

Björn Sjösvärd

Från: VeterinarFragor@jordbruksverket.se
Skickat: den 17 januari 2023 11:29
Till: E-hälsomyndigheten; Gröna arbetsgivare; Gård & Djurhälsan; Integritetsskyddsmyndigheten; Kommerskollegium; Livsmedelsverket; Läkemedelsverket; Näringslivets regelnämnd; Regelrådet; Samtliga länsstyrelser; Statens veterinärmedicinska anstalt; Svensk Fågel; Svenska ägg; Sveriges Lantbruksuniversitet; Sveriges Veterinärförbund; Växa Sverige
Ämne: Förslag till nya föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade antimikrobiella läkemedel, dnr 5.6.16-24292/2022
Bifogade filer: Missiv.pdf; Föreskriftsförslag.pdf; Konsekvensutredning.pdf; Särskild konsekvensanalys.pdf; Remissvarsblankett.pdf
Uppföljningsflagga: Följ upp
Flagga: Har meddelandeflagga
Kategorier: Björn
AppServerName: p360_prod
DocumentID: RR 2023-8:01
DocumentIsArchived: -1

Hej!

Ni får härmed möjlighet att lämna synpunkter på bifogat förslag till föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade antimikrobiella läkemedel.

Information om bakgrund till föreskriftsförslaget finns i konsekvensutredningen.

Remissen består av:

- föreskriftsförslag
- konsekvensutredning
- särskild konsekvensanalys
- remissvarsblankett

Vi behöver era synpunkter på förslaget senast den 6 februari 2023. Skicka ert svar per e-post till jordbruksverket@jordbruksverket.se.

För att underlätta vårt arbete vill vi att ni lämnar ert svar i bifogat svarsformulär. I annat fall önskar vi ha ert svar i elektronisk form i t.ex. word-format.

Ange ”5.6.16-24292/2022” i rubrikraden i ditt e-postsvar.

Vänliga hälsningar



Gerd Sundström

Internationella frågor och djurhälsopersonalenheten
 Jordbruksverket

Besöksadress: Köpmangatan 3, 826 30 Söderhamn

Tfn 036-15 84 27

Gerd.Sundstrom@jordbruksverket.se

www.jordbruksverket.se

Internationella frågor och djurhälsopersonalenheten Enligt sändlista

Förslag till nya föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade antimikrobiella läkemedel

Ni får härmed möjlighet att lämna synpunkter på bifogat förslag till föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade antimikrobiella läkemedel. Mer information om bakgrund till föreskriftsförslaget finns i konsekvensutredningen.

Remissen består av:

- föreskriftsförslag
- konsekvensutredning
- särskild konsekvensanalys

Vi behöver era synpunkter på förslaget senast den 6 februari 2023. Skicka ert svar **per e-post** till jordbruksverket@jordbruksverket.se. För att underlätta vårt arbete önskar vi ha ert svar i elektronisk form.

Ange ”Diarienummer 5.6.16-24292/2022” i rubrikraden i ditt e-postsvar.

Kontaktperson:

Gerd Sundström, veterinarfragor@jordbruksverket.se, tfn: 036-15 50 00

Föreskriftsförslaget finns även på Jordbruksverkets webbplats (www.jordbruksverket.se)

Med vänlig hälsning

Gerd Sundström

Sändlista

Namn	E-post
E-hälsomyndigheten	registrator@ehalsomyndigheten.se
Gröna arbetsgivare	info@grona.org
Gård & Djurhälsan	info@gardochdjurhalsan.se
Integritetsskyddsmyndigheten	imy@imy.se
Kommerskollegium	kommerskollegium@kommerskollegium.se
Livsmedelsverket	livsmedelsverket@slv.se
Läkemedelsverket	registrator@lakemedelsverket.se
Näringslivets regelnämnd	info@nnr.se
Regelrådet	regelradet@regelradet.se
Samtliga länsstyrelser	kontakt@lansstyrelsen.se
Statens veterinärmedicinska anstalt	sva@sva.se
Svensk Fågel	pernilla.aspernas@svenskfagel.se
Svenska ägg	kansliet@svenskaagg.se
Sveriges Lantbruksuniversitet	registrator@slu.se
Sveriges Veterinärförbund	kansli@svf.se
Växa Sverige	info@vxa.se

Kopia till

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet (li.registrator@regeringskansliet.se)

SJVFS 2023:X

**Statens jordbruksverks föreskrifter om veterinärers
skyldighet att lämna uppgifter om ordinerade
antimikrobiella läkemedel;**

Saknr D X

Utkom från trycket
den [dag] [månad] 2023

beslutade den [dag] [månad] 2023

Statens jordbruksverk föreskriver, med stöd av 2 kap. Y § förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, följande.

1 § Grundläggande bestämmelser om insamling av uppgifter om antimikrobiella läkemedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG¹.

Grundläggande bestämmelser om en veterinärs skyldighet att lämna uppgifter om antimikrobiella läkemedel för behandling av djur finns i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

2 § Om inte något annat anges i andra stycket betyder ord och uttryck i dessa föreskrifter samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6.

I dessa föreskrifter betyder därutöver:

Anläggning

En fastighet, byggnad eller vid utedrift miljö eller plats där djur eller avelsmaterial hålls på tillfällig eller permanent basis, med undantag av hushåll där sällskapsdjur hålls samt veterinär-mottagningar eller veterinärkliniker.

Besättning

Grupp av djur som tillhör samma djurkategori och som hålls på en och samma anläggning.

Ordinera läkemedel

Bestämma vilket läkemedel ett specifikt djur eller djurgrupp ska behandlas med och hur läkemedlet ska användas.

Veterinär

Den som är behörig att utöva veterinäryrket enligt lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.

¹ EUT L 4, 7.1.2019, s. 43, (Celex 32019R0006).

3 § En veterinärs skyldighet enligt 2 kap. X § förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att lämna uppgifter om de antimikrobiella läkemedel som han eller hon har ordinerat omfattar följande djurkategorier:

1. De djurkategorier som anges i bilaga 1 från och med den 1 januari 2023.
2. De djurkategorier som anges i bilaga 2 från och med den 1 januari 2026.
3. De djurkategorier som anges i bilaga 3 från och med den 1 januari 2029.

4 § En veterinär ska i fråga om antimikrobiella läkemedel som han eller hon har ordinerat för behandling av djur lämna följande uppgifter:

1. För det läkemedel som har ordinerats:
 - a) läkemedlets namn,
 - b) läkemedlets styrka, och
 - c) mängd ordinerat läkemedel.
2. Till vilken djurkategori enligt bilaga 1, 2 och 3 som läkemedlet har ordinerats.
3. Registreringsnummer eller godkännandenummer enligt 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")² på den anläggning där djuret eller djurgruppen hålls.

5 § En veterinär ska lämna uppgifterna i 4 § senast den 15:e i månaden efter att läkemedlet har journalförts.

En veterinär ska dock lämna uppgifter om all ordination av antimikrobiella läkemedel inom ramen för inom villkorad läkemedelsanvändning under ett år senast den 15 februari året efter.

6 § En veterinär ska lämna uppgifterna i 4 § på något av följande sätt:

1. Genom regelbunden överföring från ett databaserat journalföringssystem som fungerar för sådan rapportering.
2. Genom att använda Jordbruksverkets e-tjänst för rapportering av antimikrobiella läkemedel.

Denna författning träder i kraft den 1 april 2023.

CHRISTINA NORDIN

Gerd Sundström
(Internationella frågor och
djurhälsopersonalenheten)

² EUT L 84, 31.3.2016, s. 1, (Celex 32016R0429).

Bilaga 1

DJURSLAGSKATEGORIER FÖR VILKA EN VETERINÄR SKA LÄMNA UPPGIFTER OM ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL FRÅN OCH MED DEN 1 JANUARI 2023

Djurslagskategori	Förklaring
Gris, köttproduktion	Grisar av arten <i>Sus scrofa domesticus</i> i en besättning där det huvudsakliga syftet är att producera kött genom att låta djuren gå till slakt. Detta inkluderar även suggor, smågrisar, avvänjningsgrisar, tillväxtgrisar, gyltor och galtar som hålls i den köttproducerande besättningen.
Gris, livdjursproduktion	Grisar av arten <i>Sus scrofa domesticus</i> i en besättning där det huvudsakliga syftet inte är köttproduktion. Till exempel avelsbesättningar och seminstationer.
Höns, slaktkyckling, köttproduktion	Höns av arten <i>Gallus gallus domesticus</i> i en besättning där det huvudsakliga syftet är att producera kött genom att låta djuren gå till slakt. Detta inkluderar även kläckerier med kycklingar avsedda för köttproduktion samt hobbybesättningar med kycklingar avsedda för köttproduktion.
Höns, slaktkyckling, livdjursproduktion	Höns av arten <i>Gallus gallus domesticus</i> i en besättning med produktion av föräldradjur/avelsfjäderfä av slaktkyckling (parents, grandparents och great grandparents).
Höns, värphöns, livdjursproduktion	Höns av arten <i>Gallus gallus domesticus</i> i en besättning med produktion av föräldradjur/avelsfjäderfä av värphöns (parents, grandparents och great grandparents).
Höns, värphöns, äggproduktion	Höns av arten <i>Gallus gallus domesticus</i> i en besättning där det huvudsakliga syftet är att producera ägg för konsumtion. Detta inkluderar även kläckerier med produktion av kycklingar avsedda för produktion av ägg för konsumtion, besättningar med unghöns avsedda för produktion av ägg för konsumtion samt hobbybesättningar med höns för produktion av ägg för konsumtion.
Kalkon, köttproduktion	Kalkoner av arten <i>Meleagris gallopavo domesticus</i> i en besättning där det huvudsakliga syftet är att producera kött genom att låta djuren gå till slakt. Detta inkluderar även kläckerier med kalkonkycklingar avsedda för köttproduktion samt hobbybesättningar med kalkonkycklingar avsedda för köttproduktion.
Kalkon, livdjursproduktion	Kalkoner av arten <i>Meleagris gallopavo domesticus</i> i en besättning med produktion av föräldradjur/avelsfjäderfä av kalkon (parents, grandparents och great grandparents).
Nöt, köttproduktion med moderdjur	Nötkreatur av arten <i>Bos taurus</i> i en besättning där det finns moderdjur och där det huvudsakliga syftet är att producera kött genom att låta djuren gå till slakt. Till exempel diko-besättningar.

Nöt, köttproduktion utan moderdjur	Nötkreatur av arten <i>Bos taurus</i> i en besättning där det inte finns moderdjur och där det huvudsakliga syftet är att producera kött genom att låta djuren gå till slakt.
Nöt, mjölkproduktion	Nötkreatur av arten <i>Bos taurus</i> i en besättning där det huvudsakliga syftet är att producera mjölk för konsumtion. Detta inkluderar kalvar, kvigor, tjurar, stutar och utslagskor som finns i samma mjölkproducerande besättning.
Nöt, övrig	Nötkreatur av arten <i>Bos taurus</i> i en besättning där det huvudsakliga syftet är något annat än kött eller mjölkproduktion. Till exempel tjurar på seminstation/avelsanläggning.

Bilaga 2

**DJURSLAGSKATEGORIER FÖR VILKA EN VETERINÄR SKA
LÄMNA UPPGIFTER OM ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL FRÅN
OCH MED DEN 1 JANUARI 2026**

Djurslagskategori	Förklaring
Anka	Samtliga ankor av arten <i>Anas</i> spp i en besättning med ankor, inklusive hobbybesättningar.
Fisk, odlad, atlantlax	Odlad fisk som tillhör arten <i>Salmo salar</i> .
Fisk, odlad, guldspärid	Odlad fisk som tillhör arten <i>Sparus aurata</i> .
Fisk, odlad, havsabborre	Odlad fisk som tillhör arten <i>Dicentrarchus labrax</i> .
Fisk, odlad, karp	Odlad fisk som tillhör arten <i>Cyprinus carpio</i> .
Fisk, odlad, regnbåge	Odlad fisk som tillhör arten <i>Oncorhynchus mykiss</i> .
Får	Får av arten <i>Ovis aries</i> oavsett syfte med djurhållningen.
Get	Getter av arten <i>Capra aegagrus hircus</i> oavsett syfte med djurhållningen.
Gås	Samtliga gäss av arten <i>Anser anser domesticus</i> i en besättning med gäss, inklusive hobbybesättningar.
Häst	Samtliga hästar av arten <i>Equus ferus caballus</i> oavsett om de är avsedda för livsmedelsproduktion eller inte.
Kanin, köttproduktion	Kaniner av arten <i>Oryctolagus cuniculus</i> som hålls i en besättning där det huvudsakliga syftet är att producera kött genom att låta djuren gå till slakt.

*Bilaga 3***DJURSLAGSKATEGORIER FÖR VILKA EN VETERINÄR SKA LÄMNA UPPGIFTER OM ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL FRÅN OCH MED DEN 1 JANUARI 2029**

Djurslagskategori	Förklaring
Hund	Djur som tillhör arten <i>Canis lupus familiaris</i> .
Katt	Djur som tillhör arten <i>Felis catus</i> .
Mink	Djur som tillhör arten <i>Neovison vison</i> som hålls för pälsproduktion.
Räv	Djur som tillhör arterna <i>Vulpes vulpes</i> och <i>Vulpes lagopus</i> som hålls för pälsproduktion.

Internationella frågor och djurhälsopersonalenheten
Gerd Sundström

Konsekvensutredning förslag till nya föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om antimikrobiella läkemedel

A. Allmänt

1. Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Vad är problemet?

Det blir allt mer vanligt med resistens mot antimikrobiella läkemedel bland organismer som orsakar sjukdomar hos djur och människor.

Inom EU saknas det tillräckligt detaljerade och jämförbara uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till djur.

Varför är det ett problem?

Problemet med resistens mot antimikrobiella läkemedel är att vissa sjukdomar kommer att bli svårare och i förlängningen omöjliga att bota. Utan tillförlitliga uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel till djur går det inte att:

- fastställa trender i användningen av antimikrobiella läkemedel till djur,
- identifiera möjliga riskfaktorer för att kunna vidta åtgärder för att begränsa risken med antimikrobiell resistens och
- övervaka effekten av redan vidtagna åtgärder.

Vad är orsaken till problemet?

Resistens hos sjukdomsalstrande organismer är en naturlig evolutionär utveckling som går snabbare när vi använder antibiotika i onödan eller på fel sätt. Sedan flera år tillbaka har Sverige och ett antal andra EU-länder frivilligt rapporterat försäljningsstatistik av antimikrobiella läkemedel. Eftersom rapporteringen inte har varit tvingande och inte heller har innehållit data om användningen har den inte kunnat användas i de syften som nämns ovan.

Hur omfattande är problemet?

Problemet med resistens mot antimikrobiella läkemedel är globalt sett väldigt stort och växande även om läget i Sverige är relativt bra. Eftersom det har saknats data om användningen av antimikrobiella läkemedel på EU-nivå kan inte heller trender eller en nulägesbild inom EU visas och därmed inte information om hur omfattande problematiken är.

Vad är målet?

Det övergripande målet är att minska resistensen mot antimikrobiella läkemedel. Ett delmål är att få en tillförlitlig statistik inom EU som kan användas för de syften som står under rubriken ”Varför är det ett problem?”.

Finns det några motstående intressen?

Antimikrobiella läkemedel kan användas för att kompensera för dålig hygien, bristfällig djurhållning eller bristande vård. De kan även användas för att främja djurens tillväxt eller för att öka avkastningen. Samtliga dessa skäl är förbjudna enligt artikel 107 EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel (2019/6)¹ och i Sverige finns sedan länge en tradition att inte använda läkemedel på sådant sätt.

Förslag till lösning på problemet

Krav i EU-förordningar

I artikel 57 i förordning (EU) 2019/6 finns ett krav på medlemsstaterna att ”samla in relevanta och jämförbara uppgifter om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella läkemedel som används på djur, för att särskilt möjliggöra direkt eller indirekt bedömning av användningen av dessa produkter på livsmedelsproducerande djur på gårdsnivå”. Sedan ska medlemsstaterna skicka sammanställda data om försäljningsvolym och användning av antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) uppdelade efter djurslag och typ av läkemedel.

Detta krav innebär att från och med år 2024 ska alla länder inom EU rapportera uppgifter om föregående års användning och försäljning av antimikrobiella läkemedel till djur. Detta ska ske senast den 30 juni året efter att användningen har skett (under 2024 får dock rapporteringen ske till och med den 30 september).

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

I EU:s förordning 2019/578² finns kompletterande uppgifter om hur rapporteringen ska gå till och EMA har dessutom tagit fram en manual för hur de olika djurslagen ska kategoriseras. Rapporteringen ska införas stegvis för olika djurslagskategorier enligt följande (det årtal som nämns är året läkemedlen har använts och rapporteringen till EU sker året efter):

1. 2023 och framåt: nötkreatur, gris, slaktkyckling, värphöns och kalkon.
2. 2026 och framåt: ankor, gäss, får, getter, vissa arter av odlad fisk, samtliga hästar, kaniner (livsmedelsproducerande) samt andra livsmedelsproducerande djur av betydelse för medlemsstaterna.
3. 2029 och framåt: hundar, katter och pälsdjur (minkar och rävar).

Vi bedömer att det i dagsläget inte finns några andra livsmedelsproducerande djur av sådan betydelse för Sverige att vi bör rapportera läkemedelsanvändningen för dem enligt punkt 2 ovan.

Förslag på förordningsskrivning

För att kunna besluta de föreskrifter som Jordbruksverket föreslår i denna remiss behöver regeringen i förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införa följande bestämmelser:

X § En veterinär ska i fråga om antimikrobiella läkemedel – inklusive foder som innehåller sådana läkemedel – som veterinären har ordinerat för behandling av djur lämna uppgifter till Statens jordbruksverk om

1. det läkemedel som har ordinerats,
2. det djur eller den djurgrupp som ordinationen avser, och
3. den anläggning där djuret eller djurgruppen hålls.

Y § Jordbruksverket får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas enligt X §, om hur och när de uppgifterna ska lämnas och om sådana undantag från uppgiftsskyldigheten som är förenliga med fullgörandet av Sveriges skyldigheter enligt artikel 57 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG.

Jordbruksverket önskar remissinstansernas synpunkter även på detta förslag till förordningsändringar. Jordbruksverket kommer att redovisa förslaget till förordningsändringar och era synpunkter till Regeringskansliet.

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/578 av den 29 januari 2021 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 vad gäller krav för insamling av uppgifter om försäljningsvolym och om användning av antimikrobiella läkemedel på djur.

Förslag på nya föreskrifter

Förslaget till föreskrifter innehåller följande:

1. Vilka uppgifter en veterinär ska lämna.
2. När en veterinär ska lämna uppgifterna.
3. Hur en veterinär ska lämna uppgifterna.

Vilka uppgifter en veterinär ska lämna

I förslaget har vi specificerat vilka uppgifter som veterinärerna ska lämna:

- läkemedlets namn, styrka och mängd,
- till vilken djurkategori det har använts, samt
- på vilken anläggning läkemedlet har använts.

Vi har dessutom specificerat de olika djurkategorierna. Där har vi utgått från den manual som EMA har tagit fram³.

När en veterinär ska lämna uppgifterna

Vi föreslår att en veterinär ska lämna uppgifterna senast den 15:e månaden efter att hen har journalfört läkemedlet.

En behandling med läkemedel som förskrivs inom ramen för så kallad villkorad läkemedelshantering⁴ journalförs av veterinären med några (upp till åtta) veckors fördröjning. Detta innebär att en behandling utförd i slutet av december skulle kunna journalföras först i slutet av februari året efter och veterinären skulle alltså behöva lämna uppgifter om den behandlingen först den 15 mars året efter behandlingen har utförts. Eftersom vi behöver tid för att analysera och sammanställa alla behandlingar från föregående år innan de ska skickas till EMA föreslår vi att en veterinär som har utfört behandlingar inom ramen för villkorad läkemedelshantering ska rapportera alla sådana behandlingar senast den 15 februari året efter att behandlingen har utförts.

Hur en veterinär ska lämna uppgifterna

Vi föreslår i föreskrifterna att veterinärerna ska lämna uppgifterna på något av följande sätt:

1. Genom regelbunden överföring från ett databaserat journalföringssystem som fungerar för sådan rapportering.
2. Genom att använda Jordbruksverkets e-tjänst för rapportering av antimikrobiella läkemedel.

³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/antimicrobial-use-data-reporting-animal-categories-numerator-manual-reporting-data-ema_en.pdf

⁴ Villkorad läkemedelsanvändning innebär att en lantbrukare under vissa förutsättningar kan ha läkemedel hemma och inleda behandling själv, se 4 kap. Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2019:32) om läkemedel och läkemedelsanvändning.

2. Beskrivning av alternativa lösningar för det man vill uppnå och vilka effekter det blir om någon reglering inte kommer till stånd

Alternativa lösningar

Med tanke på de krav som finns i EU:s förordning 2019:6 finns det inga alternativ till *vilka uppgifter* veterinärerna behöver lämna om de läkemedel de använder. När det gäller *när* veterinären ska lämna uppgifterna skulle det gå att de bara gör det en gång per år, men för att få så säkra uppgifter som möjligt anser vi att det är lämpligt att de gör det en gång per månad. Observera att det är inte finns något i förslaget som hindrar att en veterinär lämnar uppgifter oftare än en gång per månad.

När det gäller *hur* en veterinär ska lämna uppgifterna finns det inga alternativ som skulle medge vidare analys och sammanställning av uppgifterna inför att de ska lämnas till EMA.

Nollalternativet

Om vi inte reglerar detta skulle det innebära att veterinärerna i lag och förordning har en skyldighet att lämna uppgifter om antimikrobiella läkemedel till oss utan att veta exakt vilka uppgifter de ska lämna, hur de ska lämna uppgifterna samt när de ska lämna uppgifterna.

Det skulle alltså innebära en stor osäkerhet för veterinärerna vilket i sin tur skulle kunna leda till att många veterinärer helt enkelt låter bli att rapportera. Detta skulle i slutändan innebära att vi inte kan få fram tillförlitliga uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel att skicka vidare till EMA.

3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Företag

Framöver kommer i stort sett samtliga företag med kliniskt verksamma veterinärer att beröras mer eller mindre beroende på vilka djurslag de behandlar (se under rubriken "Förslag till lösning på problemet").

Den offentliga sektorn

Inom den offentliga sektorn kommer Distriktsveterinärerna att beröras.

4. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Föreskrifterna kommer att beslutas endast under förutsättning att det bemyndigande som beskrivs ovan (se under rubriken "Förslag på förordningsskrivning") finns vid tidpunkten för ikraftträdandet.

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

Kostnader för företag

Se nedan.

Beskrivning av övriga konsekvenser

Eftersom det långsiktiga målet med regleringen är att minska problemen med resistens mot antimikrobiella läkemedel kommer regleringen förhoppningsvis få positiva effekter på miljö och hälsa.

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

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

Regleringen är en följd av det krav som ställs i artikel 57 i EU:s förordning 2019:6, se ovan under rubriken ”Förslag till lösning på problemet”.

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

Ikraftträdande

För att vi ska kunna rapportera användningen av antimikrobiella läkemedel till nötkreatur, grisar, höns och kalkoner under år 2023 behöver veterinärer som behandlar dessa djurslag lämna uppgifter om användningen från och med den 1 januari 2023. Det innebär att föreskrifterna borde ha trätt ikraft den 1 januari 2023. Eftersom överordnad lagstiftning inte kommer att vara på plats förrän tidigast den 1 april 2023 kan vi inte lägga ikraftträdandet tidigare än det datumet.

Informationsinsatser

Informationsinsatser kring den nya EU-rapporteringen och vad det innebär för veterinärer kommer att göras och har redan påbörjats. Det handlar om information vad gäller nya djurslagskategorier, hur inrapporteringen av data ska gå till osv. Särskild information riktad till veterinärer om djurslagskategorier har redan skett via brev till blankettanvändare, via artikel i fackpress, kompletterat med mejlutskick via länsstyrelserna samt via Jordbruksverkets webbplats.

B. Kommuner och regioner

Regleringen bedöms *inte* få effekter för kommuner eller regioner. Konsekvensutredningen innehåller därför inte någon beskrivning av punkten i avsnitt B.

C. Företag

Regleringen bedöms få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt.

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

Företag inom djurens hälso- och sjukvård

År 2021 fanns det 1 481 företag inom djurens hälso- och sjukvård⁵ enligt data från Statiska centralbyrån (SCB)⁶. Företagen var fördelade storleksmässigt enligt tabell 1.

Storlek på företag	Antal företag
Mycket stora företag (mer än 500 anställda)	2
Stora företag (200–499 anställda)	2
Medelstora företag (50–199 anställda)	13
Små företag (10–49 anställda)	112
Mikro företag (1–9 anställda)	471
Enmansföretag (0 anställda)	881
Totalt	1481

Tabell 1. Antal företag inom djurens hälso- och sjukvård fördelade på storlek.

Observera att de flesta företag inom djurens hälso- och sjukvård bedriver djursjukvård för någon av följande djurslag:

- Hund, katt och övriga sällskapsdjur.
- Häst.
- Livsmedelsproducerande djur.

Till exempel håller det ena av de två företag som kategoriseras som mycket stora företag endast på med hund, katt och övriga sällskapsdjur medan det andra även har häst men inget av dessa företag bedriver alltså vård för lantbrukets djur. Det finns dock företag som kombinerar flera djurslag.

⁵ I detta sammanhang räknas endast de företag som bedriver veterinär vård, dvs inte företag som endast bedriver till exempel hovslageriverksamhet eller enbart friskvård för djur.

⁶ Kod 75.000 veterinärkliniker:

https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START_NV_NV0101/FDBR07N/table/tableViewLayout1/

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

Idag ska veterinärer rapportera samtliga läkemedelsbehandlingar och behandlingar av smittsamma sjukdomar hos nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk och hägnat vilt, samt behandlingar av häst med antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk till Jordbruksverket. Jordbruksverket har under 2022 haft avstämningar med olika veterinära företag och journalleverantörer om att de ska ange de djurkategorier som EMA har listat. Det vill säga de veterinärer som rapporterar enligt ovan inte kommer att behöva göra något ytterligare för att lämna uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel.

Detta innebär att denna reglering inte innebär någon ökad administrativ börda för de veterinärer som ska lämna uppgifter från och med åren 2023 respektive 2027.

När det gäller användning av antimikrobiella läkemedel till hund, katt och pälsdjur där veterinärer ska lämna uppgifter från och med 2029 finns i dagsläget inget krav på rapportering. Dessa veterinärer kommer alltså att få en ökad administrativ börda om den enda möjligheten kommer att vara att rapportera via e-tjänst. Då detta ligger långt fram i tiden och kraven i EU-förordningen delvis är annorlunda för dessa djurslag kan vi inte räkna på hur stor bördan kommer att bli. De faktorer som kan komma att påverka kostnaderna är förutom lönekostnader att dessa veterinärer inte kommer att behöva lämna uppgifter om vilken anläggning djuren hålls på varför det skulle vara möjligt att rapportera användningen till flera djurhållares djur tillsammans.

3. 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

Eftersom inrapporteringsvägarna till Jordbruksverkets djursjukdatasystem är gratis medför inte regleringen några ytterligare kostnader.

Ändringarna av djurslagskategorier skulle kunna medföra en kostnad för de företag som levererar journalföringssystemen och som i tur skulle kunna belasta enskilda veterinärer.

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

Vi kan inte se att regleringen skulle påverka konkurrensförhållandena för företagen.

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

I förlängningen kommer förhoppningsvis veterinärerna att kunna få återkoppling på de uppgifter de har lämnat in och på så sätt se hur deras användning av antimikrobiella läkemedel ser ut från år till år.

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

Vi kan inte se att det finns något sådant av att ta särskild hänsyn till små företag vid utformningen av reglerna.

D. Samråd

1. Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd

I samband med införandet av de nya djurslagskategorierna hölls samråd med näringen (Växa AB, Gård och Djurhälsan AB, Lundens djurhälsa, Svensk Fågel, Svenska Ägg, Distriktsveterinärerna och SVA).

E. Kontaktperson

1. Ange vem som kan kontaktas vid eventuella frågor

För frågor om föreskrifterna:

Gerd Sundström, veterinarfragor@jordbruksverket.se

För frågor om e-tjänsten:

Sabina Ahlgren Porthén, veterinarfragor@jordbruksverket.se

I tabellen nedan ska du ange de nya eller ändrade paragrafer i föreskriften/allmänna rådet som innehåller administrativa bördor för företagen och göra en bedömning av den samlade kostnaden för respektive börda. Endast en börda ska anges per rad. Du ska bifoga den ifyllda tabellen till konsekvensutredningen.

Särskild konsekvensanalys - administrativa bördor för företagen

Föreskriftens namn: Statens jordbruksverks föreskrifter om veterinärers skyldighet att lämna uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel

Ange paragraf med ny eller ändrad administrativ börda	Ange typ av administrativ börda	Ange den legala grunden för den administrativa bördan (ange författning, direktiv eller beslut samt tillämplig artikel/paragraf)	1. Ange om den legala grunden för den administrativa bördan innehåller ett tolkningsutrymme som medger alternativa lösningar och om så är fallet på vilket sätt. 2. Ange också om den administrativa bördan går utöver vad den legala grunden kräver.	Ange typ av företag som berörs av den administrativa bördan	Ange bedömd tidsåtgång för den administrativa bördan per företag och år	Ange hur många företag som berörs av den administrativa bördan	Ange den samlade kostnaden för den administrativa bördan för företagen per år
–	–	–	–	–	–	–	–

Summa administrativ kostnad per år	0
---	----------

Samlad kostnad för upphävda administrativa bördor

Ange samlad kostnad för administrativa bördor som upphävs på grund av föreskriften eller det allmänna rådet. 0 kronor

Jämfört med tidigare uppgifter kommer den administrativa bördan att

- ☐ Minska med *ange antal* kronor per år
☒ Vara oförändrad
☐ Öka med *ange antal* kronor per år

Du kan läsa mer om administrativa bördor i Hjälpreda – Administrativa bördan för företagen. Du hittar den på Magasinet/Regler & Vägledning/Vägledning i juridiska frågor.

Datum
Klicka eller tryck här för att
ange datum.

Ert dnr:
Klicka eller tryck här för
att ange text.

Remissinstans
Klicka här för att ange text.

Svarsblankett till REMISS – 5.6.16-24292/2022

För att underlätta vårt remissarbete är vi tacksamma om ni lämnar era synpunkter på denna svarsblankett. Skicka svarsblanketten elektroniskt via e-post till jordbruksverket@jordbruksverket.se

Läs gärna igenom ”Tips till dig som skriver remissvar till Jordbruksverket” som finns på sista sidan i detta svarsformulär.

Sammanfattning, allmänna synpunkter och kommentarer

Klicka eller tryck här för att ange text.

Detaljerade synpunkter och kommentarer

1 § ☐ Tillstyrker ☐ Tillstyrker delvis ☐ Avstyrker

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

2 § ☐ Tillstyrker ☐ Tillstyrker delvis ☐ Avstyrker

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

3 § ☐ Tillstyrker ☐ Tillstyrker delvis ☐ Avstyrker

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

4 § ☐ Tillstyrker ☐ Tillstyrker delvis ☐ Avstyrker

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

5 § ☐ *Tillstyrker* ☐ *Tillstyrker delvis* ☐ *Avstyrker*

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

6 § ☐ *Tillstyrker* ☐ *Tillstyrker delvis* ☐ *Avstyrker*

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

Bil. 1 ☐ *Tillstyrker* ☐ *Tillstyrker delvis* ☐ *Avstyrker*

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

Bil. 2 ☐ *Tillstyrker* ☐ *Tillstyrker delvis* ☐ *Avstyrker*

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

Bil. 3 ☐ *Tillstyrker* ☐ *Tillstyrker delvis* ☐ *Avstyrker*

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

Förslag till skrivning i X § förordning (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, se konsekvensutredningen.

☐ *Tillstyrker* ☐ *Tillstyrker delvis* ☐ *Avstyrker*

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

Förslag till skrivning i Y § förordning om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård – bemyndigande, se konsekvensutredningen.

☐ *Tillstyrker* ☐ *Tillstyrker delvis* ☐ *Avstyrker*

Kommentarer:

Klicka eller tryck här för att ange text.

Tips till dig som skriver remissvar till Jordbruksverket

Börja gärna med en sammanfattning

När vi behandlar remissvar är det en stor fördel om de innehåller en inledande sammanfattning. Det underlättar vårt arbete när vi sammanställer alla remissvar. Men även remissinstanserna har ofta glädje av att skriva en sammanfattning. Den blir ett kvitto på att någon väsentlig punkt i svaret inte går förlorad. Tänk på att sammanfattningen bör vara kortfattad för att fylla sitt syfte.

Det ska vara lätt att hitta synpunkter på olika delar av remissen

För att det ska vara lätt att hitta och bli tydligt vilka ställningstagandena som lämnas för respektive paragraf i förslaget och skälen för dessa har vi valt att skicka ut detta svarsformulär som vi hoppas att samtliga remissinstanser använder. Det underlättar också vårt arbete med att analysera och sammanställa remissvaren.

Undvik onödig textmassa

Skriv kort. Den sammanlagda textmängden i en remiss kan bli avsevärd och vinsterna för läsaren blir stora om svaren är korta. Man ska inte heller bortse från att en kort och kärnfullt formulerad åsikt uppmärksammas mer än om budskapet framförs i en ordrik och mindre koncentrerad form.

Undvik därför t.ex. att återge det remitterade förslaget som en inledning till de egna synpunkterna. Ett sådant återgivande kan dessutom göra det svårt att hitta remissinstansens egna ställningstaganden och skälen för dessa. Undvik också att till varje egen synpunkt skriva in vem det är som lämnar synpunkten.

Språket ska vara klart och lättbegripligt

Undvik ett alltför fackbetonat uttryckssätt. Remissvaret måste kunna läsas inte bara av den som tar emot svaret utan också av journalister och andra som vill ta del av remissvaren.

Gör ställningstagandet tydligt

Ibland kan det vara svårt att avgöra om en remissinstans instämmer i eller motsätter sig ett förslag. Formulera därför ställningstagandet klart och tydligt samt markera i kryssrutorna i svarsformuläret. Den som är tveksam bör klart säga detta och inte låta tveksamheten komma till uttryck genom svårtolkade formuleringar. I sådant fall bör någon kryssruta inte markeras.

Skriv rakt på sak och konkret.

Det är bra om läsaren slipper försöka översätta vaga och abstrakta uttryckssätt. Menar man att "mer kontrollpersonal behövs", bör man skriva det och inte att "det föreligger ett avsevärt behov av en förstärkning av den personella resursmängden".

Undvik fackuttryck (utöver dem som använts i remissen) om man inte förklarar dem.

Undvik mer eller mindre privata förkortningar. Ett "bl.a." förstås av var och en, men att exempelvis "p.s.s.s." ska uttolkas "på samma sätt som" är en kunskap som är fördold för de flesta.