

2017-05-15

## Komplettering av konsekvensutredning för förslag till nya föreskrifter: Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning (saknr D 9)

---

Det förslag till ändring i föreskrifterna och medföljande konsekvensutredning som tidigare har varit på remiss kompletteras härmed med följande ändring. De förslag som presenterades i den tidigare remissen har inte ändrats och vi önskar därför endast synpunkter på de ändringar som föreslås nedan. I föreskriftsförslaget är ändringarna gulmarkerade.

### A. Allmänt

#### A.1. Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

Vi har valt att ändra förslaget på följande punkter:

1. Även någon annan än en veterinär ska få möjlighet att ge preparat med östrogen eller gestagen effekt.
2. En veterinär får möjlighet att förskriva sederande läkemedel till övrig personal som får utföra behandlingar enligt undantag på nivå två.

##### A.1.1. Inledning

*Preparat med östrogen eller gestagen effekt*

Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av betaagonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (nedan hormondirektivet) tillåter bland annat att en veterinär tillför djur läkemedel med gestagen effekt djur för brunstsynchronisering.

Direktivet tillåter även att en person som inte är veterinär tillför preparatet, om behandlingen sker på veterinärens ansvar. Denna del av direktivet har emellertid inte implementerats i våra föreskrifter, vilket innebär att en veterinär själv måste ge preparatet, oavsett administrationssätt. Om preparatet ska kunna ges av veterinär i enlighet med behandlingsprotokoll, som i regel innebär flera givor med väl definierade tidsintervall, medför det att han eller hon måste finnas på besättningen dagligen under perioder. Detta är varken praktiskt eller ekonomiskt genomförbart om inte veterinären har sin arbetsplats i direkt anslutning till besättningen.

Vi ser inte att det finns några skäl till att särbehandla dessa läkemedel eftersom riskerna inte är större med dessa preparat än med andra läkemedel som redan idag kan ges av djurhållare.

#### *Möjlighet att tillhandahålla sederande läkemedel*

För att övrig personal som arbetar enligt undantag på nivå två ska få sedera hästar (se konsekvensutredning för Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård) krävs att veterinären ska kunna tillhandahålla läkemedel som har sederande effekt till dem.

### **A.1.2. Vårt förslag**

#### *Preparat med östrogen eller gestagen effekt*

Vi föreslår att begränsningen att endast veterinär kan tillföra de preparat som bestämmelsen omfattar vid de tillfällen som där regleras (preparat med östrogen eller gestagen effekt vid brunstsynchronisering eller förberedande av donatorer och recipienter vid embryotransfer) tas bort, i enlighet med möjligheten som ges i direktivet.

Formuleringen i 2 kap. 16 § föreslås ändras från att veterinär får tillföra djur läkemedel till att veterinär eller annan person på veterinärs ordination och ansvar får tillföra djur de aktuella läkemedlen. Preparaten kan då hanteras som andra läkemedel, med en veterinär som ordinerar behandling och förskriver läkemedel, men där uppföljande behandling eller behandling i enlighet med regelverket för villkorad läkemedelsanvändning kan utföras av annan person på veterinärens ansvar.

#### *Möjlighet att tillhandahålla sederande läkemedel*

Vi föreslår 3 kap. 7 § ändras på så sätt att en veterinär ska få tillhandahålla sederande läkemedel till övrig personal som arbetar enligt undantag på nivå två. Vi föreslår dessutom att samma definition av ”allmän bedövning” som finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård även införs i 1 kap. 1 §.

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

Om ändringen inte kommer till stånd kommer de avsedda läkemedlen inte att kunna ges i enlighet med behandlingsprotokoll i besättningar som inte har veterinär närvarande på daglig basis eller har mycket kort avstånd till veterinär. Detta innebär att även om en veterinär anser att det finns indikationer för behandling och vill förskriva läkemedlen kan behandlingen inte utföras.

### **A.3. Uppgifter om vilka som berörs av regleringen**

Punkterna nedan rör ändringen om preparat med östrogen eller gestagen effekt, för ändringen som rör sederande läkemedel hänvisas till den ursprungliga konsekvensutredningen.

### **A.3.1. Veterinärer**

Veterinärer påverkas på så sätt att de kan överlåta givande av även dessa läkemedel till djurhållare. Hanteringen av läkemedel blir mer enhetlig.

### **A.3.2. Djurhållare**

Djurhållare påverkas eftersom de nu kan ge dessa läkemedel som uppföljande behandling på samma sätt som andra läkemedel.

### **A.3.3. Länsstyrelserna**

Eftersom det är länsstyrelserna som utövar tillsyn över veterinärer och över läkemedel på gård påverkas de av ändringen.

## **A.4. Landsbygdssäkring**

Ändringen underlättar särskilt för besättningar som ligger på längre avstånd från veterinär.

För ändringen som rör sederande läkemedel hänvisas till den ursprungliga konsekvensutredningen.

## **A.5. Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på**

Det bemyndigande som föreskrifterna grundar sig på när det gäller ändringen om preparat med östrogen eller gestagen effekt är 28 § djurskyddsförordningen (1988:539).

För ändringen som rör sederande läkemedel hänvisas till den ursprungliga konsekvensutredningen.

## **A.6. Uppgifter om vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen**

Regleringen medför inga kostnader för lantbrukare eller veterinärer. Om en veterinär bedömer att behandlingar med dessa preparat är indikerade kommer regleringen i många fall att medföra att behandlingarna i sig är praktiskt genomförbara, och i vilket fall att kostnaderna för dem blir lägre för lantbrukaren.

Om veterinären väljer att utnyttja möjligheten att överlåta behandlingen medför den att han eller hon inte behöver besöka besättningen vid varje enskilt steg i behandlingen. Om veterinären själv anser att behandlingarna bör utföras av veterinär i varje steg kan han eller hon välja att inte utnyttja möjligheten att låta någon annan utföra behandlingen.

För ändringen som rör sederande läkemedel hänvisas till den ursprungliga konsekvensutredningen.

## **A.7. Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen**

Regleringen är inte föranledd av krav i EG-rätten och strider inte heller mot EG-rätten. Däremot finns det i Artikel 5 stycke 2 i hormondirektivet möjlighet för medlemsstaterna att låta någon annan än en veterinär utföra behandlingar med preparat med östrogen eller gestagen effekt.

För ändringen som rör sederande läkemedel hänvisas till den ursprungliga konsekvensutredningen.

## **A.8. Bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Information om ändringarna kommer att gå ut via ordinarie informationskanaler, i första hand via vår webbplats ([www.jordbruksverket.se](http://www.jordbruksverket.se)).

För ändringen som rör sederande läkemedel hänvisas till den ursprungliga konsekvensutredningen.

## **B. Kommuner och landsting**

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

## **C. Företag**

Som beskrivits under A.1.2 kommer regleringen att medföra förenklingar för företag med produktionsdjur där veterinären önskar använda de aktuella preparaten för brunstsynchronisering och/eller förberedande av donatorer och recipienter vid emryotransfer. Ändringen möjliggör användningen av läkemedlen i enlighet med dess behandlingsprotokoll i besättningar som inte har en veterinärpraktik i direkt anslutning till besättningen. Även för besättningar med mycket kort avstånd till veterinär kommer ändringen att underlätta och även göra behandlingen mindre kostsam.

För ändringen som rör sederande läkemedel hänvisas till den ursprungliga konsekvensutredningen.

## **D. Samråd**

### **D.1. Beskrivning av ett eventuellt tidigt samråd**

Inga tidiga samråd har hållits när det gäller ändringen om preparat med östrogen eller gestagen effekt. För samråd om ändringen som gäller möjlighet för att tillhandahålla sederande läkemedel – se konsekvensutredning för Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:41) om skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård.

## Kontaktperson

### D.2. Ange vem som kan kontaktas vid eventuella frågor

*Preparat med östrogen eller gestagen effekt*

Kinfe Girma (handläggare), 036-15 58 25, [veterinarfragor@jordbruksverket.se](mailto:veterinarfragor@jordbruksverket.se)

*Möjlighet att tillhandahålla sederande läkemedel*

Adrian Vallin (handläggare), 036-15 52 07, [veterinarfragor@jordbruksverket.se](mailto:veterinarfragor@jordbruksverket.se)