

Konsekvensutredning avseende ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll

1. Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår att tillämpningsområdet för Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (LIVSFS 2023:2) om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll ändras till att även omfatta sådana verksamheter som har registrerats enligt 2 kap. 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2023:5) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (hädanefter kontaktmaterialverksamheter). Det föreslås dessutom att kontaktmaterialaktiviteter som förekommer på sådana livsmedelsanläggningar som redan omfattas av föreskrifternas tillämpningsområde ska beaktas vid bedömning av kontrollbehov och fastställande av kontrollfrekvens.

Livsmedelsverket föreslår vidare att tillämpningsområdet ändras till att också omfatta anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter. Snusliknande produkter omfattas sedan den 1 januari 2023 av livsmedelslagen (2006:804) och livsmedelsförordningen (2006:813).

Förslagen innebär att föreskrifterna och de allmänna råden i sin helhet görs gällande för de verksamheter som tillämpningsområdet utökas till att omfatta. Berörda kontrollmyndigheter är kommunerna och Livsmedelsverket.

Det övergripande syftet med Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll är att skapa förutsättningar för en enhetlig och icke-diskriminerande riskklassning, och därigenom en mer likvärdig offentlig kontroll i Sverige.

Ändringsföreskriften föreslås träda i kraft den 1 januari 2024.

2023-06-20

Dnr 2023/02073

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. Det innebär bl.a. att kontrollen ska vara regelbunden och riskbaserad och utföras med lämplig frekvens (artikel 9). 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, snusliknande produkter och tuggtobak.

För att underlätta kontrollmyndigheternas planering av den riskbaserade offentliga kontrollen har Livsmedelsverket tagit fram en ny riskklassningsmodell samt föreskrifter och allmänna råd som gör vissa grundprinciper för riskklassningen obligatoriska. Syftet är att skapa förutsättningar för ökad likvärdighet i kontrollen, liksom förutsägbarhet och ökad transparens. Livsmedelsverket föreslår av samma skäl att tillämpningsområdet för föreskrifterna ska utökas till att omfatta även kontaktmaterialverksamheter och anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter.

Kontaktmaterialverksamheter

Enligt artikel 1 i förordning (EU) 2017/625 ska förordningen tillämpas på offentlig kontroll av bestämmelser om tillverkning och användning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Avsikten har därför sedan tidigare varit att planeringen av den riskbaserade offentliga kontrollen av sådana verksamheter ska ske i enlighet med Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll. Det har dock varit nödvändigt att avvakta vissa ändringar av det nationella regelverket innan

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).

2023-06-20

Dnr 2023/02073

dessa verksamheter kunde föreslås omfattas av tillämpningsområdet för Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd.

Tillämpningsområdet för livsmedelslagen ändrades den 1 juli 2021 till att även omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Genom 23 § 12 livsmedelsförordningen har i huvudsak kommunerna ansvaret för att utöva offentlig kontroll när det gäller verksamheter som inte är livsmedelsanläggningar och som bedriver verksamhet som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Motsvarande kontroll vid livsmedelsanläggningar utförs av den kontrollmyndigheten som ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen vid den aktuella anläggningen.

Livsmedelsverket har föreslagit att det införs ett registreringskrav för sådana verksamheter som inte är livsmedelsanläggningar och som tillverkar, förädlar eller som från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel om verksamheten under ett räkenskapsår dels beräknas ha en omsättning avseende material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som överstiger 80 000 kronor, dels beräknas tillverka, förädla eller importera fler än 1 000 enheter av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Verksamheter inom Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk och Försvarets radioanstalt omfattas inte av registreringskravet.

Eftersom beslut om kontrollfrekvens ska fattas i samband med, eller i nära anslutning till att en verksamhet registreras eller godkänns har det varit nödvändigt att avvakta bestämmelser om anmälan för registrering innan förslaget till ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll remitteras. Likaså har det varit nödvändigt att avvakta vilka verksamheter som ska omfattas av kravet på anmälan för registrering, eftersom avsikten är att det är samma verksamheter som ska få riskbaserad offentlig kontroll, och således ska omfattas av dessa föreskrifter. De kontaktmaterialverksamheter som föreslås omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll är således begränsade i förhållande till kontaktmaterialverksamheter som omfattas av 23 § 12 livsmedelsförordningen.

Med anledning av att Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har beslutats men ännu inte

2023-06-20

Dnr 2023/02073

publicerats, finns nu anledning att gå vidare med förslaget att utöka tillämpningsområdet för de aktuella föreskrifterna till att omfatta kontaktmaterialverksamheter.

Snusliknande produkter

Från och med den 1 januari 2023 jämfställs i livsmedelslagen snusliknande produkter med livsmedel på samma sätt som snus och tuggtobak. Genom 23 § 8 och 25 § livsmedelsförordningen följer att kommunerna, liksom gällande snus och tuggtobak, har ansvar för att utöva offentlig kontroll av anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter.

Livsmedelsverket har föreslagit nya föreskrifter om snus, snusliknande produkter och tuggtobak. Det innebär bl.a. att anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter ska anmälas till den behöriga kontrollmyndigheten så att de kan registreras.

Med hänsyn till att kommunerna numera är behöriga kontrollmyndigheter för kontrollen av snusliknande produkter, följer även ett behov av att planera den riskbaserade offentliga kontrollen. Livsmedelsverket ser fördelar med att planeringen sker på samma sätt som redan gäller för snus och tuggtobak enligt Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll, och föreslår därför att tillämpningsområdet utökas till att omfatta anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter.

3. Förslagen i huvudsak

1 och 2 §§

I 1 § första stycket föreslås ett tillägg som innebär att sådana verksamheter som har registrerats enligt 2 kap. 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel omfattas av föreskrifternas tillämpningsområde. I föreskrifterna används begreppet verksamhet i en vidare bemärkelse och avser såväl anläggningar enligt 23 § livsmedelsförordningen som de kontaktmaterialverksamheter som omfattas av registreringsplikt enligt 2 kap. 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Även verksamhetsutövare används i en vidare bemärkelse och avser såväl livsmedelsföretagare som andra verksamhetsutövare.

2023-06-20

Dnr 2023/02073

När det gäller 2 § tas undantaget för offentlig kontroll vad gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bort. Det innebär att aktiviteter som rör kontaktmaterial på sådana livsmedelsanläggningar som redan omfattas av föreskrifterna ska beaktas då kontrollfrekvensen fastställs, se 7 §. För mer information i detta avseende se remiss med förslag till kompletteringar till Livsmedelsverkets modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll, dnr 2020/01137.

Livsmedelsanläggningar enligt 23 § 1–8 livsmedelsförordningen omfattas enligt den nuvarande ordalydelsen av föreskrifternas tillämpningsområde. Eftersom anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter har lagts till i 23 § 8 livsmedelsförordningen krävs inte någon ytterligare justering av 1 § för att dessa verksamheter ska omfattas av tillämpningsområdet.

De föreslagna ändringarna i 1 och 2 §§ innebär att kontaktmaterialverksamheter som har registrerats enligt 2 kap 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter föreslås omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll i dess helhet.

I korthet innebär det att kontrollmyndigheter ska fastställa en kontrollfrekvens för varje kontaktmaterialverksamhet och anläggning för tillverkning av snusliknande produkter 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 lagstiftningen. 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. Enligt ett allmänt råd bör en ny kontrollfrekvens beslutas senast fem år efter att en kontrollfrekvens senast fastställdes.

Bestämmelserna innebär vidare att vissa grundprinciper gäller 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. Föreskrifterna innehåller även bestämmelser som innebär att en verksamhet ska få

2023-06-20

Dnr 2023/02073

lägre kontrollfrekvens vid god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen eller, om verksamheten är certifierad, under vissa angivna förutsättningar.

Vidare finns ett allmänt råd som innebär att kontrollmyndigheter bör använda Livsmedelsverkets nya riskklassningsmodell vid bedömningen av vilket kontrollbehov som föreligger vid en verksamhet och fastställande av kontrollfrekvens. Kontrollfrekvensen bör enligt ett allmänt råd inte understiga ett kontrolltillfälle per fem år eller överstiga åtta kontrolltillfällen per år.

Bestämmelserna innebär slutligen att verksamhetsutövare har skyldighet att bistå kontrollmyndigheten med de uppgifter som kontrollmyndigheten efterfrågar för att kunna bedöma kontrollbehovet och fastställa en lämplig kontrollfrekvens.

Övriga bestämmelser

Det föreslås att kontaktmaterialverksamheter såväl som anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av möjligheten i 10 § att få sänkt kontrollfrekvens med anledning av god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen. Kontaktmaterial omfattas av förordning (EU) 2017/625 och räknas in under begreppet livsmedelslagstiftning även när det t.ex. gäller medlemsstaternas årliga rapportering till EU, se kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/723 av den 2 maj 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller den standardiserade förlaga som ska användas i medlemsstaternas årliga rapporter. Snusliknade produkter omfattas av den nationella livsmedelslagstiftningen, det vill säga livsmedelslagen och livsmedelsförordningen. När begreppet livsmedelslagstiftning används i föreskriften avses det därför omfatta de bestämmelser rörande kontaktmaterialverksamheter och anläggningar som tillverkar snusliknande produkter som kontrolleras genom den offentliga livsmedelskontrollen. Det föreslås därför inte någon justering av 10 §.

Det föreslås vidare att kontaktmaterialverksamheter liksom anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av möjligheten till sänkt kontrollfrekvens genom tredjepartscertifiering i enlighet med 11 §. Det finns flera standarder, eller kategorier inom standarder, som är specifika för certifiering av kontaktmaterialverksamheter. Dessa standarder kommer att granskas av Livsmedelsverket för en bedömning av om de uppfyller villkoren för att tas upp

2023-06-20

Dnr 2023/02073

på förteckningen över certifieringsordningar som kan ge en lägre kontrollfrekvens. I dagsläget finns, såvitt Livsmedelsverket har kännedom om, inte någon relevant standard för anläggningar som tillverkar snusliknande produkter, vilket innebär att möjligheten till sänkt kontrollfrekvens på denna grund sannolikt inte kommer att föreligga i praktiken för dessa verksamheter.

För en närmare beskrivning av samtliga bestämmelser och allmänna råd hänvisas till Livsmedelsverkets tidigare remiss med förslag till nya föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll. Remissen finns på Livsmedelsverkets webbplats via följande länk.

[Remiss - Nya föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll Dnr 2021/02501 \(livsmedelsverket.se\)²](https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/remisser-utgangna-2021/remiss-nya-foreskrifter-och-allman-na-rad-om-kontrollfrekvens-for-riskbaserad-offentlig-kontroll-dnr-202102501)

4. Alternativa lösningar för det som Livsmedelsverket vill uppnå

Livsmedelsverket har under hösten 2022 beslutat om en ny vägledande riskklassningsmodell som kontrollmyndigheterna kan använda sig av oavsett om grundprinciperna regleras i föreskrifterna eller inte. Avsikten är att kontaktmaterialverksamheter och anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av modellen, se remiss med förslag till kompletteringar till Livsmedelsverkets modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll, dnr 2020/01137.

Ett alternativ till att utöka tillämpningsområdet för föreskrifterna i enlighet med förslaget, är därför att berörda verksamheter istället lämnas utanför föreskrifternas tillämpningsområde. Eftersom detta alternativ lämnar stort utrymme för olika bedömningar, gör dock Livsmedelsverket bedömningen att syftet, vilket är att skapa förutsättningar för en likvärdig och icke-diskriminerande offentlig riskbaserad kontroll inte uppnås om detta alternativ väljs.

5. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

En utebliven reglering skulle innebära att det kommer att finnas ett stort utrymme för respektive behörig myndighet att planera den riskbaserade offentliga

² <https://www.livsmedelsverket.se/om-oss/remisser-utgangna-2021/remiss-nya-foreskrifter-och-allman-na-rad-om-kontrollfrekvens-for-riskbaserad-offentlig-kontroll-dnr-202102501>

2023-06-20

Dnr 2023/02073

kontrollen på olika sätt. Kontrollmyndigheterna har i sådana fall möjlighet att använda Livsmedelsverkets nya riskklassningsmodell, men är inte skyldiga att fastställa kontrollfrekvenser utifrån samma grundprinciper som gäller enligt Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll. Det skulle innebära att det finns en risk för att det uppstår lokala variationer och att likartade verksamheter kan bedömas olika och få olika kontrollfrekvens beroende på var de är geografiskt placerade. Detta i sin tur påverkar företagens kostnader och konkurrensvillkor eftersom kontrollen är avgiftsfinansierad.

För de behöriga kontrollmyndigheternas del skulle en utebliven reglering även innebära att den riskbaserade offentliga kontrollen av berörda verksamheter måste planeras utöver den planering som sker för de verksamheter som omfattas av föreskrifterna. En sådan ordning framstår som ineffektiv. Med hänsyn till att Livsmedelsverket nyligen har tagit fram dels en ny riskklassningsmodell, dels föreskrifter för att skapa förutsättningar för enhetlig riskklassning framstår det som mer ändamålsmässigt och effektivt att låta nu berörda verksamheter planeras enligt samma förutsättningar. En fördel är att kontrollmyndigheterna redan är bekanta med föreskrifterna och de allmänna råden.

6. Vilka berörs av regleringen

Berörda verksamheter är sådana verksamheter som har registrerats enligt 2 kap. 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, livsmedelsanläggningar som har kontaktmaterialverksamheter och anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter enligt 23 § 8 livsmedelsförordningen.

Kommunerna och Livsmedelsverket kontrollerar de verksamheter som omfattas av förslaget, och har således ansvaret för att planera kontrollen. I den kommunala livsmedelskontrollen fanns vid 2022 års myndighetsrapportering 246 kontrollmyndigheter. Vissa av dessa består av nämndsarbeten eller kommunförbund där flera kommuner samarbetar med varandra vad gäller livsmedelskontrollen och därför rapporterar som en kontrollmyndighet istället för separata kontrollmyndigheter.

2023-06-20

Dnr 2023/02073

7. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på bemyndigandena i 30 och 31 §§ livsmedelsförordningen.

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

Alternativ 1: Tillämpningsområdet för föreskrifterna utökas till att omfatta kontaktmaterialverksamheter som har registrerats enligt 2 kap. 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter

Det alternativ som Livsmedelsverket föreslår innebär att berörda verksamheter ska få en kontrollfrekvens fastställd i enlighet med föreskrifterna, vilket kan förväntas medföra en viss ökad arbetsbelastning för kontrollmyndigheterna.

Kontrollmyndigheterna behöver i samband med detta hämta in uppgifter om verksamheterna. Verksamheterna för sin del har ansvar för att bistå med de uppgifter kontrollmyndigheten efterfrågar, vilket kan förväntas ta viss tid i anspråk, dock endast i mindre omfattning.

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

En förväntad fördel med detta alternativ för kontrollmyndigheternas räkning är att planeringen av den riskbaserade offentliga kontrollen kommer att följa samma grundprinciper som gäller för de flesta andra verksamheter i ledet efter primärproduktion. Detta medför en effektivitetsvinst såväl som bättre förutsättningar för likvärdiga beslut om kontrollfrekvens oavsett var i landet verksamheten är belägen.

Alternativ 2: Kontaktmaterialverksamheter som omfattas av registreringsplikt och anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter lämnas utanför tillämpningsområdet för föreskrifterna

2023-06-20

Dnr 2023/02073

En utebliven reglering skulle innebära att kontrollmyndigheterna behöver planera den riskbaserade offentliga kontrollen av berörda verksamheter vid sidan av planeringen av de verksamheter som redan omfattas av föreskrifterna. Kontrollmyndigheterna kan därvid använda sig av den vägledande modell som Livsmedelsverket beslutade under hösten 2022. Avsikten är att berörda verksamheter ska omfattas av modellen, se remiss med förslag till kompletteringar till Livsmedelsverkets modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll, dnr 2020/01137. Detta alternativ innebär dock att utrymmet för de behöriga kontrollmyndigheterna att planera den riskbaserade offentliga kontrollen blir större. Det finns då en risk för att likartade verksamheter kan bedömas olika beroende på var de är geografiskt placerade och vilken kontrollmyndighet de har. Det kan i sin tur leda till att likartade verksamheter får olika kontrollfrekvens. Kontrollfrekvensen påverkar företagets kostnader och konkurrensvillkor eftersom kontrollen är avgiftsfinansierad. För kontrollmyndigheternas del skulle detta alternativ sannolikt innebära att det blir svårare och mer resurskrävande att genomföra planeringen och utförandet av den offentliga riskbaserade kontrollen.

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

Den reglering som föreslås vad gäller kontaktmaterialverksamheter överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen. Att de behöriga myndigheterna ska utföra riskbaserad offentlig kontroll av verksamheter som tillverkar eller använder material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel följer av artiklarna 1 och 9 i förordning (EU) 2017/625. De föreslagna bestämmelserna syftar till att komplettera befintligt regelverk vad gäller planeringen av den riskbaserade offentliga kontrollen.

Förslagen i den del som avser anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter utgör en nationell reglering som går utöver de skyldigheter som Sverige har till följd av EU-lagstiftning. Snusliknande produkter jämföras med livsmedel i livsmedelslagen, och den offentliga kontrollen ska enligt Livsmedelsverkets föreskrifter om offentlig kontroll av livsmedel bl.a. vara regelbunden och riskbaserad. Föreliggande förslag syftar till att komplettera befintligt regelverk vad gäller planeringen av den riskbaserade offentliga kontrollen.

2023-06-20

Dnr 2023/02073

Förslaget kommer att anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden.

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

Ändringsföreskriften bör om möjligt träda i kraft den 1 januari 2024, vilket är samma dag som Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad kontroll träder i kraft. När det gäller de föreskrifter om krav på anmälan för registrering som finns i Livsmedelsverkets förslag till föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel respektive Livsmedelsverkets föreskrifter om snus, snusliknande produkter och tuggtobak, ska de bestämmelserna enligt nuvarande planering börja tillämpas den 1 juli 2024. Kontaktmaterialverksamheter respektive anläggningar som tillverkar snusliknande produkter som har registrerats innan den 1 juli 2024, kan dock enligt befintligt förslag få en kontrollfrekvens fastställd dessförinnan.

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

Kontaktmaterialverksamheter och livsmedelsanläggningar med kontaktmaterialverksamheter

En inventering av antalet verksamheter gjordes i samband med den utredning som låg till grund för promemorian Avgiftsmodell för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Livsmedelsverkets dnr 2018/00522).

Berörda verksamheter kunde enligt den kartläggningen delas in i kategorierna tillverkningsanläggningar som producerar och förädlar material och produkter, handelsföretag som enbart handlar med sådana material och produkter, och livsmedelsföretag som förädlar eller använder material och produkter i sin verksamhet.

Utredningen ansåg att det var svårt att bedöma det totala antalet företag som omfattades av kontaktmaterialförordningen, men uppskattningsvis bedömdes minst 2 400 företag utanför livsmedelskedjan tillverka och bearbeta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

2023-06-20

Dnr 2023/02073

Någon exakt uppgift om antalet företag inom den svenska handeln som distribuerar kontaktmaterial har inte kunnat tas fram. Uppskattningsvis kan det handla om 5 500 företag som kan beskrivas som detaljhandel, sedan tillkommer runt 6 000 grossister. Siffrorna är dock opålitliga. Vilken andel av dessa handelsföretag som också importerar kan inte bedömas i dagsläget. Det finns inte heller några närmare uppgifter om hur många livsmedelsföretag som har kontaktmaterialaktiviteter, men antalet uppskattas vara lågt.

Anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter

Vad gäller snusliknande produkter konstaterar regeringen i proposition 2021/22:200, Hårdare regler för nya nikotinprodukter, att uppgifter om marknaden för tobaksfritt snus är behäftade med osäkerhet. Eftersom det inte finns någon särskild reglering av tobaksfria nikotinprodukter sedan tidigare, finns det inte någon skyldighet att inkomma med några uppgifter till myndigheterna. När det gäller branschstatistik konstaterar regeringen att det inte finns några särskilda branschposter för tobaksfria nikotinprodukter. Vid undersökningar av tobaksvanor går det inte att utläsa vilka siffror som avser snus som består av tobak respektive tobaksfritt snus. Regeringen anför att uppskattningsvis 15–18 miljoner dosor tobaksfritt snus beräknas säljas till svenska konsumenter.³

Ovan nämnda omständigheter försvårar inte bara uppskattningen av storleken av marknaden för snusliknande produkter, utan också uppskattningen av antalet företag som kan komma att beröras av de nu föreslagna föreskrifterna. Med ledning av en begränsad kontroll av några webbutiker uppskattades i SOU 2021:22, Hårdare regler för nikotinprodukter, att det fanns 17 stycken tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter (nikotinportioner), varav 12 stycken bedömdes vara mindre företag.⁴ Livsmedelsverket har gjort en motsvarande granskning av några webbutiker. Livsmedelsverkets granskning var dock inriktad på nikotinfria snusliknande produkter. Livsmedelsverket hittade åtta företag som tillverkade nikotinfria snusliknande produkter i Sverige. Två av dessa företag är multinationella koncerner, och ytterligare två av de åtta företagen är dotterbolag i nämnda koncerner. Sex av de åtta företagen tillverkade vid sidan av nikotinfria snusliknande produkter också snus. Ett företag tillverkade bara tobaksfria snusliknande produkter med, såväl som utan, nikotin. Slutligen fanns det ett företag, som jämte nikotinfria snusliknande produkter, tillverkade kosttillskott. De två koncernbolag som tillverkar nikotinfria snusliknande produkter måste anses vara mycket stora företag. De två dotterbolagen omsatte under föregående

³ Prop. 2021/22:200 s. 245. Se även SOU 2021:22 s. 393.

⁴ SOU 2021:22 s. 400.

2023-06-20

Dnr 2023/02073

räkenskapsår ca 600 respektive 110 miljoner kronor, och bör därmed betraktas som stora företag. Övriga företag omsatte mellan 34 miljoner kronor till 1 miljon kronor under det föregående räkenskapsåret, och bör därmed betraktas som små- eller mikroföretag.⁵

Om dessa företag läggs till dem som utredaren i SOU 2021:22 kommit fram till var tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter, skulle det innebära att det finns ca 25 stycken företag som tillverkar snusliknande produkter i Sverige (17+8). Med hänsyn till att de flesta företag som i Sverige tillverkar nikotinfria snusliknande produkter, också tillverkar snus och/eller tobaksfria nikotinprodukter, gör Livsmedelsverket dock antagandet att majoriteten av de åtta företag som Livsmedelsverket identifierat ingår bland de 17 företag som utredaren identifierat i SOU 2021:22. Livsmedelsverket bedömer därför att de föreslagna föreskrifterna framför allt kommer att beröra ca 20 stycken företag, som tillverkar produkter vilka sedan tidigare inte har omfattats av Livsmedelsverkets föreskrifter. Majoriteten av dessa företag är verksamma i tobaksbranschen. Det finns dock enstaka företag som endast förefaller vara verksamma inom hälsokostbranschen.

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

De verksamheter som föreslås omfattas av förslaget blir skyldiga att avsätta tid för att bistå kontrollmyndigheterna med den information om verksamheten som myndigheten behöver för att kunna fastställa en kontrollfrekvens. Dessa uppgifter kan komma att lämnas på olika sätt, mest sannolikt genom någon form av e-tjänst. En ny kontrollfrekvens ska fastställas när det bedöms nödvändigt, och därutöver rekommenderas att en ny kontrollfrekvens fastställs åtminstone vart femte år.

Detta kommer att medföra en viss administrativ börda för verksamheterna. Tidsåtgången för verksamhetens del i själva riskklassningsprocessen beräknas uppgå till ca 15 - 20 minuter. Då har en viss marginal tagits med för den tid som går åt till att läsa och förstå de aktiviteter som ska anges. Denna insats kommer att behöva upprepas en gång vart femte år eller då företaget förändrar sin verksamhet.

När en verksamhet får kontroll behöver ansvariga personer avsätta tid och bistå kontrollmyndigheten med relevant information och dokumentation. Beroende på

⁵ Jfr. definitionerna i artikel 2 i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.

2023-06-20

Dnr 2023/02073

vilken kontrollfrekvens verksamheten har sker kontrollerna olika ofta. Tiden för kontrollen beror på vad som kontrolleras och hur stort företaget är.

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 verksamheterna med anledning av förslaget.

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

En av anledningarna till att Livsmedelsverket beslutat föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll är att skapa förbättrade möjligheter 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 då obligatoriska regler sätter ramarna för hur kontrollfrekvensen ska fastställas. Av samma skäl föreslås att nu berörda verksamheter läggs till tillämpningsområdet för föreskriften. Detta sammanvägt med att Livsmedelsverket har beslutat en ny modell för riskklassningen förväntas bidra till konkurrens på mer lika villkor för de verksamheter som omfattas.

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

De verksamheter som omfattas av förslaget kan komma att få betala en avgift till sin kontrollmyndighet för fastställandet av kontrollfrekvens.

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

Kontaktmaterialverksamheter som under ett räkenskapsår dels beräknas ha en omsättning som understiger 80 000 kronor, dels beräknas tillverka, förädla eller importera färre än 1 000 enheter av material och produkter avsedda att komma i

2023-06-20

Dnr 2023/02073

kontakt med livsmedel är undantagna från det registreringskrav som följer av förslaget till 2 kap. 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Syftet är att freda de allra minsta företagen från de administrativa bördor som ett registreringskrav kan komma att medföra. Livsmedelsverket föreslår av den anledningen att de verksamheter som undantas från registreringskravet även ska undantas från de krav som följer av nu aktuella föreskrifter.

Avseende anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter har inte Livsmedelsverket identifierat behov av att någon särskild hänsyn behöver tas till små företag i samband med reglernas utformning.

17. Miljö och jämställdhet

Förslaget bedöms inte ha någon påverkan på miljö och jämställdhet.

18. Effekter för kommuner och Livsmedelsverket

Kommunerna är enligt 23 § 8 och 25 § livsmedelsförordningen utpekade kontrollmyndigheter med ansvar att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet när det gäller anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter. Av 23 § 12 och 25 § livsmedelsförordningen följer att det även är kommunerna som är behöriga kontrollmyndigheter när det gäller verksamheter som inte är livsmedelsanläggningar och som bedriver verksamhet som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det är således kommunerna som är ansvariga kontrollmyndigheter för de kontaktmaterialverksamheter som omfattas av detta förslag. Kontroll av kontaktmaterialverksamheter vid livsmedelsanläggningar ska utföras av de kontrollmyndigheter som i dag ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen vid verksamheten. Det kan innebära att även Livsmedelsverket, utöver kommunerna, kan komma att utföra sådan kontroll.

För att kunna fastställa kontrollfrekvens för samtliga verksamheter i enlighet med föreskrifterna krävs att resurser och tid avsätts hos kontrollmyndigheterna. Tid behöver även avsättas för att personalen ska kunna läsa in sig på de nya kontrollområdena. Då det enligt förslaget krävs att kontrollmyndigheten bedömer kontrollbehov och fattar beslut om kontrollfrekvens baserat på aktiviteter,

2023-06-20

Dnr 2023/02073

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 i anspråk. Livsmedelsverket uppskattar att tidsåtgången är ca 30 min för kontrollmyndigheten att göra en omklassning. Uppgifterna om hur många kontaktmaterialverksamheter respektive anläggningar för tillverkning av snusliknande produkter som finns är som redovisats ovan ännu osäkra.

Livsmedelsverket berörs även av förslaget i egenskap av samordnande myndighet för livsmedelskontrollen såtillvida att behovet av vägledning och uppföljning när det gäller de nya kontrollområdena påverkas. Livsmedelsverket planerar att fortsätta det redan påbörjade arbetet med att ta fram vägledning och utbildning till kontrollmyndigheterna under 2023.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Gabriella Falkelius, tel. 018-17 43 36