

Promemoria

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Föreskrifter om förbud mot användning och innehav av vissa läkemedel

Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian föreslås att det införs bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot användning eller innehav av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanter. Föreskrifterna ska gälla djurhållare och personal inom djurens hälso- och sjukvård. Syftet med bemyndigandena är att göra det möjligt att på ett tydligare och mer fullständigt sätt genomföra ett EU-direktiv om förbud mot tillförsel av vissa ämnen till livsmedelsproducerande djur.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2026.

Innehållsförteckning

1	Författningsförslag.....	3
1.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.	3
1.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	4
2	Regler om användning av läkemedel för behandling av djur.....	6
2.1	Förbud mot användning av vissa ämnen enligt EU- rätten.....	6
2.1.1	Hormondirektivet och genomförandet av det.....	6
2.1.2	Koppling till den gemensamma jordbrukspolitiken	7
2.2	EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel	7
2.3	Annan relevant lagstiftning	9
2.3.1	Provtagningslagen och provtagningsförordningen	9
2.3.2	Lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård.....	9
2.3.3	Djurskyddslagen och djurskyddsförordningen.....	10
3	Utvidgad möjlighet att föreskriva om förbud mot användning och innehav av vissa läkemedel för behandling av djur.....	11
4	Konsekvenser.....	13
5	Författningskommentar.....	13
5.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.	13
5.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård	14

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m.

Härigenom föreskrivs att 6 a § och rubriken närmast före 6 a § lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Användning av antimikrobiella medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel¹

Användning av läkemedel

6 a §²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, och

2. förbud mot användning eller innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt.

1. begränsningar av eller förbud mot *djurhållares* användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

2. förbud mot *djurhållares* användning eller innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt, och

3. *begränsningar av eller förbud mot djurhållares användning eller innehav av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanser.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2026.

¹ Senaste lydelse 2023:89.

² Senaste lydelse 2023:89.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 5 § lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt SFS 2025:697

Föreslagen lydelse

2 kap.

5 §¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kravet i 1 a § andra stycket att journaler ska vara skrivna på svenska,

2. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 3 §,

3. omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i enskild verksamhet,

4. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

5. förbud mot innehav, tillhanda-hållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt, *och*

5. förbud mot innehav, tillhanda-hållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt,

6. begränsningar av eller förbud mot användning eller innehav inom djurens hälso- och sjukvård av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälso-farliga restsubstanser, och

6. de ytterligare skyldigheter för vårdgivare och djurhälsopersonal som behövs för en god och säker vård.

7. de ytterligare skyldigheter för vårdgivare och djurhälsopersonal som behövs för en god och säker vård.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i allmän verksamhet.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2026.

2 Regler om användning av läkemedel för behandling av djur

2.1 Förbud mot användning av vissa ämnen enligt EU-rätten

2.1.1 Hormondirektivet och genomförandet av det

Enligt rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG (härefter hormondirektivet) är medlemsstaterna skyldiga att vidta åtgärder för att säkerställa att livsmedelsproducerande djur inte tillförs vissa ämnen som anges i bilagor till direktivet. I beaktandesatserna till direktivet anges att dessa substanser, på grund av de rests substanser de ger i kött och andra livsmedel av animaliskt ursprung, kan vara farliga för konsumenter och påverka kvalitén på livsmedlen (beaktandesats 3 och 6). Av artikel 3 i direktivet följer att medlemsstaterna, när det gäller de ämnen som anges i bilagor till direktivet, ska förbjuda eller tillfälligt förbjuda att ämnena tillförs husdjur (nötkreatur, svin, får, getter, hovdjur, fjäderfä och kaniner) eller vattenbruksdjur, förbjuda innehav av djur som tillförts ämnena samt försäljning och slakt av sådana djur. Medlemsstaterna ska också förbjuda försäljning av kött från djuren och bearbetning av sådant kött. Enligt artiklarna 4–7 får dock medlemsstaterna undantagsvis tillåta viss användning av de ämnen som omfattas av förbudet i artikel 3 och försäljning av djur eller kött från djur som genomgått tillförts ämnen i enlighet med undantagsbestämmelserna.

De ämnen som omfattas av förbuden och begränsningarna anges i bilaga II och III. Ämnena är:

- Tyreostatika
- Stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar
- Östradiol 17- β och dess esterliknande derivat
- Andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan
- β -agonister

Sverige anmälde 1997 att direktivet genomförs i svensk rätt med Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1997:75) om förbud mot användning av vissa läkemedel och läkemedelssubstanser samt villkor för användning av vissa hormonella substanser vid behandling av djur avsedda för livsmedelsändamål. Föreskrifterna meddelades med stöd av 4 § första stycket 2 och andra stycket förordningen (1971:810) med allmän veterinärinstruktion.

Motsvarande bestämmelser finns numera i 2 kap. 13–20 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2023:21) om veterinärs

ordination av läkemedel, djurhållares registrering av uppgifter samt operativa ingrepp som djurhållare får utföra. Bestämmelserna om förbud och begränsningar när det gäller att tillföra djur de aktuella substanserna riktas till veterinärer och andra personer som agerar på veterinärs ordination och ansvar.

2.1.2 Koppling till den gemensamma jordbrukspolitiken

Enligt den gemensamma jordbrukspolitiken (GJP) ska varje medlemsstat utarbeta en strategisk GJP-plan som beskriver landets jordbrukspolitik under en sjuårsperiod. Planen styr fördelningen av inkomstöd till jordbrukare. Bestämmelser om planerna finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2115 av den 2 december 2021 om fastställande av regler om stöd för de strategiska planer som medlemsstaterna ska upprätta inom ramen för den gemensamma jordbrukspolitiken (strategiska GJP-planer) och som finansieras av Europeiska garantifonden för jordbruket (EGFJ) och Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (Ejflu) samt om upphävarande av förordningarna (EU) nr 1305/2013 och (EU) nr 1307/2013.

Av artikel 12.1 i förordningen följer att medlemsstaternas strategiska GJP-planer ska inbegripa ett system med grundvillkor, enligt vilket administrativa sanktioner ska åläggas jordbrukare och andra stödmottagare som tar emot direktstöd eller vissa andra utbetalningar och som inte uppfyller de verksamhetskrav enligt unionsrätten som anges i bilaga III. Ett av verksamhetskraven som anges i bilaga III är kraven enligt artikel 3 a, b, d och e samt artiklarna 4, 5 och 7 i hormondirektivet. I artikel 12.3 i förordningen (EU) 2021/2115 anges vidare att de rättsakter som anges i bilaga III ska tillämpas i gällande version och i fråga om direktiv på det sätt som de har genomförts av medlemsstaterna.

I artiklarna 83 och 84 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2116 av den 2 december 2021 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken och om upphävarande av förordning (EU) nr 1306/2013 anges vidare att medlemsstaterna ska inrätta system för att kontrollera att stödmottagare följer de grundvillkor som anges i förordning (EU) 2021/2115 och för att besluta administrativa sanktioner för de stödmottagare som inte följer grundvillkoren.

Av 4 kap. 1 § förordningen (2022:1826) om EU:s gemensamma jordbrukspolitik, som kompletterar bl.a. förordningarna (EU) 2021/2115 och (EU) 2021/2116, följer att som villkor för vissa angivna stöd och ersättningar enligt förordningen gäller att stödmottagaren uppfyller de verksamhetskrav enligt unionsrätten som anges i artikel 12 och bilaga III i förordning (EU) 2021/2115. I 12 kap. 22–32 §§ samma förordning finns bestämmelser om minskning av stöd till följd av överträdelser av grundvillkor.

2.2 EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direk-

tiv 2001/82/EG (härefter EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel) tillämpas sedan den 28 januari 2022. I förordningen finns regler för utsläppande på marknaden, tillverkning, import, export, tillhandahållande, distribution, farmakovigilans, kontroll och användning av veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikel 150.1 ska bestämmelserna i förordningen inte anses påverka bestämmelserna i hormondirektivet.

I EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (artikel 4) anges bl.a. att med begreppet veterinärmedicinskt läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som uppfyller minst ett av följande fyra villkor:

- Den tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur.
- Den är avsedd att användas på eller administreras till djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan.
- Den är avsedd att användas på djur i diagnossyfte.
- Den är avsedd för avlivning av djur.

De principer som gäller för val av läkemedel vid behandling av djur finns framför allt i artiklarna 106 och 112–115. Vissa särskilda regler för användning av antimikrobiella läkemedel finns i artikel 107. Medlemsstaterna får också ytterligare begränsa eller förbjuda användningen av vissa antimikrobiella medel till djur inom sitt territorium. Detta får ske om administreringen av sådana medel till djur strider mot genomförandet av en nationell politik för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel (artikel 107.7). Syftet med regleringen är att stärka medlemsstaternas nationella strategier för ansvarsfull användning av antimikrobiella medel. De åtgärder som medlemsstaterna vidtar i detta avseende ska vara proportionella och motiverade och medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om åtgärderna (artikel 107.8–9).

Förordningen innehåller också särskilda bestämmelser om användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. I artikel 110.1 anges att de behöriga myndigheterna i enlighet med tillämplig nationell rätt får förbjuda tillverkning, import, distribution, innehav, försäljning, tillhandahållande och användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om

- administreringen av läkemedlet till djur kan störa genomförandet av ett nationellt program för diagnos, bekämpning och utrotning av en djursjukdom,
- administreringen av läkemedlet till djur kan göra det svårt att styrka frånvaron av sjukdom hos levande djur eller orsaka kontaminering av livsmedel eller andra produkter som erhålls från behandlade djur, eller
- de stammar av sjukdomsagens som läkemedlet avser att framkalla immunitet mot i stort sett inte finns sett till geografisk spridning inom det berörda territoriet.

2.3 Annan relevant lagstiftning

2.3.1 Provtagningslagen och provtagningsförordningen

I lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. (härefter provtagningslagen) finns bestämmelser om kartläggning och kontroll av smittsamma djursjukdomar, kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter, märkning och registrering av djur, samt åtgärder för att förebygga och förhindra spridning av smittsamma djursjukdomar. Lagen ska tillämpas även på användning av läkemedel för behandling av djur. Det som sägs i lagen om djursjukdomar gäller även förekomsten av smittämnen hos djur (1 §). I lagen finns flera bemyndiganden som rör användning av läkemedel för behandling av djur. Av 6 § första stycket 3 följer att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vad den som håller djur ska iaktta i fråga om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling. Det anges vidare i 6 a § att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

- begränsningar av eller förbud mot användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, och
- förbud mot användning eller innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är uppfyllt.

Provtagningslagen kompletteras av förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m. (härefter provtagningsförordningen). I förordningen finns bemyndiganden som ger Jordbruksverket och Livsmedelsverket rätt att meddela föreskrifter eller fatta beslut i enskilda fall inom området. I 5 § första stycket 2 anges att Jordbruksverket får meddela föreskrifter om skyldighet att föra register över behandling med läkemedel och bevara journaler som rör sådan behandling enligt 6 § första stycket 3 provtagningslagen. Av 5 a § provtagningsförordningen följer att Jordbruksverket får meddela sådana föreskrifter om antimikrobiella medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som anges i 6 a § provtagningslagen.

2.3.2 Lagen och förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

Lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård syftar till att uppnå en god och säker vård av djur och en god djurhälsa. Lagen ska vidare bidra till att samhällets krav på djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses (1 kap. 1 §). Lagen behandlar bl.a. djurhälso-personals skyldigheter och ansvar. Med djurhälso-personal avses, enligt 1 kap. 4 §, personer som utövar verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård och som

- har legitimation enligt lagen eller föreskrifter meddelade med stöd av lagen (veterinär eller djursjukskötare),

- är hovslagare eller personal med legitimation inom humansjukvården med godkännande enligt lagen,
- enligt lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och de föreskrifter som meddelas i anslutning till den lagen tillfälligt utövar yrket i Sverige, eller
- har ett särskilt tillstånd att utöva ett yrke inom djurens hälso- och sjukvård.

Även annan personal än djurhälsopersonal kan vara verksam inom djurens hälso- och sjukvård. Vissa typer av åtgärder får emellertid enbart utföras av djurhälsopersonal (4 kap. 1–2 §§). Skulle sådana åtgärder ändå vidtas kan den som är yrkesmässigt verksam inom området utan att tillhöra djurhälsopersonalen bli föremål för straffansvar (8 kap. 4 §).

Enligt 2 kap. 5 § 2, 3 och 4 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om

- begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel
- förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är uppfyllt
- de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård.

Förordningen (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård innehåller kompletterande bestämmelser till lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. När det gäller skyldigheter och ansvar för djurhälsopersonal får Jordbruksverket meddela sådana föreskrifter om antimikrobiella medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som anges 2 kap. 5 § 2 och 3 lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård. Jordbruksverket får också meddela föreskrifter om de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård (2 kap. 3 §).

I samband med att förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård utfärdades upphävde regeringen också förordningen (1971:810) om allmän veterinärinstruktion.

2.3.3 Djurskyddslagen och djurskyddsförordningen

I djurskyddslagen (2018:1192) finns bestämmelser som syftar till att säkerställa ett gott djurskydd och främja en god djurvälstånd och respekt för djur. Enligt 4 kap. 4 § djurskyddslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om villkor för eller förbud mot att ge djur hormoner eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota en sjukdom eller ett sjukdomssymtom, med undantag för ämnen som omfattas av lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

Av 4 kap. 3 § djurskyddsförordningen (2019:66) följer att det är förbjudet att ge hormoner eller andra ämnen till ett djur för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom. Förbudet gäller inte ämnen som omfattas av lagen om foder och animaliska biprodukter. Jordbruksverket får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om undantag från förbudet.

3 Utvidgad möjlighet att föreskriva om förbud mot användning och innehav av vissa läkemedel för behandling av djur

Promemorians förslag: Det ska införas ett bemyndigande i provtagningslagen för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot djurhållares användning och innehav av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanser.

I lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård ska det införas ett särskilt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot användning och innehav inom djurens hälso- och sjukvård av sådana ämnen.

Det ska slutligen göras ett tillägg till bemyndigandena i provtagningslagen att meddela föreskrifter om användning och innehav av antimikrobiella medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som klargör att föreskrifterna gäller djurhållares användning och innehav.

Skälen för promemorians förslag: Enligt artikel 3 a i hormondirektivet är medlemsstaterna skyldiga att förbjuda att de ämnen som anges i bilaga II och bilaga III till direktivet tillförs husdjur och vattenbruksdjur, oavsett på vilket sätt det sker.

Bestämmelser som genomför direktivets förbud mot att tillföra djur vissa ämnen finns i 2 kap. 13–20 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2023:21). Bestämmelserna riktar sig endast till veterinärer (eller personer som agerar på en veterinärs ordination och ansvar) och baseras på bemyndigandet i 2 kap 3 § 5 förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård att meddela föreskrifter om de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård. Regeringen har i dag inte något bemyndigande att själv meddela föreskrifter eller att ge Jordbruksverket rätt att meddela föreskrifter om motsvarande förbud för djurhållare. Förbudet mot användning av hormoner i 4 kap. 3 § djurskyddsförordningen, som grundar sig på 4 kap. 4 § djurskyddslagen, riktar sig visserligen även till djurhållare. Djurskyddsförordningens förbud gäller dock endast användning som inte syftar till att förebygga, påvisa, lindra eller bota en sjukdom eller ett sjukdomssymtom. Djurskyddslagstiftningens begränsningar när det gäller användning av hormoner har också ett annat syfte än hormondirektivet, som syftar

till att skydda livsmedelskonsumenter mot hälsofarliga rests substanser i kött och andra livsmedel (se beaktandesats 3 och 6 till direktivet).

Det är inte tillräckligt att genomföra hormondirektivets förbud mot tillförsel av vissa ämnen genom ett förbud som enbart riktar sig till veterinärer och annan djurhälsopersonal. Det finns möjlighet för djurhållare att få tillgång till sådana ämnen på annat sätt än genom att anlita en veterinär. Medlemsstaterna förutsätts dessutom enligt Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) 2021/2115 och (EU) 2021/2116 ha ett system som innefattar kontroll och administrativa sanktioner för jordbrukare och andra stödmottagare som tar emot direktstöd eller vissa andra utbetalningar och som inte uppfyller verksamhetskrav enligt unionsrätten, däribland efterlevnad av hormondirektivet så som det genomförts i medlemsstaten. Av 4 kap. 1 § förordningen (2022:1826) om EU:s gemensamma jordbrukspolitik följer att som villkor för vissa angivna stöd och ersättningar enligt förordningen gäller att stödmottagaren uppfyller de verksamhetskrav enligt unionsrätten som anges i artikel 12 och bilaga III i förordningen (EU) 2021/2115.

Det bör mot den bakgrunden införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot djurhållares användning och innehav av de ämnen som omfattas av hormondirektivet. Bemyndigandet bör lämpligen placeras i provtagningslagen. Provtagningslagens tillämpningsområde omfattar enligt 1 § bl.a. kontroll av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter och användning av läkemedel. De nu aktuella föreskrifterna om begränsningar för användning och innehav av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga rests substanser faller därmed inom ramen för den lagen. Bemyndiganden att meddela föreskrifter om förbud mot användning av antimikrobiella medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel finns i 6 a § provtagningslagen. Den bestämmelsen bör utökas med ett nytt bemyndigande som omfattar ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga rests substanser. Med ämnen med hormonell verkan avses bl.a. tyreostatika, stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar, östradiol 17-β och dess esterliknande derivat och andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan enligt bilaga II och III till hormondirektivet. Andra ämnen som kan lämna hälsofarliga rests substanser omfattar bl.a. β-agonister som anges i bilaga II till hormondirektivet.

Det bör också av tydlighetsskäl läggas till i författningstexten i övriga bemyndiganden i 6 a § provtagningslagen att de gäller föreskrifter som reglerar djurhållares användning och innehav av antimikrobiella medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Detta har även tidigare varit avsikten med bemyndigandet, se regeringens proposition Förbättrad övervakning av antibiotikaanvändning för behandling av djur (prop. 2022/23:13 s. 85), där det anges att bemyndigandena syftar till att möjliggöra föreskrifter som riktar sig till djurägare och djurhållare. Bemyndigandet bör dock kunna begränsas till djurhållare, eftersom det relevanta är att reglera förbud och begränsningar för den som faktiskt håller djur.

Som framgått har Jordbruksverkets föreskrifter om förbud mot hormoner meddelats med stöd av bemyndigandet i förordningen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård, som i sin tur grundar sig på det bemyn-

digande i 2 kap. 5 § 4 lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård som ger regeringen eller en myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonalen som behövs för en god och säker vård. Av tydlighetsskäl bör det därför även i lagen om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård införas ett särskilt bemyndigande att meddela föreskrifter om förbud mot användning och innehav inom djurens hälso- och sjukvård av de ämnen som omfattas av hormondirektivet.

4 Konsekvenser

De bemyndiganden som föreslås i denna promemoria har i sig inga omedelbara konsekvenser för enskilda eller andra myndigheter än Jordbruksverket. Jordbruksverket kan, till följd av bemyndigandena, förväntas behöva utföra visst arbete med att se över sina föreskrifter och komplettera dem med bestämmelser som bedöms nödvändiga för genomförandet av hormondirektivet. Detta arbete bedöms dock inte innebära större kostnader för Jordbruksverket än vad som kan hanteras inom befintliga budgetramar.

Konsekvenserna av föreskrifter meddelade med stöd av de föreslagna bemyndigandena måste analyseras och beskrivas närmare i Jordbruksverkets föreskriftsarbete.

Förslagen bedöms vara förenliga med EU-rätten.

5 Författningskommentar

5.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:806) om provtagnings på djur, m.m.

Användning av läkemedel

6 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. begränsningar av eller förbud mot *djurhållares* användning av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

2. förbud mot *djurhållares* användning eller innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt, och

3. *begränsningar av eller förbud mot djurhållares användning eller innehav av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanter.*

I paragrafen finns vissa bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om användning av läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 3.

I *punkt 1 och 2* läggs till att bemyndigandena avser djurhållares användning av antimikrobiella medel och användning eller innehav av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel, jfr prop. 2022/23:13 s. 85.

Paragrafen ändras också genom att det i *punkt 3*, som är ny, läggs till ett nytt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot djurhållares användning eller innehav av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanser. Med ämnen med hormonell verkan avses bl.a. tyreostatika, stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar, östradiol 17- β och dess esterliknande derivat och andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan enligt bilaga II och III till hormondirektivet. Andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanser omfattar bl.a. β -agonister som anges i bilaga II till hormondirektivet.

5.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård

2 kap.

Bemyndiganden

5 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. undantag från kravet i 1 a § andra stycket att journaler ska vara skrivna på svenska,

2. inskränkningar i rätten att överlåta arbetsuppgifter enligt 3 §,

3. omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i enskild verksamhet,

4. begränsningar av eller förbud mot användning inom djurens hälso- och sjukvård av antimikrobiella medel vid behandling av djur i de fall sådana begränsningar eller förbud är förenliga med artikel 107.7 och 107.8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG,

5. förbud mot innehav, tillhandahållande eller användning inom djurens hälso- och sjukvård av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel om något av villkoren i artikel 110.1 i förordning (EU) 2019/6 är uppfyllt,

6. *begränsningar av eller förbud mot användning eller innehav inom djurens hälso- och sjukvård av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanser, och*

7. de ytterligare skyldigheter för vårdgivare och djurhälsopersonal som behövs för en god och säker vård.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om omfattningen av uppgiftsskyldigheten enligt 4 a § för veterinärer i allmän verksamhet.

I paragrafen finns bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldigheter för djurhälsopersonal. Övervägandena finns i avsnitt 3.

Paragrafen ändras genom att det i *punkt 6*, som får ett nytt innehåll, läggs till ett nytt bemyndigande att meddela föreskrifter om begränsningar av eller förbud mot användning eller innehav inom djurens hälso- och sjukvård av ämnen med hormonell verkan och andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanser. Sådana föreskrifter har tidigare meddelats med stöd av bemyndigandet att meddela föreskrifter om de ytterligare skyldigheter för djurhälsopersonal som behövs för en god och säker vård. Med ämnen med hormonell verkan avses bl.a. tyreostatika, stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar, östradiol 17- β och dess esterliknande derivat och andra ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan enligt bilaga II och III till hormondirektivet. Andra ämnen som kan lämna hälsofarliga restsubstanser omfattar bl.a. β -agonister som anges i bilaga II till hormondirektivet.

Övriga ändringar är endast redaktionella.