



Djuravdelningen

**KONSEKVENSV
UTREDNING**

2021-09-15

Dnr 5.3.16-14691/2021

Konsekvensutredning – föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård (saknr D8)

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 läkemedel¹ (VMP-förordningen) som börjar gälla den 28 januari 2022.

Vid VMP-förordningens ikraftträdande kommer det nu gällande EU-direktivet om veterinärmedicinska läkemedel² att upphävas. Däremot kommer EU-direktivet om hormoner³ 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*⁴.

VMP-förordningen innebär att viss lagstiftning som tidigare har reglerats på nationell nivå istället regleras i EU-lagstiftningen. Detta gäller bland annat bestämmelser i Jordbruksverkets

¹ 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).

² 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)

³ Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -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)

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

föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2019:25) om skyldigheter för djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård (D8) som således behöver anpassas till VMP-förordningen.

Även EU:s djurhälsoförordning⁵ 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-förordningen, EU:s djurhälsoförordning 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-förordning – 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-förordningen.

Vilka berörs av problemet?

De som i första hand berörs av problemet är djurhållare av livsmedelsproducerande djur och pälsdjur.

Finns det några motstående intressen?

Vi kan inte se att det finns några motstående intressen.

Förslag till lösning på problemet

1 kap. 1 §

Eftersom begreppet livsmedelsproducerande djur som är definierat i D8 även är definierat i VMP-förordningen har vi valt att ta bort de begreppen ur 1 kap. 1 § D8 för att undvika dubbelreglering. Samtidigt inför vi en hänvisning till VMP-förordningen.

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

1 kap. 1 a §

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

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (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).

4 kap. 22 §

Denna paragraf reglerar idag vilken utbildning en person ska ha för att få ge läkemedel vid bekämpning av epizootisjukdomar. De ändringar som föreslås är en anpassning till de ändringar som har genomförts i andra föreskrifter i samband med EU:s djurhälsoförordning.

5 kap. 4 § punkt 6

I denna paragraf har endast hänvisningen till annan föreskrift ändrats samt en ändring av ordet ”svin” till ”gris”.

7 kap. 4 §

Eftersom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:3) om karenstider enligt uppgift från Livsmedelsverket kommer att upphävas föreslår vi att hänvisningen till Livsmedelsverkets föreskrifter ersätts av en hänvisning till uppgifter i läkemedlets godkännande för försäljning och till VMP-förordningen.

7 kap. 7 §

I denna paragraf föreslår vi att innehållet i andra stycket delvis flyttas till första stycket samt att hänvisningen till Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider tas bort då denna enligt uppgift från Livsmedelsverket kommer att upphävas.

7 kap. 10 §

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

7 kap. 12 §

Denna paragraf behöver ändras eftersom det i artikel 108.1–2 i VMP-förordningen finns bestämmelser om vad en djurhållare som har livsmedelsproducerande djur ska föra register över (dokumentera). Vid en jämförelse mellan artikel 108 i VMP-förordningen och 7 kap. 12 § D8 framkommer att det är tre punkter som saknas i VMP-förordningen jämfört med D8:

- Klockslag för behandlingen om karenstiden är kortare än 24 timmar.
- Diagnos eller orsak till behandlingen.
- Namn på den som har utfört behandlingen.

Eftersom det av artikel 115.2 i VMP-förordningen framgår att karenstid ska bestå av jämt antal dagar kan karenstiden inte vara kortare än 24 timmar. Därför anser vi att klockslag för behandlingen inte behöver anges framöver. Däremot anser vi att det är viktigt att djurhållaren även i fortsättningen dokumenterar diagnos eller orsak till behandlingen samt namn på den som har utfört behandlingen. Eftersom VMP-förordningen i artikel 108.4 ger möjlighet till nationella bestämmelser föreslår vi att dessa två punkter ska kvarstå även i fortsättningen.

7 kap. 12 a §

I första stycket 7 kap. 12 § D8 anges att även den som håller pälsdjur ska dokumentera läkemedelsbehandlingar. VMP-förordningen innehåller dock inga sådana bestämmelser. Vi anser dock att det finns skäl till att fortsätta ha kvar nationella krav för pälsdjur eftersom det

är viktigt för veterinären att kunna se att behandlingsplanen som denne har tagit fram följs och att användningen av till exempel antibiotika är rimlig.

På minkfarmer med många tusen djur kan inte veterinären undersöka varje enskild individ utan gör vid sjukdomsutbrott ett besök i besättningen, konstaterar att djuren är sjuka, ställer en sannolik diagnos, kontrollerar att eventuella prover för odling och resistensbestämelse skickas/har skickats samt förskriver lämpligt läkemedel. Även om minkarna inte är livsmedelsproducerande djur är det stora grupper av djur som hålls i kommersiellt syfte. Det är därför viktigt att djurhållaren journalför användningen av läkemedel för att veterinären ska kunna följa upp behandlingarna och jobba för att minska antibiotikaanvändningen och övervaka eventuell resistens.

I 12 § andra stycket anges vad som gäller vid behandling av homeopatiska läkemedel, vi ser inte att det finns något behov av att ha kvar den för pälsdjur, jämför även 2 kap. 22 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning (D9).

Vi väljer således att ha kvar bestämmelserna att den som håller pälsdjur ska dokumentera läkemedelsbehandlingar. Av föreskriftstekniska skäl har vi valt att flytta dessa bestämmelser till en ny 12 a § och i denna inkludera att uppgifterna ska sparas i 5 år (nuvarande 15 §). Bestämmelsen om att dokumentera klockslag har vi dock tagit bort då karenstid inte är relevant för pälsdjur.

Allmänt råd till 7 kap. 12 §

Tredje stycket i nuvarande 12 § är till sitt innehåll ett allmänt råd varför vi väljer att flytta ut det stycket ur 12 § och istället införa ett allmänt råd med samma innebörd.

7 kap. 13 §

Denna paragraf innehåller idag bestämmelser om att djurhållaren ska registrera dödsfall i besättningen. Då det finns en sådan bestämmelse liksom fler bestämmelser om vad en djurhållare ska journalföra i EU:s djurhälsoföreskrifter föreslår vi att det införs en hänvisning till EU:s djurhälsoföreskrifter istället.

7 kap. 14 §

I 14 § framgår att djurhållare ska styrka inköp och innehav av läkemedel. Vi har valt att ta bort att den gäller för livsmedelsproducerande djur då detta är reglerat i VMP-förordningen; däremot ska den fortfarande gälla för pälsdjur.

7 kap. 15 §

Denna paragraf upphävs då motsvarande bestämmelse finns i VMP-förordningen för den som håller livsmedelsproducerande djur och vi har flyttat det som rör den som håller pälsdjur till 12 a §.

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 djurhälsoföreskrifter 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

Företag

De företag som berörs av regleringen är djurhållare som håller livsmedelsproducerande djur respektive pälsdjur, se mer nedan under rubriken *Beskrivning av antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen.*

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 samt 5 § förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m.

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

Kostnader för företag

För företag som håller livsmedelsproducerande djur kommer en konsekvens vara att regleringen om vad de ska dokumentera när det gäller läkemedelsbehandling framöver kommer att finnas både i VMP-förordningen och i D 8 vilket kan uppfattas som otydligt. Vi kommer dock att förebygga denna otydlighet så långt det går genom informationsinsatser. Eftersom det inte kommer att tillkomma några ytterligare krav på dokumentation och det endast är en försumbar punkt som har tagits bort (klockslag för behandlingen i vissa, sällan förekommande fall) kommer kostnaderna för företag som håller livsmedelsproducerande djur inte att påverkas. Därför har vi inte gjort någon ytterligare analys av detta.

Inte heller för de som håller pälsdjur innebär ändringarna några ökade eller minskade kostnader då bestämmelserna endast flyttas utan att innehållet ändras.

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 och EU:s djurhälsoförordning. Vi utnyttjar dessutom den möjlighet som finns i VMP-förordningen att ta fram nationella bestämmelser om ytterligare krav på journalföring för den som håller livsmedelsproducerande djur.

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

Företag som håller pälsdjur

Det finns enligt Jordbruksverkets uppgifter 35 minkfarmer vilket är den enda pälsdjursuppfödning som förekommer i Sverige.

Företag som håller livsmedelsproducerande djur

Det finns enligt Jordbruksverkets officiella statistik⁶ drygt 27 800 företag år 2019 som håller livsmedelsproducerande djur (nötkreatur, svin, får och höns).

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.

⁶ <https://jordbruksverket.se/om-jordbruksverket/jordbruksverkets-officiella-statistik>

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

Eftersom regleringen gäller för alla företag som håller livsmedelsproducerande djur respektive pälsdjur i Sverige kommer den inte att påverka konkurrensförhållandena mellan företagen.

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

Genom att delar av regleringen nu sker i VMP-förordningen och delar i nationella föreskrifter kan detta uppfattas som otydligt. Vi kommer dock att förebygga denna otydlighet så långt det går genom informationsinsatser.

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

Regleringen är samma för samtliga företag och den inte bör få några särskilda konsekvenser för mindre 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, 036-15 84 27