

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.

Statens jordbruksverk

Yttrande över förslag till Jordbruksverkets föreskrifter om veterinärers ordination av läkemedel, djurhållares registrering av uppgifter samt operativa ingrepp som en djurhållare får utföra, saknr D 35

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 ingår förslag till Statens jordbruksverks föreskrifter om veterinärers ordination av läkemedel, djurhållares registrering av uppgifter samt operativa ingrepp som en djurhållare får utföra.

I sak anges förslaget innebära bland annat följande. Det föreslås införas en mer utförlig bestämmelse om vad en veterinär ska överväga innan han eller hon ordinerar ett läkemedel till ett djur. Vidare föreslås vissa förtydliganden i vad som gäller vid förskrivning av antimikrobiella läkemedel. Det föreslås dessutom en anpassning av listan på de läkemedel som inte får användas till djur, dels så att det inte finns någon dubbelreglering gentemot EU:s förordning 2019/6, dels efter vilka läkemedel som det är rimligt att förbjuda även om de inte är förbjudna enligt förordningen.

När det gäller hormoner föreslås en korrigerande av förskrifterna så att de stämmer överens med EU:s direktiv 92/22. Det föreslås vidare att en veterinär under vissa villkor får förskriva sederande läkemedel i form av mun-gel inför skoning samt vissa läkemedel till privata företag med hundar som arbetar med narkotikasök utan tidsbegränsning på fyra veckor. När det gäller villkorad läkemedelsanvändning (ViLA) föreslås flera ändringar för att uppdatera föreskrifterna, förtydliga vad som gäller rent generellt samt för att få mer likartade bestämmelser för olika djurslag. Några av de ändringar som föreslås anges vara följande. Vilka djurkategorier som villkorad läkemedelsanvändning får användas till föreslås ändras. Det föreslås att alla veterinärer som förskriver läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning ska ha gått en kurs på detta område, oavsett vilka djurkategorier hen förskriver läkemedel till. Därutöver föreslås att veterinären innan förskrivning bland annat ska ta fram en skriftlig djurhälsoplan. Ändringar föreslås också när det gäller vad behandlingsinstruktionerna ska

innehålla och att de ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet, branschriktlinjer samt erfarenheter från tidigare behandlingar på den aktuella gården. Vidare föreslås ändringar i vad överenskommelsen med djurhållaren och anmälan till länsstyrelsen ska innehålla. Det föreslås att upp till tre veterinärer får ha villkorad läkemedelsanvändning i en och samma besättning och anges förutsättningar för detta. Förtydliganden föreslås om vad som gäller vid så kallad säsongsbunden villkorad läkemedelsanvändning och om vilka läkemedel en veterinär får förskriva, inklusive en lista över substanser för respektive djurslag. Det föreslås också bestämmelser om hur ofta en veterinär ska besöka besättningen, vad hen ska göra under besöken samt vad som gäller för digitala besök. Vidare föreslås förtydliganden om vad som gäller vid journalföring av ViLA-behandlingar. Det införs gränsvärden som gäller för ViLA-mjök, både för att få börja med ViLA och för att få utökade intervaller i föreskrifterna (idag hanteras de som separata beslut). Det samt införs också en möjlighet för veterinären att frångå gränsvärdena under vissa förutsättningar. Slutligen förtydligas vad som gäller för en djurhållare i samband med ViLA (mycket av dagens bestämmelser anges endast vara riktade till veterinären).

Det föreslås att kravet på godkännande av kurser tas bort, den som håller en kurs i immobilisering ska dock anmäla detta till Jordbruksverket. Det föreslås även att kravet på tillstånd för att få förskriva och tillhandahålla läkemedel för immobilisering av tamdjur tas bort. Vidare föreslås att vingmärkning av fåglar och frysmärkning av hästar inte längre ska vara tillåtet. När det gäller id-märkning med injicerbar transponder föreslås att utbildningsanordnare ska meddela länsstyrelsen innan utbildningen startar, eftersom det är länsstyrelsen som i egenskap av att vara kontrollmyndighet behöver ha kännedom om detta. Det föreslås vidare att en djurhållare som har genomgått utbildning med godkänt resultat endast ska få id-märka följande djurslag: hundar, katter, kaniner och illrar; hästdjur (häst, åsna, mulåsna och mula) och kameldjur (alpaka, lama, kamel och dromedar).

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i konsekvensutredningen att det i dagens bestämmelser finns ett grundläggande krav på att en veterinär, förutom i vissa specificerade undantagsfall, ska undersöka och göra en bedömning av djuret eller djurgruppen innan hen ordinerar läkemedel. I artikel 105.3 i EU:s förordning 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel står det emellertid följande: "Ett veterinärrecept får endast utfärdas efter det att en klinisk undersökning eller någon annan lämplig bedömning av hälsotillståndet hos djuret eller gruppen djur utförts av en veterinär." Förutom att dessa två bestämmelser delvis står emot varandra på så sätt att föreskrifterna kräver en klinisk undersökning medan förordningen även medger "annan lämplig bedömning av hälsotillståndet" har dessutom den ökade digitaliseringen möjliggjort för en veterinär att i vissa fall kunna bedöma ett djurs hälsotillstånd utan att göra en klinisk undersökning. I de allra flesta fall anges det emellertid vara viktigt att en veterinär även fortsättningsvis genomför en klinisk undersökning för att kunna ordinera rätt läkemedel.

Det anges bli allt mer vanligt med resistens mot antimikrobiella läkemedel bland organismer som orsakar sjukdomar hos djur och människor. I de nuvarande föreskrifter anges det finnas en lista över substanser som endast får användas till djur i vissa undantagsfall. En stor del av dessa anges utgöras av antimikrobiella läkemedel som inte får användas på djur enligt bilagan till EU-kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1255 av den 19 juli 2022 om angivande av antimikrobiella medel eller grupper av antimikrobiella medel som uteslutande ska användas för behandling av vissa infektioner hos människor. Avsnittet om

hormoner anges vara ett genomförande av EU:s direktiv 92/223 och vid genomgången av föreskrifterna har Jordbruksverket upptäckt vissa bestämmelser som behöver korrigeras sedan senaste genomförandet. Idag anges en djurhållare som har en häst som behöver ges sederande läkemedel i form av mun-gel inför skoning behöva kontakta en veterinär inför varje skoning eftersom veterinären endast får förskriva sådana läkemedel för en förbrukning inom 4 veckor. Vidare kan inte ett privat företag som har hundar som arbetar med narkotikasök få läkemedel utskrivna för att häva en eventuell förgiftning på samma sätt som till exempel polisen kan få. Det anges vidare idag finnas bestämmelser som medger att en veterinär under vissa förutsättningar får förskriva läkemedel för så kallad villkorad läkemedelsanvändning (ViLA). Syftet med dessa bestämmelser anges vara att en djurhållare som håller livsmedelsproducerande djur ska kunna behandla sjuka djur med vissa förutbestämda symptombilder utan att behöva tillkalla en veterinär. Dessa bestämmelser anges inte ha blivit uppdaterade på länge. Ett problem med nuvarande bestämmelser anges vara att det är väldigt stor skillnad mellan ViLA för mjölkkor och ViLA för övriga djurkategorier. Ett annat problem anges vara att idag finns det vissa djurkategorier som omfattas av bestämmelserna där man inte alls använder sig av ViLA (fjäderfä, ren, pälsdjur och fisk). Samtidigt finns det vissa djurkategorier där ViLA skulle kunna vara aktuellt och som inte finns med idag (får och getter som hålls för mjölkproduktion).

Slutligen anges det idag finnas ett krav på att kurser i id-märkning med injicerbar transponder (mikrochip), kastrering av smågrisar samt immobilisering ska godkännas av Jordbruksverket. Dessutom behöver en veterinär som ska förskriva eller tillhandahålla läkemedel för immobilisering av tamdjur ha ett tillstånd från verket. Bestämmelserna om id-märkning anges i vissa fall vara alltför ospecifika då det saknas krav för utbildningarna och dessutom är vissa djurslag olämpliga att märka utan att djuren är sövda.

Flera av problemen anges orsakas av att nuvarande bestämmelser på olika sätt och i olika grad inte stämmer överens med EU-lagstiftningen på området. Det generella problemet med resistens mot antimikrobiella läkemedel anges vara att vissa sjukdomar kommer att bli svårare och i förlängningen omöjliga att bota.

Utöver det som refererats här finns ytterligare utvecklade beskrivningar av de problem som förslagsställaren identifierar med dagens regelverk.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av de problem som förslagsställaren bedömer finns med dagens regelverk är tydlig och utförlig. Det framgår att förslaget lämnas för att åtgärda dessa problem.

Regelrådet finner redovisning av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen anges att Jordbruksverket uppfattar att de enda alternativ som finns är att antingen ändra föreskrifterna enligt förslaget eller att låta det vara som det är nu, dvs nollalternativet. Alternativet att inte alls reglera området är inte relevant då det bland annat skulle innebära att Sverige som medlemsstat inte genomfört ett EU-direktiv och att möjligheten till villkorad läkemedelshantering skulle försvinna. Nollalternativet i detta fall skulle vara att behålla nuvarande föreskrifter. Detta skulle enligt förslagsställaren innebära bland annat att föreskrifterna inte tar hänsyn till den utveckling som har skett inom djursjukvården sedan de skrevs. I övrigt skulle nollalternativet innebära att många av de

oklarheter som finns idag kommer att kvarstå samt att några onödiga administrativa bördor skulle finnas kvar.

Regelrådet gör följande bedömning. I andra ärenden kan det finnas ett stort antal möjliga sätt att åtgärda ett identifierat problem. Som Regelrådet uppfattar konsekvensutredningen är förutsättningarna inte sådana i detta fall. Om inte annat måste brister i uppfyllelse av EU-rättsliga krav rimligen hanteras och Regelrådet ser i vart fall inget som uppenbart talar emot förslagsställarens bedömning att det i princip bara kan göras på det sätt som har föreslagits. Beskrivningen är tillräcklig.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Det anges i konsekvensutredningen att föreskriftsförslaget innehåller dels ett genomförande av EU:s direktiv 92/22, dels ytterligare begränsningar av användning av vissa antimikrobiella medel enligt artikel 107.7 i EU:s förordning 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel. I övrigt är föreskriftsförslaget nationella bestämmelser.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en bedömning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten. Det framgår att det finns kopplingar till EU-rätt i vissa avseenden och hur dessa samband ser ut. Beskrivningen är tillräcklig.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I konsekvensutredningen anges att Föreskrifterna beräknas träda i kraft den 1 augusti 2023. Vissa bestämmelser som gäller villkorad läkemedelsanvändning kommer emellertid att träda i kraft senare. Detta anges gälla främst sådant som rör besättningar som redan idag har villkorad läkemedelsanvändning. De särskilda informationsinsatser som behövs i och med de föreslagna nya föreskrifterna anges framför allt röra det som gäller veterinärers val av läkemedel vid ordination samt bestämmelserna om villkorad läkemedelsanvändning. Verket kommer dels att informera på webbplats (jordbruksverket.se), dels att ge information till de som kontaktar verket direkt och som är särskilt berörda av förslaget. Verket planerar dessutom att skriva en artikel i Svensk Veterinärtidning om de nya föreskrifterna när de har beslutats.

Regelrådet gör följande bedömning. En beskrivning av särskilda hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande bör typiskt sett innehålla någon form av beskrivning av skälen som gör att en viss tidpunkt har blivit vald. Eftersom Regelrådet inte kan finna någon sådan, är konsekvensutredningen ofullständig i detta avseende. Beskrivningen av behovet av informationsinsatser är däremot tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande bristfällig.

Regelrådet finner redovisning av behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i konsekvensutredningen att förslaget berör följande kategorier företag: företag som bedriver verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och har veterinärer anställda eller på annat sätt knutna till verksamheten, företag som är djurhållare, det vill säga ansvarar för och har hand om djur stadigvarande. Denna kategori anges exempelvis omfatta de som håller livsmedelsproducerande djur, hästar, djur för pälsproduktion och tjänstehundar. Slutligen anges förslaget beröra företag som håller i någon av de utbildningar som nämns i bilagorna till föreskrifterna.

I en mer detaljerad beskrivning anges det endast tas upp de företag där bestämmelserna får någon slags kostnadmässiga konsekvenser. Således anges att de företag inom djurens hälso- och sjukvård som kommer att få högre kostnader är de företag som har villkorad läkemedelsanvändning. Det anges inte vara möjligt att få fram uppgifter om detta från Statiska centralbyrån (SCB). Jordbruksverket har emellertid information om att det finns tre företag där ViLA är en stor del av deras arbete; ett företag som anges tillhöra kategorin mycket stora företag (mer än 500 anställda), ett företag som räknas som medelstort företag (50–199 anställda) samt ett mikroföretag (1–9 anställda). Därutöver anges att verket känner till att det finns ett flertal ytterligare företag som har ViLA i en eller flera besättningar även om deras huvudsakliga inriktning är annan. Dessa företag torde till största delen vara mikroföretag samt några enmansföretag och små företag (10–49 anställda).

Det redovisas även en tabell med antal besättningar med villkorad läkemedelsanvändning år 2022. Av tabellen framgår att sammanlagt 1668 djur berördes. Även om det är veterinären som ska ta fram djurhälsoplanen utgår verket från att hen kommer att ta ut kostnaden från det företag som har besättningen.

Det anges enbart finnas ett företag som håller kurser i immobilisering. När det gäller företag som håller utbildningar i id-märkning anges att verket inte har några uppgifter om hur många företag som aktivt håller i kurser i id-märkning för olika djurslag. Däremot redovisas att verket under de senaste åren har fått in ansökningar om godkännande av sådana kurser enligt följande. År 2021 inkom en ansökan avseende märkning av hund och katt. År 2022 var det fem ansökningar om kurser i märkning av hund och katt, två om märkning av kanin och iller och en om märkning av häst. Under det första kvartalet 2023 (det vill säga till och med mars) hade det kommit in ansökningar om godkännande av tre kurser för märkning av hund och katt och en avseende kanin och iller.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår vilka branscher som berörs av förslaget. Det finns också viss beskrivning av de berörda företagens antal och storlek. De senare beskrivningarna är väsentligt mindre tydliga än de som gjordes i konsekvensutredningarna för övriga föreskrifter om djurhälsa. Det framgår av beskrivningen att det inte har varit möjligt att få uppgifter från SCB avseende vilka företag som berörs av bestämmelserna om ViLA. När det gäller dessa företag redovisas likväl vissa uppgifter om både antal och storlek som verket har fått fram på annat sätt, vilket är värdefullt. När det gäller företag som anordnar kurser i id-märkning är bilden väsentligt mindre tydlig även om det finns uppgifter om ansökningar om att få kurser godkända. Det är likväl inte möjligt att utifrån dessa uppgifter ha någon uppfattning om vare sig antal företag eller hur stora de är. Sammantaget finner Regelrådet att det finns alltför lite information om företagens antal och storlek som helhet betraktat, även om det finns viss värdefull information.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I konsekvensutredningen anges att genom att ta bort kravet på godkännande av kurser i id-märkning kommer den administrativa bördan att minska med ca 16 950 kr sammanlagt per år för de som håller dessa kurser.

För dessa uträkningar har verket antagit följande. Det skulle komma in i genomsnitt 5 ansökningar per år om kravet på godkännande var kvar. En ansökan om godkännande tar i genomsnitt 8 timmar att skriva. En anmälan tar i genomsnitt 0,5 timmar att skriva. Kursledare antas i hälften av fallen vara en veterinär och i hälften av fallen en djursjukskötare. En genomsnittlig timkostnad för en veterinär och en djursjukskötare är 452 kr.

Uträkning: $5 \text{ ansökningar/år} * (8-0,5) \text{ timmar} * 452 \text{ kr/timme} = 16\,950 \text{ kr}$.

Genom att ta bort kravet på godkännande av kurser i kastrering kommer den administrativa bördan att minska med ca 830 kr per år sammanlagt för de som kommer att hålla i kurser i kastrering och som inte redan har ett godkännande.

För dessa uträkningar har verket antagit följande. Det kommer in i genomsnitt 1 ansökan/anmälan vart 5:e år, dvs 0,2 ansökningar per år. En ansökan om godkännande tar i genomsnitt 8 timmar att skriva. En anmälan tar i genomsnitt 0,5 timmar att skriva. Kursledare antas vara en veterinär. En genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr.

Uträkning: $0,2 \text{ ansökningar/år} * (8-0,5) \text{ timmar} * 552 \text{ kr/timme} = 828 \text{ kr}$.

Förslaget innebär också att ersätta kravet på godkännande av kurser i immobilisering med ett anmälningsförfarande. Detta anges leda till att den administrativa bördan minskar med ca 830 kr per år sammanlagt för de som håller kurser i immobilisering.

För dessa uträkningar har verket antagit följande. Det kommer in i genomsnitt 1 ansökan/anmälan vart 5:e år, dvs 0,2 ansökningar per år. En ansökan om godkännande tar i genomsnitt 8 timmar att skriva. En anmälan tar i genomsnitt 0,5 timmar att skriva. Kursledare antas vara en veterinär. En genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr.

Uträkning: $0,2 \text{ ansökningar/år} * (8-0,5) \text{ timmar} * 552 \text{ kr/timme} = 828 \text{ kr}$.

Genom att ta bort kravet på tillstånd för att förskriva och tillhandahålla läkemedel för immobilisering till tamdjur kommer den administrativa bördan att minska med ca 2 200 kr per år sammanlagt för de företag som har veterinärer som gör detta.

För dessa uträkningar har verket antagit följande. Det skulle komma in i genomsnitt 2 ansökningar per år om kravet på tillstånd var kvar. En ansökan om tillstånd tar i genomsnitt 2 timmar att skriva. Det antas vara en veterinär som skriver ansökan och en genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr.

Uträkning: $2 \text{ ansökningar/år} * 2 \text{ timmar} * 552 \text{ kr/timme} = 2\,208 \text{ kr}$.

När det gäller föreslaget krav på att upprätta en djurhälsoplan innan förskrivning av läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning (ViLA) anges följande. Det som är nytt i kravet är att veterinären ska upprätta en djurhälsoplan. De uppgifter som ska ingå i djurhälsoplanen ska veterinären redan idag ta fram även om det inte finns något krav på att dokumentera dem. Verket delar i sin beskrivning upp kostnaden i tre delar. Den första delen avser att upprätta en djurhälsoplan för de besättningar som har villkorad läkemedelsanvändning vid föreskrifternas ikraftträdande och som kommer att fortsätta ha det när övergångsbestämmelserna har gått ut. Den andra delen avser att upprätta en djurhälsoplan för samtliga nya besättningar som ska få villkorad läkemedelsanvändning. Den tredje delen avser att vid behov revidera djurhälsoplanen.

Gemensamma antaganden för kostnadsberäkningar i alla tre fallen anges vara följande. En djurhälsoplan tar i genomsnitt 1 timme att skriva. Det antas vara en veterinär som skriver djurhälsoplanen. En genomsnittlig timkostnad för en veterinär är 552 kr. Även om en viss del av besöken utförs av veterinärer som inte är anställda på ett privat företag har Jordbruksverket räknat på det totala antalet besök. De administrativa bördorna bedöms således i praktiken bli lägre för företagen än vad som anges nedan.

När det gäller kostnaden för befintliga besättningar anges följande gälla. Genom att införa ett krav på att veterinären ska ta fram en djurhälsoplan kommer den administrativa bördan att öka med ca 255 300 kr sammanlagt för de företag som har ViLA vid föreskrifternas ikraftträdande och som kommer att ha kvar det. Kravet träder i kraft den 1 januari 2025. Detta anges vara en engångskostnad och inte något som kommer att vara årligt återkommande. För dessa uträkningar har verket antagit följande. Det kommer enligt verket att finnas 1 600 besättningar som har ViLA vid föreskrifternas ikraftträdande. Av dessa kommer 675 ha upphört med ViLA innan övergångsbestämmelserna för djurhälsoplanen träder i kraft. 50 procent av besättningarna antas redan idag en djurhälsoplan som veterinären har tagit fram.

Uträkning: $(1\ 600 - 675) * 50\ % \text{ besättningar} * 1 \text{ timme} * 552 \text{ kr/timme} = 255\ 300 \text{ kr}$ för samtliga besättningar.

När det gäller nya besättningar anges följande. Genom att införa ett krav på djurhälsoplan kommer den administrativa bördan att öka med ca 165 600 kr per år för de företag som kommer att börja använda sig av villkorad läkemedelsanvändning. För dessa uträkningar har verket antagit följande. Det kommer varje år att tillkomma 300 nya besättningar totalt per år.

Uträkning: $300 \text{ nya besättningar/år} * 1 \text{ timme} * 552 \text{ kr/timme} = 165\ 600 \text{ kr}$ per år för samtliga besättningar.

Slutligen anges följande när det gäller revidering av planer. Djurhälsoplanen ska vid behov revideras, detta kommer att leda till att den administrativa bördan ökar med totalt ca 88 320 kr per år för samtliga besättningar för de företag som har villkorad läkemedelsanvändning.

För dessa uträkningar har verket antagit följande: det kommer framöver att finnas 1 600 aktiva ViLA-besättningar. Djurhälsoplanen behöver i genomsnitt revideras vart femte år. En djurhälsoplan tar i genomsnitt 30 minuter att revidera. Uträkning: $1\ 600 \text{ besättningar} * 1/5 \text{ år} * 0,5 \text{ timmar} * 552 \text{ kr/timme} = 88\ 320 \text{ kr}$ per år för samtliga besättningar.

I konsekvensutredningen hänvisas vidare till den särskilda konsekvensanalysen, i vilket samma kostnadsförändringar återkommer (i några fall med annan avrundning), redovisade i

tabellform. Nettoeffekten av samtliga beräknade minskningar och öknings i administrativa kostnader anges bli en ökning med drygt 400 000 kr.

Utöver dessa beskrivna förändringar har det inkommit kompletterande uppgifter till remissen som avser administrativa kostnader. Kompletteringen anges endast bestå av beräkningar av de administrativa kostnader som företagen har med dagens regelverk och som inte kommer att ändras med det nya förslaget till föreskrifter. Den administrativa kostnaden för krav att en veterinär som behandlar livsmedelsproducerande djur med läkemedel eller ordinerar sådan behandling ska lämna skriftlig information till djurhållaren om behandlingen är anges således vara 2 953 000 kr. Vidare anges att den administrativa kostnaden för kravet att en veterinär ska ta fram en behandlingsinstruktion, fylla i en djurskyddsdeklaration (om det gäller grisar eller mjölkkor) samt skriva en överenskommelse med djurhållaren innan de kan börja med villkorad läkemedelsanvändning (ViLA) är ca 338 100 kr. Den administrativa kostnaden för kravet att en veterinär ska anmäla villkorad läkemedelsanvändning till länsstyrelsen när en ny besättning börjar med ViLA, årligen anmäla om ViLA fortsätter, anmäla förändringar samt om ViLA upphör innan överenskommelsen har löpt ut är ca 207 200 kr. Den administrativa kostnaden för kravet att en veterinär ska uppdatera behandlingsinstruktion vid förändringar samt fylla i en djurskyddsdeklaration (om det gäller grisar eller mjölkkor) var fjärde månad anges vara ca 1 037 800 kr. Det anges också att den administrativa kostnaden för kravet att en djurhållare ska skriva under en behandlingsinstruktion innan de kan börja med villkorad läkemedelsanvändning (ViLA) är ca 23 900 kr medan Den administrativa kostnaden för kravet att en djurhållare som håller livsmedelsproducerande djur ska registerera uppgifter om läkemedelsanvändning anges vara ca 568 883 kr. Slutligen anges den administrativa kostnaden för kravet att en djurhållare som håller pälsdjur ska registerera uppgifter om läkemedelsanvändning är ca 9 100 kr. Det redovisas även antaganden som ligger till grund för beräkningarna ovan. Eftersom det anges att informationen avser kostnader som företagen redan har till följd av dagens regelverk refereras inte dessa här. I en tabell med särskild konsekvensanalys anges samma belopp som ovan. Det anges i tabellen innebära en ökning med ca 5 miljoner kr.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning av påverkan på företagens administrativa kostnader som överlag är tydlig och utförlig. Det som anges i löptext i konsekvensutredningen om dessa förändringar överensstämmer med det som anges i tabell med särskild konsekvensanalys för dessa förändringar. Informationen är tydlig. Det har också ett värde att det anges information om de administrativa kostnader som följer av dagens regelverk. Regelrådet vill emellertid även i detta ärende framhålla att det är ett problem när det som i löptext beskrivs som kostnader som följer av dagens regelverk i tabell med särskild konsekvensanalys beskrivs som en kostnadsökning. I konsekvens med den bedömning som Regelrådet gjort i ärendena RR 2023-95 och RR 2023-96 konstaterar likväl Regelrådet att denna otydlighet inte är av sådan vikt att den blir styrande för helhetsbedömningen av kostnadsredovisningen eftersom det i löptext ändå har angetts tydligt att det är kostnader som finns i utgångsläget och som inte påverkas av förslaget. Större tydlighet i detta avseende är ändå önskvärd.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på administrativa kostnader godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att förslaget inte innehåller några andra kostnader för företagen. Inget anges om påverkan på företagets verksamhet.

Regelrådet gör följande bedömning. Det hade i och för sig kunnat göra konsekvensutredningen tydligare om bedömningen när det gäller andra kostnader förklarades. Eftersom Regelrådet inte finner något som tydligt talar emot bedömningen kan det emellertid anses tillräckligt att en bedömning har gjorts. Däremot är det en brist att inget anges om verksamhetspåverkan. Om bedömningen skulle vara att sådan inte finns, hade detta kunnat anges.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på andra kostnader godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på företagens verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Det anges i konsekvensutredningen att verket inte kan se att regleringen skulle påverka konkurrensförhållandena för företagen eftersom regleringen varken påverkar antalet företag på marknaden, företagens förmåga och incitament att konkurrera eller konsumenters valmöjligheter och beteende.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår vilka överväganden som verket har gjort och vilken slutsats som har dragits.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

I konsekvensutredningen anges att bestämmelserna om vad som gäller kommer att bli tydligare rent generellt och framför allt när det gäller villkorad läkemedelsanvändning.

Regelrådet finner att det finns en bedömning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

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

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Det anges i konsekvensutredningen att verket inte kan se att det finns behov av att ta särskild hänsyn till små företag vid utformningen av reglerna eftersom kostnaderna ökar i proportion till storleken på företaget och små företag således får en lägre kostnad än vad större företag får.

Regelrådet gör följande bedömning. Det framgår på ett tillräckligt tydligt sätt vilka överväganden som har gjorts.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

Samman tagen bedömning

Regelrådet finner att konsekvensutredningen håller tillräcklig kvalitet när det gäller bakgrund och syfte med förslaget, alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd. Även förslagets överensstämmelse med EU-rätten, behov av speciella

informationsinsatser och berörda företag utifrån bransch har beskrivits tillräckligt tydligt. Påverkan på administrativa och andra kostnader har beskrivits tillräckligt tydligt, i likhet med påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag, påverkan på företag i andra avseenden och särskild hänsyn till små företag. Däremot finns det brister i beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande, berörda företag utifrån antal och storlek samt påverkan på företagets verksamhet. Det är bra att det finns en del information även om administrativa kostnader som följer redan av dagens regelverk, men denna kunde med fördel förtydligas så att det inte framstår som om det finns motsägelser mellan beskrivningen i löptext respektive i tabell med särskild konsekvensanalys. Sammantaget finner Regelrådet i alla händelser beskrivningen som helhet tillräcklig.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen 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 10 maj 2023.

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

Ärendet föredrogs av: Per Högström.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Per Högström
Föredragande