

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Jordbruksverket

## Yttrande över förslag till föreskrifter om seminverksamhet och embryoverksamhet med däggdjur

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Jordbruksverket föreslår att föra samman bestämmelser från flera befintliga föreskrifter för att skapa en mer övergripande författning på området seminverksamhet och embryoverksamhet med däggdjur. Förslaget innebär att Statens jordbruksverks föreskrifter SJVFS 1999:112 om seminverksamhet med svin, SJVFS 1999:114 om seminverksamhet med får och get, SJVFS 2004:41 om seminverksamhet med nötkreatur, SJVFS 2009:91 om seminverksamhet med hund och katt, SJVFS 2010:12 om verksamhet med ägg och embryon från nötkreatur, hästdjur, gris, får och get och SJVFS 2015:1 om seminverksamhet med hästdjur upphävs och samlas i förslaget till föreskrifter. Jordbruksverket anger vidare att vissa regleringar i föreskrifterna tas bort för att undvika dubbelreglering med EU:s nya djurhälsolag.

Jordbruksverket föreslår också ändringar för att förtydliga ansvarsfördelningen mellan anordnaren och stationsveterinären när det gäller seminverksamhet respektive den ansvariga veterinären när det gäller embryoverksamhet.

Jordbruksverket anger även att man har förtydligat vilka verksamheter som ska ha Jordbruksverkets tillstånd på så sätt att det tydligare framgår skillnaden mellan enskild verksamhet respektive organiserad verksamhet. Jordbruksverket beskriver vidare att effekterna av detta främst kommer visa sig på området seminverksamhet med djurarterna gris och nötkreatur där det har förekommit oklarheter om vem som har ansvaret vid seminering som sker ute på gårdarna.

Därtill införs bestämmelser om uttag av avgifter för ansökningar om tillstånd och Jordbruksverkets godkännande av kursplaner för utbildningar inom seminverksamhet samt för den offentliga kontroll som utförs. Jordbruksverket anger att verksamhetsområdet ska var avgiftsfinansierat och detta åtgärdas genom de nu föreslagna föreskrifterna. I bilaga 1 i remissen beskriver Jordbruksverket mer ingående de ändringar som görs i de föreslagna föreskrifterna jämfört med den nuvarande regleringen.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

Jordbruksverket beskriver att man har det övergripande ansvaret för att säkerställa ett gott djurhälsotillstånd hos djur i människans vård och att det vid avel med djur är viktigt att verksamheten bedrivs på ett sådant sätt att spridning av överförbara djursjukdomar förhindras. Avelsmaterial som inte samlas, produceras eller hanteras korrekt kan innebära en stor sjukdomskälla för många djur och därmed orsaka stora ekonomiska och miljömässiga konsekvenser. För att förebygga risken för sjukdomsspridning behövs därför särskilda djurhälso- och hygienregler om samling, produktion, bearbetning och lagring av avelsmaterial, menar Jordbruksverket. EU:s djurhälsolag kompletterad av nationell lagstiftning lyfts fram som viktiga verktyg för att förhindra spridning av smitta i samband med avel. För att även i fortsättningen ha en djurproduktion med gott djurskydd och smittskydd är det viktigt att ha regelverk som är ändamålsenliga och effektiva.

På samma sätt som EU-lagstiftningen om djurhälsa och smittskydd samlas i EU:s djurhälsolag har Jordbruksverket också valt, med vissa undantag, att föra samman bestämmelser från befintliga föreskrifter och skapa färre och mer övergripande författning på djurhälsoområdet. Detta har även skett på området seminverksamhet och embryoverksamhet med däggdjur.

Det aktuella föreskriftsförslaget sammanfattar och ersätter flera av Jordbruksverkets föreskrifter rörande seminverksamhet och embryoverksamhet vilka därmed kommer att upphävas, dessa framgår i tabellen på sida 2 i remissen. Jordbruksverket anger vidare att lagstiftningen inte enbart syftar till att förebygga sjukdomar hos djur utan lagstiftningen ska också bland annat främja animalieproduktionen och djurs lämplighet för avel i näringsverksamhet. Av denna anledning innehåller Jordbruksverkets föreskrifter om seminverksamhet och embryoverksamhet inte bara bestämmelser om förebyggande av smittspridning utan även bestämmelser om vilken kompetens som krävs av den som hanterar avelsmaterial samt hur avelsmaterial ska hanteras och hur dess kvalitet ska kontrolleras.

Jordbruksverket beskriver vidare att flera bestämmelser som finns i de föreskrifter som föreslås upphävas nu regleras i EU:s djurhälsolag, varför dessa bestämmelser nu tas bort i de föreskrifter som ska ersätta de föreskrifter som upphävs, för att undvika dubbelreglering.

Jordbruksverket anger att reglerna om seminverksamhet och embryoverksamhet i många delar är likartade eller identiska oavsett djurart och det därför finns flera fördelar med att så långt som möjligt likrikta regleringen på området för samtliga djurarter. Detta möjliggör också fastställande av grundläggande krav för seminverksamhet eller embryoverksamhet för djurarter där det i Sverige inte finns någon verksamhet idag, men som kan komma att bli aktuell i framtiden. Jordbruksverket beskriver att man i vissa fall har sett ett behov av att förtydliga ansvarsfördelningen mellan anordnaren och stationsveterinären när det gäller seminverksamhet respektive den ansvariga veterinären när det gäller embryoverksamhet och att detta åtgärdas i de nu föreslagna föreskrifterna. Jordbruksverket anger även att man har förtydligat vilka verksamheter som ska ha Jordbruksverkets tillstånd på så sätt att det tydligare framgår skillnaden mellan enskild verksamhet respektive organiserad verksamhet. Jordbruksverket beskriver vidare att effekterna av detta främst kommer visa sig på området seminverksamhet med djurarterna gris och nötkreatur där det har förekommit oklarheter om vem som har ansvaret vid seminering som sker ute på gårdarna. Med de nya föreskrifterna beräknas ytterligare cirka 4000 företag som sysslar med semin och avel med djurarterna

nötkreatur och gris behöva tillstånd från Jordbruksverket för sin verksamhet. Anledningen till detta är att det tidigare har varit godtagbart att seminera på en organisations (huvudmans) tillstånd. Att fler företag kommer att behöva enskilda tillstånd för seminverksamhet är fördelaktigt ur ett kontrollperspektiv på så sätt att länsstyrelserna (kontrollmyndigheterna) kommer att ha en bättre koll på vilka verksamheter som bedrivs i länet. I föreskriftsförslaget föreslås dock att det ska vara möjligt att i samband med ansökan om tillstånd för seminverksamhet ange en organisation som ansvarig för att förse verksamheten med en ansvarig veterinär eller en stationsveterinär i stället för att ange en särskilt namngiven veterinär som är knuten till verksamheten. Detta alternativ medför att anordnaren inte behöver ansöka om nytt tillstånd varje gång veterinären av någon anledning byts ut.

Därtill införs bestämmelser om uttag av avgifter för ansökningar om tillstånd och Jordbruksverkets godkännande av kursplaner för utbildningar inom seminverksamhet samt för den offentliga kontroll som utförs. Jordbruksverket anger att verksamhetsområdet ska vara avgiftsfinansierat och detta åtgärdas genom de nu föreslagna föreskrifterna.

Regelrådets ställningstagande. Jordbruksverket redogör på ett tydligt sätt förslagens bakgrund och syfte.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagens bakgrund och syfte godtagbar.

## **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

Jordbruksverket beskriver att de nya föreskrifterna dels handlar om att anpassa regelverket på djurhälsoområdet till gällande EU-lagstiftning, dels om att Sverige ska ha en ändamålsenlig och effektiv kompletterande lagstiftning på området. Att inte ändra och uppdatera föreskrifterna på djurhälsoområdet enligt den systematik och struktur som finns i den överordnade lagstiftningen skulle medföra tolknings- och tillämpningsproblem såväl för Jordbruksverket som för berörda aktörer i alla led, beskriver Jordbruksverket. Att inte ändra och uppdatera föreskrifterna skulle också innebära att Jordbruksverket har nationella regler som också finns i EU:s djurhälsolag, vilket skulle innebära otillåten dubbelreglering.

Jordbruksverket anger att föreskrifterna innehåller krav för de verksamheter som sysslar med seminverksamhet eller embryoverksamhet. Det finns bland annat krav på tillstånd och utbildning samt villkor för djur och avelsmaterial som används i seminverksamhet och embryoverksamhet. Jordbruksverket anger att syftet med bestämmelserna är att verksamheterna ska bedrivas på ett sådant sätt att spridning av överförbara djursjukdomar förhindras. Avelsmaterial som inte samlas, produceras eller hanteras korrekt kan innebära en stor sjukdomskälla för många djur och därmed orsaka stora ekonomiska och miljömässiga konsekvenser, såväl inom landet som i andra delar av världen. Jordbruksverket anger att det mot denna bakgrund är viktigt att uppställda krav för att förhindra smittspridning får genomslag. Jordbruksverket bedömer därför att alternativa lösningar till de föreslagna föreskrifterna saknas.

Regelrådets bedömning. Jordbruksverket beskriver på ett övergripande plan alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd. Jordbruksverket redogör dock inte specifikt för alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd för förslagen till nya regleringar som tillkommer i de nya föreskrifterna, till exempel vad gäller införandet av avgifter för kontroller, tillstånd eller godkännandet av kursplaner, varför en komplettering med denna information vore önskvärd.

Regelrådet finner beskrivningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar trots önskvärda förtydliganden.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

Jordbruksverket beskriver att införandet av EU:s djurhälsolag har medfört att det numera finns regler om seminverksamhet och embryoverksamhet i flertalet EU-förordningar. I förordningarna finns direkt tillämpliga bestämmelser för aktörer som har anläggningar och djur från vilka avelsmaterial flyttas mellan olika medlemsstater. Därtill finns i förordningarna direkt tillämpliga bestämmelser som innehåller grundlägganderegler för aktörer som hanterar avelsmaterial, beskriver Jordbruksverket. Den EU-rättsliga regleringen av seminverksamhet och embryoverksamheten är dock inte fullständigt harmoniserad, vilket betyder att det behövs kompletterande nationella bestämmelser för att på så sätt få till en heltäckande reglering på området i syfte att förhindra spridning av smitta i samband med avel och därmed tillförsäkra att Sverige har en djurproduktion med ett gott djurskydd och smittskydd.

Jordbruksverket anger vidare att det nu aktuella föreskriftsförslaget avser att komplettera EU:s djurhälsolag genom att täcka upp de områden där det i dagsläget saknas EU-rättslig reglering. Områden där det saknas EU-rättslig reglering är krav för de anläggningar där djur semineras eller embryon läggs in i recipienter, krav på provtagning med mera för de djur från vilka sperma eller embryon samlas som ska användas inom Sverige, samt krav på journalföring av kvalitetsparametrar avseende avelsmaterialet. Jordbruksverket anger att de nu aktuella föreskrifterna därför innehåller regler om krav på utbildning för att få utföra vissa moment inom seminverksamhet och embryoverksamhet samt krav på journalföring av avelsmaterialets kvalitet. Jordbruksverket beskriver att det därtill finns bestämmelser kring ansökan om tillstånd för seminverksamhet eller embryoverksamhet.

Jordbruksverket beskriver att den kompletterande nationella regleringen enligt föreskriftsförslaget därmed går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen men bedömer att regleringen inte medföra strängare krav än vad som är lämpligt och nödvändigt för att förhindra spridning av smittsamma djursjukdomar i landet. Jordbruksverket bedömer att den kompletterande nationella regleringen inte påverkar den fria rörligheten för varor inom unionen i och med att förflyttning av avelsmaterial mellan medlemsstaterna styrs av bestämmelser i EU:s djurhälsolag.

Regelrådets bedömning. Jordbruksverket beskriver på ett tydligt sätt förslagets överensstämmelse med EU-rätten och vilken EU-rätt som är av relevans för förslaget.

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

Jordbruksverket anger att de nya föreskrifterna beräknas träda i kraft den 1 januari 2024. Jordbruksverket beskriver att den nuvarande regleringen på området är god men att den behöver bli bättre och tydligare. Möjligheterna att upprätthålla ett gott djurskydd och smittskydd inom seminverksamhet och embryoverksamheten inom landet kommer inte påverkas under tiden till dess att de nya föreskrifterna finns på plats. Jordbruksverket kommer att informera om de nya föreskrifterna och ändringar i det samlade regelverket på djurhälsoområdet på myndighetens webbplats samt ge information i samband med direkt kontakt med kunder. Jordbruksverket anger vidare att berörda aktörer och branschorganisationer på området även har fått viss information om de nya föreskrifterna i

samband med de tidiga samråd som hållits under tiden som Jordbruksverket har arbetat med framtagandet av föreskriftsförslaget.

Regelrådets bedömning. Beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är tydlig.

Regelrådet finner beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

Jordbruksverket beskriver att följande antal företag idag har tillstånd från Jordbruksverket att bedriva seminverksamhet: 316 i nötsektorn, 645 i hästsektorn, 2 i grissektorn, 39 i fårsektorn, 1 i getsektorn, 105 i hundsektorn och 22 i kattsektorn.

Jordbruksverket beskriver att storleken på företagen är mycket varierande. Majoriteten är mikroföretag eller små företag med Växa Sverige, med över 300 anställda, som undantag.

Jordbruksverket beskriver vidare att i de flesta fall är det inte seminverksamhet eller embryoverksamheten i sig som är den huvudsakliga verksamheten för aktörerna (anordnarna) utan den är en väsentlig, integrerad del av avelsverksamhet eller annan produktion. Till exempel gäller flera av semintillstånden för djurarten nötkreatur mjölkproducenter som själva seminerar sina kor som en del av sin mjölkproduktion.

I nuläget omfattas all seminverksamhet med djurarten gris av ett enda tillstånd, dvs. alla som köper sperma och seminerar själva omfattas av samma tillstånd som den galtstation som samlar, bearbetar och distribuerar sperman. Genom de nya föreskrifterna införs krav på att varje enskild verksamhet som köper sperma och seminerar själv ska ha ett eget tillstånd.

Vad gäller företag som bedriver embryoverksamhet i landet anger Jordbruksverket att dessa är betydligt färre än de som bedriver seminverksamhet. För närvarande finns det cirka 100 företag med tillstånd från Jordbruksverket att bedriva embryoverksamhet. Av dessa är majoriteten mikro- eller småföretag med <10 respektive <50 anställda.

Med de nya föreskrifterna beräknas ytterligare cirka 4000 företag som sysslar med semin och avel med djurarterna nötkreatur och gris behöva tillstånd från Jordbruksverket för sin verksamhet. Anledningen till detta är att det tidigare har varit godtagbart att seminera på en organisations (huvudmans) tillstånd.

Regelrådets bedömning. Jordbruksverket beskriver på ett tydligt sätt antalet företag som har semin eller embryoverksamhet och gör också en uppskattning över hur många företag som kan komma att omfattas av de nya bestämmelserna. Vad gäller storleken på företagen så beskriver Jordbruksverket ett ungefärligt storleksspann för de företag som har tillstånd att bedriva embryo eller seminverksamhet. Jordbruksverket beskriver på ett tydligt sätt berörd bransch.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag utifrån antal, storlek och bransch är godtagbar.

## Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

### *Administrativa kostnader*

Jordbruksverket beskriver att genom de föreslagna föreskrifterna införs ett flertal bestämmelser som innebär administrativa kostnader för företagen. En närmare redogörelse för de administrativa kostnaderna redovisas i bilaga 2.

Jordbruksverket anger att den lönekostnad som används i redovisningen av de administrativa kostnaderna uppskattas till 500 kronor per timme. Summan baseras på en antagen genomsnittlig lönekostnad per timme för samtliga inblandade parter. En genomsnittlig lönekostnad bedömer Jordbruksverket som rimlig att använda i sammanhanget eftersom det är stor variation mellan olika anordnares och övriga parter lönekostnader.

När det gäller kravet på journalföring i de föreslagna föreskrifterna anger Jordbruksverket att det finns krav i EU:s djurhälsolag och annan EU-lagstiftning såväl som i annan nationell lagstiftning på viss journalföring vid utförande av verksamhet på området och föreskriftsförslaget innehåller krav på att ytterligare uppgifter, utöver de som redan framgår av annan lagstiftning, ska journalföras. Av denna anledning anges i redovisningen endast den uppskattade tidsåtgången för de ytterligare uppgifter som ska journalföras enligt föreskriftsförslaget.

Vad gäller förslaget om ansökan om tillstånd för seminverksamhet eller embryoverksamhet anger Jordbruksverket att själva ansökan innebär en administrativ kostnad för företagen. Jordbruksverket uppskattar att det beräknas ta 1 timme och att det kommer vara cirka 5 000 företag som kommer att behöva tillstånd för sin seminverksamhet eller embryoverksamhet. Tillstånden gäller tills vidare och företagen kommer endast behöva ansöka om ett nytt tillstånd i de fall något i verksamheten ändras på så sätt att ett nytt tillstånd behöver utfärdas, exempelvis om verksamheten byter veterinär. Jordbruksverket anger att företagen uppskattningsvis behöver göra en ny ansökan var fjärde år vilket ger en samlad kostnad för företagen på 625 000 kronor per år (beräknad timkostnad för anordnaren 500 kronor).

I och med att de nya föreskrifterna öppnar upp för anordnaren att låta en organisation ansvara för att det finns en veterinär knuten till verksamheten istället för en särskilt namngiven veterinär kan detta leda till att företagarna inte behöver ansöka om förnyat tillstånd så ofta som vart fjärde år, påpekar Jordbruksverket.

Jordbruksverket beskriver vidare att antalet företagare som behöver tillstånd för seminverksamhet med djurarterna gris och nötkreatur kommer att öka. Detta beror på att det i de nya föreskrifterna tydligare anges att samtliga delar av verksamheten omfattas av krav på tillstånd från Jordbruksverket samt att anordnaren är ansvarig för varje del. En konsekvens av detta förtydligande är att företag som tidigare förlitat sig på att någon annan haft ett tillämpligt tillstånd nu kommer vara tvungna att skaffa sig egna tillstånd. Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för varje ansökan kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna, men att de totala ökade administrativa kostnaderna beror på att fler anordnare kommer att behöva ansöka om tillstånd för framför allt seminverksamhet med nötkreatur och gris.

Vad gäller förslaget om ansökan om Jordbruksverkets bedömning av inhämtad motsvarande kompetens anger Jordbruksverket att själva ansökan innebär en administrativ kostnad för företagaren. Tiden för ansökan uppskattas av Jordbruksverket till cirka 1 timme. Det

uppskattas inkomma ungefär 5 sådana ansökningar per år till Jordbruksverket vilket uppskattas ge en samlad kostnad för företagen på 2 500 kronor per år (utifrån en beräknad timkostnad på 500 kronor). Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för varje ansökan kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna. Jordbruksverkets bedömning av inhämtad motsvarande kompetens görs redan i enlighet med de nu gällande föreskrifterna även om förfarandet nu tydliggörs i de föreslagna föreskrifterna.

Vad gäller förslaget om ansökan om godkännande av kursplan beskriver Jordbruksverket att själva ansökan samt framtagande av kursplan innebär en administrativ kostnad för företagaren. Tiden för ansökan och framtagandet av kursplan uppskattas av Jordbruksverket till cirka 16 timmar. Jordbruksverket uppskattar vidare att det är ungefär 1 företag vartannat år som inkommer med den här typen av ansökningar till Jordbruksverket, vilket ger en samlad kostnad för företagen på 2 000 kronor per år (beräknad timkostnad för kursanordnaren 500 kronor). Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för varje ansökan kommer vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna. De totala ökade administrativa kostnaden beror enligt Jordbruksverket på att de föreslagna föreskrifterna inte pekar ut en specifik utbildningsanordnare (exempelvis Sveriges lantbruksuniversitet), utan möjliggör för fler aktörer att få sina kursplaner godkända. Detta har tidigare bara varit möjligt för djurarterna häst, hund och katt.

Vad gäller förslaget om journalföring vid spermasamling beskriver Jordbruksverket att det finns cirka 200 företag som utför samling av sperma. Verksamheten är säsonsberoende och därför är det stor variation i hur ofta företagen samlar sperma men uppskattningsvis sker cirka 20 000 samlingar per år. Jordbruksverket anger att det tar cirka 2 minuter per samling att journalföra de uppgifter som krävs utöver de uppgifter som ska journalföras enligt EU:s djurhälsolag. Detta ger enligt Jordbruksverket en samlad kostnad för företagen på 333 333 kronor per år (beräknad timkostnad för anordnaren 500 kronor). Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för journalföringen kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna, men att de totalt sett kommer att minska eftersom kraven på journalföring delvis nu återfinns i EU-lagstiftningen.

Gällande förslaget om journalföring i samband med lagring och distribution av sperma anger Jordbruksverket att det finns cirka 4 000 företag som lagrar eller distribuerar sperma. Jordbruksverket uppskattar att det sker insättningar i lagret cirka 10 gånger per år. Om det görs uttag ur lagret i samband med seminering på den egna anläggningen kan den journalföring som ska utföras enligt 8 kap. 5 § även omfatta journalföring för uttaget ur lagret, anger Jordbruksverket, som vidare beskriver att det tar cirka 1 minut per insättning i eller uttag ur lagret att journalföra de uppgifter som krävs utöver de uppgifter som ska journalföras enligt EU:s djurhälsolag. Detta ger en samlad kostnad för företagen på 3 333 333 kronor per år (beräknad timkostnad för anordnaren 500 kronor). Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för journalföringen kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna, men att de totalt sett kommer att minska eftersom kraven på journalföring delvis nu återfinns i EU-lagstiftningen.

Vad gäller kravet på journalföring vid seminering anger Jordbruksverket att det är företag som seminerar som belastas med denna administrativa kostnad. Uppskattningsvis finns det cirka 4 500 företag som utför semineringar. Uppskattningsvis utförs 600 000 semineringar per år

på nötkreatur, 375 000 semineringar per år på gris, 30 000 semineringar per år på häst och 5 000 semineringar per år för övriga djurarter. Jordbruksverket anger att det tar cirka 3 minuter per semineringsjournal att journalföra de aktuella uppgifterna. Totalt blir det cirka 1 010 000 semineringsjournaler per år, vilket ger en samlad kostnad för företagen på 25 250 000 kronor per år (beräknad timkostnad för anordnaren 500 kronor). Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för journalföringen kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna.

Angående förslaget om journalföring inom seminverksamhet med häst anger Jordbruksverket att det är företag som seminerar ston som belastas med denna administrativa kostnad. Jordbruksverket uppskattar att det finns cirka 500 företag som utför semineringar på ston och att det utförs cirka 3 undersökningar per semineringsjournal och sto. Totalt görs cirka 90 000 undersökningar per år. Det tar cirka 3 minuter per undersökning att journalföra de aktuella uppgifterna, vilket enligt Jordbruksverket ger en samlad kostnad för företagen på 2 250 000 kronor per år (beräknad timkostnad för anordnaren 500 kronor). Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för journalföringen kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna.

Vad gäller förslaget om journalföring vid insamling av embryon beskriver Jordbruksverket att det finns cirka 20 företag som behöver göra denna journalföring och att det uppskattningsvis görs 10 samlingar av embryon per företag och år. Jordbruksverket anger att det tar cirka 5 minuter per samling att journalföra de uppgifter som krävs utöver de uppgifter som ska journalföras enligt EU:s djurhälsolag, vilket ger en samlad kostnad för företagen på 8 333 kronor per år (beräknad timkostnad för anordnaren 500 kronor). Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för journalföringen kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna. Formellt sett kommer de administrativa kostnaderna enligt kraven i de nya föreskrifterna att minska eftersom kraven på journalföring delvis nu återfinns i EU lagstiftningen.

Gällande förslaget om journalföring i samband med lagring och distribution av embryon anger Jordbruksverket att det finns cirka 80 företag som lagrar eller distribuerar embryon och att det uppskattningsvis sker insättningar och uttag i lagret 10 gånger per företag och år. Det tar enligt Jordbruksverket cirka 1 minut per insättning i eller uttag ur lagret att journalföra de uppgifter som krävs utöver de uppgifter som ska journalföras enligt EU:s djurhälsolag. Detta ger enligt Jordbruksverket en samlad kostnad för företagen på 6 667 333 kronor per år (beräknad för anordnaren timkostnad 500 kronor). Om uttag ur lagret sker i samband med inläggning i donatordjur inom den egna embryoverksamheten kan journalföring enligt 8 kap. 9 § utgöra journalföring för uttag ur lagret. Jordbruksverket anger att den administrativa kostnaden för journalföringen kommer att vara oförändrad i förhållande till de administrativa kostnader som redan finns enligt de nu gällande föreskrifterna. Formellt sett kommer de administrativa kostnaderna enligt kraven i de nya föreskrifterna att minska eftersom kraven på journalföring delvis nu återfinns i EU lagstiftningen.

Vad gäller förslaget om journalföring i samband med inläggning av embryon samt behandling av djur inför inläggning så anger Jordbruksverket att det finns cirka 80 företag som utför inläggning av embryon samt behandling av djur inför inläggning. Jordbruksverket uppskattar att det görs 10 inläggningar och behandlingar per företag och år samt att det tar cirka 5 minuter per inläggning respektive behandling att journalföra de uppgifter som krävs. Jordbruksverket anger att detta ger en samlad kostnad för företagen på 33 333 kronor per år (beräknad timkostnad för anordnaren 500 kronor). Jordbruksverket anger vidare att den administrativa



kostnaden för journalföringen kommer att vara oförändrad jämfört med de upphävda föreskrifterna.

Jordbruksverket anger i bilaga 1 att de samlade administrativa kostnaderna väntas öka med ca 30 000 000 per år jämfört med tidigare uppgifter.

Regelrådets bedömning. Jordbruksverket redogör på ett utförligt sätt för de administrativa kostnader som föreskrifterna i sin helhet väntas innebära och hur man kommer fram till dessa kostnader. Jordbruksverket beskriver dock för flera av förslagen att kostnaderna kommer att vara oförändrade, eller delvis oförändrade, jämfört med de upphävda föreskrifterna. Regelrådet finner därför att det i konsekvensutredningen bör framgå vilka administrativa kostnader som väntas tillkomma jämfört med tidigare reglering, för att på så sätt kunna bilda sig en uppfattning om vilka kostnadsmissiga effekter som förslaget väntas innebära för företagen.

Regelrådet finner att beskrivningen av administrativa kostnader är bristfällig.

### *Andra kostnader och verksamhet*

Vad gäller förslagen om avgift för godkännande av anläggning, avgift för ansökan om tillstånd för seminverksamhet och embryoverksamhet samt avgift för offentlig kontroll anger Jordbruksverket att bestämmelser om ansökan om godkännande av anläggningar finns i Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2021:13) om registrering, godkännande, spårbarhet, förflyttning, införsel samt export med avseende på djurhälsa. Jordbruksverket anger att för ansökan om godkännande tas det ut en avgift på 12 200 kronor. Därtill tillkommer avgift för ansökan om nödvändiga tillstånd för seminverksamhet eller embryoverksamhet. I enlighet med Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:75) om avgifter för offentliga kontroller av den godkända anläggningen ska det tas ut en kontrollavgift på 3 400 kronor per verksamhet och år där det också tas ut en avgift för veterinärt arbete och kostnader i samband med den offentliga kontrollen. I enlighet med 9 kap. i nya föreskrifterna kommer även en avgift tas ut för länsstyrelsens offentliga kontroll av seminverksamhet och embryoverksamhet.

Förslagets kostnader i form av avgifter beskrivs vidare avsnitt 5.2 i remissen. Att avgifter tas ut på området är nytt och Jordbruksverket anger att i och med att det finns ett bemyndigande för Jordbruksverket att föreskriva om skyldighet att betala avgift för sådan verksamhet som avser s.k. annan offentlig verksamhet – vilket myndighetens prövningar i ärenden om bland annat tillstånd, godkännande och registrering är – innebär detta att området ska vara finansierat genom avgifter och inte genom skattemedel. Jordbruksverket anger att det är en brist att området inte tidigare har finansierats med avgifter, vilket nu kommer att åtgärdas.

I de nya föreskrifterna införs en avgift för ansökningar om tillstånd för seminverksamhet och embryoverksamhet. Avgiften förväntas tillförsäkra full kostnadstäckning på området från och med föreskrifternas ikraftträdandedatum och framåt. Jordbruksverket föreslår att avgiften uppgår till 470 kronor per tillstånd för seminverksamhet respektive embryoverksamhet. Beräkningen bakom avgiften redovisas närmare i avsnitt 5.2 i remissen. Jordbruksverket anger att avgiften ska tas ut även i de fall anordnaren gör ändringar i sin verksamhet på så sätt att verksamhetens tillstånd behöver ändras i något avseende. Jordbruksverket anger vidare att de nya föreskrifterna medför att fler anordnare kommer att behöva tillstånd för sin verksamhet eftersom det i de nya föreskrifterna kommer förtydligas vad som är organiserad verksamhet respektive enskild verksamhet. Förtydligandet innebär att fler aktörer, framför allt de som bedriver seminverksamhet med djurarterna nötkreatur och gris, kommer att behöva

tillstånd för enskild verksamhet. Jordbruksverket beskriver att detta kommer medföra ökade kostnader för berörda aktörer dels i form av administrativa kostnader i samband med ansökan till Jordbruksverket, dels i form av inbetalning av ansökningsavgiften.

I de nya föreskrifterna införs också en avgift för ansökningar om Jordbruksverkets bedömning av förvärvad motsvarande kompetens. Möjligheten att i stället för att gå utbildningar anordnade i enlighet med en av Jordbruksverkets godkänd kursplan åberopa förvärvad motsvarande kompetens finns bl.a. för anordnare eller de av anordnaren anställda personer som seminarer nötkreatur, gris, får och get samt för seminassistenter som seminarer hästar. Jordbruksverket föreslår att avgiften uppgår till 470 kronor per ansökan om Jordbruksverkets bedömning av förvärvad motsvarande kompetens. Beräkningen bakom avgiften redovisas närmare i avsnitt 5.2 i remissen.

I de nya föreskrifterna föreslås även en avgift för offentlig kontroll. Jordbruksverket anger att länsstyrelserna är utpekad kontrollmyndighet på området och det därmed också är länsstyrelserna som ska ta ut den här avgiften. Den sammanlagda timkostnaden för kontrollen beräknas till 1 350 kr. Avgiften för den offentliga kontrollen fastställs av Jordbruksverket därmed till 675 kronor/påbörjad 30-minutersperiod, inberäknat länsstyrelsernas restid för att komma till och från kontrollen. Beräkningen bakom avgiften redovisas närmare i avsnitt 5.2 i remissen.

En annan kostnad som väntas uppstå kopplar till provtagning av djursjukdomar. Enligt föreskriftsförslaget ska de djur som används i seminverksamhet provtas för vissa angivna sjukdomar vid vissa angivna tidpunkter. Denna provtagning innebär en kostnad för anordnarna. Jordbruksverket beskriver kostnaderna för provtagning för de olika djurslagen på sidorna 19–20. Kostnaderna anges i form kostnad för en provtagning per djur.

Vad gäller provtagning av nötkreatur och gris som används i seminverksamhet inom Sverige ställs det som krav för att få samla och bearbeta sperma från gris och nötkreatur avsedd för seminering inom Sverige att anläggningen där seminverksamheten bedrivs är godkänd i enlighet med artikel 94.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/429. Jordbruksverket beskriver att kravet på godkänd anläggning dock inte gäller samling av sperma från nötkreatur och gris avsedd för avel inom ett avelsprogram för hotade husdjursraser inom Sverige. Som en följd av att föreskriftsförslaget ställer krav på att samling och bearbetning av sperma från gris och nötkreatur endast får utföras på godkända anläggningar uppstår det kostnader för företagen för den provtagning som måste utföras på dessa anläggningar.

Jordbruksverket beskriver att för nötkreatur innebär kravet på provtagning på godkända anläggningar att prover ska tas med negativt resultat för sjukdomarna BVD, Tuberkulos, Brucellos, EBL, IBR/IPV, *Campylobacter fetus ssp. Venerealis*. och *Trichomonas foetus*. För vissa av dessa sjukdomar ska provtagning utföras vid två tillfällen. Jordbruksverket beskriver att den sammanlagda kostnaden för provtagningen uppgår till cirka 10 000 kronor per nötkreatur.

För gris beskriver Jordbruksverket att förslaget innebär krav på provtagning på godkända anläggningar att prover ska tas med negativt resultat för sjukdomarna brucellos, Aujeszkys sjukdom, porcint reproduktivt och respiratoriskt syndrom (PRRS) och leptospiros. Jordbruksverket anger att den sammanlagda kostnaden för provtagningen uppgår till cirka 8 000 kronor per gris.

Vad gäller samling av sperma från nötkreatur och gris avsedd för seminverksamhet inom Sverige så anger Jordbruksverket att det enligt föreskriftsförslaget inte finns något krav på att detta måste ske på godkända anläggningar. Det finns dock krav på att djuren ska provtas med negativt resultat för vissa sjukdomar. Nötkreatur ska provtas för sjukdomarna bovin virusdiarré (BVD), tuberkulos, brucellos, enzootisk bovin leukos (EBL), infektiös bovin rhinotracheit (IBR)/infektiös pustulär vulvovaginit (IPV), *Campylobacter fetus* ssp. *Veneralis*. och *Trichomonas foetus*. Jordbruksverket uppskattar att total kostnad för denna provtagning uppgår till cirka 8 000 kronor per nötkreatur. Grisar ska provtas för sjukdomarna brucellos, Aujeszky's sjukdom, PRRS och leptospiros. Total kostnad för denna provtagning uppskattas av Jordbruksverket till cirka 4 000 kronor per gris.

När det gäller samling av sperma från får, get och häst avsedd för seminverksamhet inom Sverige finns det enligt föreskriftsförslaget inte något krav på att detta måste ske på godkända anläggningar. Jordbruksverket beskriver att det dock finns krav på att djuren ska provtas med negativt resultat för vissa sjukdomar före samlingsperioden. Bockar som tappas på sperma som endast ska användas inom Sverige ska provtas för sjukdomarna kaprin artrit/encefalit (CAE), border disease och brucellos. Den sammanlagda kostnaden för provtagningen uppgår enligt Jordbruksverket till cirka 3 000 kronor per get. Baggar som tappas på sperma som endast ska användas inom Sverige ska provtas för sjukdomen border disease. Den sammanlagda kostnaden för provtagningen uppgår till cirka 1 000 kronor per får enligt Jordbruksverket. Hingstar som tappas på sperma som endast ska användas inom Sverige ska provtas för sjukdomarna ekvin infektiös anemi (EIA), smittsam livmoderinfektion hos häst (CEM) och infektion med ekvint ateriitvirus (EVA). Jordbruksverket anger att den sammanlagda kostnaden för provtagningen uppgår till cirka 4 000 kronor per häst.

Jordbruksverket anger vidare att de föreslagna föreskrifterna kan medföra att fler företagare kommer att få kontrollbesök av länsstyrelserna eftersom kontrollobjekten kommer att tydliggöras i och med det nämnda förtydligandet av enskild verksamhet och organiserad verksamhet. Ett ökat antal kontroller kan göra att företagen kommer att behöva avsätta mer tid för kontrollbesök jämfört med tidigare, konstaterar Jordbruksverket

Regelrådets bedömning. Remissen innehåller förslag på avgifter som omfattas av samråd med Ekonomistyrningsverket enligt avgiftsförordningen (1992:191). Dessa delar är därmed undantagna från kraven i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning och Regelrådet avstår därför från att yttra sig i de delarna.

Vad gäller kostnader för provtagning av vissa djursjukdomar konstaterar Regelrådet att Jordbruksverket tydligt redogör för vilka kostnader som väntas uppstå för varje enskild provtagning. Utifrån den information som återges går det dock inte att få en uppfattning av förslagets samlade kostnader per företag eller förslagets totala kostnader för samtliga berörda företag per år, varför det också är svårt att analysera förslagets effekter på berörda företags andra kostnader och verksamhet. Jordbruksverket konstaterar också att fler företagare kan få kontrollbesök av länsstyrelserna och att de således kommer behöva avsätta mer tid till kontroller. Regelrådet finner att analysen av vad detta innebär för berörda företags andra kostnader och verksamhet bör utvecklas.

Regelrådet finner att beskrivningen av påverkan på andra kostnader och verksamhet är bristfällig.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

Jordbruksverket anger att regleringen inte bedöms påverka konkurrensförhållandena för företagen i stort och att de nya föreskrifterna inte medför någon förändring i förhållande till dagens reglering som kan bedömas påverka konkurrensförhållandena för företagen.

Jordbruksverket beskriver att det dock kan vara svårt för företagarna att få tag på en stationsveterinär eller en ansvarig veterinär till sin verksamhet. Särskilt i vissa delar av landet råder det brist på veterinärer med rätt kompetens. Jordbruksverket anger att detta kan medföra olika konkurrensförhållanden beroende på var i landet företagen är verksamma och det kan vara svårt att bedriva verksamhet i de delar av landet där det inte finns veterinärer med rätt kompetens. Jordbruksverket beskriver att detta idag ofta löses med utländska veterinärer, men att det kan tänkas påverka konkurrensförhållandena för företagen.

Regelrådets bedömning. Jordbruksverkets beskrivning av påverkan på konkurrensförhållanden är tydlig.

Regelrådet finner att beskrivningen av påverkan på konkurrensförhållanden för berörda företag är godtagbar.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

Jordbruksverket anger att de föreslagna föreskrifterna kommer att ha begränsad eller oförändrad påverkan på företagen eftersom kraven på företagarna enligt förslaget motsvarar de krav som gäller enligt den nu gällande regleringen på området.

Jordbruksverket anger vidare att de nya föreskrifterna också innebär att fler företag som sysslar med seminverksamhet och embryoverksamhet kommer att behöva Jordbruksverkets tillstånd för sina verksamheter. Detta kommer i sin tur medföra att fler företag än tidigare kommer att bli föremål för offentlig kontroll.

Regelrådets bedömning. Jordbruksverket beskriver på ett tillfredsställande vis förslagets påverkan på företagen i andra avseenden. Regelrådet finner dock att beskrivningen att föreskrifterna innebär en oförändrad påverkan på företagarna vad gäller de krav som föreskrifterna ställer är otydlig, i och med att det tidigare i remissen framgår att de avgifter som föreslås är nya jämfört med tidigare lagstiftning.

Regelrådet finner beskrivningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

Jordbruksverket anger att inga särskilda hänsyn behöver tas till små företag eftersom de flesta företag som bedriver seminverksamhet eller embryoverksamhet är mikroföretag (<10 anställda) eller små företag (<50 anställda).

Regelrådets bedömning. Jordbruksverket beskriver att ingen särskild hänsyn behöver tas till små företag eftersom de flesta företagen är mikroföretag eller små företag. Jordbruksverket beskriver samtidigt att ett stort företag berörs av förslaget, varför Regelrådet finner att resonemanget om att ingen särskild hänsyn behöver tas till små företag bör utvecklas. Även om de flesta företag är små så kan förslaget innebära stora kostnadsförändringar för företagen. Eftersom beskrivningen av förslagets administrativa kostnader såväl som andra

kostnader är bristfällig så är det också svårt att bilda sig en uppfattning av hur små företag påverkas av bestämmelserna. Regelrådet anser att denna aspekt borde ha analyserats grundligare.

Regelrådet finner beskrivningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

## Sammantagen bedömning

Regelrådet finner beskrivningen av förslagets bakgrund och syfte, alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer tillstånd, förslagets överensstämmelse med EU-rätten, tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser, berörda företag utifrån antal, storlek och bransch, påverkan på konkurrensförhållanden för berörda företag samt påverkan på företag i andra avseenden godtagbar. Regelrådet finner beskrivningen av påverkan på berörda företags administrativa kostnader, andra kostnader och verksamhet samt särskilda hänsyn till små företag bristfällig. Regelrådet konstaterar att beskrivningen av kostnaderna för företagen i form av administration samt uträkningarna bakom de föreslagna avgifterna är tydliga och noggranna, vilket är positivt. Samtidigt är det utifrån konsekvensutredningen svårt att bilda sig en uppfattning om förslagets samlade effekter för företagen i form av ökade kostnader och i förhållande till tidigare reglering. Dessa skillnader, både vad gäller krav och kostnader, borde ha redovisats tydligare.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 11 oktober 2023.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjør och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Erik Palm



Anna-Lena Bohm  
Ordförande



Erik Palm  
Föredragande