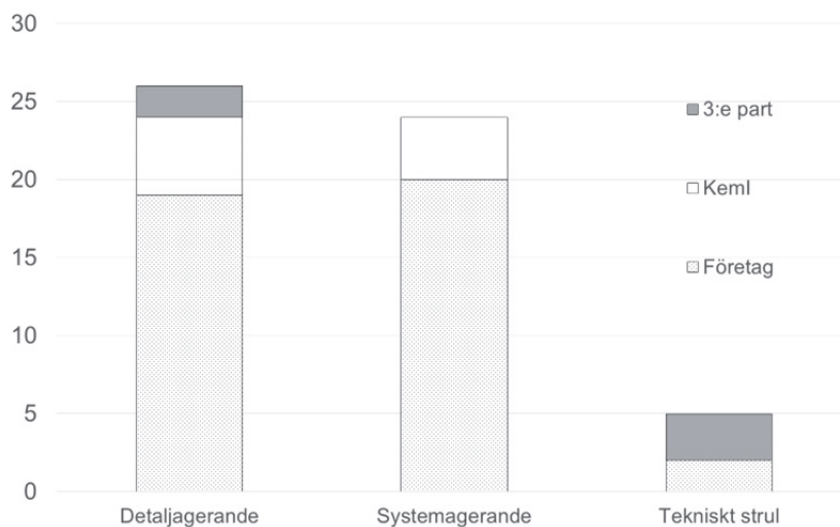


[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

Grafen visar antalet misslyckanden per orsakskod och vilket part som gjort misslyckandet. Enligt studien är det sökande företag som står för merparten av misslyckandena.

## Orsakskoder - fördelning



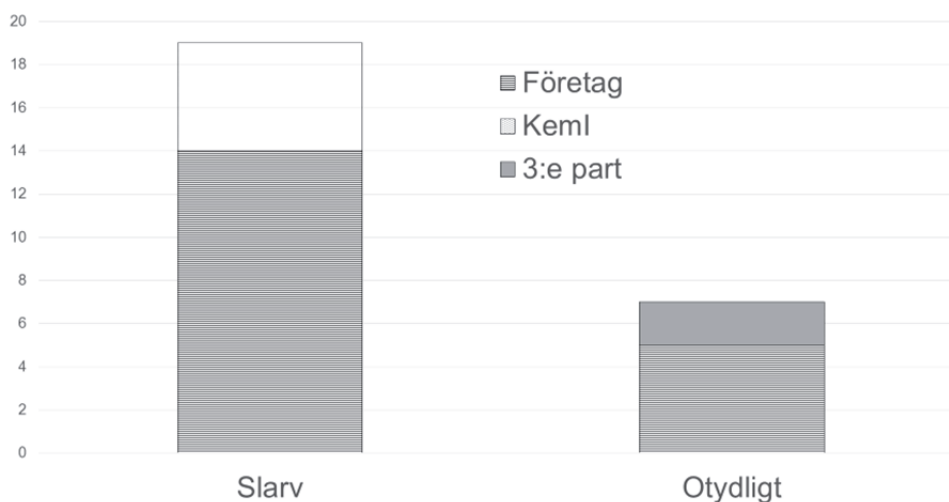
[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

Grafen nedan visar orsakskod 5 ”Detalj-agerande” indelat i ”misslyckanden” som vi tror uppkommit på grund av slarv respektive otydligheter i instruktioner om hur ansökan ska se ut och innehålla, fördelat på felande part.

Slarv kan vara att sökanden har missat att skicka in viss dokumentation, att man uttryckt sig oklart eller inkonsekvent i ansökan, inte betalat avgiften, inte svarat på kompletteringsbrev eller frågor i brev eller man missat en deadline. Ett misslyckanden som gjorts av handläggaren på Kemikalieinspektionen kan vara att man skrivit fel i ett beslut.

## Kategori 5 detaljagerande



[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

**KEMI**  
Kemikalieinspektionen  
Swedish Chemicals Agency

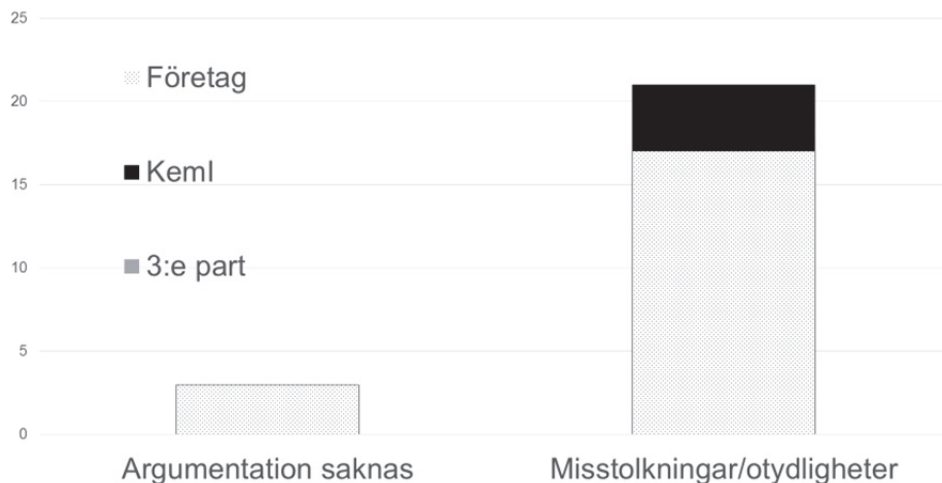
Grafen nedan visar orsakskod 6 ”systemagerande” indelat i bristfällig argumentation och misstolkningar/otydligheter.

En typ av misslyckanden som identifierats är bristfälliga skriftliga tillstånd om tillgång till dokumentation om omfattas av dataskydd, så kallade ”Letter of Access”, som sökande behöver till sin ansökan. Den som utfärdar dessa är en 3:e part. Bristerna i dessa dokument handlar oftast om att man utformat dessa fel och lagt till klausuler som myndigheten inte kan acceptera. Det har då handlat om oklarheter om den svenska offentlighetsprincipen och konfidentiella data. Det är en tredje part som utfärdar dessa och de är sämre insatta i vad som krävs för denna typ av ansökningar.

Ett misslyckanden som sökande kan ha gjort är att man inte har förstått instruktioner eller vägledningar, eller att man har formulerat sig oklart eller att det saknas dokumentation. Ett misslyckanden från tredje part är att ”Letter of Access” innehåller text som inte kan accepteras av Kemikalieinspektionen.



## Kategori 6 systemagerande



[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)



Dubbletter av dokument förekommer. Detta kan till exempel bero på att ett brev skickats med posten och med e-post samtidigt och att båda dokumenten registrerats.

Inga tjänsteanteckningar har identifierats i de studerade akterna vilket kan tyda på få eller inga telefonkontakter eller att inga anteckningar gjorts vid telefonkontakterna.

De enskilda identifierade misslyckandena har kommunicerats i mellan ett och nio E-brev vilket skulle kunna tyda på otydlig kommunikation om brister i ansökan.

Vi har inte identifierat några följdfel i akterna.

## 6 Analys

### 6.1 Studien

Studien tyder på att misslyckandena beror på detalj- och systemageranden till stor del.

En ansökan om godkännande av biocidprodukter kräver mycket dokumentation som i sin tur är mycket detaljerad både vad gäller teknisk/vetenskaplig data och administrativa krav som att det krävs dokument underskrivna i original eller vidimerade kopior. Det är svårt att tillfullo förstå och tillämpa alla de vägledningar som finns för ta fram allt det underlag som hör till en ansökan. Under de senaste två åren har regelverken förändrats mycket för biocider. Det kan ha inneburit att det har varit oklart för företagen vad som krävs. Det kan vara en anledning till att man gör

misslyckanden vid ansökningarna. Dessutom gör man olika tolkningar av det som står i vägledningarna och i lagtexten.

I studien är det oftast sökande företag som identifierats som felande part och det beror på att det ofta är i deras ansökan som misslyckandet uppenbaras. Då kan felande part vara antingen det sökande företaget, en tredje part eller Kemikalieinspektionen: Det kan också bero på att misslyckandet uppstår i interaktionen mellan några av dessa parter. Detta kan då till exempel bero på bristfällig information eller instruktioner på Kemikalieinspektionens webb eller otydliga instruktioner i e-post.

Inga misslyckanden med orsakskoderna 1 – 4, 7,8 10 eller 11 har noterats. Detta kan tyda på att hanteringen av dokument fungerar bra, att inblandade parter har den grundläggande informationen om ärendet, regelverket och systemet och att den grundläggande kommunikationen mellan de involverade parterna fungerar väl. Detta trots att ärendena är långa och med flera handläggare och parter inblandade. Möjligen skulle misslyckanden med dessa orsakskoder identifierats i till exempel en telefonstudie.

Den stora spridningen i antalet identifierade misslyckanden som begåtts per ärende kan förklaras med att sökande företag har olika rutiner och tidigare erfarenhet av liknande ansökningar.

## 6.2 Metoden

I detta arbete är det endast ett fåtal akter som har studerats. Därför ger resultatet endast en grov bild av vilka misslyckanden som kan uppkomma, av vilken part och i vilken omfattning.

Med de orsakskoder som använts är det dock tydligt att det är likartade misslyckanden som återkommer i ärendena och att de kan begås av alla inblandade parter. Att det visar sig att de ofta begås av sökande företag stämmer med att det är deras roll och ansvar att lämna in kompletta och felfria ansökningar.

Inga misslyckanden med orsakskoderna 1 – 4, 7,8 10 eller 11 har noterats. Detta kan bero på att denna typ av misslyckanden inte ofta finns noterade i akterna. Möjligen skulle dessa misslyckanden identifierats i en telefonstudie. Som regel sker den mesta kommunikationen mellan de olika parterna i ett ärende med e-post eftersom det ofta handlar om komplicerade frågor och att man har möjlighet att enkelt spara det.

På det hela taget kan information om ett ärende som finns i diariet vara ofullständig. Bara det som för ärendet framåt finns vanligtvis med i akterna.

En hel del identifierade brister i ansökningarna handlar mer om att sökande och myndigheten tolkat kraven på dokumentation och data i olika delar av ansökan olika. Detta har inte klassats som misslyckanden utan anses som en del av kommunikationen i en normal handläggning.

Kommunikation i ärendet som handlar om kompletteringar av teknisk karaktär har som regel inte noterats som misslyckande förutom i uppenbara fall. Detta har vi

ansett vara en kommunikation som för ärendet framåt och att det inte ska ses som misslyckanden.

Detta är något som kan förbättras med information och kommunikation med sökande företag och tredje part.

Att skilja på vissa misslyckanden och den del av kommunikationen som kan anses föra ärendet framåt har inte alltid varit enkelt, men efter det inledande arbetet med studier av akter fann vi en nivå där de identifierade misslyckandena var mer uppenbara. Misslyckandena handlade då om klara brister i ansökningarna där det krävdes korrigeringar eller kompletteringar.

En aktstudie kan ge en bra grund för att motivera behov av förändring, men det är viktigt att lägga tid på förberedelser.

En fördel med en aktstudie jämfört med en telefonstudie är att materialet redan är insamlat och tillgängligt och att man kan studera historiskt material. Studien kan därför utföras när som helst. Man har inget behov av att göra datainsamling. En aktstudie kan passa om man vill följa ärenden som tar flera månader.

Det finns dock en risk att man missar misslyckanden som begåtts i den ofta omfattande och komplicerade dokumentationen.

En begränsning med aktstudier är att alla händelser inte dokumenteras i akten. Det kan till exempel vara telefonsamtal från sökande företag om när de kan förvänta sig att ett beslut kommer att tas. Denna fråga kan komma till någon medarbetare som inte ingår i gruppen som arbetar med ärendet.

Aktstudien har utförts av tre medarbetare varav en som tidigare har arbetat med snarlika ärenden. Detta har underlättat arbetet och bidragit till arbetet. Likaså intervjuer med handläggare som arbetat med flera av de studerade ärendena.

## 7 Förslag på åtgärder

När man ser på det samlade resultatet verkar det finnas behov av mer och bättre kommunikation med ”kund” för ökat värdeskapande. Detta genom att öka förståelsen av sammanhanget/systemet mellan sökande företag och myndigheten. Förslag på åtgärder/insatser som skulle kunna bidra till färre misslyckanden är att utveckla hur myndigheten kommunicerar om brister i ansökningarna med sökande företag och andra parter. Det kan vara till exempel att ringa för att informera om eller förklara sådant som kan åtgärdas snabbt.

En konkret åtgärd som diskuterats är att ge företagen möjligheten till ett möte för att gå igenom vad som krävs för en ansökan och kunna förklara de delar av ansökningarna som oftast är problematiska.

En annan insats är att utveckla information och vägledning om administrativa delar av ansökningarna.

Information om att man bör kontakta Echa direkt vid tekniska problem Informera Echa när de elektroniska verktygen inte fungerar så de snabbt kan åtgärda.

Dessa åtgärder kommer med stor sannolikhet realiseras i någon omfattning framöver.