

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

Konsekvensutredning avseende Livsmedelsverkets förslag till föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll

1. Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår nya föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll. Bestämmelserna omfattar regelbunden riskbaserad offentlig kontroll som utförs med stöd av livsmedelslagen (2006:804) och lagen (2009:1424) om kontroll av skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel av sådana verksamheter som omfattas av 23 § första stycket punkterna 1-8 och 11 livsmedelsförordningen (2006:813). De verksamheter som berörs är således livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion, anläggningar för att tillverka snus och tuggtobak samt anläggningar för dricksvattenförsörjning. Livsmedelsverket och kommunerna är berörda kontrollmyndigheter. Från tillämpningsområdet görs undantag för offentlig kontroll av sådant särskilt slag som inte passar att planera utifrån de förutsättningar som föreslås i föreskrifterna.

De föreslagna bestämmelserna innebär att kontrollmyndigheten ska fastställa en kontrollfrekvens för varje berörd verksamhet som myndigheten kontrollerar. Kontrollfrekvensen ska fastställas utifrån en bedömning av vilket kontrollbehov som föreligger vid verksamheten med hänsyn till de risker som är förknippade med verksamheten och den förväntade efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen. Vidare regleras när kontrollfrekvensen ska fastställas första gången för nya verksamheter, och vad som gäller i detta avseende för redan befintliga verksamheter då föreskrifterna träder i kraft. En ny kontrollfrekvens ska därutöver enligt förslaget fastställas när det uppstår behov av det. Livsmedelsverket föreslår även ett allmänt råd som innebär att en ny kontrollfrekvens bör beslutas senast fem år efter att en kontrollfrekvens senast fastställdes.

Bestämmelserna innebär vidare att vissa grundprinciper föreslås gälla vid kontrollmyndighetens bedömning av vilket kontrollbehov som föreligger vid en verksamhet utifrån de risker som är förknippade med verksamheten. Dessa grundprinciper innebär att hänsyn ska tas till de aktiviteter som bedrivs i en verksamhet, de produktgrupper som förekommer och verksamhetens omfattning. Det föreslås även bestämmelser som innebär att en verksamhet ska få lägre kontrollfrekvens vid god

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

2021-10-15

Dnr 2021/02501

efterlevnad av livsmedelslagstiftningen eller, om verksamheten är certifierad, under vissa angivna förutsättningar.

Vidare föreslår Livsmedelverket allmänna råd som innebär att kontrollmyndigheter bör använda Livsmedelsverkets nya riskklassningsmodell vid bedömningen av vilket kontrollbehov som föreligger vid en verksamhet och fastställande av kontrollfrekvens. Det föreslås även att kontrollfrekvensen inte bör understiga ett kontrolltillfälle per fem år eller överstiga åtta kontrolltillfällen per år.

Det föreslås slutligen att verksamhetsutövare ska få en skyldighet att bistå kontrollmyndigheten med de uppgifter som kontrollmyndigheten efterfrågar för att kunna bedöma kontrollbehovet och fastställa en lämplig kontrollfrekvens.

Syftet med den föreslagna regleringen är att skapa förbättrade förutsättningar för en enhetlig och icke-diskriminerande riskklassning, och därigenom en mer likvärdig kontroll i Sverige. Genom att föreskriva om riskklassningen förväntas risken för lokala variationer minska, vilket bidrar till ökad likvärdighet i kontrollen.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2024.

2. Beskrivning av problemet och vad Livsmedelsverket vill uppnå

De legala grunderna för hur livsmedelskontrollen ska bedrivas återfinns i förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel¹, den s.k. kontrollförordningen, och innebär bl.a. enligt artikel 9 att kontrollen ska vara regelbunden och riskbaserad och utföras med lämplig frekvens. Av 3 c § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel följer att dessa grunder även gäller för kontroll av produkter som i 3 § livsmedelslagen jämföras med livsmedel, dvs. dricksvatten, snus och tuggtobak. För att underlätta för kontrollmyndigheterna att uppfylla gällande krav på regelbunden och riskbaserad kontroll finns en riskklassningsmodell som är framtagen av Livsmedelsverket. Riskklassningsmodellen är endast vägledande och det är därmed inte obligatoriskt för kontrollmyndigheterna att använda modellen. Livsmedelsverket använder modellen i planeringen av verkets riskbaserade livsmedelskontroll och det gör även de flesta kommuner.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll).

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

2021-10-15

Dnr 2021/02501

Det har i tidigare rapporter från såväl Statskontoret² som Livsmedelsverket³ lyfts fram att den nuvarande riskklassningsmodellen har brister, och Statskontoret föreslår bl.a. en modell som fokuserar på antalet kontrollbesök. I en översyn av riskklassningsmodellen som Livsmedelsverket genomförde under 2018 framhålls att dagens riskklassningsmodell inte är heltäckande avseende de verksamheter som bedrivs och den kontroll som behöver utföras. Det får till följd att lokala anpassningar kan och måste göras vilket i sig leder till en variation. Riksrevisionen lyfter i en rapport från 2014 fram att Livsmedelsverket i större utsträckning bör använda sig av sin föreskriftsrätt för att förtydliga kraven på kontrollmyndigheterna när det gäller att planera, genomföra och följa upp kontrollverksamheten.⁴ Enligt Livsmedelsverkets ovan nämnda rapport uttrycker även flera företag att framtidens riskklassningsmodell behöver vara reglerad i föreskrifter, och menar att detta förhoppningsvis kan motverka en del av den variation som uppstått mellan myndigheterna som använder den nuvarande modellen.⁵

Livsmedelsverket har mot den redovisade bakgrunden tagit fram en ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll i syfte att skapa bättre förutsättningar för en enhetlig riskklassning och mer likvärdig kontroll i Sverige. För att ytterligare skapa förutsättningar för en enhetlig planering och utförande av livsmedelskontrollen föreslår Livsmedelsverket även nya föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll. Genom att föreskriva om riskklassningen minskas risken för lokala variationer vilket ökar likvärdigheten i kontrollen. Det finns fördelar för såväl kontrollmyndigheter som företag med att ha tydliga bestämmelser som alla följer. Det ger en ökad likvärdighet i kontrollen men också en förutsägbarhet och ökad transparens.

Livsmedelsverket har valt att ta fram en detaljrik modell för att densamma ska vara så användarvänlig och heltäckande som möjligt. Modellen är av den anledningen för omfattande för att ur författningsteknisk synvinkel föreskrivas i sin helhet. Föreskrifterna innehåller istället övergripande bestämmelser som innebär att samtliga kontrollmyndigheter behöver besluta om kontrollfrekvens för sina kontrollobjekt utifrån samma grundprinciper som Livsmedelsverkets nya modell är uppbyggd kring. Därtill föreslås allmänna råd som innebär att kontrollmyndigheterna bör använda Livsmedelsverkets modell då kontrollfrekvens fastställs för deras kontrollobjekt. De kontrollmyndigheter som väljer att arbeta utifrån en egen modell, kommer därmed att behöva bygga den på sådant sätt att den överensstämmer med dessa grundläggande principer. Livsmedelsverket ambition med den beskrivna helhetslösningen - med dels en detaljerad och användarvänlig modell, dels föreskrifter och allmänna råd som gör grundprinciperna obligatoriska - är att så många kontrollmyndigheter som möjligt ska välja att leva upp till föreskrifternas krav genom att fullt ut tillämpa Livsmedelsverkets

² Avgifter i livsmedelskontrollen - Förslag på en mer effektiv avgiftsfinansiering, Statskontoret, 2015:17

³ Livsmedelsverkets översyn av riskklassningsmodell för livsmedelskontroll, rapport dnr 2018/00787

⁴ Livsmedelskontrollen - tar staten sitt ansvar, Riksrevisionen, RIR 2014:12

⁵ Livsmedelsverkets översyn av riskklassningsmodell för livsmedelskontroll, Dnr 2018/00787

modell. Se även avsnitt 4.1, 4.2 och 8.1 i remiss-pm om Livsmedelsverkets modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll (härefter remiss-pm, dnr 2020/01137).

3. Förslagen i huvudsak

De föreslagna föreskrifterna och allmänna råden omfattar regelbunden riskbaserad offentlig kontroll av sådana verksamheter som framgår av 23 § första stycket punkterna 1-8 och 11 livsmedelsförordningen. Det innebär att de verksamheter som omfattas är livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion, anläggningar för att tillverka snus och tuggtobak samt anläggningar för dricksvattenförsörjning. I de föreslagna föreskrifterna använder Livsmedelsverket begreppet verksamhet i en vidare bemärkelse och avser såväl anläggningar som övriga verksamheter enligt 23 § livsmedelsförordningen. Även verksamhetsutövare används i en vidare bemärkelse och avser såväl livsmedelsföretagare som andra verksamhetsutövare.

Eftersom dessa föreskrifter avser att reglera regelbunden riskbaserad offentlig kontroll som är planerad i förväg, s.k. planerad kontroll, omfattas därmed inte s.k. händelsestyrd kontroll. Med händelsestyrd kontroll avses exempelvis uppföljande kontroll och kontroll som utförs på grund av yttre omständigheter som till exempel smittspårning, tips eller klagomål.

Från tillämpningsområdet undantas vidare Livsmedelsverkets offentliga kontroll av aktiviteterna slakt och vilthantering vid anläggningar som är godkända enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung. Däremot omfattar föreskrifterna offentlig kontroll av s.k. integrerade verksamheter som förekommer på dessa anläggningar, exempelvis styckning, malning, köttberedning och produktion av köttprodukter. Noteras bör att Livsmedelsverket inte har föreskriftsrätt om hur offentlig kontroll av t.ex. animaliska biprodukter (ABP) och djurskydd ska bedrivas. Undantas görs även de stickprovsundersökningar som Livsmedelsverket utför med stöd av 18 a § livsmedelsförordningen, offentlig kontroll enligt förordningen (2011:1060) om kontroll vid export av livsmedel samt offentlig kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Livsmedelsverkets offentliga kontroll av aktiviteterna slakt och vilthantering undantas med anledning av att verket tar fram en egen vägledande modell för planeringen av denna kontroll, och för att verksamheten delvis styrs av andra föreskrifter, se t.ex. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2021:9) om planering av besiktning före och efter slakt. Offentlig kontroll enligt 18 a § livsmedelsförordningen och förordningen om kontroll vid export av livsmedel är av särskild karaktär och bedöms därmed inte passa att planeras enligt dessa föreskrifter. Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är ett nytt kontrollområde som för tillfället lämnas utanför föreskrifterna. Livsmedelsverket har

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

2021-10-15

Dnr 2021/02501

dock för avsikt att återkomma i den frågan. För närmare överväganden gällande tillämpningsområdets avgränsningar hänvisas till avsnitt 3 i remiss-pm, dnr 2020/01137.

Bestämmelserna innebär att kontrollmyndigheten på enhetliga och icke-diskriminerande grunder ska fastställa en kontrollfrekvens för den regelbundna riskbaserade offentliga kontrollen för varje verksamhet som myndigheten kontrollerar. Med kontrollfrekvens avses antalet kontrolltillfällen under en period av fem år. Här avses inte kalenderår, utan en femårsperiod som löper från att dess att beslutet om kontrollfrekvens fattas. Kontrollfrekvensen ska fastställas utifrån det behov av regelbunden riskbaserad offentlig kontroll som föreligger vid en verksamhet med hänsyn tagen till de risker som är förknippade med verksamheten och förväntad efterlevnad av livsmedelslagstiftningen.

Av allmänna råd följer att kontrollmyndigheten vid bedömning av kontrollbehov och fastställande av kontrollfrekvens bör använda Livsmedelsverkets modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll. Vidare framgår att kontrollfrekvensen inte bör understiga ett kontrolltillfälle per fem år eller överstiga åtta kontrolltillfällen per år.

En kontrollfrekvens ska fastställas för varje ny verksamhet i samband med att denna registreras eller godkänns eller i nära anslutning till detta. En kontrollmyndighet ska därutöver fastställa en ny kontrollfrekvens när det bedöms nödvändigt med hänsyn till det behov av regelbunden riskbaserad offentlig kontroll som föreligger vid verksamheten. Det kan t.ex. bli aktuellt vid ändrad verksamhet. Om skäl dock inte funnits tidigare, bör en ny bedömning av verksamhetens kontrollbehov göras inom fem år från det att verksamhetens kontrollfrekvens senast fastställdes.

Föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2024. För då redan befintliga kontrollobjekt, dvs. verksamheter som redan är registrerade eller godkända, föreslås en övergångsbestämmelse. Övergångsbestämmelsen innebär att fram tills dess att beslut om kontrollfrekvens i enlighet med föreskrifterna har fattats för en verksamhet gäller tidigare beslut om kontrollfrekvens eller motsvarande. Livsmedelsverket utgår dock från att kontrollmyndigheterna använder tiden mellan dess att föreskrifterna beslutas tills att de träder i kraft till att anpassa riskklassningen av sina kontrollobjekt till de nya bestämmelserna.

När det gäller riskerna förknippade med verksamheten ska kontrollmyndigheten vid bedömningen av vilket kontrollbehov som föreligger vid en verksamhet ta hänsyn till de aktiviteter och produktgrupper som finns i verksamheten samt verksamhetens omfattning.

De aktiviteter som avses är sådana som bedrivs i en verksamhet och som kan påverka konsumenters tillgång till rättvisande information och skyddet för människors liv och hälsa.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

2021-10-15

Dnr 2021/02501

Den bestämmelse som handlar om produktgrupper innebär att det i verksamhetsleden huvudkontor och livsmedelanläggningar som huvudsakligen tillhandahåller livsmedel till andra livsmedelsanläggningar, ska tas hänsyn till ett ökat kontrollbehov om verksamheten tillverkar, importerar eller utformar livsmedelsinformation för livsmedel som omfattas av särskild tillstånds- eller anmälningsskyldighet enligt livsmedelslagstiftningen. De livsmedel som avses är livsmedel med mycket lågt energiinnehåll, livsmedel för specifika medicinska ändamål, fri från-livsmedel, modersmjölksersättning och viss tillskottsnäring samt livsmedel med skyddad beteckning. Att sådan hänsyn ska tas i de utpekade verksamhetsleden beror på vikten av att kontroll utförs tidigt i livsmedelskedjan.

Även verksamhetens omfattning, vilket avser verksamhetsvolymen mätt som till exempel mängd livsmedel som sätts på marknaden, ska inverka vid bedömningen av kontrollbehovet. Anledningen är att en riskbaserad kontroll, utöver att ta hänsyn till de inneboende farorna med verksamhetens aktiviteter, även behöver ta hänsyn till hur många människor som kan anses bli exponerade för livsmedlet och således påverkas negativt om detta inte är säkert eller om livsmedelsinformationen inte är rättvisande.

Föreskrifterna innehåller vidare bestämmelser som innebär att kontrollmyndigheten vid bedömningen av vilket kontrollbehov som föreligger vid en verksamhet ska ta hänsyn till den förväntade efterlevnaden av lagstiftningen i två givna situationer. Dels ska så ske om en verksamhetsutövare har god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen, vilket kontrollmyndigheten ska bedöma efter att minst två kontroller har genomförts vid verksamheten under en period om minst tolv månader. Dels ska hänsyn tas till om verksamheten är certifierad av ett certifieringsorgan, ackrediterade för uppgiften i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93. Därutöver krävs att certifieringsordning inklusive kravdokument och dess lämplighet för ändamålet är granskad och upptagen i Livsmedelsverkets förteckning samt att verksamhetsutövaren innehar och har visat upp ett giltigt certifikat för kontrollmyndigheten. Om en verksamhetsutövare bedöms ha god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen eller är certifierad enligt de givna förutsättningarna ska kontrollmyndigheten, om möjligt, fastställa en kontrollfrekvens som är lägre än vad den annars skulle ha varit. I föreskrifterna används begreppet verksamhetsutövare i en vidare bemärkelse och omfattar såväl livsmedelsföretagare som andra verksamhetsutövare. Formuleringen *om möjligt* anknyter till det allmänna rådet som innebär att en lägre kontrollfrekvens än en kontroll vart femte år inte bör fastställas. Utgångspunkten är således att en verksamhetsutövare ska kunna få lägre kontrollfrekvens dels på grund av god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen, dels på grund av certifiering enligt givna förutsättningar. Om en verksamhetsutövare som har fått en lägre kontrollfrekvens inte längre uppfyller kravet på god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen eller kravet avseende certifiering, ska en ny kontrollfrekvens fastställas.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

2021-10-15

Dnr 2021/02501

För att kunna bedöma kontrollbehovet och därefter fastställa kontrollfrekvensen behöver kontrollmyndigheten hämta in underlag från verksamheterna. Verksamhetsutövare föreslås därför få en skyldighet att inkomma med sådana uppgifter om verksamheten som efterfrågas av kontrollmyndigheten.

4. Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå

Livsmedelsverket har övervägt olika alternativ för att på bästa sätt kunna skapa förutsättningar för enhetlig riskklassning och utförande av den planerade riskbaserade livsmedelskontrollen.

Ett alternativ är att fortsatt ha en frivillig modell i kombination med vägledning från Livsmedelsverket. En vägledande modell utan kompletterande föreskrifter skulle dock innebära att det även fortsättningsvis skulle finnas ett stort utrymme för kontrollmyndigheterna att genomföra planering och utförande av livsmedelskontrollen på olika sätt i landet. I ljuset av den kritik som framförts mot en sådan ordning framstår detta inte som ett lämpligt alternativ. Istället anser Livsmedelsverket att det är angeläget att i så stor utsträckning som möjligt föreskriva den ordning som ska gälla.

Ett annat alternativ som har övervägts är att ta fram en enklare modell med mindre detaljerad information om varje verksamhets ingående aktiviteter. Det skulle i sådana fall vara möjligt att föreskriva om modellen i större utsträckning. Nackdelen med en enklare modell är dock att det ger en riskklassning som inte är anpassad till respektive verksamhet. Det kan vara stora skillnader på de livsmedelverksamheter som bedrivs inom en och samma ”familj”, till exempel butik eller restaurang. En enklare modell kan även medföra mer utrymme för olika tolkningar och därmed mindre enhetlig tillämpning av modellen. Underlaget från en enklare modell skulle inte heller vara lika gediget och bra för planering och uppföljning av kontrollen, vilket är en annan viktig målsättning med den nya modellen. Livsmedelsverket har utifrån detta landat i bedömningen att fördelarna överväger nackdelarna när det gäller en mer detaljerad modell. Utifrån detta vägval, är det inte möjligt att föreskriva modellen i sin helhet och föreskrifterna behöver därför vara av mer övergripande karaktär.

5. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

Även om det i gällande EU-bestämmelser framgår vad kontrollmyndigheterna har att beakta vid planering av kontrollen finns det stort utrymme för respektive behörig myndighet att utforma detaljerna för planering och utförande av livsmedelskontrollen. Att inte ta fram några föreskrifter kopplade till Livsmedelsverkets riskklassningsmodell skulle därför innebära att det fortsatt skulle vara möjligt för kontrollmyndigheterna att utforma egna lokala modeller för hur riskklassning av verksamheter ska gå till. Den nu rådande ordningen skulle då kvarstå, trots att denna har ansetts förenad med brister. Utan

föreskrifter är risken stor för att ett system upprätthålls där likartade verksamheter kan bedömas olika beroende på var de är geografiskt placerade och vilken kontrollmyndighet de har, vilket leder till att de får varierande mängd kontroll. Detta i sin tur påverkar även företagens utgifter och konkurrensvillkor eftersom kontrollen är avgiftsfinansierad.

6. Vilka berörs av regleringen?

Berörda verksamheter

De verksamheter som omfattas av förslagen i föreskrifterna framgår av 23 § första stycket punkterna 1-8 och 11 livsmedelsförordningen, se vidare avsnitt 3 remiss-pm, dnr 2020/01137. I de föreslagna föreskrifterna använder Livsmedelsverket begreppet verksamhet i en vidare bemärkelse och avser såväl anläggningar som övriga verksamheter enligt 23 § livsmedelsförordningen. De angivna verksamheterna berörs av förslaget såtillvida att det införs en bestämmelse av innebörden att de på begäran av kontrollmyndigheten ska lämna information om sin verksamhet i samband med att kontrollmyndigheten ska besluta om kontrollfrekvens.

Företagen påverkas även av förslagen såtillvida att dessa har betydelse för vilken kontrollfrekvens verksamheten kommer att få. Även förslagen som avser möjlighet till lägre kontrollfrekvens på grund av god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen och på grund av certifiering har betydelse för verksamheterna.

Berörda kontrollmyndigheter

Livsmedelsverket och kommunerna kontrollerar de verksamheter som omfattas av föreskrifterna och har således ansvar för att planera kontrollen. I den kommunala livsmedelskontrollen fanns vid 2020 års myndighetsrapportering 247 olika kontrollmyndigheter. Vissa av dessa består av nämndsarbeten eller kommunförbund där flera kommuner gått ihop i ett tätt samarbete med varandra i livsmedelskontrollen och därför rapporterar som en kontrollmyndighet istället för som separata kontrollmyndigheter.

Majoriteten av de föreslagna föreskrifterna handlar om hur och när kontrollmyndigheterna ska planera sin livsmedelskontroll genom att bedöma vilket kontrollbehov som föreligger vid en verksamhet och utifrån detta fastställa en kontrollfrekvens. Förslagen innebär att det blir bindande att planera livsmedelskontrollen på ett nytt sätt som ligger i linje med den modell som föreslås av Livsmedelsverket.

7. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

Av 30 § livsmedelsförordningen och 9 § förordningen (2009:1425) om kontroll av skyddade beteckningar följer att Livsmedelsverket får meddela föreskrifter om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska bedrivas.

Av 31 § 6 livsmedelsförordning och 10 § 3 förordningen om kontroll av skyddade beteckningar framgår vidare att Livsmedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet för livsmedelsföretagare och andra verksamhetsutövare att lämna uppgifter om sina anläggningar eller verksamheten i övrigt till en kontrollmyndighet, ett organ med delegerade uppgifter eller en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter.

8. Vilka kostnadsrämsiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Alternativ 1: Fortsatt frivillig riskklassningsmodell

Om föreskrifter som innebär att grundprinciperna för riskklassningen blir obligatoriska inte beslutas, kommer det fortfarande att finnas en vägledande modell från Livsmedelsverket som kontrollmyndigheterna kan använda sig av. Därför borde det medföra mycket begränsade ekonomiska och arbetsrämsiga konsekvenser för myndigheterna om föreskrifter inte beslutas.

Nackdelen med detta alternativ är framför allt att det finns en risk för fortsatt eller ökad skillnad i den kontroll som företag får i olika kommuner i Sverige. Även om Livsmedelsverket föreslår och tillhandahåller en modell så kan övriga kontrollmyndigheter välja att bygga en egen modell eller att göra lokala anpassningar av verkets modell.

I dagsläget är det detta alternativ som råder i Sverige, med en riskklassningsmodell som tillhandahålls av Livsmedelsverket och som är frivillig att följa. Kontrollmyndigheterna kan justera modellen eller välja att låta bli att använda den överhuvudtaget. Trots detta är det dock endast några ensstaka myndigheter som har en egen modell eller som använder en justerad version av Livsmedelsverkets modell. Skillnaderna skulle dock kunna öka framöver om de grundprinciper som föreslås gälla enligt Livsmedelsverket nya riskklassningsmodell inte regleras i föreskrifter.

Alternativ 2: En enklare modell som kan föreskrivas i större omfattning

En enklare modell som till större del föreskrivs medför i stort sett samma arbetsbelastning som alternativ tre eftersom den övervägande delen av arbetet ligger i att klassa om verksamheterna. Dock skulle omklassningen bli något mindre arbetskrävande när det gäller inhämtning av uppgifter, eftersom det inte skulle behövas samma detaljeringsgrad.

Livsmedelsverket bedömer att administrationen i samband med omklassningen, bestående i att lägga upp ärenden, kommunicera med verksamhetsutövarna samt skriva och skicka ut beslut, kommer att utgöra den större delen av arbetsbelastningen i samband med omklassning av befintliga verksamheter i förhållande till nya föreskrifter. Detta arbete behöver göras oaktat om Livsmedelsverket väljer att föreskriva i liten eller stor

utsträckning. Livsmedelsverket bedömer därför att det inte skulle bli några avgörande skillnader i tidsåtgången mellan alternativ 2 och 3.

Kostnader för ombyggnad av IT-stöd för kontrollmyndigheterna bedöms bli något lägre för alternativ 2 i förhållande till alternativ 3, eftersom det skulle kunna vara enklare struktur på uppgifterna om varje verksamhet. Dock skulle det fortfarande behövas relativt stora förändringar för anpassning till EU:s nya krav på rapportering⁶.

Alternativ 3: En detaljerad modell och övergripande föreskrifter

Det alternativ som Livsmedelsverket föreslår och som omfattar en detaljerad modell i kombination med övergripande föreskrifter förväntas medföra en hög arbetsbelastning under 2023 då omklassning av alla befintliga verksamheter bör ske inför att föreskrifterna ska börja tillämpas. Nya uppgifter behöver i samband med detta tas in om verksamheterna. Eftersom den övervägande delen av arbetet dock ligger i att klassa om verksamheterna uppskattas arbetsbelastningen vara i stort sett samma som för alternativ 2. Se vidare ovan under alternativ 2.

De beslut om kontrollfrekvens som därefter enligt förslaget bör ske löpande vart femte år, eller tidigare om behov av ny kontrollfrekvens uppstår, bedöms inte behöva bli särskilt arbetskrävande utan kunna ingå som en del i det löpande arbetet med kontroll av verksamheterna.

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

Förslaget överensstämmer med Sveriges skyldigheter gentemot EU. Förslaget är inte anmälningspliktigt.

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

Arbetet med att ta fram och implementera en ny riskklassningsmodell med tillhörande föreskrifter har bedrivits under flera år och fortlöper fram till och med 2024 då föreskrifterna träder i kraft och modellen i sin helhet med tillhörande vägledning ska finnas på plats. Då det föreslås nya bindande bestämmelser behöver berörda kontrollmyndigheter ha god tid för att sätta sig in i dessa, för att därefter kunna fatta beslut om kontrollfrekvens för sina kontrollobjekt i enlighet med bestämmelserna. Det är därför av vikt att föreskrifterna beslutas i god tid innan ikraftträdandet den 1 januari 2024.

⁶ Se artikel 113 i förordning (EU) 2017/625.

11. Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

I Sverige finns ca 100 000 livsmedelsanläggningar i ledet efter primärproduktion. Av dessa är det ca 1 300 anläggningar som hanterar animaliska livsmedel på ett sådant sätt att de behöver godkännas. Kontrollen av dessa utförs huvudsakligen av Livsmedelsverket. Resterande ca 98 700 anläggningar behöver endast registreras och kontrolleras till övervägande del av kommunala kontrollmyndigheter. En verksamhetsutövare kan driva verksamhet i flera olika anläggningar varför antalet livsmedelsanläggningar och antalet livsmedelsföretag inte är detsamma. Antalet företag är något färre än antalet anläggningar.

Storleken på de företag som berörs av regleringen varierar kraftigt. De företag som påverkas av regleringen är företag som hanterar livsmedel i leden efter primärproduktion, företag som tillverkar snus och tuggtobak samt företag som producerar eller distribuerar dricksvatten. Det rör sig om en mycket stor mängd företag och storleken varierar från de allra minsta verksamheterna till stora fullskaliga industriella produktionsanläggningar varför det inte finns något enhetligt sätt att beskriva storleken på de företag som berörs av regleringen.

En mycket stor andel av verksamheterna är dock små. Av de ca 100 000 livsmedelsanläggningar som rapporterades in i myndighetsrapporteringen i januari 2021 var det 85 000 som var klassade som ”ytterst liten” eller ”mycket liten”. Det innebär handel som sysselsätter högst 3 årsarbetskrafter, serveringar som serverar högst 250 portioner om dagen, vattenverk som levererar ut högst 100 kubikmeter vatten per dygn och tillverkningsanläggningar med en produktionsvolym på högst 10 ton per år. De små verksamheterna finns i alla branscher.

Drygt 700 av verksamheterna är klassade som ”stor” eller ”mycket stor”. Många av dessa är tillverkningsanläggningar (>1000 ton/år, 410 st), grossister (>30 åa, 173 st), eller dricksvattenanläggningar (>10.000 m³/dygn, 90 st).

12. Vilken tidsåtgång regleringen kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader

De företag vars verksamheter omfattas av föreskrifterna är skyldiga att avsätta tid för att bistå kontrollmyndigheten med den information om verksamheten som myndigheten behöver för att kunna fastställa en kontrollfrekvens för verksamheten. Det kan i viss mån bli fråga om andra och mer detaljerade uppgifter jämfört med dagens riskklassning. En ny kontrollfrekvens ska fastställas när det bedöms nödvändigt, och därutöver rekommenderas att en ny kontrollfrekvens fastställs åtminstone vart femte år. Livsmedelsverket gör bedömningen att det inte kommer att innebära någon stor

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

2021-10-15

Dnr 2021/02501

administrativ börda för företagen då uppgifterna bör vara lätta att ta fram för den egna verksamheten. Livsmedelsverket uppskattar att tidsåtgången kommer att uppgå till ca 10 - 15 minuter per verksamhet vid det första tillfället som verksamheten bistår kontrollmyndigheten med uppgifter. Vid följande tillfällen förväntas det kunna ta mindre tid i anspråk.

När en verksamhet får kontroll behöver ansvariga personer avsätta tid och bistå kontrollmyndigheten med relevant information och dokumentation. Beroende på vilken kontrollfrekvens verksamheten har sker kontrollerna olika ofta. Själva kontrollbesöket kan innebära administrativa kostnader för företaget i form av exempelvis framtagande av dokumentation som kontrollmyndigheten begär, hantering av kontrollrapport inklusive faktura som skickas till företaget efter utförd kontroll. Vissa företag kan få en ökad kontrollfrekvens enligt de nya bestämmelserna, andra en minskad. Totalt sett bedömer Livsmedelsverket att administrationen i samband med kontrollbesök inte kommer att ändras för företagen på grund av föreskrifterna.

13. 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

Livsmedelsverket har inte identifierat några andra kostnader, eller behov av förändringar i verksamheten med anledning av föreslagna föreskrifter och allmänna råd.

14. I vilken utsträckning regleringen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen

En av anledningarna till att Livsmedelsverket valt att ta fram föreskrifter är att öka möjligheterna till en enhetlig riskklassning och mer likvärdig kontroll i Sverige. Detta förväntas få en positiv effekt för företag eftersom liknande företag som ligger i geografiskt spridda kommuner kommer att få sitt behov av riskbaserad offentlig kontroll bedömt mer enhetligt än med dagens vägledande modell. Den nya riskklassningsmodellen med tillhörande föreskrifter och allmänna råd kommer därför sannolikt att bidra till konkurrens på mer lika villkor än i dagsläget.

15. I vilka andra avseenden regleringen kan komma att påverka företagen

Livsmedelsverkets förslag till ny riskklassningsmodell medför att tredjepartcertifierade verksamheter under vissa givna förutsättningar ska få en lägre kontrollfrekvens. Detsamma gäller för verksamheter som har god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen.

I Sverige finns ca 100 000 livsmedelsföretag i ledet efter primärproduktionen⁷. Det kommer i praktiken inte att vara möjligt för samtliga dessa företag att få lägre kontrollfrekvens på grund av tredjepartscertifiering eller god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen. Eftersom det ännu inte finns en lista över vilka certifieringar som medför en lägre kontrollfrekvens kan Livsmedelverket inte presentera ett komplett underlag med antal företag som idag är certifierade enligt någon av de certifieringar som Livsmedelverket granskat.

Det är också svårt att uppskatta hur många företag som kan komma att få lägre kontrollfrekvens genom god efterlevnad. Möjligheten görs tillgänglig för samtliga företag men prestationen måste komma från företagen själva.

En lägre kontrollfrekvens innebär färre kontroller utförda av kontrollmyndigheten och därmed en administrativ lättnad för de verksamhetsutövare som omfattas.

Enligt Livsmedelsverkets förslag till föreskrifter och allmänna råd bör kontrollfrekvensen inte reduceras så att den blir lägre än en kontroll per fem år vilket innebär att företag som är placerade i den allra lägsta riskklassen inte bör kunna få en lägre kontrollfrekvens. Anledningen till detta är att frekvensen i förekommande fall annars skulle bli orimligt låg.

De företag som är certifierade har varierande kostnader förknippade med certifieringen. Det interna arbetet för att bli certifierad är resurskrävande och det uppstår kostnader till följd av de revisioner som certifieringsorganen gör för att kontrollera efterlevnaden av kravdokumentet och standarden. Dessa kostnader kan dock inte härledas till den kommande regleringen. I arbetet med att ta fram den kommande riskklassningsmodellen har det framkommit att livsmedelsföretagen i första hand låter certifiera sig på grund av kundrelaterade och andra marknadsmässiga fördelar. En lägre kontrollfrekvens påverkar antagligen inte ett livsmedelsföretags möjlighet eller vilja att bli certifierad annat än ytterst marginellt, men det kan ge den indirekta effekten av lägre totalkostnad och eller tidsåtgång för kontroller (offentlig och privat sammantaget) över en fem års period.

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

Små och resurssvaga företag kan uppleva särskilda svårigheter med att certifiera sina anläggningar på grund av de kostnader som är förknippade med en certifiering. Dessa företag kommer därmed att få svårt att få tillgång till den möjlighet till lägre kontrollfrekvens som föreslås gälla enligt föreskrifterna då en lägre kontrollfrekvens i sig inte kan finansiera en certifiering. Den totala kostnaden för kontroll (offentlig kontroll utan lägre kontrollfrekvens jämfört med offentlig kontroll med lägre kontrollfrekvens plus kostnad för kontroll av certifieringsorgan) kommer dock sannolikt att vara lägre för

⁷ Uppgift från 2020 års myndighetsrapportering till Livsmedelsverket.

företag utan tredjepartscertifiering. Certifiering är något som företaget frivilligt väljer av andra anledningar än att minska sin kontrollkostnad. Därmed bedömer Livsmedelsverket att det inte behövs några särskilda hänsyn till små företag med anledning av detta.

17. Miljö och jämställdhet

Förslaget bedöms inte ha någon påverkan på miljö och jämställdhet.

18. Effekter för kommuner och Livsmedelsverket

Förslaget till föreskrifter innebär krav på Livsmedelsverket och kommunerna att i egenskap av rollen som behöriga kontrollmyndigheter arbeta utifrån vissa obligatoriska grundprinciper då de planerar livsmedelskontrollen och beslutar om kontrollfrekvens för sina kontrollobjekt. Det rör sig om ett nytt arbetssätt i förhållande till Livsmedelsverkets tidigare vägledande riskklassningsmodell. Kontrollmyndigheterna behöver avsätta resurser för att sätta sig in i föreskrifterna och modellen i sin helhet om de väljer att följa den, och applicera det arbetssätt som föreskrifterna kräver. Livsmedelsverket gör bedömningen att myndigheterna kommer att behöva avsätta ca 30 minuter per verksamhet för anpassning till föreskrifternas krav, vilket sammantaget kan innebära en extra arbetsinsats vid det tillfället. Därefter förväntas beslut om kontrollfrekvens ske inom ramen för det löpande arbetet.

Livsmedelsverkets förslag på föreskrifter innebär att en kontrollfrekvens ska fastställas för en verksamhet i samband med registrering eller godkännande av densamma eller i nära anslutning till detta eller när det bedöms finnas behov av att fastställa en ny kontrollfrekvens. En fastställd kontrollfrekvens bör som längst gälla i fem år och sedan fastställas på nytt. Syftet med att en ny kontrollfrekvens bör fastställas senast fem år efter att den senast fastställdes är att kontrollmyndigheterna med viss regelbundenhet ser över uppgifterna som verksamhetsutövaren angett och kontrollerar att dessa stämmer överens med verkligheten. På så vis kommer även kontrollmyndigheternas register att hållas uppdaterade. Det nya regelverket om när och hur kontrollfrekvenser ska beslutas innebär en viss administrativ börda för kontrollmyndigheterna eftersom uppgifter behöver ses över löpande då behov av en ny kontrollfrekvens uppstår. Det allmänna rådet innebär även att uppgifterna även bör ses över senast fem år efter det senaste beslutet om kontrollfrekvens. Livsmedelsverket har inga samlade uppgifter om hur ofta de kommunala kontrollmyndigheterna ser över uppgifterna som ligger som underlag för dagens riskklassning. För Livsmedelsverkets del sker en sådan översyn årligen. Uppgifter begärs in från företagen om de anläggningar de ansvarar för och Livsmedelsverket går igenom uppgifterna, noterar eventuella förändringar som skett och uppdaterar registren. Underlaget ligger sedan till grund för bedömning av kontrollbehov och årlig avgift. I och med de nya föreskrifterna kommer översynen sannolikt att ske mer sällan för Livsmedelsverket. Att kontrollmyndigheterna rekommenderas fastställa en ny

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Gabriella Falkelius

2021-10-15

Dnr 2021/02501

kontrollfrekvens åtminstone vart femte år bedömer Livsmedelsverket inte utgöra någon större administrativ börda, och detta bör kunna ske utan extra resurser.

Då föreskrifternas krav innebär förändrade arbetssätt och delvis även nya sätt att planera kontrollverksamheten på behöver kontrollmyndigheterna planera sin verksamhet så att det finns tillräckliga resurser, inte bara för ordinarie kontroller utan också för uppföljande kontroller, s.k. händelsestyrda kontroller och annan offentlig verksamhet där till exempel rådgivning till företagare ingår. Många myndigheter arbetar redan idag med att följa upp avvikelser genom kontroller som ursprungligen inte var planerade. För dessa myndigheter kommer det inte att bli stor skillnad på hur man planerar. Andra myndigheter har gjort huvuddelen av uppföljningarna inom ramen för den planerade kontrollen. Dessa myndigheter måste börja använda ett nytt sätt att beräkna resursbehovet för uppföljande kontroller.

För att kunna klassa om samtliga verksamheter i enlighet med föreskrifterna krävs det att resurser och tid avsätts hos kontrollmyndigheterna. Då det enligt förslaget krävs att kontrollmyndigheten bedömer kontrollbehov och fattar beslut om kontrollfrekvens baserat på aktiviteter, produktgrupper och storlek, så behöver sådana uppgifter hämtas in från verksamheterna. Beroende på antal kontrollobjekt som respektive kontrollmyndighet har ansvar för kan detta bli en uppgift som tar mycket tid och resurser vilket innebär en risk för att annan planerad verksamhet hos myndigheten påverkas.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Gabriella Falkelius, verksjurist, tel. 018-17 43 36

Lina Calleman, statsinspektör, tel. 018-17 55 47