

Anmälan mot Kemikalieinspektionen samt initiativärende mot Livsmedelsverket angående långsam handläggning av ansökningar om registrering av tillväxtreglerande växtskyddsmedel

Anmälan

I en anmälan, som kom in till JO den 24 mars 2005, framförde Föreningen Sveriges Spannmålsodlare (SpmO), genom ordföranden AA, klagomål mot Kemikalieinspektionen. Han anförde bl.a. att ansökningar om registrering av tillväxtreglerande växtskyddsmedel som hade getts in till Kemikalieinspektionen under år 2001 fortfarande vid tidpunkten för anmälan till JO inte hade avgjorts.

Utredning

Anmälan remitterades till Kemikalieinspektionen för utredning och yttrande. I yttrande den 31 maj 2005 anfördes i huvudsak följande (bilagorna utelämnade här).

Kemikalieinspektionen (KemI) har anmodats yttra sig över Föreningen Sveriges Spannmålsodlars (SpmO) anmälan angående KemIs handläggningstider för ansökan om villkorsändring för stråförkortningsmedlen BASF Cycocel Plus, Moddus 250 EC, Cerone samt Terpal (II). KemI besvarade 2004-08-24 en skrivelse med samma innebörd från SpmO och beskrev då skälen till de långa handläggningstiderna. Skrivelsen finns som en bilaga till anmälan. Vid detta tillfälle handlade det om tre stråförkortningsmedel, medan den aktuella anmälan alltså gäller fyra medel.

Uppgifter om ärendena

I sammanställningen nedan finns datumen för de viktigaste momenten i handläggningen av de fyra medlen. Fullständiga uppgifter framgår av bifogade utdrag ur KemIs diarie (bilaga 1-4).

Preparat Reg. nr.	Ärendets diarie- nummer	Ansökan in- kom till KemI	Remiss till livsmedels- verket	Sista datum för yttrande	Yttrande inkom till KemI
BASF Cy- cocel Plus 3272	F-458-122-01	2001-02-21	2001-12-18 2005-03-21	2002-02-18 2005-05-25	2005-03-11 2005-05-06

Moddus 250 EC 4140	F-1253-234-01	2001-04-05	2001-12-18 2005-03-21	2002-02-18 2005-05-25	2005-03-11 2005-05-06
Cerone 3571	F-582-169-02	2002-04-11	2002-10-25 2005-03-21	2002-12-06 2005-05-25	2005-03-11 2005-05-06
Terpal (II) 4579	F-2271-63-03	2003-02-06	2005-04-12	2005-05-25	2005-05-24

Anledningen till att det har gått två remisser till Livsmedelsverket beror på att KemI återremitterade ärendet till Livsmedelsverket för ett förtydligande av deras första yttrande 2005-03-11. Kopia av den senare remissen, daterad 2005-03-21, bifogas (bilaga 5). Verket inkom med ett förtydligande 2005-05-06.

Ansökan om ändring av villkor för ett godkänt bekämpningsmedel är en ärendetyp som kan inrymma vitt skilda svårighetsgrader. Handläggningstiden kan variera från ett par veckor upp till några år. De aktuella ansökningarna har varit komplexa i den meningen att de, utöver remiss till Livsmedelsverket, också varit föremål för en omfattande s.k. behovsremiss. Den senare berörde BASF Cycocel Plus och Moddus 250 EC och innebar att ett 20-tal remissinstanser under hösten 2001 fick tillfälle att yttra sig över behovet av stråförkortningsmedel i andra stråsädesslag än råg.

Ansökan om fortsatt godkännande för Terpal, reg. nr. 3539, inkom till KemI 2003-01-31, vilket var en månad efter det att det tidigare godkännandet för produkten hade upphört att gälla. Ansökan blev därmed att betrakta som en ansökan om nytt godkännande som ledde fram till ett beslut om godkännande för Terpal (II) 2003-04-11, med det nya reg. nr. 4579. Beslutet meddelades med samma användningsvillkor som det tidigare godkännandet för Terpal, trots att sökanden BASF A/S hade begärt att användningsområdet skulle omfatta även andra grödor. Ansökan omfattade följande användningsområde:

”För stråförkortning i odlingar av höstråg, höstvetete, höstkorn och vårkorn med eller utan insådd samt gräsfrö.”

KemIs beslut omfattade bara följande användningsområde:

”För stråförkortning i odlingar av höstråg.”

Att BASF A/S fullständiga användningsområde inte hade behandlats vid handläggning av ansökan om godkännande för Terpal (II) upptäcktes av KemI först i mars 2005. Kontakt togs då med sökanden och det framgick att företaget nu ville modifiera sin ansökan enligt följande:

”För stråförkortning i odlingar av höstråg och korn.”

BASF A/S inkom med kompletterande och uppdaterade uppgifter och det nya materialet skickades på remiss till Livsmedelsverket 2005-04-12.

Samråd med Livsmedelsverket

Eftersom ansökningarna omfattar användning i livsmedelsgrödor bör samråd ske med Livsmedelsverket. Samrådet innebär att KemI remitterar ärendet till Livsmedelsverket för att de ska kunna ta ställning till om medlen kan ge upphov till resthalter som innebär någon risk med hänsyn till konsumentens intag. Verket bedömer också om resthalterna kan överstiga gällande gränsvärden vid den avsedda användningen. Livsmedelsverket har det centrala ansvaret i landet för livsmedelsfrågor och risker med livsmedel för konsumenter.

Orsaker till fördröjningarna

Den huvudsakliga orsaken till de långa handläggningstiderna för ärendena gällande BASF Cycocel Plus, Moddus 250 EC och Cerone är att det samråd som, enligt 10 § i förordning (1998:947) om bekämpningsmedel, skall ske med andra berörda myndig-

heter inte har kunnat ske inom rimlig tid. Under handläggningen har KemI tagit flera kontakter med Livsmedelsverket för att höra orsakerna till vad som har försenat deras yttrande. Dessa kontakter har tagits på handläggarnivå och under det senaste året även på generaldirektörsnivå. Bristande resurser hos verket för denna handläggning har angetts som den främsta orsaken till de försenade yttrandena. KemI har samtidigt informerat berörda parter direkt samt andra genom att bl.a. lägga ut information på webben om orsakerna till de långa handläggningstiderna (bilaga 6).

I fallet Terpal (II) remitterades ärendet först två år efter att ansökan kom in till KemI. Detta får betraktas som ett misstag från KemIs sida. Orsaken till denna fördröjning kan förklaras med ofullständiga rutiner.

KemI har en kontinuerlig dialog med Livsmedelsverket om prioriteringar av ärenden som kräver samråd. Det gäller speciellt i dispensärenden och liknande fall som kan få stora konsekvenser för enskilda odlare och som i regel kräver snabba beslut.

Åtgärder för att begränsa långa handläggningstider

KemI råder inte över Livsmedelsverkets resurser och prioriteringar, men har med miljödepartementet tagit upp de problem för KemIs ärendehantering som bristande resurser hos de myndigheter som KemI behöver samråda med kan åstadkomma.

Ekonomistyrningsverket (ESV) har på uppdrag av regeringen i en rapport (ESV 2003:11) från 2003-03-19, utrett finansieringen av KemIs kostnader för bekämpningsmedelsprövningen. Utredningen omfattar även förslag till finansiering av Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets kostnader för deltagande i KemI:s prövning. ESV konstaterar att det föreligger en underfinansiering i denna del av KemIs verksamhet på ca 2,5 miljoner.

Under förra året tog bekämpningsmedelsavdelningen på KemI fram rutindokument för olika ansökningsärenden. Huvudsyftet med dessa är att kvalitetssäkra och rationalisera handläggningsarbetet. Ambitionen är att försumligheter liknande den som uppstod i samband med ansökan om godkännande för Terpal (II) inte ska upprepas. I år har dessutom ett större myndighetsarbete påbörjats med att införa ett kvalitetsledningssystem som ytterligare förväntas medverka till förbättrade rutiner kring myndighetens handläggning av ärenden.

Beslut i de aktuella ärendena

Eftersom Livsmedelsverket nyligen har yttrat sig i samtliga fyra ärenden räknar KemI med att nu kunna ta beslut. I samband med den tidigare behovsremissen under 2001 framkom önskemål om att näringen (odlare, kvarnindustri) i god tid före en ny säsong behöver få besked om besluten. Från odlarnas sida handlar planeringen bl.a. om inköp av lämpligt sortmaterial och från kvarnarnas sida främst om att bereda möjlighet till att särskåla spannmålspartier som inte behandlats med stråförkortningsmedel. Detta behov av framförhållning innebär att tidig höst är en lämplig tid för ett gynnande beslut. Ett beslut som meddelas tidigare kan tillmötesgå dessa krav genom att låta det träda ikraft vid en senare tidpunkt.

Jag beslutade den 2 juni 2005 att inom ramen för det pågående ärendet mot Kemikalieinspektionen inleda en utredning av handläggningen hos Livsmedelsverket. Verket anmodades att yttra sig över handläggningen av Kemikalieinspektionens remisser av ansökningarna rörande preparaten BASF Cycocel Plus, Moddus 250 EC och Cerone.

I verkets yttrande den 25 augusti 2005 anfördes i huvudsak följande.

Livsmedelsverket beklagar den långa handläggningstiden av de aktuella ärendena, vilken medfört att KemI inte har kunnat fatta beslut förrän efter ett längre dröjsmål.

Huvudprincipen vid ärendehantering på Livsmedelsverket är att ärendena behandlas i den ordning ansökningarna kommit in till KemI; KemI bedömer sedan om något ärende ska ha en annan prioritet. Livsmedelsverket konfererar kontinuerligt

under handläggningen av ärendena med KemI om prioriteringen. Dessa kontakter sker muntligt på handläggarnivå och noteras i verkets dagboksblad för respektive ärende (se bilagor). I de ärenden som omfattas av anmälan har också sådana kontakter tagits utan att några signaler kommit att dessa var mer angelägna än de andra ärenden som var under arbete. Det är Livsmedelsverkets bestämda uppfattning att det ankommer på KemI att göra prioriteringen i dessa ärenden.

Livsmedelsverkets arbete inom området bekämpningsmedelsrester ökade kraftigt i och med Sveriges medlemskap i EU, bl.a. på grund av rapportörskap för utvärdering av substanser. Ärendena i fråga kom in till Livsmedelsverket under en period då verket konstaterat att de resurser som ställts till dess förfogande inte skulle räcka, dels på grund av en fortlöpande urholkning av Livsmedelsverkets anslag, dels på grund av att en allt större del av verkets medel knöts till särskilda uppdrag. En analys gjordes för att identifiera områden där verksamheten måste minska eller avvecklas för att uppnå en budget i balans, samtidigt som konsekvenserna för konsumenternas säkerhet skulle bli så små som möjligt. Arbetet med bekämpningsmedel identifierades tidigt som ett område aktuellt för att nedprioriteras. Livsmedelsverket förde en kontinuerlig dialog med Jordbruksdepartementet för att klargöra effekterna av de bristande resurserna. Någon nedprioritering av området kom slutligen inte att ske, men ärendebalansen kom att byggas på under denna tid.

Livsmedelsverket vill betona att ett antal åtgärder har vidtagits för att förhindra alltför långa handläggningstider. Som framgår av KemI:s yttrande har Ekonomistyrningsverket (ESV) under år 2003 utrett frågan om finansiering av ärenden om prövning av bekämpningsmedel och då även granskat Livsmedelsverkets roll. ESV föreslog i sin utredning att Livsmedelsverket skulle få ersättning för sina kostnader för deltagande i KemI:s prövning; frågan har dock inte nått någon slutlig lösning inom regeringskansliet.

Livsmedelsverket har också medverkat i utarbetandet av en EG-förordning rörande bekämpningsmedelsrester. Av förordningen framgår att medlemsstaterna får täcka kostnader för arbete enligt den förordningen genom att ta ut avgifter eller pålagor. Det pågår arbete för att Livsmedelsverket ska få ta ut sådana avgifter. Om denna möjlighet realiserar för Livsmedelsverkets vidkommande bör situationen förbättras avsevärt.

Tills vidare har två toxikologer erhållit tillfälliga anställningar för att avverka balanserna. Detta har medfört att antalet oavslutade ärenden kontinuerligt har minskat från 35 öppna remisser från KemI år 2003 till 20 stycken per dags dato.

Vidare har nya verksövergripande rutiner för handläggning av inkommande ärenden fastställts i Livsmedelsverkets verksamhetsledningssystem. Av dessa framgår bl.a. att alla ärenden ska handläggas skyndsamt och att varje avdelning och enhet regelbundet ska gå igenom och kontrollera sina oavslutade ärenden. Ytterligare utvecklingsarbete pågår i denna del. Dessutom finns en separat intern ärendehanteringsrutin för ärenden inkomna från KemI. Denna rutin planeras att formaliseras och även den placeras i verksamhetsledningssystemet.

Livsmedelsverket arbetar således kontinuerligt för att effektivisera handläggningen av denna och andra typer av ärenden. Målet är att inget ärende ska ligga obearbetat.

SpmO har kommenterat remissvaren.

Jag har tagit del av Kemikalieinspektionens beslut i de anmälda ärendena. Samtliga beslut meddelades den 2 november 2005. Ansökningarna rörande Moddus 250 EC, Cerone och Terpal (II) avslogs. Ansökan rörande BASF Cycocel Plus bifölls i den del som avsåg utökat användningsområde som stråförkortningsmedel i odlingar av gräsfrö men avslogs i övrigt. Av besluten framgår bl.a. att Livsmedelsverket inte i något fall bedömde att användning av medlen skulle ge resthalter som innebar någon risk för konsumenterna.

Inspektionen har upplyst om att besluten rörande BASF Cycocel Plus, Moddus 250 EC och Terpal (II) har överklagats till Regeringen, Miljö- och samhällsbyggnadsdepartementet. Vid telefonkontakt den 5 april 2006 har departementet uppgett att handläggningen fortfarande pågår.

Bedömning

Enligt 7 § förvaltningslagen (1986:223) skall varje ärende där någon enskild är part handläggas så enkelt, snabbt och billigt som möjligt utan att säkerheten eftersätts. I detta ligger även att ärendet inom rimlig tid skall avslutas genom någon form av beslut. Den handläggande myndigheten ansvarar för att ärendet drivs fram till ett avgörande. Även om nämnda bestämmelse inte är tillämplig beträffande en myndighets uppgift att avge remissyttrande till en annan myndighet gör sig självfallet intresset av enkel och snabb handläggning gällande också i sådana ärenden. Det förtjänar dessutom att påpekas att förvaltningslagen avser att upprätthålla en minimistandard hos myndigheterna.

Kemikalieinspektionen har beträffande ansökan om villkorsändring för Terpal (II) förklarat att ärendet remitterades till Livsmedelsverket av misstag först efter två år. Det är givetvis inte godtagbart att en myndighets rutiner tillåter ett sådant dröjsmål med handläggningen av ett ärende.

Beträffande de tre övriga ärendena har inspektionen förklarat den långa handläggningstiden med att Livsmedelsverket dröjt med det samråd som inspektionen menar skall ske enligt 10 § förordningen (1998:947) om bekämpningsmedel.

Nämnda bestämmelse slår i första stycket fast att de principer för utvärdering och godkännande som finns i bilaga VI till direktiv 91/414/EEG skall tillämpas vid prövning av godkännande av växtskyddsmedel. Av andra stycket följer att samråd med andra berörda myndigheter kan bli aktuellt när ett bekämpningsmedel godkänns eller dess användningsområde ändras och inspektionen skall meddela de föreskrifter som behövs i fråga om märkning och annan produktinformation, hantering och andra särskilda villkor till förebyggande av skador.

Livsmedelsverket har beklagat att de långa handläggningstiderna hos verket medförde att Kemikalieinspektionen inte kunde fatta beslut förrän efter ett längre dröjsmål. Verket har anfört att ärendena normalt handläggs i den kronologiska ordning som de kommit in till Kemikalieinspektionen. Båda myndigheterna har dock uppgett att det kontinuerligt sker kontakter mellan myndigheterna om hur ärendena skall prioriteras. Av verkets svar synes framgå att ärendena hade kunnat handläggas snabbare om inspektionen hade begärt det, dock på bekostnad av andra ärenden från inspektionen som kommit in ännu tidigare.

Givetvis bör en myndighet så långt möjligt vidta de åtgärder som är nödvändiga för att ett ärende skall kunna avgöras. Det kan dock enligt min mening inte krävas mer av Kemikalieinspektionen än att försök görs att förmå Livsmedelsverket att avge yttrande inom rimlig tid. Om något yttrande inte kan förväntas inom sådan tid återstår för inspektionen att ta ställning till om ärendet, med beaktande av kraven i 7 § förvaltningslagen, kan avgöras utan att något yttrande har kommit in. Det ankom-

mer inte på JO att ta ställning till behovet av samråd med Livsmedelsverket. Jag noterar dock att bestämmelsen i 10 § förordningen om bekämpningsmedel som åberopats av inspektionen i vart fall inte innehåller något uttryckligt krav på samråd med andra myndigheter under handläggningen av ett ärende.

Båda myndigheterna har hänfört sig till problemen med Livsmedelsverkets bristande resurser. Uppgifterna innebär inte att verket kan undgå kritik för de orimligt långa handläggningstiderna. Mot bakgrund av uppgifterna om att frågan om Livsmedelsverkets deltagande i Kemikalieinspektionens prövning har aktualiserats i Regeringskansliet översänder jag dock en kopia av detta beslut för kännedom till Jordbruksdepartementet och till Miljö- och samhällsbyggnadsdepartementet.

Myndigheterna har redogjort för de åtgärder som har planerats och vidtagits. Jag förutsätter att det följs upp att åtgärderna förhindrar en upprepning av det inträffade.

Ärendet avslutas.