

Jordbruksverket

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.

Yttrande över Statens jordbruksverks förslag till föreskrifter om försöksdjur

Regelrådets ställningstagande

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

Remissen innehåller även förslag till allmänna råd, vilka inte omfattas av Regelrådets granskning.

Innehållet i förslaget

I remissen föreslås nya och ändrade föreskrifter om försöksdjur. Ändringarna är både redaktionella och ändring i sak. Förändringar i sak delas in i fem delar:

- Ändringar till följd av kommissionens pilot 8629/16/ENVI.
- Ändringar av djurskyddsorganets arbetsuppgifter som innebär att djurskyddsorganet kan ändra i ett djurförsöksetiskt godkännande så länge det inte påverkar försöksdjurens välfärd negativt¹.
- Ändringar och förtydligande av ansvars- och arbetsområden för försöksdjursverksamhet.
- Förenklingar av 7 kap. som handlar om de regionala djurförsöksetiska nämndernas arbetssätt.
- Ändringar till funktionella krav.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Av konsekvensutredningen framgår att ändringarna har olika bakgrund, de syftar alla till att förenkla administrativt, dels för tillståndshavare och dels för de regionala djurförsöksetiska nämnderna. Flertalet bottnar i den pilotstudie som kommissionen genomförde under våren 2016 för att utvärdera kvaliteten på medlemsstaternas införlivande av direktiv 2010/63/EU. Syftet med att genomföra piloter är att säkerställa att EU:s rättsliga instrument tillämpas och genomförs korrekt och tydligt. Piloterna har varit ett verktyg för kommissionen att uppnå bättre lagstiftning och för att införlivanden sker enligt syfte och betydelse med direktiven. Det anges att kommissionen bad Sverige att förtydliga 24 punkter av införlivandet.

Det anges vidare att vid beredningen av prop. 2013/14:41 föreslogs ett förenklat ändringsförfarande som innebar att försöksledaren ansöker om en ändring hos det lokala djurskyddsorganet. Detta resulterade i den föreslagna ändringen av djurförsöksetiska godkännanden som inte påverkar djurens välfärd negativt ska kunna genomföras av verksamhetens egna djurskyddsorgan utan att en ändringsansökan skickas till den regionala djurförsöksetiska nämnden.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

¹ Regeringens proposition 2013/14:41 om ändringar i djurskyddslagen.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges per paragraf hur förslagsställaren har resonerat för varje föreslagen paragrafändring. I ett antal fall bedöms de identifierade alternativa lösningarna vara än mer administrativt betungande för företagen, samma bedömning görs i många fall avseende om ingen reglering skall komma till stånd. Vidare anges att många av de föreslagna ändringarna bedöms vara förtydliganden och att det därför inte anses finnas några alternativa lösningar. Det framgår av remissen att flera ändringar baseras på EU-rätt och att de delarna av förslaget därför måste komma till stånd.

Regelrådet ser positivt på att förslagsställaren har utförligt redovisat hur denne har resonerat avseende vilka alternativa lösningar som skulle kunna finnas för varje enskild paragrafändring samt motiverat varje förslag till ändring i sak.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen anges att regleringen överensstämmer med Sveriges skyldigheter, men även innehåller delar som är nationella bestämmelser. Det framgår vidare av konsekvensutredningen att flera ändringar sker till följd av kommissionens pilot 8629/16/ENVI, den översyn som gjorts efter införlivandet av direktiv 2010/63/EU. Kommissionen efterfrågade förtydliganden av bestämmelserna så att direktivets krav blir tydligare uttryckta i föreskriften. Det anges att dessa förtydliganden mestadels leder till redaktionella förändringar genom förtydliganden och inga nya krav.

Regelrådet bedömer den tydliga beskrivningen av bakgrunden till förslaget och dess koppling till EU-rätten positivt. Enligt Regelrådet hade det emellertid varit önskvärt med en tydligare redovisning av vilka ändringar som enbart är baserad på det nationella handlingsutrymmet och inte kopplad till EU-rätten.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I förslaget anges att det föreslås träda ikraft den 15 juli 2018. I konsekvensutredningen anges att föreskriften är mycket extensiv och innehåller många olika moment och mottagare samt bedöms vara svår att kommunicera. Det anges att framtagandet av föreskriftsförslaget har inneburit flertalet diskussionsmöten och avstämningar mot olika användargrupper, därför bedöms informationsflödet gällande de bestämmelser från kommissionen och Riksdagen som behöver införas redan påbörjat. Identifiering av vad som varit problem inom nuvarande föreskrift respektive vad som inte kan lösas inom föreskriftstexten anges ha ökat möjligheten för verksamheter att direkt påbörja lösningar för problem som finns utanför föreskriften. Identifieringen uppges öka möjligheten för att föreskriften får prioritet. Förslagsställaren planerar att ta fram ytterligare information och möta olika användare av föreskriften för att säkerställa att föreskriftens möjligheter kan tas tillvara.

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

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I konsekvensutredningen anges att alla som arbetar med försöksdjursverksamhet och de regionala djurförsöksetiska nämnderna påverkas av förslaget. Dessa grupper är kommersiella aktörer såsom

företag, men även universitet, kontrollmyndigheter och andra statliga verk. Aktörerna påverkas olika av förslaget beroende på de fyra olika verksamhetstyperna (använda, hålla, föda upp eller tillhandahålla försöksdjur), enligt förslagsställaren. Det uppges finnas 239 tillstånd för att använda och hålla försöksdjur fördelat över 146 juridiska personer, 78 tillstånd för att föda upp försöksdjur för 30 juridiska personer samt 78 tillstånd för att tillhandahålla försöksdjur över 30 juridiska personer.

Vidare anges att det bland de kommersiella aktörerna idag finns 315 giltiga verksamhetstillstånd fördelat över 28 fysiska och juridiska personer i Sverige, fördelade på de fyra olika verksamhetstyperna. Det anges att det är oklart hur många av de giltiga verksamhetstillstånden som fortfarande används, eftersom verksamhetstillstånden är giltiga i fem år och vissa verksamheter arbetar inte kontinuerligt med djurförsök. De juridiska personerna uppges ofta inneha flera tillstånd, då de har tillstånd för 1 till 4 av de olika verksamhetstyperna, de kan även inneha flera verksamhetstillstånd av samma typ. Detta är beroende på lokalisering, fördelning av djurhus och tillgång till försöksdjursveterinär. Verksamheterna inom branschen består främst av forskande verksamheter, men även djursjukhus, utbildningsverksamheter och natur- samt fiskeriverksamhet ingår i branschen.

Regelrådet kan konstatera att det saknas en redovisning, eller åtminstone en uppskattning av, hur storleksfördelningen ser ut bland de berörda kommersiella företagen.

Regelrådet finner därför förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal och bransch godtagbar, men redovisningen av berörda företag utifrån storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I den särskilda konsekvensutredningen om administrativa bördor anges att totalt sett kan förslaget leda till en minskad administrativ börda om 1,2 miljoner kronor. Det är bland annat lättnader i ansökan till djurförsöksetisk prövning som medför att minskade administrativa uppgifter kopplade till förslaget som kommer att leda till kostnader om 1,6 miljoner kronor istället för nuvarande 2,8 miljoner kronor.

I konsekvensutredningen anges vilka kostnadsmissiga och andra konsekvenser som förslagsställaren bedömer att förslaget medför per ändrade paragraf. Sammantaget anges att Jordbruksverket bedömer att det inte kommer bli någon kostnadsökning för de administrativa delarna över tid med de nya föreskrifterna.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att Jordbruksverket inte bedömer att det kommer vara en kostnadsökning över tid med de nya föreskrifterna. De interna kostnaderna kan initialt öka för att införliva de nya enklare reglerna. Möjligheten att bättre anpassa verksamhetens utbildningsbehov och kompetenskrav till olika personer kan också initialt öka kostnader för att sedan leda till en effektiviseringsvinst. Den ökade kostnaden för djurförsöksetisk prövning anges vara den ökning som troligtvis kommer få störst genomslag för verksamheternas resultat. Över tid bedömer dock Jordbruksverket att alla kostnader relaterade till krav i föreskriften ska minska och inte öka. Vidare anges att även om det ibland inte rör sig om nya krav, har tillståndshavarens ansvarsområde varit svårt att fastställa på grund av otydligheter i nuvarande föreskrift. Förslaget bedöms därmed kunna påverka verksamheternas egna interna styrning och delegation om de väljer en tydligare intern struktur. Förslagsställaren bedömer att en kostnadsökning kan uppstå när verksamheterna väljer att införa de nya föreståndarrollerna och använda djurskyddsorganet för ändringar av den djurförsöksetiska

prövningen. Kostnaderna och tidsåtgången är beroende av verksamhetstyp och de val som görs inom verksamheten.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av andra kostnader och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen anges att förslagsställarna bedömer att föreskriften kommer stärka konkurrensmöjligheterna när det gäller rekrytering av personal inom EU. Om företagen väljer att genomföra de förändringar i verksamheten som föreskriften ger dem möjlighet att göra, kommer företagen vara bättre rustade för förändringar av den interna marknaden än länder som inte införlivat direktivets fördelningsmöjligheter för kompetens. Övriga ändringar i föreskriften bedöms inte leda till bättre eller sämre konkurrensmöjligheter.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att försöksdjursverksamheter är komplexa och det har funnits ett behov att förtydliga föreskriften när det gäller styrning och delegation inom verksamheterna.

Regelrådet finner förslagsställarens redovisning av påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen anges att föreskriften behåller alla möjligheter för verksamheter av mindre storlek att fortsätta sin verksamhet på samma sätt som idag. För väldigt små verksamheter anges att det dock kan vara omöjligt att fördela arbetsuppgifter mellan olika roller, vilket leder till att de förenklingar som genomförs för uppdelning av ansvar och arbetsuppgifter inte får samma genomslagskraft för små företag som för stora bolag med mycket personal.

Såvitt Regelrådet kan bedöma försvårar den bristfälliga redovisningen av antalet berörda små företag bedömningen av vilken särskild hänsyn som skulle kunna ha tagits till små företag vid reglernas utformning eftersom Regelrådet inte vet hur många små företag som berörs.

Regelrådet finner därför förslagsställarens redovisning av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren på ett godtagbart sätt har redovisat alla punkter utom redovisningen av berörda företag utifrån storlek och särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

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

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 1 november 2017.

I beslutet deltog Pernilla Lundqvist ordförande, Samuel Engblom, Yvonne von Friedrichs och Lennart Renbjer.
Ärendet föredrogs av Elina Uebel.



Pernilla Lundqvist
Ordförande



Elina Uebel
Föredragande