

## Konsekvensutredning – föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning (saknr D9)

### 1. Allmänt

#### Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

##### Vad är problemet som regleringen ska förebygga?

EU tagit fram en ny förordning om veterinärmedicinska läkemedel<sup>1</sup> (VMP-förordningen) som börjar gälla den 28 januari 2022.

Vid VMP-förordningens ikraftträdande kommer det nu gällande EU-direktivet om veterinärmedicinska läkemedel<sup>2</sup> att upphävas. Däremot kommer EU-direktivet om hormoner<sup>3</sup> fortsätta att gälla. VMP-förordning kompletteras av närmare bestämmelser som kommissionen har eller kommer att anta genom delegerade akter och genomförandeakter. Regeringen har tillsatt en utredning i syfte att anpassa den svenska lagstiftningen till bland annat VMP-förordningen som har lämnat sitt betänkande *En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning*<sup>4</sup>.

VMP-förordningen innebär att viss lagstiftning som tidigare har reglerats på nationell nivå istället regleras i EU-lagstiftningen. Detta gäller bland annat bestämmelser i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning (D9) som således behöver anpassas till VMP-förordningen.

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, (Celex 32019R0006).

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, (Celex 32001L0082)

<sup>3</sup> Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av  $\beta$ -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, EGT L 125, 23.5.1996, s. 3, (Celex 31996L0022)

<sup>4</sup> <https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/statens-offentliga-utredningar/2021/05/sou-202145/>

Även EU:s djurhälsoförelordning<sup>5</sup> som trädde ikraft den 21 april 2021 har en viss påverkan på de föreslagna ändringarna.

Observera att vi i detta skede inte har gjort någon fullständig översyn av föreskrifterna utan endast genomför de ändringar som är föranledda av VMP-förelordningen, EU:s djurhälsoförelordning samt mindre redaktionella ändringar såsom hänvisningar till ändrad eller upphävd lagstiftning. Vi planerar att framöver ta fram förslag på mer genomgripande ändringar i föreskrifterna.

### **Varför är det ett problem?**

Eftersom det inte är tillåtet att ha bestämmelser i svensk lagstiftning där det finns motsvarande i en EU-förelordning – så kallad dubbelreglering – behöver vissa bestämmelser i nuvarande föreskrifter tas bort och andra behöver ändras.

### **Vad är orsaken till problemet?**

Se ovan.

### **Hur omfattande är problemet?**

För Jordbruksverkets del rör det sig endast om ett mindre antal bestämmelser som behöver anpassas till VMP-förelordningen.

### **Vilka berörs av problemet?**

De som i första hand berörs av problemet är kliniskt verksamma veterinärer.

### **Finns det några motstående intressen?**

Vi kan inte se att det finns några motstående intressen.

### **Förslag till lösning på problemet**

#### *1 kap. 1 §*

Eftersom begreppen livsmedelsproducerande djur och läkemedel som är definierade i D9 även är definierade i VMP-förelordningen har vi valt att ta bort de begreppen ur D9 för att undvika dubbelreglering. Samtidigt inför vi en hänvisning till VMP-förelordningen.

Förutom detta begrepp tar vi även bort begreppet homeopatiska läkemedel eftersom det begreppet inte längre används i föreskrifterna, se nedan.

#### *1 kap. 4 a §*

Denna paragraf är ny och upplyser om att det finns grundläggande bestämmelser om läkemedel i VMP-förelordningen.

#### *1 kap. 5 §*

I denna paragraf har vi valt att hänvisa generellt till Läkemedelsverkets föreskrifter utan att nämna vilka föreskrifter som avses.

---

<sup>5</sup> Europaparlamentets och rådets förelordning (EU) 2016/429 av den 9 mars 2016 om överförbara djursjukdomar och om ändring och upphävande av vissa akter med avseende på djurhälsa ("djurhälsolag"), EUT L 84, 31.3.2016, s. 1, (Celex 32016R0429).

### *1 kap. 6 §*

Eftersom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider enligt uppgift från Livsmedelsverket kommer att upphävas föreslår vi att denna paragraf upphävs.

### *2 kap. 1 §*

Denna paragraf tar upp risker som en veterinär ska beakta när han eller hon väljer vilket läkemedel som ska användas vid behandling av ett djur. En del av de punkterna omfattas av VMP-förordningen och för en del punkter är det tveksamt om vi har bemyndigande att föreskriva det, till exempel punkten som rör risker för de personer som hanterar läkemedlet. Vi föreslår därför att hela denna paragraf ska upphävas.

### *2 kap. 2–5 och 7–9 §§*

Dessa paragrafer utgör den så kallade kaskadprincipen, det vill säga de reglerar hur en veterinär ska välja läkemedel om det inte finns något godkänt läkemedel för aktuellt tillstånd hos aktuellt djurslag. Då motsvarande bestämmelser finns i artikel 112–114 i VMP-förordningen behöver vi upphäva våra nationella bestämmelser för att undvika dubbelreglering. Observera att bestämmelserna i VMP-förordningen i några detaljer avviker från nu gällande bestämmelser.

### *2 kap. 6 §*

Denna paragraf innehåller specifika bestämmelser som gäller när vissa läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) används till djur. Bestämmelserna är fortfarande aktuella och innebär i dagsläget inte någon dubbelreglering men då det finns en hänvisning till 5 § vilken nu upphävs behöver de ändras. Observera att denna paragraf kan komma att behöva ändras framöver när EU-kommissionen har tagit fram delegerade akter om humanläkemedel som inte får användas till djur.

### *2 kap. 22 §*

Denna bestämmelse rör användning av homeopatika och är ett genomförande av det nuvarande EU-direktivet om läkemedel. Då EU-direktivet kommer att upphävas i samband med att VMP-förordningen träder i kraft föreslår vi att denna paragraf upphävs.

### *3 kap. 9 §*

Denna paragraf medger idag att en veterinär får tillhandahålla vaccin för bekämpning av epizootisjukdomar till den som har gått en specifik utbildning för att hantera det. De ändringar som föreslås är en anpassning till de ändringar som har genomförts i andra föreskrifter i samband med EU:s djurhälsoförordning.

### *3 kap. 21 §*

Vi föreslår en ändring i första meningen på sätt att en veterinär även får tillhandahålla de läkemedel som nämns i paragrafen och inte som nu endast förskriva dem. Detta då det dels behövs för att hanteringen av vaccin till duvor (se nedan) ska kunna fungera, dels då vi inte ser några hinder att en veterinär får tillhandahålla även övriga läkemedel.

Som en följd av EU:s nya djurhälsoförordning har Jordbruksverket tagit fram nya föreskrifter (SJVFS 2021:14) om användning av veterinärmedicinska läkemedel för förebyggande och bekämpning av vissa djursjukdomar. Därför behöver denna bestämmelse som gäller vaccin

till duvor (punkt 14) ändras på så sätt att den överensstämmer med motsvarande bestämmelse i ovan nämnda föreskrifter.

### **Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekterna blir om någon reglering inte kommer till stånd**

VMP-förordningen och EU:s djurhälsoförordning är direkt tillämpliga i Sverige, vilket anger ramarna för detta föreskriftsarbete. Som medlem i EU är Sverige skyldiga att följa EU-rätten och vi måste anpassa det nationella regelverket till EU:s regler. Nollalternativet, det vill säga vad som kan förväntas inträffa om föreskrifterna inte ändras är att det skulle finnas bestämmelser som är reglerade både i VMP-förordningen och i våra föreskrifter vilket inte är förenligt med EU-rätten.

### **Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

#### **Veterinärer**

Samtliga kliniskt verksamma veterinärer berörs genom att delar av regleringen kommer att finnas i VMP-förordningen och delar i nationella föreskrifter vilket kan uppfattas som otydligt. Vi kommer dock att förebygga denna otydlighet så långt det går genom informationsinsatser.

#### **Företag**

Eftersom de bestämmelser som ändras riktar sig till enskilda veterinärer har de ingen direkt påverkan på företag som bedriver veterinärverksamhet.

#### **Den offentliga sektorn**

Den offentliga sektorn berörs inte av regleringen.

### **Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på**

I betänkandet *En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning* föreslås att Jordbruksverket ska få bemyndigande att komplettera VMP-förordningen. I dagsläget har vi dock inte något sådant bemyndigande varför exakt bemyndigande inte har kunnat anges i ingressen till föreskrifterna. I övrigt grundar sig bestämmelserna på bemyndigandet i 2 kap. 2 § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

### **Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen**

#### **Beskrivning av kostnadsmässiga konsekvenser**

Regleringen förväntas inte leda till några kostnadsmässiga konsekvenser.

#### **Beskrivning av övriga konsekvenser**

Regleringen förväntas inte leda till några direkta konsekvenser för vare sig miljö, hälsa, jämställdhet, arbetsmarknad eller civilsamhället.

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

Föreskrifterna ändras i syfte att undvika dubbelreglering gentemot VMP-förordningen samt i syfte att anpassa skrivningen till EU:s djurhälsoförordning.

### **Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Vi kommer dels att informera på vår webbplats (jordbruksverket.se) och dels att ge information till de som kontaktar oss direkt. Dessutom kommer vi att samarbeta med övriga myndigheter som berörs av VMP-förordningen i kommunikationsfrågor för att kunna ge berörda aktörer en samlad bild av de ändringar som förordningen i sin helhet innebär.

Föreskrifterna planeras att träda i kraft i den 28 januari 2022.

## **2. Kommuner och regioner**

### **Beskrivning av effekter för kommuner eller regioner**

Ändringarna kommer inte att ha några effekter för kommuner eller regioner.

## **3. Företag**

### **Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen**

Ändringarna kommer inte att ha någon påverkan på företag.

### **Beskrivning av vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader.**

Ändringarna kommer inte att ha någon påverkan på företag.

### **Beskrivning av vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av den föreslagna regleringen**

Ändringarna kommer inte att ha någon påverkan på företag.

**Beskrivning av i vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen**

Ändringarna kommer inte att ha någon påverkan på företag.

**Beskrivning av hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen**

Ändringarna kommer inte att ha någon påverkan på företag.

**Beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning**

Ändringarna kommer inte att ha någon påverkan på företag.

**4. Samråd****Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd**

Jordbruksverket har under framtagandet av föreskrifterna haft kontakt med Läkemedelsverket och Livsmedelsverket.

**5. Kontaktperson**

Gerd Sundström, [gerd.sundstrom@jordbruksverket.se](mailto:gerd.sundstrom@jordbruksverket.se), 036-15 84 27