

Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Ds 2020:6



Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Ds 2020:6



Regeringskansliet
Näringsdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2020

ISBN 978-91-38-25035-8

ISSN 0284-6012

Innehåll

Sammanfattning	7
1 Lagtext	9
2 Behovet av nationella åtgärder	15
3 EU-lagstiftningen	17
3.1 Kontaktmaterialförordningen	17
3.2 Kontrollförordningen	24
3.3 Särskilda bestämmelser om införsel	26
4 Gällande nationell rätt	29
4.1 Livsmedelslagen	29
4.2 Bestämmelser om offentlig kontroll	30
4.3 Andra bestämmelser om tillsyn	31
5 Bestämmelser som kompletterar kontaktmaterialförordningen ska samlas i livsmedelslagen	35
6 Tillämpningsområdet utökas	37
7 Nya uttryck	39
8 Föreskrifter och beslut till skydd för människors liv och hälsa samt för att tillgodose konsumentintresset	41

9	Förbud mot utsläppande på marknaden	45
10	Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.....	49
10.1	Kontrollmyndigheter	49
10.2	Överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet och förelägganden.....	53
10.3	Föreskrifter om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet samt upplysningsskyldighet.....	55
10.4	Åtgärder vid bristande efterlevnad	57
10.5	Finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet	59
11	Straff och sanktionsavgifter	63
12	Verkställbarhet och överklagande.....	69
13	Ikraftträdande	73
14	Konsekvenser	75
14.1	Förslagen.....	75
14.2	Kontrollmyndigheterna.....	76
14.3	Samordnande myndighet	77
14.4	Rättsväsendet	78
14.5	Verksamhetsutövarna.....	78
14.6	Sociala och miljömässiga konsekvenser	79
14.7	Påverkan på konkurrensförhållanden.....	80
15	Författningskommentar	81

Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG 85
Bilaga 2	Förslag till lagändringar i livsmedelslagen (2006:804) enligt departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning (Ds 2018:41) 99

Sammanfattning

I promemorian föreslås ändringar i livsmedelslagen (2006:804) som syftar till att bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (kontakt-materialförordningen) ska kunna tillämpas effektivt.

Inom ramen för den ordinarie livsmedelskontrollen genomförs i dag offentlig kontroll vid livsmedelsanläggningar och hos livsmedelsföretag av efterlevnaden av EU-bestämmelser om livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådana material och produkter som hanteras vid andra anläggningar än livsmedelsanläggningar eller hos andra verksamhetsutövare än livsmedelsföretag kontrolleras i dag inte alls.

De ändringar som föreslås i denna promemoria innebär att hela området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kommer att omfattas av livsmedelslagens tillämpningsområde. De bestämmelser i livsmedelslagen som inte uttryckligen är begränsade till att gälla livsmedel föreslås också gälla för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreslås få ett utökat bemyndigande att meddela föreskrifter och rätt att besluta i ett enskilt fall om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset. Bemyndigandet föreslås omfatta föreskrifter om förbud eller villkor för handhavande, införsel i landet eller utsläppande på marknaden av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt om märkning och presentation av sådana material och produkter. Vidare föreslås att det i lagen införs ett förbud mot att på marknaden släppa ut sådana material och produkter avsedda att

komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller de krav som ställs i kontaktmaterialförordningen.

När det gäller offentlig kontroll innebär förslaget att kommunerna får det operativa kontrollansvaret för sakområdet material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid sådana anläggningar som inte är livsmedelsanläggningar. För kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid livsmedelsanläggningar gäller den nuvarande ansvarsfördelningen mellan kommunerna, Livsmedelsverket, länsstyrelserna och Försvarsinspektören för hälsa och miljö. Livsmedelsverket föreslås även få uppdraget att vara central samordnande myndighet och länsstyrelserna får enligt förslaget motsvarande uppdrag inom länet. Den nya kontrollen föreslås finansieras med avgifter.

Livsmedelslagens bestämmelser om rätt till upplysningar och tillträde för en kontrollmyndighet, biträde av polismyndighet, förelägganden, förbud, vite och rättelse ska tillämpas även när det gäller kontroll av hantering av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Slutligen föreslås att överträdelser av skyldigheter, villkor eller förbud som finns i livsmedelslagen, i föreskrifter som meddelats med stöd av livsmedelslagen eller i det unionsrättsliga regelverket ska bestraffas med böter. Även systemet med sanktionsavgifter ska omfatta sakområdet material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Förslaget till ändringar i livsmedelslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2021.

1 Lagtext

Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804)

Härigenom föreskrivs i fråga om livsmedelslagen (2006:804)

dels att 33 § ska upphöra att gälla,

dels att 2, 6, 13 a och 29 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 10 § ska lyda ”Förbud mot att släppa ut livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden”,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 3 a och 10 a §§ av följande lydelse.

Lydelse enligt Ds 2018:41

Föreslagen lydelse

I denna lag betyder
1. *uttrycken*
– *livsmedel,*
– *stadier i produktions-, bear-*
betnings- och distributions-
kedjan,
– *primärproduktion,*
– *utsläppande på marknaden*
och,
– *livsmedelsföretagare samma*
sak som i Europaparlamentets och
rådets förordning (EG) nr
178/2002 av den 28 januari 2002
om allmänna principer och krav
för livsmedelslagstiftning, om
inrättande av Europeiska myn-

2 §

I denna lag betyder
1. *följande uttryck samma sak*
som i Europaparlamentets och
rådets förordning (EG) nr
178/2002 av den 28 januari 2002
om allmänna principer och krav
för livsmedelslagstiftning, om
inrättande av Europeiska myn-
digheten för livsmedelssäkerhet
och om förfaranden i frågor som
gäller livsmedelssäkerhet:
– *livsmedel,*
– *stadier i produktions-, bear-*
betnings- och distributions-
kedjan,
– *primärproduktion, och*

*digheten för livsmedelssäkerhet – livsmedelsföretagare,
och om förfaranden i frågor som
gäller livsmedelssäkerhet,*

2. uttrycket anläggning samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien,

3. uttrycket offentlig kontroll

a) offentlig kontroll enligt 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, och

b) kontroll i övrigt av att denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen följs,

4. uttrycket annan offentlig verksamhet

a) annan offentlig verksamhet enligt förordning (EU) 2017/625, och

b) sådan verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, och

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625.

b) sådan verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen,

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625,

6. uttrycket utsläppande på marknaden

a) i fråga om livsmedel samma sak som i förordning (EG) nr 178/2002,

b) i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, och

7. uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel sådana material och produkter som omfattas av tillämpningsområdet i förordning (EG) nr 1935/2004.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

Lagen gäller även för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

6 §¹

Om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om

1. förbud eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel,

1. förbud eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel *eller av material och*

¹ Senaste lydelse 2016:280.

- produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,*
2. märkning och presentation av livsmedel, 2. märkning och presentation av livsmedel *och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,*
3. livsmedels beskaffenhet eller beteckning,
4. användning av vara, ämne eller utrustning vid handhavande av livsmedel eller tillsammans med livsmedel,
5. läkarundersökning eller annan hälsokontroll av personal som är sysselsatt med livsmedelsverksamhet och om personalhygien i övrigt inom sådan verksamhet, och
6. förbud mot återutförelse av livsmedel som förvaras på en gränskontrollstation eller ett tullager eller i en frizon.

10 a §

Utöver vad som följer av EU-bestämmelser som denna lag kompletterar är det förbjudet att på marknaden släppa ut sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1935/2004.

Lydelse enligt Ds 2018:41

Föreslagen lydelse

13 a §

Vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter tillämpas följande bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900):

– 5 § om legalitet, objektivitet och proportionalitet,

Vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter tillämpas följande bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900):

– 5 § om legalitet, objektivitet och proportionalitet,

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> – 10 § om partsinsyn, – 16–18 §§ om jäv, – 23 § om utredningsansvaret, – 24 § om när man får lämna uppgifter muntligt, – 25 § om kommunikation, – 27 § om dokumentation av uppgifter, – 31 § om dokumentation av beslut, – 32 § om motivering av beslut, – 33 och 34 §§ om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till, <i>och</i> – 36 § om rättelse av skrivfel och liknande. | <ul style="list-style-type: none"> – 10 § om partsinsyn, – 16–18 §§ om jäv, – 23 § om utredningsansvaret, – 24 § om när man får lämna uppgifter muntligt, – 25 § om kommunikation, – 27 § om dokumentation av uppgifter, – 31 § om dokumentation av beslut, – 32 § om motivering av beslut, – 33 och 34 §§ om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till, – 35 § om när beslut får verkställas, <i>och</i> – 36 § om rättelse av skrivfel och liknande. |
|---|--|

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

29 §²

Till böter döms den som, om gärningen inte ska leda till ansvar enligt 28 a §, med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift eller ett beslut som har meddelats med stöd av 5 § tredje stycket, 6, 7, 8 eller 9 §,

2. bryter mot 10 § första stycket, eller 2. bryter mot 10 § första stycket *eller 10 a §*, eller

3. inte fullgör sina skyldigheter enligt 20 § första stycket 1.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som *kompletteras av lagen*. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som *denna lag kompletterar*. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning.

² Senaste lydelse 2018:644.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

2 Behovet av nationella åtgärder

Inom EU finns gemensamma regler om material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Regleringen finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, här kallad kontaktmaterialförordningen, och i tillhörande tillämpningsförfordningar. Dessa regler utgör del av ett omfattande gemensamt regelverk som rör livsmedel och andra områden med koppling till livsmedelskedjan. De materiella bestämmelserna på livsmedelsområdet kompletteras av regler om hur medlemsstaternas kontroll ska organiseras och bedrivas. Dessa finns i 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 (förordning om offentlig kontroll), här kallad kontrollförordningen.

Kontaktmaterialförordningen kompletteras delvis av livsmedelslagen (2006:804). Med stöd av livsmedelslagen genomförs bl.a. offentlig kontroll vid livsmedelsanläggningar och hos livsmedels-

företagare av efterlevnaden av EU-bestämmelser om livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO) vid Europeiska kommissionen genomförde en revision den 7–16 juni 2011 för att utvärdera Sveriges genomförande av EU:s lagstiftning på området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Kontoret har i sin slutrapport¹ påpekat vissa brister i Sveriges system för offentlig kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Bristerna är bl.a. att den offentliga kontrollen inte omfattar hela kedjan av tillverkning och handel, inklusive import, av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Undantaget är de produkter som regleras i kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 avseende import av köksredskap i plast av polyamid och melamin från Kina och Hongkong² där viss kontroll sker vid införsel till Sverige.

I departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning (Ds 2018:41) föreslås ändringar i bl.a. livsmedelslagen för att anpassa den svenska lagstiftningen till kontrollförordningen. Lagstiftningsarbetet med att anpassa bl.a. livsmedelslagen till kontrollförordningen pågår parallellt med detta arbete. De överväganden och förslag som görs i Ds 2018:41 presenteras inte närmare i denna promemoria, men de lagändringar som föreslås där utgör utgångspunkten för detta arbete.

Sammanfattningsvis saknas det nationella bestämmelser som gör att kontaktmaterialförordningen kan tillämpas effektivt. Det finns därför ett behov av att göra en översyn av nationell lagstiftning.

¹ Rapport DG (SANCO) 2011-6001-MR FINAL.

² Kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 av den 22 mars 2011 om fastställande av särskilda villkor och närmare förfaranden för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina.

3 EU-lagstiftningen

3.1 Kontaktmaterialförordningen

Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är ett harmoniserat rättsområde som främst regleras genom EU-rätten med vissa kompletterande nationella bestämmelser. Kontaktmaterialförordningen utgör grunden för EU-lagstiftningen på området. Förordningen består av 28 artiklar och tre bilagor.

Kontaktmaterialförordningens syfte och tillämpningsområde

Den princip som utgör grunden i kontaktmaterialförordningen är att alla material och produkter avsedda att komma i direkt eller indirekt kontakt med livsmedel måste vara tillräckligt inerta, dvs. reaktionströga, så att ämnen inte kan överföras till livsmedlet i sådana mängder att de utgör en risk för människors hälsa, medför en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller försämrar dess organoleptiska egenskaper (skäl 3). Med organoleptiska egenskaper avses sådana egenskaper som kan uppfattas med människans sinnen, t.ex. smak, arom, färg och konsistens.

Syftet med kontaktmaterialförordningen är att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden inom unionen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel. Förordningen ska samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenters intressen (artikel 1.1).

Förordningen ska tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som i sitt färdiga skick

1. är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,

2. redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte, eller
3. rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.

Förordningen är inte tillämplig på material och produkter som säljs som antikviteter, täckande material eller material i beläggningar, t.ex. de som används för att täcka ostar, beredda köttvaror eller frukt och som utgör en del av livsmedlet och som kan konsumeras med livsmedlet samt fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning (artikel 1.2).

I kontaktmaterialförordningen tillämpas de definitioner som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftningen, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Undantag görs för uttrycken spårbarhet och utsläppande på marknaden för vilka det finns särskilda definitioner (artikel 2.1).

Uttrycket spårbarhet definieras som förmågan att spåra och följa upp ett material eller en produkt genom alla led av tillverkning, förädling och distribution. Uttrycket utsläppande på marknaden definieras som innehav av material och produkter för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse. Det finns även definitioner av uttrycken aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, företag samt företagare (artikel 2.2).

Bestämmelserna ska tillämpas av varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver något av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling, och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (artikel 2.2 c).

Allmänna krav som materialen och produkterna ska uppfylla

I kontaktmaterialförordningen anges allmänna krav som alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden ska uppfylla. Sådana material och produkter ska tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala och förutsebara användningsförhållanden inte överför beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa, medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper. Konsumenterna får inte heller vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras (artikel 3).

God tillverkningssed preciseras i kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Förordningen föreskriver att företagen ska upprätta och genomföra ett effektivt och dokumenterat kvalitets-säkringssystem och se till att det följs (artikel 5). Vidare ska företagen upprätta och upprätthålla ett effektivt kvalitetskontrollsystem med övervakning och kontroll och fastställande av åtgärder för att avhjälpa eventuella brister (artikel 6). Företagen ska också upprätta och upprätthålla lämplig dokumentation om specifikationer, tillverkningsmetoder och processer samt tillverkningsmoment som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överensstämmelse och säkerhet (artikel 7). I praktiken innebär det en lagstadgad egenkontrollskyldighet. Reglerna ska tillämpas på alla sektorer och i alla led av tillverkningen, förädlingen och distributionen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med undantag av framställning av råmaterial.

Särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter

Material och produkter avsedda att aktivt bevara eller förbättra livsmedlet är inte inerta till sin utformning till skillnad från traditionella material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Andra typer av material och produkter är utformade för att övervaka livsmedlets skick. Båda dessa typer av aktiva och intelligenta material och produkter kan komma i kontakt med

livsmedel. För aktiva och intelligenta material och produkter finns särskilda krav i kontaktmaterialförordningen (artikel 4).

Med aktiva material och produkter menas sådana som är avsedda att öka ett livsmedels hållbarhetstid eller bevara eller förbättra förpackade livsmedels skick. Dessa material och produkter är utformade så att de avsiktligt ska innehålla komponenter som frigör eller absorberar ämnen i eller från det förpackade livsmedlet eller livsmedlets omgivning. Med intelligenta material och produkter menas sådana som övervakar förpackade livsmedels skick eller livsmedlens omgivning (artikel 2.2).

Särskilda åtgärder för grupper av material och produkter

Kontaktmaterialförordningen ger kommissionen befogenhet att anta särskilda åtgärder för de grupper av material och produkter som anges i bilaga 1 till förordningen. De särskilda åtgärderna får vara t.ex. en förteckning över vilka ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av olika material och produkter, speciella användningsvillkor, särskilda gränser för överföring av beståndsdelar från material eller produkt till livsmedel eller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som uppstår vid oral kontakt med material och produkter samt särskilda bestämmelser om spårning och märkning (artikel 5). Med stöd av bemyndigandet har kommissionen antagit särskilda regler för aktiva och intelligenta material³, plast⁴, returplast⁵, cellofan⁶, lack och vissa

³ Kommissionens förordning (EG) nr 450/2009 av den 29 maj 2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

⁴ Kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

⁵ Kommissionens förordning (EG) nr 282/2008 av den 27 mars 2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning (EG) nr 2023/2006.

⁶ Kommissionens direktiv 2007/42/EG av den 29 juni 2007 om material och produkter av regenererad cellulosafilm som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

typer av ytskikt⁷, di- och tröstnappar⁸, keramik⁹ samt generella regler om god tillverkningsed¹⁰.

Särskilda nationella åtgärder

I avsaknad av särskilda åtgärder från kommissionen får medlemsstaterna införa eller behålla nationella regler (artikel 6). Det saknas exempelvis unionsrättsliga bestämmelser för papper, kartonger, metall, glas och tryckfärger.

Allmänna krav för godkännande av vissa ämnen

I kontaktmaterialförordningen anges allmänna krav för godkännande av ämnen som enligt artikel 5.1 ska tas upp på en förteckning över ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ämnen som har införlivats i aktiva eller intelligenta material och produkter. Ämnen får endast godkännas om det på ett godtagbart och tillräckligt sätt har visats att det slutliga materialet eller produkten uppfyller de allmänna och i relevanta fall särskilda kraven i artikel 3 respektive 4 (artikel 8).

Förfarandet vid godkännandet av vissa ämnen

Kontaktmaterialförordningen innehåller ett gemensamt förfarande för säkerhetsbedömning och godkännande av ämnen som används vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det gäller de material som kommissionen har vidtagit särskilda åtgärder för enligt artikel 5.1. Europeiska

⁷ Kommissionens förordning (EG) nr 1895/2005 av den 18 november 2005 om begränsad användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och kommissionens förordning (EU) 2018/213 av den 12 februari 2018 om användning av bisfenol A i lack och ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om ändring av förordning (EU) nr 10/2011 vad gäller användning av det ämnet i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

⁸ Kommissionens direktiv 93/11/EEG av den 15 mars 1993 om utlösning av N-nitrosaminer och N-nitrosorerbara ämnen från dinappar och tröstnappar av elastomer eller gummi.

⁹ Rådets direktiv 84/500/EEG av den 15 oktober 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om keramiska produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

¹⁰ Kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006.

myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) ska yttra sig över om ämnet uppfyller kraven i artiklarna 3 och 4 och kommissionen beslutar om godkännande av ämnet (artiklarna 9–12). När ett ämne godkänts ska alla företagare som använder det godkända ämnet, eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet, iaktta de villkor eller begränsningar som följer med godkännandet (artikel 11.4).

Medlemsstaternas behöriga myndigheter

Varje medlemsstat ska till kommissionen och Efsa anmäla bl.a. kontaktuppgifter för den nationella behöriga myndighet eller de behöriga myndigheter som har utsetts att inom medlemsstatens territorium ansvara för mottagandet av ansökan om godkännande enligt artiklarna 9–12. Kommissionen ska offentliggöra de anmälda nationella behöriga myndigheterna (artikel 13).

Krav på märkning

Material och produkter som ännu inte har kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden ska vara försedda med orden ”för kontakt med livsmedel” eller en specifik uppgift om användningsområde som t.ex. kaffebryggare, vinflaska, soppsked eller märkta med en särskild symbol som anges i bilaga II till kontakt-materialförordningen. Sådan märkning är inte obligatorisk för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Särskilda anvisningar ska också finnas om det behövs för att säkerställa att ett material eller en produkt används på ett säkert och lämpligt sätt. Aktiva material och produkter ska vara försedda med information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information så att livsmedelsföretagare som använder dem kan följa andra relevanta unionsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser som är tillämpliga på livsmedlet inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel (artikel 15).

Märkningen av ovanstående uppgifter måste vara väl synlig, lättläst och beständig. Detaljhandel med material och produkter ska

vara förbjuden om uppgifterna som anges ovan inte ges på ett språk som köparna lätt kan förstå (artikel 15).

Materialen och produkterna ska vidare märkas med namnet eller firmanamnet på den tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för att släppa ut material eller produkterna på marknaden och som är etablerade inom unionen samt dennes adress eller uppgift om var företaget är registrerat. Materialen och produkterna ska även ha tillräcklig märkning eller identifiering som gör det möjligt att spåra dem. Dessa krav gäller endast för material och produkter som överensstämmer med de allmänna kraven i artikel 3, i förekommande fall de särskilda kraven för aktiva och intelligenta material och produkter i artikel 4 samt de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 eller, om sådana saknas, eventuella nationella bestämmelser som gäller för materialen och produkterna (artikel 15).

Förklaring om överensstämmelse

Särskilda åtgärder som fastställs för ett visst område ska alltid omfatta krav på att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av åtgärderna har en skriftlig förklaring där det anges att materialen och produkterna överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem. En förklaring om överensstämmelsen ska utfärdas i varje led av tillverkningskedjan från råvaruproducent till tillverkare av färdig produkt baserad på dokumentation från tidigare led i kedjan. Det ska finnas lämplig dokumentation som visar en sådan överensstämmelse och denna ska på begäran göras tillgänglig för behöriga myndigheter (artikel 16).

Spårbarhet

Spårbarhet av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska säkerställas för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvar. För att möjliggöra detta ska företagen ha system och förfaranden på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material eller produkter. Informationen ska på begäran göras tillgänglig för behöriga myndig-

heter. Material och produkter som släpps ut på marknaden inom unionen ska även kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information (artikel 17).

Skyddsåtgärder

Om en medlemsstat på goda grunder kan konstatera att användningen av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer relevanta särskilda åtgärder, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen och ange orsaken till upphävandet eller begränsningen (artikel 18).

Inspektioner, kontroller och sanktioner

Medlemsstaterna ska genomföra offentliga kontroller för att se till att förordningen efterlevs i enlighet med tillämpliga bestämmelser i unionslagstiftningen om offentliga livsmedels- och foderkontroller (artikel 24). Medlemsstaterna ska även fastställa effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktionsbestämmelser för överträdelser av bestämmelserna i förordningen (artikel 25).

3.2 Kontrollförordningen

Den rättsliga ramen för den offentliga kontrollen finns i kontrollförordningen. Förordningen tillämpas sedan den 14 december 2019 och reglerar hur den offentliga kontrollen i medlemsstaterna ska organiseras, finansieras och genomföras. Bestämmelserna riktar sig till medlemsstaterna, deras behöriga myndigheter och i vissa fall även till enskilda aktörer. Bestämmelserna i förordningen ska tillämpas direkt av de behöriga myndigheterna. Kommissionen har enligt förordningen befogenhet att meddela närmare bestämmelser om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska bedrivas genom delegerade akter och genomförandeakter. Förordningen ger

också utrymme för medlemsstaterna att föreskriva om kompletterande bestämmelser.

Kontrollförordningen ska tillämpas vid offentlig kontroll som utförs för att säkerställa att unionslagstiftningen inom en rad olika sakområden följs oavsett om närmare tillämpningsbestämmelser har fastställts på unionsnivå eller i medlemsstaternas nationella lagstiftning. Sakområdena är bl.a. livsmedel och livsmedelssäkerhet som även inkluderar bestämmelser om tillverkning och användning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (artikel 1.2). Förordningen ska även tillämpas på offentlig kontroll som genomförs för att säkerställa efterlevnaden av bestämmelserna inom de berörda sakområdena som är tillämpliga på djur och varor som förs in i unionen från tredje land och som ska exporteras till tredje land (artikel 1.3). Förordningen ska även tillämpas på annan offentlig verksamhet (artikel 1.5). Uttrycket annan offentlig verksamhet fanns inte med i den tidigare kontrollförordningen.

Med uttrycket annan offentlig verksamhet avses annan verksamhet än offentlig kontroll som utförs av de behöriga myndigheterna eller av de organ med delegerande uppgifter eller de fysiska personer till vilka viss annan offentlig verksamhet har delegerats. Det är verksamhet för att kontrollera om det förekommer djursjukdomar eller växtskadegörare, förebygga eller begränsa spridning av sådana och utrota dessa, bevilja tillstånd eller godkännande och utfärda officiella intyg eller officiella attesteringar (artikel 2.2). Annan offentlig verksamhet kan också vara vidtagande av verkställighetsåtgärder eller korrigerande åtgärder vid bristande efterlevnad, hantering av förteckningar över aktörer och vägledning och rådgivning till aktörer om unionslagstiftningen och dess tillämpning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Även behöriga myndigheters prövning av eller åtgärder med anledning av en anmälan eller ansökan om registrering av en verksamhet kan vara annan offentlig verksamhet. Detsamma gäller de behöriga myndigheternas utfärdande av föreläggande vid bristande efterlevnad (departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning [Ds 2018:41] s. 197–200).

Enligt kontrollförordningen ska behöriga myndigheter utses för vart och ett av de områden som förordningen omfattar (artikel 4).

Vidare anges i förordningen vilka allmänna skyldigheter som de behöriga myndigheterna har. Myndigheterna ska bl.a. ha infört rutiner eller förfaranden för att säkerställa att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet är effektiv och ändamålsenlig samt för att säkerställa att det inte finns någon intressekonflikt för den personal som genomför offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artikel 5). De ska vidare ha tillgång till lämplig laboratoriekapacitet för analys, testning och diagnos. De behöriga myndigheterna ska bl.a. regelbundet och med lämplig frekvens genomföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer (artikel 9). Kontrollen ska särskilt beakta klarlagda risker som är förbundna med varor, aktörernas tidigare resultat vid offentlig kontroll, tillförlitlighet i egenkontrollen m.m. Kontrollen ska som huvudregel genomföras utan förvarning. Vidare ska kontrollen så långt det är möjligt genomföras på ett sätt som minimerar den administrativa bördan och verksamhetsstörningen för aktörerna. Kontrollförordningen innehåller också bestämmelser om vilka skyldigheter aktörerna har (artikel 15). Aktörerna ska bl.a. ge personal vid de behöriga myndigheterna tillträde till sina lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivningar, varor samt tillgång till datoriserade informationshanteringssystem, dokument och annan relevant information. Aktörerna ska vidare under offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bistå och samarbeta med de behöriga myndigheternas personal.

Kontrollförordningen innehåller även bestämmelser om krav för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet inom vissa områden (artiklarna 16–27). Förordningen innehåller också bestämmelser om offentlig kontroll av varor som förs in i unionen från tredje land.

I Ds 2018:41 föreslås ändringar som syftar till att anpassa svensk lagstiftning till kontrollförordningen. I promemorian föreslås bl.a. ändringar i livsmedelslagen. Någon närmare genomgång av bestämmelserna i kontrollförordningen görs inte i denna promemoria.

3.3 Särskilda bestämmelser om införsel

Kommissionen har i förordning (EU) nr 284/2011 meddelat särskilda bestämmelser om införsel för import av köksredskap i plast

av polyamid och melamin vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina.

4 Gällande nationell rätt

4.1 Livsmedelslagen

Livsmedelslagen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenters intressen när det gäller livsmedel. Lagen gäller alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel.

Vad som är ett livsmedel framgår av artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. Med livsmedel jämföras enligt livsmedelslagen även vatten, från och med den punkt där vattnet tas in i vattenverken fram till dess att vattnet ska omfattas av begreppet enligt artikeln, dvs. vid tappkranen, samt snus och tuggtobak. Primärproduktion för användning inom privathushåll och enskildas handhavande av livsmedel för konsumtion inom privathushåll undantas från livsmedelslagens tillämpningsområde.

Livsmedelslagen kompletterar de EU-bestämmelser som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen tillkännager i Svensk författningssamling vilka grundförordningar som avses.¹³ Regeringen har bl.a. tillkännaggett att livsmedelslagen kompletterar kontrollförordningen i de delar de innehåller bestämmelser om livsmedel eller livsmedelskontroll. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har med stöd av livsmedelslagen rätt att meddela de föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta de beslut som behövs som komplettering av EU-bestämmelserna. Livsmedelslagen innehåller vidare bl.a. normgivningsbemyndiganden och bestämmelser om kontrollmyndigheter och deras befogenheter, skyldighet för kontrollobjektet att tillhandahålla hjälp vid kontroll, bemyndiganden om avgifter, straffbestämmelser och bestämmelser om överklagande. Lagen

¹³ Det senaste tillkännagivandet är tillkännagivande (2019:716) av de EU-bestämmelser som livsmedelslagen (2006:804) kompletterar.

kompletteras av livsmedelsförordningen (2006:813) och av myndighetsföreskrifter.

4.2 Bestämmelser om offentlig kontroll

Den nationella regleringen av livsmedelskontrollen finns, förutom i livsmedelslagen och livsmedelsförordningen, i Livsmedelsverkets föreskrifter. Ytterligare bestämmelser om kontroll finns i förordningen (2006:812) om offentlig kontroll av livsmedel som importeras från ett tredje land och förordningen (2011:1060) om kontroll vid export av livsmedel.

Enligt livsmedelslagen ska den offentliga kontrollen av att lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EU-bestämmelserna följs, utövas av Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna i enlighet med vad regeringen bestämmer. Den närmare ansvarsfördelningen mellan myndigheterna anges i huvudsak i 23 och 25 §§ livsmedelsförordningen.

Enligt livsmedelsförordningen är behörig myndighet att utöva offentlig kontroll, med vissa undantag, den myndighet som prövar frågan om godkännande av en anläggning eller som registrerar en anläggning. Vilken myndighet som är prövningsmyndighet för varje typ av livsmedelsanläggning finns uppräknat i tabellen i 23 § livsmedelsförordningen.

De flesta livsmedelsanläggningarna i Sverige står under kommunal kontroll. Kommunerna utför offentlig kontroll i t.ex. butiker, restauranger och skolkök. Det finns möjligheter till kommunal samverkan och viss överflyttning av kontrollansvar mellan Livsmedelsverket och kommunerna.

Länsstyrelserna ansvarar för den offentliga kontrollen av livsmedelsföretagens anläggningar i primärproduktionen som t.ex. enskilda jordbruk. Länsstyrelserna ska vidare på regional nivå samordna och ge råd och stöd till kommunerna i deras kontrollverksamhet, men också granska hur kommunerna utför sin kontroll.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö ansvarar för att utöva offentlig kontroll av alla livsmedelsanläggningar inom Försvars-

makten, Fortifikationsverket och Försvarets materielverk som drivs av eller för respektive myndighet.

Livsmedelsverket utför offentlig kontroll av livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet som omfattas av vissa särskilda hygienregler, exempelvis slakterier. Det är vidare Livsmedelsverkets ansvar att kontrollera livsmedel som ska föras in över en gränskontrollstation från ett tredje land. Livsmedelsverket ansvarar också för att samordna övriga kontrollmyndigheter och ge stöd, råd och vägledning till dessa. Livsmedelsverket har även rätt att, efter bemyndigande från regeringen, meddela föreskrifter om offentlig kontroll. Vidare har Livsmedelsverket ansvar för gränskontroll av köksredskap i plast som omfattas av kommissionens förordning (EU) nr 284/2011.

Bestämmelser om finansiering av livsmedelskontrollen finns i kontrollförordningen, i livsmedelslagen, i förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter samt i Livsmedelsverkets föreskrifter.

Enligt förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter ska kontrollmyndigheternas kostnader för offentlig kontroll av bl.a. livsmedel täckas av en årlig avgift. Avgift får också tas ut för offentlig kontroll efter klagomål och för offentlig kontroll som ursprungligen inte var planerad. Avgifterna ska betalas av de livsmedelsföretagare vilkas verksamhet är föremål för kontroll. Avgiften ska även betalas av den som bedriver verksamhet i en anläggning för tillverkning av snus eller tuggtobak eller i en anläggning för dricksvattenförsörjning.

Särskilda avgifter kan också tas ut för registrering och godkännanden av olika slag samt för viss provtagning och undersökning. Avgifter tas även ut för import och export av livsmedel.

4.3 Andra bestämmelser om tillsyn

Miljö- och kemikalielagstiftning

Kemikalieområdet regleras i 14 kap. miljöbalken (MB) och av EU-lagstiftning. Regleringen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Bestämmelserna omfattar kemiska produkter och biotekniska organismer och varor som på grund av sitt innehåll eller behandling har sådana egenskaper att de behöver

regleras som kemiska produkter eller biotekniska organismer. Med vara avses här ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Vissa sådana varor kan vara varor eller produkter som används i samband med livsmedel, t.ex. stavmixrar, förvaringslådor, skärbrädor, bakformar och stekspadar.

Bestämmelser om tillsyn inom miljö- och kemikalieområdet finns i 26 kap. MB och i 2 kap. miljötillsynsförordningen (2011:13).

Kemikalieinspektionen har tillsyn över dels primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter, dels utsläppande på marknaden i alla försäljningsled av varor. Tillsynen omfattar kontroll av att produkterna eller varorna inte innehåller förbjudna ämnen och att informationsskyldigheter i form av märkning och säkerhetsdatablad är uppfyllda. Kontrollen omfattar granskning av märkning, säkerhetsdatablad, kemiska analyser och granskning av företagens rutiner och arbetssätt och sker genom inspektioner eller dokumentkontroll.

Kommunerna ansvarar för tillsynen av butikers och grossisters försäljning av kemiska produkter och varor som är köpta av svenska leverantörer, dvs. sådana butiker och grossister som inte är primärleverantörer. Tillsynsansvaret omfattar även material och produkter som kan komma i kontakt med livsmedel.

Även andra myndigheter har tillsynsansvar inom kemikalieområdet. Livsmedelsverket ansvarar enligt 2 kap. 22 § miljötillsynsförordningen för tillsynen över att kraven i 14 kap. MB och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (Reachförordningen) följs i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Livsmedelsverkets tillsyn över sådana material och produkter är uttryckligen undantagna från Kemikalieinspektionens tillsynsområde. Det faller inom Kemikalieinspektionens tillsynsområde att kontrollera att primärleverantörer följer kraven i annan lagstiftning

än 14 kap. MB och Reachförordningen när de släpper ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden.

Tillsynen i butiksledet över att sådana material och produkter uppfyller kraven i 14 kap. MB och Reachförordningen är fördelat mellan Livsmedelsverket och kommunerna. Ansvaret för övrig kemikalietillsyn av varor i butiksledet är fördelat mellan Kemikalieinspektionen och kommunerna.

När det gäller hantering av kemikalier vid tillverkning och lagring ansvarar kommunerna och i vissa fall länsstyrelserna för tillsynen. Tillsynsverksamheten omfattar kontroll av företagens hantering av kemikalier i olika avseenden, såsom användning av och utsläpp i miljön av ämnen och egenkontrollsystem. Den myndighet som är tillsynsvägledande i denna del är Naturvårdsverket.

Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen (2004:451) innehåller allmänna bestämmelser om produktsäkerhet på konsumentområdet. Lagen tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Förutsättningen är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter (2 §). På EU-nivå regleras produktsäkerhetsområdet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Direktivet är genomfört i produktsäkerhetslagen.

Produktsäkerhetslagen och nyss nämnda direktiv innehåller allmänna bestämmelser om produktsäkerhet för varor och tjänster som inte är reglerade genom annan lagstiftning. Syftet med produktsäkerhetslagen är att säkerställa att varor eller tjänster som tillhandahålls konsumenter är säkra och inte orsakar skada på person. Produktsäkerhetslagen innehåller bestämmelser för hur en sådan bedömning ska göras. Bestämmelserna ska inte tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller EU-förordning. Bestämmelserna om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel reglerar de risker som produkterna kan medföra för människors hälsa genom att de överför beståndsdelar till livsmedel. Produkter

avsedda att komma i kontakt med livsmedel i form av t.ex. köksredskap och hushållsapparater kan även på annat sätt riskera att orsaka skada på person. Dessa produkter omfattas därför av produktsäkerhetslagens bestämmelser.

Konsumentverket är tillsynsmyndighet med ansvar för att utöva tillsyn över produktsäkerhetslagens efterlevnad. Det är dock även andra myndigheter som utövar tillsyn över särskilda varor eller risker. Elsäkerhetsverket utövar exempelvis tillsyn över elektriska risker medan Kemikalieinspektionen utövar tillsyn över kemikalierelaterade risker. Konsumentverket har även funktionen att kunna ta emot anmälningar om varor och tjänster. Inom EU finns ett särskilt varningssystem, RAPEX, som gäller anmälningar av produkter som omfattas av produktsäkerhetsregleringen.

5 Bestämmelser som kompletterar kontaktmaterialförordningen ska samlas i livsmedelslagen

Bedömning: De nationella bestämmelser som behövs för att komplettera kontaktmaterialförordningen bör samlas i livsmedelslagen.

Skälen för bedömningen

En EU-förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i varje medlemsstat. En sådan rättsakt varken ska eller får genomföras i eller omvandlas till nationell rätt. Sverige får alltså inte ha egna bestämmelser i sådana frågor som regleras i förordningen, men är skyldigt att se till att det finns bestämmelser som gör att kontaktmaterialförordningen kan tillämpas effektivt. Som framgår av avsnitt 2 behöver det bl.a. finnas nationella bestämmelser som gör det möjligt att kontrollera material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i alla led i tillverknings-, distributions- och försäljningskedjan.

Livsmedelslagen gäller all verksamhet i livsmedelskedjan, från primärproduktion till försäljning till konsument av det färdiga livsmedlet (3 och 4 §§). Lagens bestämmelse om offentlig kontroll kan därmed tillämpas enbart när det gäller kontroll av hur en företagare som hanterar livsmedel använder material och andra produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel tillsammans med ett livsmedel. Detta innebär att det inte är möjligt att med stöd av lagen utöva kontroll över de företag som endast tillverkar eller säljer produkter eller material avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Det är mest naturligt att de nationella bestämmelser som kompletterar kontaktmaterialförordningen finns i en och samma lag. Det är också lämpligt att bestämmelser som syftar till att säkerställa säkra livsmedel är samlade. De nationella bestämmelser som behövs för att komplettera kontaktmaterialförordningen bör därför finnas i livsmedelslagen.

6 Tillämpningsområdet utökas

Förslag: Livsmedelslagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Skälen för förslaget

Kontaktmaterialförordningen syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i unionen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel. Förordningen ska samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenters intressen. Kontaktmaterialförordningens syfte överensstämmer med livsmedelslagens grundläggande syften, vilket är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen (artikel 1).

Livsmedelslagen gäller alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel. Den gäller även vatten, från och med den punkt där vattnet tas in i vattenverken fram till tappkranen och snus och tuggtobak (3 §). Lagen kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen tillkännager i Svensk författningssamling vilka grundförordningar som avses (5 §).

Den omständigheten att lagens nuvarande tillämpningsområde är begränsat till att gälla livsmedel, innebär att lagen endast kan tillämpas på material och produkter som kommer i kontakt med eller hanteras tillsammans med ett livsmedel. För att lagen även ska täcka hantering av material och produkter i leden innan materialen och produkterna kommer i kontakt med ett livsmedel, t.ex. under

tillverkning eller försäljning till konsument, är det nödvändigt att utvidga lagens tillämpningsområde. Det bör därför i lagen införas en ny bestämmelse, 3 a §, som anger att lagen även gäller för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

En utvidgning av livsmedelslagens tillämpningsområde innebär inte att alla bestämmelser i lagen blir tillämpliga på material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I livsmedelslagen finns flera bestämmelser som till sin lydelse är begränsade till att gälla enbart livsmedel (t.ex. bemyndiganden om föreskrifter om livsmedelsanläggningar och om åtgärder mot sabotage eller annan skadegörelse i 7–9 §§), men det finns också bestämmelser som är generellt utformade och som inte uttryckligen endast gäller livsmedel. I de följande avsnitten finns överväganden om vilka bestämmelser i livsmedelslagen som ska vara tillämpliga även för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

7 Nya uttryck

Förslag: Uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska i livsmedelslagen betyda material och produkter som omfattas av kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde.

Uttrycket utsläppande på marknaden ska, när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ha samma betydelse som i kontaktmaterialförordningen.

Det ska tydliggöras att uttrycket utsläppande på marknaden när det gäller livsmedel ska ha samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

Skälet för förslaget

Kontaktmaterialförordningen innehåller ingen definition av uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Uttryckets innebörd bestäms i stället genom artikel 1 där det framgår vilka material och produkter som förordningen ska tillämpas på. Det är angeläget att uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har samma innebörd i livsmedelslagen som i EU-rätten. Uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör därför i lagen definieras som sådana material och produkter som omfattas av kontaktmaterialförordningen.

När det gäller andra ord och uttryck som används i kontrollmaterialförordningen hänvisas i förordningen till tillämpliga definitioner i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. Detta gäller dock inte uttrycket utsläppande på

marknaden som i stället definieras i kontaktmaterialförordningen (artikel 2).

I livsmedelslagen definieras uttrycket utsläppande på marknaden genom en hänvisning till den betydelse uttrycket har i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. Det finns inga materiella skillnader mellan uttrycken utsläppande på marknaden i förordning (EG) nr 178/2002 och kontaktmaterialförordningen annat än att de till sin ordalydelse är begränsade till att gälla livsmedel respektive material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det bör därför i livsmedelslagen tas in en hänvisning till kontrollmaterialförordningens definition av uttrycket utsläppande på marknaden när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samtidigt som det klargörs att hänvisningen till definitionen i förordning (EG) nr 178/2002 enbart gäller livsmedel.

För att undvika osäkerhet är det viktigt att terminologin som används i den nationella regleringen följer den begreppsutveckling som sker inom unionen. Det är därför ändamålsenligt att hänvisningen till uttryck som används i kontaktmaterialförordningen görs dynamisk, dvs. avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

I kontaktmaterialförordningen anges vidare att uttrycken företag och företagare har en viss innebörd vid tillämpning av förordningen. I livsmedelslagen används i stället begreppen livsmedelsföretagare och livsmedelsanläggning för att avgränsa vilka aktörer och anläggningar som omfattas av lagen. Frågan om vilka aktörer och anläggningar som bör omfattas av livsmedelslagen är en fråga som hanteras inom ramen för det pågående lagstiftningsarbetet som syftar till att anpassa livsmedelslagens tillämpningsområde efter kontrollförordningen. I departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning (Ds 2018:41) föreslås bl.a. att vissa bestämmelser som i dag gäller livsmedelsföretagare även ska gälla andra aktörer som omfattas av kontrollförordningen. Eftersom material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel nu föreslås omfattas av livsmedelslagens tillämpningsområde och sakområdet dessutom omfattas av bestämmelserna i kontrollförordningen behövs inga ytterligare ändringar än de som föreslås i Ds 2018:41.

8 Föreskrifter och beslut till skydd för människors liv och hälsa samt för att tillgodose konsumentintresset

Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska, om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset, få meddela föreskrifter om förbud eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt om märkning och presentation av sådana material och produkter.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även i det enskilda fallet få besluta om sådana förbud eller villkor.

Skälen för förslaget

I kontaktmaterialförordningen finns bemyndiganden för kommissionen att vidta särskilda åtgärder för grupper av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådana särskilda åtgärder kan avse bl.a. upprättande av förteckningar över godkända ämnen för användning vid tillverkning av kontaktmaterial, speciella användningsvillkor för godkända ämnen och gränser för överföring av beståndsdelar till livsmedel (artikel 5). Kommissionens rättsakter kan meddelas i form av såväl förordningar som direktiv. Om kommissionen inte har antagit några särskilda åtgärder för en viss grupp av material får medlemsstaterna behålla eller anta nationella bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med

bestämmelserna i fördraget (artikel 6). I dag saknas EU-regler bl.a. för papper, kartonger, metall, glas och tryckfärger.

Enligt kontaktmaterialförordningen har en medlemsstat också rätt att vidta skyddsåtgärder i de fall medlemsstaten konstaterar att användningen av ett visst material eller en viss produkt utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den relevanta särskilda åtgärden (artikel 18).

Vidare har en medlemsstat rätt att inom sitt eget territorium där saluföringen av material och produkter sker, i enlighet med fördragets regler, föreskriva att de uppgifter som föreskrivs i märkningen ska ges på ett eller flera av gemenskapens officiella språk (artikel 15).

Det kan mot den beskrivna bakgrunden finnas behov av nationella föreskrifter eller beslut i det enskilda fallet om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel dels när det gäller särskilda grupper av produkter eller material för vilka det saknas antagna unionsrättsliga rättsakter, dels när det gäller skyddsåtgärder. I de fall kommissionens rättsakt för en särskild grupp av material har formen av ett direktiv behövs dessutom föreskrifter för att genomföra direktivet.

Enligt 6 § 1 livsmedelslagen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om förbud eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel, om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset. Bemyndigandet täcker ett stort antal situationer som rör livsmedel. Enligt 6 § 2 livsmedelslagen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer dessutom meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om märkning och presentation av livsmedel. Även sådana föreskrifter förutsätter att de behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset.

Den kontroll som bedrivits när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har varit av begränsad omfattning. Det är därför svårt att förutse vilket behov av föreskrifter som finns. Sakområdet omfattar dock många olika typer av material och produkter och det är även olika aktörer som hanterar sådana material och produkter. Området är vidare under ständig utveckling. Det innebär bl.a. att nya material tillkommer som kan

innebära nya risker med nya krav på märkning och andra bestämmelser. Ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör därför vara relativt brett och kan lämpligen utformas på samma sätt som bemyndigandena om livsmedel i 6 § 1 och 2 livsmedelslagen. Med stöd av ett sådant bemyndigande kan föreskrifter meddelas t.ex. om förbud att sälja olämpliga eller hälsovådliga material och produkter och om att produkter och material ska märkas och presenteras på visst sätt. Myndigheten bör även, på samma sätt som i dag gäller för livsmedel, ha rätt att fatta beslut i det enskilda fallet.

I kontaktmaterialförordningen finns det inte några krav på godkännande eller registrering av anläggningar. Motsvarande bestämmelser som gäller för livsmedelsanläggningar enligt 7–8 §§ livsmedelslagen behövs därför inte.

9 Förbud mot utsläppande på marknaden

Förslag: Utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som livsmedelslagen kompletterar ska det vara förbjudet att på marknaden släppa ut sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004.

Skälen för förslaget

Kontaktmaterialförordningen innehåller allmänna krav som gäller för samtliga material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter.

De allmänna kraven, som finns i artikel 3, innebär att material och produkter ska tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa, medföra en oacceptabel förändring av livsmedlens sammansättning eller medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper. Vidare får enligt samma artikel konsumenterna inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs eller presenteras. I artikel 15 finns bestämmelser om hur material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden ska märkas och i artikel 17 finns krav på att ha system som gör det möjligt att spåra material och produkter som släpps ut på unionsmarknaden.

I artikel 4 finns särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För sådana material och produkter får förändringar ske i livsmedlets sammansättning eller av dess organoleptiska egenskaper så länge förändringarna är förenliga med unionens bestämmelser som gäller för livsmedel eller, om sådana saknas, de nationella bestämmelser som gäller för livsmedel. Ämnen som avsiktligt införlivas i syfte att överföras till livsmedlet eller livsmedlets omgivning, ska godkännas och användas i enlighet med unionens tillämpliga bestämmelser för livsmedel och följa bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen och dess genomförandeåtgärder. För aktiva material och produkter får förändringarna inte medföra att konsumenterna vilseleds t.ex. genom att dölja att livsmedlet börjar bli förstört. Intelligenta material och produkter får inte ge sådan information om livsmedlets skick att konsumenten vilseleds. Vidare anges i artikeln att aktiva och intelligenta material och produkter ska märkas på lämpligt sätt för att visa att det är sådana material och produkter. Om de materialen och produkterna redan har kommit i kontakt med livsmedel ska de enligt artikeln även märkas på lämpligt sätt så att konsumenterna kan identifiera oätliga delar.

Utöver den generella regleringen i kontaktmaterialförordningen finns det flera kommissionsförordningar och kommissionsdirektiv som innehåller specifika regler (särskilda åtgärder) för vissa material och produkter som anges i bilagan till kontaktmaterialförordningen.

Av skälen till kontaktmaterialförordningen framgår att alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden bör uppfylla kraven i förordningen. Förordningen innehåller dock inget uttryckligt förbud mot att släppa ut sådana material och produkter på marknaden som inte uppfyller kraven i förordningen.

Vissa av de rättsakter som innehåller särskilda åtgärder för vissa materialgrupper slår fast att endast de produkter och material som uppfyller vissa krav också får släppas ut på marknaden. Ett sådant exempel är kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Enligt artikel 4 i den förordningen får material och produkter av plast endast släppas ut på marknaden om de uppfyller i kontaktmaterialförordningen föreskrivna relevanta krav i artikel 3, märkningskraven i artikel 15 och kraven på spårbarhet i artikel 17

samt har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed enligt kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006. Enligt samma artikel krävs vidare att kraven för sammansättning och förklaring om överensstämmelse i kapitlen II, III och IV i den tillämpliga förordningen är uppfyllda.

Även kommissionens förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel innehåller en artikel om vilka material och produkter som får släppas ut på marknaden. Enligt artikeln i den förordningen får endast sådana material och produkter som är lämpliga och effektiva med hänsyn till sitt ändamål och som uppfyller de i kontaktmaterialförordningen föreskrivna allmänna kraven i artikel 3, särskilda kraven i artikel 4 och märkningskraven i artikel 15.1 släppas ut på marknaden. I artikeln anges vidare att materialen och produkterna även måste uppfylla kraven på sammansättning och kraven om märkning och förklaring som framgår av kommissionens förordning (EG) nr 450/2009.

Det bör tydligt framgå att det är förbjudet att släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen. Det ska därför införas en bestämmelse i livsmedelslagen med ett sådant förbud.

Utöver det saluförbud som följer direkt av lagen kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer förbjuda att en produkt släpps ut på marknaden med stöd av det bemyndigande som föreslås i avsnitt 8. En sådan reglering kan ofta, som framgår av det avsnittet, vara del i ett genomförande av ett direktiv.

10 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

10.1 Kontrollmyndigheter

Förslag: Kommunerna ska ansvara för att bedriva den operativa kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid andra anläggningar än livsmedelsanläggningar.

Kommunernas får dessutom liksom Livsmedelsverket, länsstyrelserna och Försvarsinspektören för hälsa och miljö ett utökat kontrollansvar vid de livsmedelsanläggningar som faller inom respektive myndighets ansvarsområde. Den utvidgade kontrollen innebär att även materialen och produkterna avsedda att komma i kontakt med livsmedel som sådana ska kontrolleras.

Livsmedelsverket ska vara central kontrollmyndighet för området med ansvar att vägleda och samordna kontrollen. Länsstyrelserna ska ha motsvarande samordningsansvar inom länen.

Livsmedelsverket ska i ett uppbyggnadsskede även ansvara för revisioner av kontrollen.

Skälen för förslaget

Hur ska kontrollen fördelas?

Av 11 § livsmedelslagen följer att Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna utövar offentlig kontroll av att livsmedelslagstiftningen följs. Den närmare ansvarsfördelningen mellan myndigheterna framgår av livsmedelsförordningen. I departementspromemorian En anpassning av bestäm-

melser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförfordning (Ds 2018:41) föreslås att det i lagen ska anges att de myndigheter som utövar kontroll även ska utföra annan offentlig verksamhet.

Som konstateras i avsnitt 2 kontrollerar myndigheterna idag att företag som hanterar livsmedel följer regelverket när det gäller hanteringen av material och produkter i kontakt med livsmedel. Kontrollerna utförs i samband med den ordinarie livsmedelskontrollen. Ansvarsfördelningen är den att Livsmedelsverket ansvarar för offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung. Länsstyrelserna ansvarar för kontroller i primärproduktionen och kommunerna för kontroller av övriga livsmedelsanläggningar, t.ex. butiker och restauranger. Försvarsinspektören för hälsa och miljö kontrollerar alla livsmedelsanläggningar inom Försvarsmakten, Fortifikationsverket och Försvarets materielverk som drivs av eller för respektive myndighet.

När det gäller den offentliga kontrollen av att andra företagare än livsmedelsföretagare följer regelverket kan flera alternativ för ansvarsfördelningen mellan myndigheterna övervägas.

Ett alternativ är att Livsmedelsverket ansvarar för den offentliga kontrollen av större tillverkningsföretag och större handels- och grossistföretag medan kommunerna ansvarar för den offentliga kontrollen av lokala företag och lokal handel. Utförandet av kontrollerna skulle då ske genom Livsmedelsverkets regionala organisation. Fördelen med en sådan ansvarsfördelning skulle vara att en central myndighet bättre skulle kunna verka för en enhetlig eller likvärdig kontroll. När det gäller handelsledet är företagen och deras huvudkontor koncentrerade till några få enheter och platser i landet. En sådan ansvarsfördelning skulle därför kunna avlasta den kommunala nivån när det gäller den något utvidgade kontrollverksamhet som förslaget innebär. Detta gäller inte minst små kommuner med begränsade resurser.

Ett andra alternativ är att Livsmedelsverket enbart ansvarar för kontrollen av större tillverkningsanläggningar. Skälet för en sådan ansvarsfördelning skulle vara att kontroll av tillverkande anläggningar kan vara mer komplex än kontroll av andra anläggningar som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Den offentliga kontrollen skulle därför bättre kunna genomföras om behovet av särskild kompetens samlas hos en och

samma kontrollmyndighet. Ansvar för kontrollen av mindre tillverkningsföretag, framför allt hantverkskeramiker, och av företag i handelsledet skulle ligga hos de kommunala kontrollmyndigheterna, som också bedriver en stor del av miljö- och kemikalietillsynen av dessa företag. Nackdelen med en sådan modell är att en uppdelning mellan större och mindre tillverknings- eller handelsföretag är svårt att fastställa på förhand.

Ett tredje alternativ är att de kommunala kontrollmyndigheterna får hela ansvaret för den operativa kontrollen av företagen. Som beskrivs i avsnitt 4.3 ansvarar de kommunala kontrollmyndigheterna redan i dag för en stor del av miljö- och kemikalietillsynen av tillverkningsföretag och detalj- och dagligvaruhandel. De kommunala kontrollmyndigheterna har därmed en god kännedom och kunskap om dessa företag och anläggningar även om ansvaret för tillsyn kan vara uppdelat på olika enheter inom en kommun. En nackdel med denna lösning är att de kommunala kontrollmyndigheterna får ett förhållandevis stort ansvar för kontrollens utförande, vilket kan innebära problem för mindre kommuner med mer begränsade resurser att klara kontrollverksamheten. En annan risk gäller målsättningen om en hög likvärdighet i kontrollutförandet.

Bedömningen är att det lämpligaste alternativet är att de kommunala kontrollmyndigheterna får kontrollansvaret för alla företag som omfattas av kontaktmaterialförordningen och som inte är livsmedelsföretag. En sådan ordning skapar bäst förutsättningar för en samordning av kontrollen och den tillsyn som de kommunala kontrollmyndigheterna redan bedriver inom miljö- och kemikalietillsynen av tillverkningsföretag och detalj- och dagligvaruhandel liksom ett effektivt utnyttjande av de resurser som finns i kommunerna i form av kompetens, personal och erfarenhet. En viktig faktor är att en sådan ordning bör vara enklast att hantera och innebära minst administrativ börda för berörda företag.

Som nämnts ovan bedrivs det i dag en viss kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på livsmedelsanläggningar. Det saknas anledning att ändra den ansvarsfördelning som finns i dag mellan myndigheterna när det gäller den tillkommande kontrollen av material och produkter som sådana på livsmedelsanläggningar. Detta innebär att kommunerna, Livsmedelsverket, länsstyrelserna och Försvarsinspektören för hälsa och miljö får ett utvidgat ansvar.

Livsmedelsverket och länsstyrelserna bör få samordningsansvar

Eftersom den föreslagna ordningen innebär att flera myndigheter föreslås få ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör det finnas en central samordnande myndighet. Det är i dag Livsmedelsverket som har denna funktion enligt livsmedelslagen. Det mest lämpliga är att Livsmedelsverket får samordningsansvaret för hela området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I detta ligger att verket bör ha ett ansvar för att lämna råd och hjälp till kontrollmyndigheterna i den verksamheten. Länsstyrelserna bör i enlighet med vad som gäller i dag ha motsvarande samordnande och vägledande ansvar när det gäller samordningen inom länet.

Livsmedelsverket bör ansvara för revisionen

För att säkerställa att det krav på revision av behöriga myndigheter som följer av kontrollförordningen uppfylls bör i ett uppbyggnadsskede Livsmedelsverket ansvara för såväl uppbyggnaden av revisionsverksamheten som för att genomföra revisionerna.

Inga lagändringar krävs

Övervägandena om kontrollmyndigheter och samordnande myndigheter leder inte till några lagändringar utöver de som föreslås i Ds 2018:41.

10.2 Överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet och förelägganden

Bedömning: Det finns inte något behov av att utvidga livsmedelslagens bestämmelser om överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll till att omfatta anläggningar som tillverkar eller handlar med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Förslag: Livsmedelsverkets rätt att förelägga kommuner som inte fullgör sitt kontrolluppdrag att avhjälpa bristen ska gälla även i de fall då en kommun inte fullgör sina skyldigheter om kontroll av anläggningar som tillverkar eller handlar med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Skälen för bedömningen och förslaget

I livsmedelslagen finns bestämmelser om frivillig överflyttning av kontrollansvaret mellan Livsmedelsverket och en kommun. Enligt 15 § livsmedelslagen får Livsmedelsverket besluta att den offentliga kontroll av en viss anläggning som annars skulle skötas av kommunen ska flyttas över till verket. Ett sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl. Livsmedelsverket får också besluta att kontrollen ska lämnas tillbaka till kommunen om verket och kommunen är överens om det. Enligt 16 § livsmedelslagen kan Livsmedelsverket besluta att den offentliga kontroll av en viss anläggning som skulle skötas av verket ska flyttas över till en kommun. En frivillig överflyttning av kontrollansvaret enligt 15 och 16 §§ livsmedelslagen kräver samråd mellan Livsmedelsverket och kommunen.

Om en kommun grovt eller under en längre tid har åsidosatt sin kontrollskyldighet när det gäller en viss anläggning kan det bli fråga om tvångsvis överflyttning enligt 17 § livsmedelslagen. En sådan överflyttning förutsätter att Livsmedelsverket ansöker hos regeringen. Det är sedan regeringen som beslutar att ansvaret för den offentliga kontrollen av den anläggningen ska flyttas över till verket.

Regeringen får också besluta att ansvaret ska lämnas tillbaka till kommunen.

Om en kommun inte fullgör de skyldigheter som följer av kontrolluppdraget får Livsmedelsverket enligt 18 § livsmedelslagen förelägga kommunen att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som Livsmedelsverket anser är nödvändiga för att bristen ska kunna avhjälpas. Bestämmelsen motsvarar 24 c § i den tidigare livsmedelslagen (1971:511). Av förarbetena till den bestämmelsen framgår att den statliga myndigheten genom att utfärda ett föreläggande kan klargöra för en kommun i vilka avseenden som kritik kan riktas mot dess tillsyn eller tillsynsanknutna uppgifter och därigenom ge kommunen möjlighet att åtgärda bristerna. Ett exempel på en situation då föreläggandemöjligheten kan användas är en kommuns upprepade underlåtenhet att rapportera om tillsynsverksamheten till den centrala myndigheten, enligt propositionen Förbättrad djurskydds- och livsmedels-tillsyn (prop. 2004/05:72 s. 31).

I Ds 2018:41 föreslås att bestämmelserna om överflyttning av kontrollansvaret i livsmedelslagen även ska gälla i fråga om annan offentlig verksamhet.

Bestämmelserna om överflyttning av offentlig kontroll gäller i fråga om en viss anläggning. Uttrycket anläggning har i lagen samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien, dvs. varje enhet i ett livsmedelsföretag. De anläggningar som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, men som inte är ett livsmedelsföretag, omfattas således inte av bestämmelserna om överflyttning av kontrollansvar. Det bedöms inte heller i nuläget finnas ett behov av att införa en sådan möjlighet när det gäller verksamhet som avser tillverkning eller handel med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Den rätt som Livsmedelsverket har att förelägga en kommun som missköter sitt kontrolluppdrag att avhjälpa bristen är enligt bestämmelsens ordalydelse inte begränsad till att avse anläggningar som är del av ett livsmedelsföretag. Bestämmelsen omfattar därmed som den är formulerad även anläggningar som tillverkar och handlar med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det bedöms också som lämpligt att Livsmedelsverket som

samordnande myndighet för området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har denna befogenhet.

10.3 Föreskrifter om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet samt upplysningsskyldighet

Förslag: Bemyndigandena för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska bedrivas, om krav på egenkontroll samt om skyldighet för verksamhetsutövare att lämna uppgifter om sin verksamhet, ska gälla även i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Skälen för förslaget

Föreskrifter om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

Kontrollförordningen innehåller direkt tillämpliga bestämmelser om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska organiseras och bedrivas bl.a. när det gäller området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

I 19 § livsmedelslagen finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om hur offentlig kontroll ska bedrivas. I Ds 2018:41 föreslås att föreskriftsrätten utvidgas till att gälla även annan offentlig verksamhet.

Det kan finnas behov av mer detaljerade bestämmelser om material och produkter när det gäller hur kontroll och annan verksamhet ska bedrivas. Det kan även finnas behov av detaljerade regler om kommissionen antar särskilda tillämpningsförfordningar. Föreskriftsrätten i 19 § 1 livsmedelslagen ska därför även omfatta området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Genom den utvidgning av livsmedelslagens tillämpningsområde som föreslås kommer föreskrifter om detta att rymmas inom det nuvarande bemyndigandet. Någon lagändring krävs därför inte.

Föreskrifter om krav på egenkontroll

I både kontrollförordningen och i kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 finns direkt tillämpliga bestämmelser om krav på egenkontroll (se t.ex. artikel 5 om kvalitetssäkringssystem och kvalitetskontrollsystem i kommissionens förordning [EG] nr 2023/2006). Bestämmelserna lämnar i vissa fall utrymme för tolkningar och det kan därför finnas behov av mer detaljerade bestämmelser. Sådana föreskrifter bör kunna ges i form av verkställighetsföreskrifter. Det kan dock inte uteslutas att det kan behövas föreskrifter som till sitt innehåll går utöver vad sådana föreskrifter får innehålla. Den föreskriftsrätt som finns i 19 § 3 livsmedelslagen för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i fråga om skyldighet för en livsmedelsföretagare att utöva en efter verksamhetens art lämpad egenkontroll av verksamheten bör därför även gälla de verksamhetsutövare som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I Ds 2018:41 föreslås att föreskriftsrätten i 19 § 3 utvidgas till att avse även andra aktörer än de som är livsmedelsföretagare i lagens mening. Eftersom livsmedelslagens tillämpningsområde föreslås utvidgas kommer de företagare som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel också att omfattas av den ändring som föreslås i Ds 2018:41. Några ytterligare lagändringar krävs inte.

Föreskrifter om uppgiftsskyldighet

Det finns inget krav i EU-lagstiftningen på att aktörer som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska låta registrera eller godkänna sin verksamhet på det sätt som finns för livsmedelsföretagare. En effektiv kontroll fordrar dock att myndigheterna har tillgång till uppgifter om olika typer av aktörer och kontrollobjekt. I kontrollförordningen uppställs ett krav på att de behöriga myndigheterna ska upprätta en förteckning över aktörer och hålla denna uppdaterad (artikel 10.2). Uttrycket aktör definieras som varje fysisk eller juridisk person som har en eller flera av de skyldigheter som fastställs i de bestämmelser som avses i artikel 1.2 i kontrollförordningen (artikel 3.29 i kontrollförordningen). Det innebär att även aktörer som inte är yrkesmässiga omfattas.

Kommissionen ska anta delegerade akter för att fastställa vilka kategorier av aktörer som ska undantas från kravet på förteckning (artikel 10.3). De aktörer som inte undantas ska lämna uppgift om namn och juridisk form, vilken specifik verksamhet de utför, inbegripet verksamhet som utförs genom distanskommunikation och uppgift om vilka platser som står under deras kontroll (artikel 15.5 i kontrollförordningen).

I Ds 2018:41 föreslås ett nytt bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet för livsmedelsföretagare och andra aktörer att lämna uppgifter om sina anläggningar eller verksamheten i övrigt till en kontrollmyndighet. Ett skäl till förslaget är att det finns kontrollobjekt som inte omfattas av den unionsrättsliga kontrollförordningen men som ändå ska kontrolleras enligt bestämmelserna i livsmedelslagen. Ett annat skäl är att kontrollmyndigheterna kan ha ett behov av mer detaljerade uppgifter om företagares anläggningar än de som framgår av artikel 15.5 i kontrollförordningen. Vidare konstateras att uppräkningsen i artikel 15.5 inte är uttömmande och att det inte heller framgår när eller på vilket sätt som uppgifterna ska lämnas. Förslaget omfattar enligt ordalydelsen även andra än livsmedelsföretagare. Bestämmelsen omfattar därmed även de aktörer som verkar inom sakområdet material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

10.4 Åtgärder vid bristande efterlevnad

Förslag: Livsmedelslagens bestämmelser om rätt till upplysningar och tillträde för en kontrollmyndighet, biträde av polismyndighet, förelägganden, förbud, vite och rättelse ska tillämpas även när det gäller kontroll av hantering av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Bedömning: Bestämmelsen om kontrollmyndighetens särskilda ingripanden m.m. bör inte omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Skälen för förslaget och bedömningen

En grundläggande förutsättning för att kontrollmyndigheterna ska kunna säkerställa efterlevnaden av bestämmelserna om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är att myndigheterna har nödvändiga befogenheter att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet samt tillräckliga möjligheter att vidta åtgärder vid bristande efterlevnad av regelverket. Utöver vad som följer av EU-bestämmelserna finns det i 20–23 och 26–27 §§ livsmedelslagen bestämmelser om bl.a. rätt till upplysningar och tillträde för en kontrollmyndighet, förelägganden, förbud, vite och rättelse samt biträde av polismyndighet. Dessa bestämmelser bör gälla även vid offentlig kontroll m.m. av hantering av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel så att kontrollen blir så effektiv som möjligt. Eftersom livsmedelslagen nu föreslås bli tillämplig för sådana material och produkter behöver några ändringar inte göras i dessa bestämmelser.

Annorlunda är det med bestämmelsen om särskilda ingripanden m.m. I 24 § livsmedelslagen anges att utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen får en kontrollmyndighet ta hand om en vara som har släppts ut på marknaden, eller som uppenbart är avsedd att släppas ut på marknaden, i strid med 10 § eller de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen, eller avses med ett föreläggande eller ett förbud enligt 22 §, om föreläggandet eller förbudet inte följs. I andra stycket samma bestämmelse anges att om en vara har tagits om hand, får ägaren under överinseende av kontrollmyndigheten göra varan duglig till livsmedel eller använda den för något annat ändamål. Annars ska kontrollmyndigheten låta förstöra varan på ägarens bekostnad. Av tredje stycket samma bestämmelse framgår att kontrollmyndigheten på ägarens bekostnad ska låta förstöra också sådana varor som omfattas av ett förbud enligt föreskrifter meddelade med stöd av 6 § 6, om det inte finns särskilda skäl för något annat.

Uttrycket vara skulle i och för sig kunna innefatta även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Såsom uttrycket används i paragrafen får det dock förstås så att det där enbart avser livsmedel. Bedömningen är att bestämmelsen inte heller bör omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det är en långtgående befogenhet för en kontroll-

myndighet att kunna ta om hand en vara för att sedan ändra eller förstöra den. Det är inte motiverat att låta så ingripande åtgärder omfatta även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Möjligheterna att meddela förbud och förelägganden samt att förena dessa med vite bedöms som tillräckliga för att kontrollmyndigheterna ska kunna utföra sin kontroll.

10.5 Finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

Förslag: Livsmedelslagens bestämmelser om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet samt om betalning av avgifter ska även gälla i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

En avgift för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska debiteras den enskilde efter utförd kontroll.

Skälen för förslaget

Enligt kontrollförordningen ska medlemsstaterna säkerställa att tillräckliga finansiella resurser finns tillgängliga för att tillhandahålla personal och andra resurser som de behöriga myndigheterna behöver för att genomföra såväl offentlig kontroll som annan offentlig verksamhet (artikel 78).

I 28 § livsmedelslagen finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift för offentlig kontroll samt för prövning eller registrering av lagen, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen.

Den ordinarie livsmedelskontrollen finansieras i dag huvudsakligen av avgifter bl.a. genom en årlig kontrollavgift och en avgift för godkännande eller registrering. Den årliga kontrollavgiften fastställs av kontrollmyndigheterna utifrån en schabloniserad risk-

bedömning av varje kategori av företag och en fastställd timtaxa. Riskklassningsmodellen har utarbetats av Livsmedelsverket och är även vägledande för kommunerna. Kommunerna fastställer kontrollavgifterna med utgångspunkt i en riskklassning av anläggningen och den timtaxa som kommunfullmäktige beslutat. I fråga om avgifter som tas ut av statliga kontrollmyndigheter och kontrollorgan har Livsmedelsverket rätt att meddela föreskrifter om hur dessa ska beräknas. Livsmedelsverket beslutar årligen om gällande timtaxa för sin egen kontrollverksamhet. Den årliga kontrollavgiften betalas i förskott. Den närmare regleringen av vilka avgifter som tas ut finns i förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter. Även kontroll som ligger utanför den ordinarie kontrollen, s.k. extra offentlig kontroll, är avgiftsfinansierad.

Systemet med årlig kontrollavgift och förhandsdebitering har varit föremål för kritik. Kritiken redovisas i Ds 2018:41 (s. 284–289). Med anledning av bl.a. kritiken föreslås i promemorian att systemet med förhandsdebitering av den årliga avgiften ersätts av ett system med efterhandsdebitering. För att möjliggöra det föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få rätt att meddela föreskrifter om betalningen av avgifter. Vad gäller avgiftssystemet som sådant uttalas i promemorian att den grundläggande utgångspunkten i ett avgiftssystem bör vara att riskklassningsmodellen bidrar till en kontroll där antalet kontrolltimmar styrs av det faktiska kontrollbehovet i stället för den kontrolltid som det tagits ut avgift för. I promemorian föreslås även att 28 § livsmedelslagen kompletteras med en rätt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldigheten att betala avgift även för annan offentlig verksamhet.

Ordningen för hur avgifterna för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska beräknas, och när debitering av avgifterna ska ske, bör så långt det är möjligt likna motsvarande system som för livsmedel. Det är många verksamheter som hanterar både livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Att i så stor utsträckning som möjligt ha samma system för finansiering av respektive kontroll underlättar för kontrollmyndigheternas genomförande och för verksamheternas förståelse av det.

Det innebär att den bedömning som görs och det förslag som presenteras i Ds 2018:41 också bör gälla för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Med stöd av det föreslagna bemyndigandet i 28 § livsmedelslagen kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om skyldighet för kontrollmyndigheterna att ta ut en avgift efter utförd kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Några ytterligare lagändringar behöver inte göras.

11 Straff och sanktionsavgifter

Förslag: Uppsåtliga och oaktsamma överträdelser av skyldigheter, villkor eller förbud som finns i livsmedelslagen, i föreskrifter som meddelats med stöd av livsmedelslagen eller i EU-regelverket ska straffas med böter. Systemet med sanktionsavgifter i livsmedelslagen ska omfatta sakområdet material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Skälen för förslaget

Enligt kontaktmaterialförordningen ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande (artikel 25).

I 28 a–30 f §§ livsmedelslagen finns bestämmelser om straff och sanktionsavgifter som gäller livsmedelsområdet. Det nuvarande sanktionssystemet för överträdelser på livsmedelsområdet infördes den 1 januari 2019. I propositionen Effektivare sanktioner i livsmedelskedjan framfördes att systemet behövde ändras bl.a. då överträdelserna inom livsmedelsområdet kunde vara av mycket skiftande straffvärdemässig karaktär (prop. 2017/18:165 s. 25–27). Ändringarna innebar att överträdelserna differentierades på så sätt att straffet för allvarliga brott skärptes till böter eller fängelse i högst två år (28 a §) medan mindre allvarliga överträdelser av administrativ karaktär i stället kom att beläggas med sanktionsavgifter (30 a–f §§). Den tidigare bestämmelsen som föreskrev böter i straffskalan (29 §) behölls, men förtydligades med tillägg om vad som skulle gälla vid konflikt med 28 a § livsmedelslagen och kompletterades med att ansvar inte skulle dömas ut i ringa fall.

För att dömas till den strängaste påföljden ska det vara fråga om allvarliga överträdelser av regelverket om livsmedel. Allvarliga brott kan vara sådana gärningar som innebär eller kan innebära en fara för människors liv eller hälsa, ett omfattande vilseledande eller som på ett allvarligt sätt orsakar eller kan orsaka att möjligheten att spåra t.ex. ett livsmedel försvåras.

På samma sätt som gäller regelverket om livsmedel syftar i princip alla bestämmelser om material och produkter i förlängningen till att skydda viktiga värden, bl.a. människors hälsa och konsumenternas intressen. Det finns därför skäl att som huvudregel använda en straffsanktion vid överträdelser av regelverket.

Vid utformningen av en straffbestämmelse är utgångspunkten att de strängaste påföljderna ska vara förbehållna de allvarligaste gärningarna och att straff ska dömas ut i relation till brottets svårhet. De risker som överträdelser av regelverket om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel medför, bedöms inte vara lika påtagliga eller direkta som riskerna kan vara vid överträdelser mot regelverket om livsmedel. Det kan dock inte uteslutas att en överträdelse av regelverket om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel framför allt på sikt kan få långtgående negativa konsekvenser för människor. Det kan även antas att sambandet mellan regelöverträdelsen och de konsekvenser som överträdelsen medför är svårare att påvisa än i fråga om livsmedel. Mot den bakgrunden bedöms det som tillräckligt att påföljden stannar vid böter vid brott mot regelverket. Såväl uppsåtliga som oaktsamma överträdelser bör vara straffbelagda. På samma sätt som gäller för livsmedel bör ringa fall inte leda till någon påföljd.

I 29 § första stycket livsmedelslagen finns en punktlista med en uppräknings av vilka överträdelser av förpliktelser i livsmedelslagen, eller i föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av lagen, som straffsanktioneras med böter. Punktlistan bör kompletteras med ett tillägg i punkten 2 om överträdelser av det förbud som föreslås i avsnitt 9 mot att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kontaktmaterialförfordningen. Därutöver bör överträdelser av föreskrifter om förbud eller villkor för handhavande m.m. av produkter eller material som meddelats med stöd av 6 § 1 i den nu föreslagna lydelsen leda till böter. Detsamma gäller föreskrifter som meddelats

med stöd av det föreslagna tillägget i 6 § 2. Även överträdelser av sådana föreskrifter om nödvändiga kompletteringar till EU-förordningar som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelats med stöd av 5 § tredje stycket bör straffas med böter, liksom överträdelser av skyldigheten enligt 20 § första stycket 1 att till en kontrollmyndighet lämna upplysningar och tillhandahålla handlingar. Eftersom livsmedelslagens tillämpningsområde föreslås utvidgas till att omfatta även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är några ändringar i 29 § första stycket inte nödvändiga.

Enligt 29 § andra stycket livsmedelslagen döms till böter även den som med uppsåt eller oaktsamhet bryter mot de skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. Formuleringen är så allmän att straffbestämmelsen även omfattar överträdelser av bestämmelser i kontaktmaterialförordningen och de rättsakter som beslutas med stöd av den förordningen. Någon lagändring behövs alltså inte.

Mindre allvarliga överträdelser av förpliktelser i livsmedelslagen hanteras genom lagens system med sanktionsavgifter. Avgiftssystemet omfattar överträdelser av administrativ karaktär som är frekventa och enkla att konstatera. Bemyndigandet för regeringen att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter är begränsat till överträdelser av bestämmelser om krav på registrering och av bestämmelser om journalföring och övrig dokumentation. Föreskrifter om sanktionsavgifter finns i dag när det gäller underlåten registrering av livsmedelsanläggningar och brister i journalföring av livsmedelsföretagares användning av växtskyddsmedel och biocider och om dokumentation av vissa uppgifter om leveranser av små mängder honung, ägg, råmjölk eller opastöriserad mjölk. Bemyndigandet omfattar till sin lydelse även överträdelser av krav på registrering eller dokumentation som gäller företag som tillverkar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådana överträdelser kan typiskt sett antas vara av mindre allvarlig karaktär och vara enkla att konstatera. De bör därför, i likhet med vad som gäller för livsmedelsföretagare, leda till en sanktionsavgift. Det är en uppgift för regeringen att i föreskrifter precisera vilka föreskrifter som ska ingå i sanktionsavgiftssystemet. Av 30 § tredje stycket framgår att det inte ska dömas till ansvar enligt 29 § om

gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 30 a §.

När det gäller krav på dokumentation kan sådana krav i vissa fall syfta till att säkerställa spårbarhet. I förarbetena till det nuvarande sanktionssystemet i livsmedelslagen gjordes bedömningen att det grundläggande kravet på spårbarhet i livsmedelslagstiftningen inte kan anses uppfylla kraven på enkelhet eller tydlighet. Det ifrågasattes också om sådana överträdelser typiskt sett kan betraktas som en mindre allvarlig överträdelse. Regeringen gjorde mot den bakgrunden bedömningen att regler som huvudsakligen syftar till spårbarhet inte bör föras över till ett system med sanktionsavgifter (prop. 2017/18:165 s. 54).

Det grundläggande kravet om spårbarhet när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel finns i artikel 17 i kontaktmaterialförordningen. Enligt artikel 17 ska materialens och produkternas spårbarhet säkerställas på samtliga stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret. Företagarna ska ha system och förfaranden som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material och produkter samt, där så är lämpligt, ämnen eller produkter som omfattas av kontaktmaterialförordningen och genomförandebestämmelser till den och som används vid tillverkningen. Informationen ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Vidare ska material och produkter som släpps ut på marknaden kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information.

Spårbarhetsbestämmelsen i kontaktmaterialförordningen är i princip identisk med de spårbarhetskrav som gäller för livsmedel. Det saknas preciserade regler om hur system och förfaranden om spårbarhet ska utformas och det överlämnas till den enskilda företagaren att utforma egna system och förfaranden. Bedömningen är därför att överträdelser mot bestämmelserna om spårbarhet i kontaktmaterialförordningen inte, liksom i fråga om livsmedel, ska omfattas av systemet för sanktionsavgifter.

Utöver livsmedelslagens sanktionsbestämmelser finns det även flera bestämmelser i brottsbalken som kan aktualiseras vid allvarliga överträdelser mot regelverket om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Som konstaterades i förarbetena

till det nuvarande sanktionssystemet på livsmedelsområdet är det dock så, även när det gäller överträdelser på området material och produkter i kontakt med livsmedel, att reglerna i brottsbalken inte täcker alla de situationer som kan uppstå när någon bryter mot reglerna på området. Detta eftersom det är svårt att visa på ett tillräckligt tydligt samband mellan någons uppsåt eller oaktsamhet och den effekt som uppkommit. Utanför brottsbalkens bestämmelser faller även sådana överträdelser där någon negativ effekt eller konkret fara inte har hunnit uppstå till följd av en överträdelse (prop. 2017/18:165 s. 28–29).

12 Verkställbarhet och överklagande

Förslag: Livsmedelslagens bestämmelse om att en myndighet får bestämma att dess beslut ska gälla direkt ska upphävas. I stället ska förvaltningslagens allmänna bestämmelser om ett besluts verkställbarhet tillämpas.

Den bestämmelse som föreslås i Ds 2018:41, om vilka bestämmelser i förvaltningslagen som ska tillämpas vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter, ska kompletteras med en hänvisning till att förvaltningslagens allmänna bestämmelse om ett besluts verkställbarhet ska gälla.

Övriga bestämmelser i livsmedelslagen om överklagande ska gälla även de beslut som gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Skälen för förslaget

Av 31 § livsmedelslagen framgår att beslut av en kommunal nämnd som meddelats enligt lagen, enligt föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller enligt de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen får överklagas hos länsstyrelsen. En kommunal nämnds beslut om sanktionsavgifter överklagas dock till allmän förvaltningsdomstol. Beslut som fattas av länsstyrelsen eller Livsmedelsverket överklagas enligt 32 § till allmän förvaltningsdomstol. Den bestämmelse som rör Livsmedelsverkets beslut föreslås ändras i departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförfordning (Ds 2018:41). I den promemorian föreslås också en ny bestämmelse som reglerar bl.a. möjligheten att överklaga beslut som fattas av organ med delegerade

uppgifter eller av fysiska personer som har delegerats vissa uppgifter i offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet till allmän förvaltningsdomstol. Möjligheten att förordna om omedelbar verkställighet framgår av 33 § livsmedelslagen.

Även beslut som rör material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel måste kunna överklagas. Samma ordning för överklagande som gäller för livsmedel bör lämpligen gälla för sådana beslut. Eftersom livsmedelslagens tillämpningsområde föreslås utvidgas till att omfatta även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel behöver överklagandebestämmelserna inte ändras.

Den nya förvaltningslagen (2017:900) trädde i kraft den 1 juli 2018. Förvaltningslagen gäller för handläggning av ärenden hos förvaltningsmyndigheter och handläggning av förvaltningsärenden hos domstolarna. Av 4 § förvaltningslagen framgår att om en annan lag eller en förordning innehåller någon bestämmelse som avviker från förvaltningslagen tillämpas den bestämmelsen. I 35 § förvaltningslagen finns allmänna bestämmelser om när ett beslut får verkställas.

Av 35 § första stycket förvaltningslagen framgår att huvudregeln är att ett beslut får verkställas först sedan det fått laga kraft, dvs. när det inte längre kan överklagas till högre instans. Av andra stycket framgår vissa undantag från huvudregeln som här inte är aktuella. I tredje stycket finns ytterligare undantag från huvudregeln. Till skillnad från undantagen enligt andra stycket begränsas myndighetens handlingsutrymme genom ett krav på en intresseavvägning som innebär att verkställighet inte alltid får ske så snart grundförutsättningen i regleringen är uppfylld. Det krävs för omedelbar verkställighet att ett väsentligt eller enskilt intresse kräver det. I propositionen En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag (prop. 2016/17:180) framfördes att undantagsregeln är generell och är kopplad till behovet av omedelbar verkställighet i det konkreta fallet, oavsett beslutets art. Med uttrycket väsentligt allmänt intresse avses sådana angelägna samhällsintressen som t.ex. upprätthållandet av allmän ordning och säkerhet och avvärjandet av fara för någons liv eller hälsa. Med uttrycket väsentligt enskilt intresse avses exempelvis enskildas intresse av skydd för betydande egendomsvärden. Myndigheten ska i dessa fall alltid göra en avvägning mot enskildas motstående intresse av rättsskydd och

möjlighet att få myndighetens beslut överprövat innan det verkställs. Innan verkställighet sker krävs att myndigheten noga överväger om det finns skäl att avvakta med att verkställa beslutet på grund av att beslutet medför mycket ingripande verkningar för någon enskild, att verkställigheten inte kan återgå om ett överklagande av beslutet leder till att det upphävs eller om någon annan omständighet talar för att man bör avvakta med verkställigheten (prop. 2016/17:180 s. 326–327). Det krävs alltså omständigheter som är av mera kvalificerad art för att väga upp intresset av omedelbar verkställighet. Det är ett aktivt ställningstagande som ska göras där omständigheterna i det enskilda fallet ska bedömas.

Bestämmelsen i förvaltningslagen om när ett beslut får verkställas hade inte någon motsvarighet i den tidigare förvaltningslagen (1986:223). Frågan om ett besluts verkställbarhet reglerades i stället ofta i olika specialförfattningar.

I 33 § livsmedelslagen anges att en myndighet får bestämma att dess beslut ska gälla omedelbart även om det överklagas. Detta gäller dock inte beslut om sanktionsavgift.

Regeringen har i förarbetena till 35 § förvaltningslagen bedömt att det trots införandet av generella regler om besluts verkställbarhet i förvaltningslagen kan finnas behov av särreglering av verkställbarhetsfrågan på skilda förvaltningsområden (prop. 2016/17:180 s. 211). Bedömningen är dock att den avvägning mellan intressen som görs i 35 § förvaltningslagen även bör gälla för beslut som fattas enligt livsmedelslagen och de EU-förordningar som lagen kompletterar. Detta innebär att den särskilda regleringen i 33 § livsmedelslagen om när en myndighets beslut ska börja gälla ska upphävas. Den bestämmelse i Ds 2018:41 som föreslås reglera vilka bestämmelser i förvaltningslagen som ska gälla vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter, bör också kompletteras med att 35 § förvaltningslagen ska tillämpas. För de beslut som regeringen kan komma att fatta enligt livsmedelslagen finns regler om besluts verkställbarhet i lagen (2006:304) om rättsprövning av vissa regeringsbeslut.

13 Ikraftträdande

Förslag: De lagändringar som föreslås i denna promemoria ska träda i kraft den 1 januari 2021.

Skälen för förslaget

De förslag som lämnas i denna promemoria motiveras av kontaktmaterialförordningen. Förordningen har varit tillämplig under en lång tid, men Sverige har saknat ett heltäckande system inom det aktuella sakområdet. Förordningen har därmed inte kunnat tillämpas effektivt i alla delar. Lagändringarna bör därför träda i kraft så snart som möjligt, dvs. den 1 januari 2021. Det kommer att behövas viss tid för att ta fram vägledningar och bygga upp kunskap samt för att få datasystem och avgiftssystem på plats. Det nya systemet bedöms därför kunna börja tillämpas fullt ut först vid halvårsskiftet 2021.

14 Konsekvenser

14.1 Förslagen

Syftet med författningsförslagen är att den svenska lagstiftningen ska komplettera bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen och säkerställa att EU-rätten får avsedd effekt.

Förslagen innebär att området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kommer att omfattas av livsmedelslagens tillämpningsområde. Det innebär bl.a. att den offentliga kontroll som sker med stöd av livsmedelslagen kommer att gälla hela sakområdet material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Ett av förslagen innebär att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges en rätt att reglera vissa frågor, s.k. normgivningsbemyndigande. Dessa bemyndiganden medför inga direkta konsekvenser utan följderna beror på vad som beslutas i nästa led.

Ett annat förslag innebär att det utöver vad som följer av EU-bestämmelserna som kompletteras av livsmedelslagen införs ett förbud mot att släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen.

Slutligen införs ett tillägg i bestämmelserna om straff som gör att den som bryter mot förbudet att släppa ut vissa material och produkter på marknaden som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen kan dömas till ansvar och åläggas att betala böter.

Utöver de ändringar som föreslås i denna promemoria pågår ett parallellt lagstiftningsarbete för att anpassa bl.a. livsmedelslagen till bestämmelserna i den nya kontrollförordningen (departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning, [Ds 2018:41]). Bestämmelserna i kontrollförordningen ska tillämpas även för sakområdet

material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Många av bestämmelserna i livsmedelslagen syftar till att anpassas efter kontrollförordningen. De konsekvenser som följer av de ändringarna beskrivs inte i detta konsekvensavsnitt.

14.2 Kontrollmyndigheterna

Förslagen berör de kontrollmyndigheter som pekas ut av regeringen, dvs. enligt förslaget kommunerna, länsstyrelserna och Livsmedelsverket samt Förvarsinspektören för hälsa och miljö.

Konsekvenser för kommunerna

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Förslagen påverkar den kommunala självstyrelsen till följd av att kommunerna åläggs att utföra en offentlig kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid livsmedelsanläggningar och andra anläggningar än livsmedelsanläggningar. Förslaget innebär vidare att Livsmedelsverket utför revision av kommunernas kontroll. Den offentliga kontrollen och revisionen följer av tvingande EU-rätt. Enligt livsmedelslagen är det en kommunal uppgift att utföra offentlig kontroll i enlighet med vad regeringen bestämmer. En kommuns uppgift ska fullgöras av den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet. Förslagets syfte, dvs. att införa ytterligare regler om offentlig kontroll för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bedöms inte kunna uppnås på något mindre ingripande sätt. Bedömningen är att inskränkningen i den kommunala självstyrelsen är proportionerlig.

Kommunerna föreslås få uppgiften att utöva den operativa offentliga kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel hos samtliga företag som inte är livsmedelsföretag. Den offentliga kontroll som kommunerna redan utför vid livsmedelsanläggningar föreslås också utvidgas till att omfatta även materialen och produkterna som sådana. Det innebär att en delvis ny form av kontroll och ytterligare kontrollobjekt tillkommer för

kommunerna. Ett system för offentlig kontroll av sakområdet material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel måste tas fram. Detta innebär en ökad resursåtgång i form av t.ex. anpassning av IT-system och utbildningsinsatser. Kommunerna har emellertid sedan tidigare erfarenheter av att utöva offentlig kontroll och arbetsuppgiften är inte främmande för dem. Att ytterligare kontrollområden och kontrollobjekt tillkommer bör därför inte påverka arbetet med offentlig kontroll i någon större utsträckning. De samordnande myndigheterna kommer också att lämna vägledning om hur den offentliga kontrollen bör bedrivas. Kontrollerna ska finansieras genom avgifter som debiteras i efterhand.

Konsekvenser för Livsmedelsverket, länsstyrelserna och Försvarsinspektören för hälsa och miljö

För Livsmedelsverket, länsstyrelserna och Försvarsinspektören för hälsa och miljö innebär förslaget att ytterligare kontroller ska göras hos de livsmedelsanläggningar inom respektive kontrollmyndighets ansvarsområde inom ramen för den nuvarande ordinarie livsmedelskontrollen. Denna utökade kontroll, som består i att kontrollera materialen och produkterna som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som sådana, bedöms vara av begränsad omfattning och kostnaden får hanteras inom ram.

14.3 Samordnande myndighet

Livsmedelsverket föreslås, i enlighet med vad som gäller på livsmedelsområdet i övrigt, vara central samordnande myndighet medan länsstyrelserna föreslås samordna kommunernas kontroll på regional nivå. Inledningsvis innebär förslaget en ökad resursåtgång i form av t.ex. utbildningsinsatser och framtagande av handböcker och vägledningar för kontrollmyndigheterna. Offentlig kontroll inom livsmedelsområdet, där sakområdet material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ingår, är emellertid inte främmande för någon av myndigheterna. Det kommer dock att krävas förberedelser inför att bestämmelserna ska börja tillämpas eftersom det är en delvis ny form av kontroll. Livsmedelsverket behöver ta fram en särskild riskklassningsmodell som ska implementeras och

det måste finnas en möjlighet för kontrollmyndigheterna att rapportera kontrollresultaten till den samordnande myndigheten. Ett kontrollsystem som innebär att brister i den kommunala kontrollen kan upptäckas behöver också tas fram.

Länsstyrelserna, som föreslås få i uppgift att inom länen samordna kommunernas kontroll, behöver inkludera kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i sitt samordnande uppdrag och inom ramen för detta ge dem stöd, råd och vägledning.

De inledande åtgärderna som behöver vidtas för att de samordnande myndigheterna ska kunna komma igång med den aktuella kontrollverksamheten bedöms kunna hanteras inom befintlig budgetram.

14.4 Rättsväsendet

Förslagen i denna promemoria innebär att ytterligare gärningar blir straffbelagda enligt livsmedelslagen. Detta innebär fler brott mot livsmedelslagen som behöver utredas och som kan bli föremål för domstolsprövning. Det är emellertid svårt att bedöma hur många brott det kan vara fråga om.

Beslut i frågan om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kommer att kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det blir alltså fler mål att hantera där. Det går inte att förutse hur många överklaganden det kan vara fråga om, men bedömningen är att arbetsbelastningen inte kommer att öka i den utsträckning att ytterligare medel behöver tillskjutas.

Sammantaget bedöms de eventuella merkostnader som förslagen medför bli mycket begränsade och de bör därför kunna rymmas inom befintlig budgetram.

14.5 Verksamhetsutövarna

De verksamhetsutövare som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har redan i dag att följa bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen. Med verksamhetsutövare avses varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman

med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (artikel 2.2 i kontaktmaterialförordningen). Det som tillkommer för dessa verksamhetsutövare är en offentlig kontroll som är avgiftsbelagd. Avgiften bestäms av kommunen i enlighet med kontrollförordningen och debiteras verksamhetsutövaren i efterhand. Beslut om avgiftsuttag ska kunna överklagas.

Genom förslagen införs också ett förbud mot att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen. Det blir också straffbart att bryta mot förbudet. Förslaget innebär alltså att de verksamhetsutövare som inte följer gällande regler kommer att beröras.

14.6 Sociala och miljömässiga konsekvenser

I artikel 3 i kontaktmaterialförordningen uppställs flera allmänna krav som ytterst syftar till att skydda människors hälsa och konsumenternas intressen. De särskilda krav som uppställs för aktiva och intelligenta material och produkter i artikel 4 och de särskilda åtgärder för grupper av material och produkter som kan antas enligt artikel 5 har motsvaranden målsättning.

Förslagen i denna promemoria syftar till att säkerställa att kontaktmaterialförordningen kan tillämpas effektivt i alla delar. Även om de materiella bestämmelserna i förordningen redan tillämpas av de företag som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, kan förslagen i denna promemoria medföra viss miljö- och hälsopåverkan. Ytterligare bestämmelser kan också tillkomma genom det bemyndigande som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt förslagen. De konsekvenser som förslagen medför kan dock inte bedömas som negativa. Förslagen bedöms inte ha några nämnvärda sociala effekter t.ex. för jämlikhet, tillgänglighet, kultur eller utbildning.

14.7 Påverkan på konkurrensförhållanden

En del av förslagen i denna promemoria har effekter för företag. Detta gäller t.ex. kontroller av verksamheterna, märkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och de avgifter som föreslås kunna påföras för kontrollerna. Dessa förslag bedöms dock inte påverka konkurrensen eftersom alla verksamhetsutövare inom branschen kommer att omfattas av kontroll och vid en kontroll, de avgifter som följer. Hur höga avgifterna blir kommer att bestämmas utifrån den faktiska kontrollen som görs och avgiften debiteras i efterhand. Förslagen bedöms inte ha några särskilda effekter på konkurrensen eller förhållanden mellan stora, medelstora eller små företag.

15 Författningskommentar

2 §

Paragrafen innehåller definitioner av centrala uttryck som används i lagen. I bestämmelsen klargörs att vissa centrala begrepp betyder samma sak som de begrepp som används i EU-rätten. Den föreslagna lydelsen utgår från den lydelse som föreslås i departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning (Ds 2018:41).

Ändringen innebär att punktlistan kompletteras med två nya punkter.

I *punkten 6* definieras uttrycket utsläppande på marknaden genom hänvisningar till de båda EU-rättsakter där definitioner av uttrycket finns. Definitionen av uttrycket när det gäller livsmedel flyttas från *punkten 1* till *punkten 6 a*. I *punkten 6 b* hänvisas till den definition av uttrycket som gäller i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det finns inga materiella skillnader mellan definitionerna annat än att de till sin ordalydelse gäller livsmedel respektive material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

I *punkten 7* definieras material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde. Hänvisningen innebär bl.a. att material som undantas från kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde också undantas från lagens tillämpningsområde.

Därutöver görs en språklig ändring i *punkten 1*.

Hänvisningen till kontaktmaterialförordningen är dynamisk. Det innebär att den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

3 a §

Paragrafen är ny och kompletterar bestämmelsen i 3 § om lagens tillämpningsområde.

Genom bestämmelsen utökas lagens tillämpningsområde till att omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta innebär att de bestämmelser i lagen som är neutralt utformade även kan tillämpas i fråga om sådana material och produkter. Vilka material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som avses framgår av 2 § som hänvisar till kontakt-materialförordningens tillämpningsområde.

6 §

Bestämmelsen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter och beslut i enskilda fall till skydd för människors liv eller hälsa och för att tillgodose konsumentintresset.

Ett tillägg görs i *punkten 1* för att möjliggöra föreskrifter eller beslut i det enskilda fallet om förbud eller villkor för handhavande, införsel i landet eller utsläppande på marknaden av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådana föreskrifter kan meddelas för att genomföra de direktiv som kommissionens antar. Med stöd av bemyndigandet kan det också vara fråga om att anta nationella bestämmelser om material för vilka kommissionen ännu inte meddelat några särskilda åtgärder. Bestämmelserna måste vara förenliga med vad som föreskrivs i kontakt-materialförordningen. Slutligen är det med stöd av bemyndigandet möjligt att vidta skyddsåtgärder om det visar sig att användningen av ett visst material eller en viss produkt utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den särskilda åtgärd som kommissionen beslutat om.

Enligt ett tillägg i *punkten 2* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om märkning och presentation av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Föreskrifträtten gäller bl.a. vilka av unionens officiella språk de uppgifter som ska märkas ska vara på.

10 a §

Paragrafen är ny och innehåller en bestämmelse om förbud.

I bestämmelsen föreskrivs att det är förbjudet att på marknaden släppa ut produkter och material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen. Ett sådant uttryckligt förbud saknas i förordningen. Uttrycket utsläppande på marknaden definieras i 2 §.

13 a §

I paragrafen anges vilka bestämmelser i förvaltningslagen som ska tillämpas vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter. Ändringen innebär att 35 § förvaltningslagen, som innehåller bestämmelser om när beslut får verkställas, läggs till i uppräknningen av tillämpliga bestämmelser.

29 §

I paragrafen regleras vilka brott mot lagen som endast har böter i straffskalan. Ändringen innebär att det i *punkten 2* läggs till att brott mot 10 a § ska straffas med böter. Bestämmelsen i 10 a § innehåller ett förbud mot att på marknaden släppa ut produkter och material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1935/2004

av den 27 oktober 2004

om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) I rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ⁽³⁾, fastställs allmänna principer för att avhjälpa skillnaderna mellan medlemsstaternas lagar för sådana material och produkter, och det föreskrivs att genomförandedirektiv för de olika grupperna av material och produkter (särddirektiv) skall antas. Denna metod har visat sig ändamålsenlig och bör därför behållas.

(2) De särddirektiv som antagits enligt direktiv 89/109/EEG innehåller i allmänhet bestämmelser som ger medlemsstaterna föga handlingsfrihet när det gäller införlivandet, och det har också krävts upprepade ändringar för att snabbt anpassa bestämmelserna till den tekniska utvecklingen. Sådana åtgärder bör därför kunna vidtas i form av förordningar eller beslut. Samtidigt är det lämpligt att lägga till ett antal ytterligare ämnesområden. Direktiv 89/109/EEG bör därför ersättas.

(3) Den princip som ligger till grund för förordningen är att alla material eller produkter avsedda att komma i kontakt direkt eller indirekt med livsmedel måste vara tillräckligt inerta så att ämnen inte kan överföras till livsmedlet i

sådana mängder att de utgör en risk för människors hälsa, medför en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller försämrar dess organoleptiska egenskaper.

(4) Nya typer av material och produkter avsedda att aktivt bevara eller förbättra livsmedlet ("aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel") är inte inerta till sin utformning, till skillnad från traditionella material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Andra typer av nya material och produkter är utformade för att övervaka livsmedlets skick ("intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel"). Båda dessa typer av material och produkter kan komma i kontakt med livsmedel. För tydlighetens skull, och av rättssäkerhetsskäl, är det därför nödvändigt att aktiva och intelligenta material och produkter omfattas av denna förordning och att de viktigaste kraven fastställs för hur de får användas. Ytterligare krav bör fastställas i särskilda åtgärder som skall inkludera positiva förteckningar över godkända ämnen och/eller material och produkter och som bör antas så snart som möjligt.

(5) Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är utformade för att avsiktligt överföra "aktiva" komponenter till livsmedlet, eller att absorbera ämnen från livsmedlet. Dessa bör skiljas från material och produkter som traditionellt används för att överföra naturliga ingredienser till vissa typer av livsmedel i samband med tillverkningen, till exempel trätunnor.

(6) Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel får endast förändra livsmedlets sammansättning eller organoleptiska egenskaper om förändringarna överensstämmer med gemenskapens bestämmelser för livsmedel, såsom bestämmelserna i direktiv 89/107/EEG ⁽⁴⁾ om livsmedelstillåtelser. Särskilt bör ämnen såsom livsmedelstillåtelser som avsiktligt införlivats i vissa aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i syfte att överföras till förpackade livsmedel eller deras omgivning vara godkända enligt gemenskapens tillämpliga bestämmelser för livsmedel samt även vara underkastade andra regler som kommer att fastställas i en särskild åtgärd.

⁽¹⁾ EUT C 117, 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 31 mars 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 14 oktober 2004.

⁽³⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 38. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillåtelser som är godkända för användning i livsmedel (EGT L 40, 11.2.1989, s. 27). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

13.11.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 338/5

- Dessutom bör lämplig märkning eller information hjälpa användarna att använda aktiva material och produkter på ett säkert och korrekt sätt i överensstämmelse med livsmedelslagstiftningen, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.
- (7) Aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör inte förändra livsmedlets sammansättning eller organoleptiska egenskaper eller ge konsumenterna vilseledande information om livsmedlets skick. Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör till exempel inte frigöra eller absorbera ämnen som aldehyder eller aminer för att dölja att livsmedlet börjar bli förstört. Förändringar som kan manipulera tecken på förstörelse kan vilseleda konsumenten och bör därför inte vara tillåtna. Likaså kan aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som åstadkommer förändringar av livsmedlets färg som ger fel information om livsmedlets skick vilseleda konsumenten och bör därför inte heller vara tillåtna.
- (8) Alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden bör uppfylla kraven i denna förordning. Material och produkter som säljs som antikviteter bör dock inte omfattas av förordningen eftersom de är tillgängliga i begränsade kvantiteter och deras kontakt med livsmedel därför är begränsad.
- (9) Täckande material eller material i beläggningar som utgör del av livsmedlet och eventuellt konsumeras med det, bör inte omfattas av denna förordning. Å andra sidan bör denna förordning gälla för täckande material eller material i beläggningar som täcker ostar, beredda köttvaror eller frukt men som inte utgör del av livsmedlet och inte är avsedda att konsumeras tillsammans med sådant livsmedel.
- (10) Det är nödvändigt att fastställa olika typer av begränsningar och villkor för när de material och produkter som omfattas av förordningen får användas och vilka ämnen som får användas vid tillverkningen av dem. Det är lämpligt att fastställa dessa begränsningar och villkor i särskilda åtgärder och att ta hänsyn till de tekniska egenskaper som kännetecknar respektive material- och produktgrupp.
- (11) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾, bör Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten") rådfrågas innan bestämmelser som kan påverka folkhälsan antas genom särskilda åtgärder.
- (12) Om de särskilda åtgärderna omfattar en förteckning över ämnen som är godkända för användning inom gemenskapen vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör dessa ämnen genomgå en säkerhetsbedömning innan de godkänns. Säkerhetsbedömningen och godkännandet av dessa ämnen bör inte påverka tillämpningen av tillämpliga krav i gemenskapslagstiftningen om registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier.
- (13) Skillnader i medlemsstaternas lagar och andra författningar om säkerhetsbedömning och godkännande av ämnen som används vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan hindra den fria rörligheten för sådana material och produkter, vilket kan orsaka ojämlik och illojal konkurrens. Det bör därför inrättas ett godkännandeförfarande på gemenskapsnivå. För att säkerställa en harmoniserad säkerhetsbedömning av ämnen bör bedömningarna utföras av livsmedelsmyndigheten.
- (14) Säkerhetsbedömningen av ämnen bör åtföljas av ett beslut om riskhantering enligt vilket det avgörs huruvida dessa ämnen bör tas upp på en gemenskapsförteckning över godkända ämnen.
- (15) Det är lämpligt att föreskriva en möjlighet till administrativ granskning av livsmedelsmyndighetens särskilda åtgärder eller underlåtenhet att vidta åtgärder enligt denna förordning. Granskningen bör inte påverka livsmedelsmyndighetens roll som oberoende vetenskaplig referenspunkt när det gäller riskbedömning.
- (16) Märkning skall hjälpa användarna att använda material och produkter på rätt sätt. Metoderna för sådan märkning kan variera beroende på användaren.
- (17) Genom kommissionens direktiv 80/590/EEG⁽²⁾ infördes en symbol som får åtfölja material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Denna symbol bör, för enkelhetens skull, också ingå i denna förordning.
- (18) Det bör säkerställas att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan spåras på alla stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvar. Företagen bör minst kunna identifiera vilka företag som material och produkter kommer från och vilka företag som de levererats till.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 80/590/EEG av den 9 juni 1980 om fastställande av den symbol som får åtfölja material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 151, 19.6.1980, s. 21). Direktivet senast ändrat genom Anslutningsakten från 2003.

- (19) När det gäller kontrollen av om material och produkter uppfyller bestämmelserna i denna förordning bör hänsyn tas till de särskilda behoven i utvecklingsländerna, särskilt de minst utvecklade länderna. Kommissionen har genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽¹⁾ ålagt att stödja utvecklingsländerna när det gäller livsmedelssäkerhet, inbegripet säkerheten för de material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Särskilda bestämmelser har därför fastställts i den förordningen vilka även bör tillämpas på material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel.
- (20) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för att anta säkerhetsåtgärder i situationer där ett material eller en produkt sannolikt utgör en allvarlig risk för människors hälsa.
- (21) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar ⁽²⁾ är tillämplig på handlingar som finns hos livsmedelsmyndigheten.
- (22) Det är lämpligt att skydda de investeringar som produktutvecklare gör när de samlar in information och uppgifter till stöd för en ansökan enligt denna förordning. För att undvika onödigt dubbelarbete, särskilt djurförsök, bör tillgång till uppgifter dock medges om de berörda intressenterna är överens om detta.
- (23) Referenslaboratorier på gemenskapsnivå och nationell nivå bör utses för att bidra till analysresultat som präglas av hög kvalitet och enhetlighet. Detta mål kommer att uppnås inom ramen för förordning (EG) nr 882/2004.
- (24) Användningen av återvunna material och produkter bör gynnas i gemenskapen av miljöskäl förutsatt att strikta krav fastställs för att garantera livsmedelssäkerhet och konsumentskydd. Sådana krav bör fastställas också med beaktande av de tekniska särdragen hos de olika grupper av material och produkter som anges i bilaga I. Harmoniseringen av regler om återvunna plastmaterial och plastprodukter bör prioriteras, eftersom användningen av dessa ökar och nationell lagstiftning och nationella bestämmelser saknas eller skiljer sig åt. Därför bör ett förslag till en särskild åtgärd om återvunna plastmaterial och plastprodukter göras tillgänglig för allmänheten så snart som möjligt för att klarlägga rättsläget i gemenskapen.
- (25) De åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av denna förordning samt ändringarna i bilagorna I och II till förordningen bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.
- (26) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och se till att dessa påföljder tillämpas. Sanktionerna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (27) Det är nödvändigt att företagare ges tillräckligt med tid för att anpassa sig till några av kraven i denna förordning.
- (28) Eftersom målen med denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av skillnader i nationella lagar och bestämmelser, och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (29) Direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i gemenskapen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel, och den skall samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.

⁽¹⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

13.11.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 338/7

2. Denna förordning skall tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan kallade "material och produkter"), som i sitt färdiga skick

- a) är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
- b) redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte,
- eller
- c) rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.

3. Den här förordningen skall inte tillämpas på

- a) material och produkter som säljs som antikviteter,
- b) täckande material eller material i beläggningar, till exempel de som används för att täcka ostar, beredda köttvaror eller frukt, som utgör del av livsmedlet och kan konsumeras med livsmedlet,
- c) fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning skall de tillämpliga definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 användas, med undantag av definitionerna av spårbarhet och utsläppande på marknaden som här används med följande betydelser:

- a) *spårbarhet*: förmågan att spåra och följa upp ett material eller en produkt genom alla led av tillverkning, förädling och distribution.
- b) *utsläppande på marknaden*: innehav av material och produkter för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.

2. Dessutom skall följande beteckningar användas med de betydelser som här anges:

- a) *aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade "aktiva material och produkter"): material och produkter som är avsedda att öka ett livsmedels hållbarhetstid eller bevara eller förbättra förpackade livsmedels skick. De är utformade så att de avsettigt skall innehålla komponenter som frigör eller absorberar ämnen i eller från det förpackade livsmedlet eller livsmedlets omgivning.

- b) *intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade "intelligenta material och produkter"): material och produkter som övervakar förpackade livsmedels skick eller livsmedlets omgivning.

- c) *företag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter.

- d) *företagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i denna förordning uppfylls i det företag de kontrollerar.

Artikel 3

Allmänna krav

1. Material och produkter, inbegripet aktiva och intelligenta material och produkter, skall tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna

- a) utgöra en fara för människors hälsa,

eller

- b) medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning,

eller

- c) medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper.

2. Konsumenterna får inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras.

Artikel 4

Särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter

1. Vid tillämpning av artikel 3.1 b och 3.1 c får aktiva material och produkter medföra förändringar i livsmedlets sammansättning eller av dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att förändringarna är förenliga med gemenskapens bestämmelser som gäller för livsmedel, såsom bestämmelserna i direktiv 89/107/EEG om livsmedelstillsatser och därmed sammanhörande genomförandeåtgärder, eller, om gemenskapsbestämmelser saknas, de nationella bestämmelser som gäller för livsmedel.

2. I avvaktan på antagandet av ytterligare regler i en särskild åtgärd om aktiva och intelligenta material och produkter, skall ämnen som avsiktligt införlivas i aktiva material och produkter i syfte att överföras till livsmedel eller livsmedels omgivning godkännas och användas i enlighet med gemenskapens tillämpliga bestämmelser för livsmedel samt följa bestämmelserna i denna förordning och dess genomförandeåtgärder.

Dessa ämnen skall anses som ingredienser i den mening som avses i artikel 6.4 a i direktiv 2000/13/EG ⁽¹⁾.

3. Aktiva material och produkter får inte medföra sådana förändringar av livsmedlets sammansättning eller livsmedlets organoleptiska egenskaper som leder till att konsumenterna vilseleds, till exempel genom att dölja att livsmedlet börjar bli förstört.

4. Intelligenta material och produkter får inte ge sådan information om livsmedlets skick att konsumenterna vilseleds.

5. Aktiva och intelligenta material och produkter som redan har kommit i kontakt med livsmedel skall märkas på lämpligt sätt så att konsumenten kan identifiera oätliga delar.

6. Aktiva och intelligenta material och produkter skall märkas på lämpligt sätt för att visa att materialen eller produkterna är aktiva och/eller intelligenta.

Artikel 5

Särskilda åtgärder för grupper av material och produkter

1. För de grupper av material och produkter som anges i bilaga I och, där så är tillämpligt, för kombinationer av dessa material och produkter eller återvunna material och produkter som används vid tillverkning av dessa material och produkter, får särskilda åtgärder vidtas eller ändras i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

De särskilda åtgärderna får innefatta

a) en förteckning över ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av material och produkter,

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

b) förteckning(ar) över godkända ämnen som har införlivats i aktiva eller intelligenta material och produkter, eller förteckning(ar) över aktiva eller intelligenta material och produkter samt, vid behov, särskilda villkor för användningen av dessa ämnen och/eller de material och produkter som de har införlivats i,

c) renhetsstandarder för de ämnen som avses i a,

d) speciella användningsvillkor för de ämnen som avses i a och/eller de material och produkter som de används i,

e) särskilda gränser för överföring av vissa beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar till eller på livsmedel, varvid vederbörlig hänsyn skall tas till andra möjliga källor till exponering för dessa beståndsdelar,

f) en generell gräns för överföring av beståndsdelar till eller på livsmedel,

g) bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som uppstår vid oral kontakt med material och produkter,

h) andra regler för att säkerställa att artiklarna 3 och 4 följs,

i) grundläggande bestämmelser för att kontrollera att punkterna a–h följs,

j) bestämmelser rörande provtagning och analysmetoder för att kontrollera att punkterna a–h följs,

k) särskilda bestämmelser för att säkerställa att material och produkter kan spåras, bland annat bestämmelser om hur länge registreringar skall kvarstå eller bestämmelser om att vid behov tillåta undantag från kraven i artikel 17,

l) tilläggsbestämmelser om märkning av aktiva och intelligenta material och produkter,

m) bestämmelser som kräver att kommissionen upprättar och för ett offentligt gemenskapsregister ("register") över godkända ämnen, processer eller material eller produkter,

13.11.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 338/9

n) särskilda förfaranderegler som vid behov anpassar det förfarande som avses i artiklarna 8–12 eller gör det lämpligt för godkännande av vissa typer av material och produkter och/eller processer som används vid tillverkningen av dessa, inklusive vid behov ett förfarande för individuellt godkännande av ett ämne, en process eller ett material eller en produkt genom ett beslut som riktar sig till en sökande.

2. Befintliga särdirektiv om material och produkter skall ändras i enlighet med förfarandet i artikel 23.2.

Artikel 6

Särskilda nationella åtgärder

I avsaknad av särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget.

Artikel 7

Uppgift för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Bestämmelser som kan påverka folkhälsan skall antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten").

Artikel 8

Allmänna krav för godkännande av ämnen

1. När en sådan förteckning över ämnen som avses i artikel 5.1 andra stycket punkterna a och b upprättas, skall den som söker om godkännande för ett ämne som ännu inte finns upptaget på förteckningen lämna in en ansökan i enlighet med artikel 9.1.

2. Ämnen får endast godkännas om det på ett godtagbart och tillräckligt sätt har visats att det slutliga materialet eller den slutliga produkten uppfyller kraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4 när de används i enlighet med de villkor som skall fastställas i de särskilda åtgärderna.

Artikel 9

Ansökan om godkännande av nytt ämne

1. För att erhålla det godkännande som avses i artikel 8.1 skall följande förfarande tillämpas:

a) Ansökan skall lämnas in till den behöriga myndigheten i medlemsstaten tillsammans med följande:

i) Den sökandes namn och adress.

ii) Teknisk dokumentation med den information som anges i de riktlinjer för säkerhetsbedömning av ämnen som livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra.

iii) En sammanfattning av den tekniska dokumentationen.

b) Den behöriga myndighet som avses i led a skall göra följande:

i) Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I beskedet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.

ii) Myndigheten skall utan dröjsmål informera livsmedelsmyndigheten.

iii) Myndigheten skall göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för livsmedelsmyndigheten.

c) Livsmedelsmyndigheten skall utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.

2. Livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur ansökan skall göras och lämnas in ⁽¹⁾.

Artikel 10

Livsmedelsmyndighetens yttrande

1. Livsmedelsmyndigheten skall, inom sex månader från det att den mottagit en giltig ansökan, lämna ett yttrande om huruvida ämnet vid den avsedda användningen av det material eller den produkt det ingår i uppfyller de säkerhetskrav som fastställs i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4.

Livsmedelsmyndigheten får förlänga denna tidsfrist med högst ytterligare sex månader. I sådana fall skall den motivera dröjsmålet för sökanden, kommissionen och medlemsstaterna.

⁽¹⁾ I avvaktan på offentliggörandet kan de sökande konsultera "Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation" (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf).

2. Livsmedelsmyndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en tidsfrist som livsmedelsmyndigheten fastställer. Om livsmedelsmyndigheten kräver mer information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphävas till dess denna information har lämnats. Tidsfristen skall också tillfälligt upphävas för den tid sökanden får på sig att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. För att utarbeta sitt yttrande skall livsmedelsmyndigheten

a) kontrollera att den information och de dokument som sökanden lämnar överensstämmer med artikel 9.1 a, och om så är fallet skall ansökan betraktas som giltig, samt undersöka huruvida ämnet uppfyller säkerhetskraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,

b) informera sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om en ansökan inte är giltig.

4. Om yttrandet stöder godkännandet av ett utvärderat ämne, skall yttrandet omfatta

a) ämnets beteckning och specifikation,

och

b) där så är lämpligt, rekommendationer om villkor eller begränsningar för användning som gäller för det utvärderade ämnet och/eller materialet eller produkten i vilket det används,

och

c) en bedömning av huruvida den analysmetod som föreslås är lämplig för den kontroll som skall göras.

5. Livsmedelsmyndigheten skall vidarebefordra sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

6. Livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra sitt yttrande sedan alla uppgifter som betraktas som konfidentiella strukits i enlighet med artikel 20.

Artikel 11

Gemenskapsgodkännande

1. Gemenskapsgodkännande av ett ämne eller ämnen skall ske i form av antagande av en särskild åtgärd. Kommissionen skall, där så är lämpligt, utarbeta förslag till en särskild åtgärd i enlighet med artikel 5 för att godkänna det eller de ämnen som livsmedelsmyndigheten bedömt och specificera eller ändra villkoren för deras användning.

2. I förslaget till särskild åtgärd skall livsmedelsmyndighetens yttrande beaktas, liksom tillämpliga gemenskapsbestämmelser och andra skäligen omständigheter som är relevanta för ärendet i fråga. Om förslaget till särskild åtgärd inte överensstämmer med livsmedelsmyndighetens yttrande, skall kommissionen utan dröjsmål förklara orsaken till avvikelserna. Om kommissionen inte avser att utarbeta ett förslag till en särskild åtgärd efter ett positivt yttrande från livsmedelsmyndigheten skall den utan dröjsmål informera sökanden och ge sökanden en förklaring.

3. Gemenskapsgodkännande i form av en särskild åtgärd i enlighet med punkt 1 skall antas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 23.2.

4. När ett ämne godkänts i enlighet med denna förordning skall alla företagare som använder det godkända ämnet, eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet, iakttä de villkor eller begränsningar som följer med godkännandet.

5. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet skall omgående informera kommissionen om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka säkerhetsbedömningen av det godkända ämnet vad avser människors hälsa. Om nödvändigt skall livsmedelsmyndigheten sedan se över bedömningen.

6. Ett godkännande skall inte påverka en företagares allmänna skadeståndsrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det godkända ämnet, material eller produkter som innehåller det godkända ämnet samt livsmedel som kommer i kontakt med sådana material eller produkter.

Artikel 12

Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännande

1. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet får i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 9.1 ansöka om en ändring av ett befintligt godkännande.

2. Ansökan skall åtföljas av följande:

a) En hänvisning till den ursprungliga ansökan.

b) Teknisk dokumentation med ny information enligt de riktlinjer som avses i artikel 9.2.

c) En ny, fullständig sammanfattning av den tekniska dokumentationen i standardiserat format.

13.11.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 338/11

3. På eget initiativ, eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen, skall livsmedelsmyndigheten, i förekommande fall i enlighet med förordningen i artikel 10, bedöma huruvida yttrandet eller godkännandet fortfarande överensstämmer med förordningen. Livsmedelsmyndigheten kan vid behov konsultera sökanden.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål behandla livsmedelsmyndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till särskild åtgärd.

5. Ett förslag till särskild åtgärd för att ändra ett godkännande skall ange om det krävs några ändringar av användningsvillkoren eller av de begränsningar som eventuellt gäller för godkännandet.

6. En slutlig särskild åtgärd avseende ändring eller tillfällig eller slutgiltig indragning av godkännandet skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 13

Medlemsstaternas behöriga myndigheter

Varje medlemsstat skall till kommissionen och livsmedelsmyndigheten anmäla namn och adress samt kontaktpunkt för den nationella behöriga myndighet eller de nationella behöriga myndigheter som har utsetts att inom medlemsstatens territorium ansvara för mottagandet av den ansökan om godkännande som avses i artiklarna 9–12. Kommissionen skall offentliggöra de nationella behöriga myndigheternas namn och adresser och de kontaktpunkter som anmälts i enlighet med denna artikel.

Artikel 14

Administrativ granskning

Varje åtgärd som vidtas inom ramen för livsmedelsmyndighetens befogenheter enligt denna förordning och underlåtenhet att utöva dessa befogenheter får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

En begäran om detta skall överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om åtgärden eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att livsmedelsmyndigheten upphäver sin åtgärd eller inte längre underlåter att vidta åtgärder.

Artikel 15

Märkning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden åtföljas av

a) orden "för kontakt med livsmedel" eller en specifik uppgift om användningsområde, såsom kaffebryggare, vinflaska, soppsked eller den symbol som visas i bilaga II,

och

b) vid behov, särskilda anvisningar som skall iakttas för att användningen skall ske på ett säkert och lämpligt sätt,

och

c) beträffande tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som är etablerade inom gemenskapen, namnet eller firmanamnet och i båda fallen adressen eller uppgift om var företaget är registrerat,

och

d) tillräcklig märkning eller identifiering för att det skall vara möjligt att spåra materialet eller produkten i enlighet med artikel 17,

och

e) beträffande aktiva material och produkter, information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information, t.ex. namnet på och mängden av de ämnen som frigörs från den aktiva beståndsdelen, så att livsmedelsföretagare som använder dessa material och produkter kan följa andra relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser tillämpliga på livsmedel, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.

2. Den information som avses i punkt 1 a skall emellertid inte vara obligatorisk för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

3. De uppgifter som krävs i punkt 1 måste vara väl synliga, lättlästa och beständiga.

4. Detaljhandel med material och produkter skall vara förbjuden om de uppgifter som krävs enligt punkt 1 a, b och e inte ges på ett språk som köparna lätt kan förstå.

5. Inom sitt eget territorium får den medlemsstat där saluföringen av material eller produkter sker, i enlighet med fördragets regler, föreskriva att dessa uppgifter i märkningen skall ges på ett eller flera av gemenskapens officiella språk.

6. Bestämmelserna i punkterna 4 och 5 skall inte förhindra att uppgifterna i märkningen ges på flera språk.

7. Vid detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på

- a) materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller
- b) etiketter som är fästade på materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller
- c) en skylt i omedelbar närhet av materialen och produkterna som är klart synlig för köpare; för den information som avses i punkt 1 c skall detta alternativ bara gälla om det av tekniska orsaker inte är möjligt att fästa dessa uppgifter eller en etikett med dessa uppgifter på materialet och produkten vid tillverkningen eller i samband med försäljningen.

8. Vid annan försäljning än detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på

- a) medföljande dokument,

eller
- b) etiketter eller förpackning,

eller
- c) på själva materialen och produkterna.

9. De uppgifter som föreskrivs i punkt 1 a, b och c skall bara gälla för material och produkter som överensstämmer med

- a) kriterierna i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,

och
- b) de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 eller, om sådana saknas, eventuella nationella bestämmelser som gäller för materialen och produkterna.

Artikel 16

Förklaring om överensstämmelse

1. De särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall omfatta krav på att material och produkter som omfattas av åtgärderna åtföljs av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem.

Det skall finnas lämplig dokumentation som styrker sådan överensstämmelse. Denna dokumentation skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2. Om särskilda åtgärder saknas skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser när det gäller förklaringar om överensstämmelse avseende material och produkter.

Artikel 17

Spårbarhet

1. Materialens och produkternas spårbarhet skall säkerställas på samtliga stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret.

2. Med vederbörlig hänsyn till teknisk genomförbarhet skall företagarna ha system och förfaranden på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material eller produkter samt, där så är lämpligt, ämnen eller produkter som omfattas av denna förordning och genomförandebestämmelserna till denna och som används vid tillverkningen. Denna information skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

3. Material och produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden skall kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information.

Artikel 18

Skyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, som en följd av ny information eller genom att befintlig information omprövats, på goda grunder konstaterar att användningen av material eller produkter utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den relevanta särskilda åtgärden, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange orsaken till det tillfälliga upphävandet eller begränsningen.

13.11.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 338/13

2. Kommissionen skall så snart som möjligt, om så är lämpligt efter att ha erhållit ett yttrande från livsmedelsmyndigheten, inom den kommitté som avses i artikel 23.1 undersöka de grunder som medlemsstaten anför enligt punkt 1 i denna artikel och skall avge sitt yttrande utan dröjsmål samt vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar av den tillämpliga särskilda åtgärden är nödvändiga för att avhjälpa de svårigheter som avses i punkt 1 och för att skydda människors hälsa, skall dessa ändringar antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

4. Den medlemsstat som avses i punkt 1 kan upprätthålla det tillfälliga upphävet eller begränsningen tills de ändringar som avses i punkt 3 har antagits eller kommissionen har valt att inte anta sådana ändringar.

Artikel 19

Allmänhetens tillgång till handlingar

1. Ansökningar om godkännande, kompletterande uppgifter från sökanden och yttranden från livsmedelsmyndigheten, med undantag av konfidentiella uppgifter, skall göras tillgängliga för allmänheten i enlighet med artiklarna 38, 39 och 41 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Medlemsstaterna skall behandla ansökningar om tillgång till handlingar som mottagits enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

Artikel 20

Konfidentialitet

1. Sökanden kan ange vilka av de uppgifter som lämnats in enligt artiklarna 9.1, 10.2 och 12.2 som skall behandlas konfidentiellt därför att ett utlämnande av uppgifterna påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. Verifierbara skäl skall i så fall anges.

2. Följande uppgifter skall inte betraktas som konfidentiella:

- Sökandens namn och adress samt ämnets kemiska namn.
- Uppgifter av direkt betydelse för bedömningen av ämnets säkerhet.
- Analysmetoden/-metoderna.

3. Kommissionen skall, efter samråd med sökanden, avgöra vilka uppgifter som bör vara konfidentiella, och beslutet skall meddelas sökanden och livsmedelsmyndigheten.

4. Livsmedelsmyndigheten skall på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till.

5. Kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig konfidentialitet för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning, med undantag för uppgifter som måste offentliggöras om omständigheterna så kräver för att skydda människors hälsa.

6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan skall livsmedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera konfidentialiteten i de kommersiella och industriella uppgifter som lämnats, inklusive information om forskning och utveckling samt uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

Artikel 21

Gemensamt utnyttjande av befintliga uppgifter

Uppgifterna i en ansökan som lämnas i enlighet med artiklarna 9.1, 10.2 och 12.2 får användas för en annan sökandes räkning, förutsatt att livsmedelsmyndigheten bedömt att ämnet är detsamma som i den ursprungliga ansökan, inklusive graden av renhet och arten av förorening, och att den andra sökanden har kommit överens med den ursprungliga sökanden om att uppgifterna får användas.

Artikel 22

Ändringar av bilagorna I och II

Ändringar av bilagorna I och II skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

Artikel 23

Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 24

Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall genomföra offentliga kontroller för att se till att denna förordning efterlevs i enlighet med tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om offentliga livsmedels- och foderkontroller.

2. Vid behov och på begäran av kommissionen skall livsmedelsmyndigheten bistå vid utarbetandet av teknisk vägledning för provtagning och analys för att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid tillämpningen av punkt 1.

3. Gemenskapens referenslaboratorium för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och nationella referenslaboratorier som upprättats i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 skall bistå medlemsstaterna vid tillämpningen av punkt 1 genom att bidra till analysresultat av hög kvalitet och enhetlighet.

Artikel 25

Sanktioner

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de tillämpliga bestämmelserna den 13 maj 2005 och utan dröjsmål överlämna alla senare ändringar som påverkar dem.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 27 oktober 2004.

På Europaparlamentets vägnar
J. BORRELL FONTELLES
Ordförande

Artikel 26

Upphävanden

Direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall anses som hänvisningar till den här förordningen och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

Artikel 27

Övergångsbestämmelser

Material och produkter som lagligen har släppts ut på marknaden före den 3 december 2004 får saluföras till dess lagren är slut.

Artikel 28

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 17 skall tillämpas från och med den 27 oktober 2006.

På rådets vägnar
A. NICOLAI
Ordförande

BILAGA I**Förteckning över de grupper av material och produkter som kan omfattas av särskilda åtgärder**

1. Aktiva och intelligenta material och produkter
 2. Lim och klister
 3. Keramik
 4. Kork
 5. Gummi
 6. Glas
 7. Jonbytarhartser
 8. Metaller och legeringar
 9. Papper och kartong
 10. Plast
 11. Tryckfärger
 12. Regenererad cellulosa
 13. Silikoner
 14. Textilvaror
 15. Lack och ytskikt
 16. Vaxer
 17. Trä
-

BILAGA II



Symbol

—

13.11.2004

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 338/17

BILAGA III

Jämförelsetabell

Direktiv 89/109/EEG	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 4
Artikel 3	Artikel 5
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 4	—
Artikel 6	Artikel 15
—	Artikel 16
—	—
—	Artikel 17
Artikel 5	Artikel 18
Artikel 7	Artikel 6
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 23
—	Artikel 24
—	—
—	Artikel 25
Artikel 10	Artikel 26
—	Artikel 27
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	—
Artikel 13	Artikel 28
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	—
Bilaga III	Bilaga III
Direktiv 80/590/EEG	Den här förordningen
Bilaga	Bilaga II

Förslag till lagändringar i livsmedelslagen (2006:804) enligt departementspromemorian En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförfordning (Ds 2018:41)

1.1 Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804)

Härigenom föreskrivs i fråga om livsmedelslagen (2006:804)

dels att rubriken närmast före 12 § ska utgå,

dels att 2, 5, 7, 8, 10–13, 15–19, 20, 21, 24, 26, 28 och 32 §§ och rubrikerna närmast före 5, 11, 15, 19, 21–23 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas sex nya paragrafer, 13 a, 14, 19 a, 23 a, 23 b och 32 a §§, och närmast före 2, 13 a, 14, 19 a, 23 a och 23 b §§ nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Ord och uttryck

2 §

Begreppen livsmedel, stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, primärproduktion, utsläppande på marknaden och livsmedelsföretagare

I denna lag betyder

1. uttrycken

- livsmedel,

har i denna lag *samma betydelse* som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.

Begreppet anläggning har samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien.

- stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,

- primärproduktion,

- utsläppande på marknaden och,

livsmedelsföretagare *samma sak* som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet,

2. *uttrycket anläggning samma sak* som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien,

3. *uttrycket offentlig kontroll*

a) *offentlig kontroll enligt 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, och

b) kontroll i övrigt av att denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen följs,

4. uttrycket annan offentlig verksamhet

a) annan offentlig verksamhet enligt förordning (EU) 2017/625, och

b) sådan verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, och

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625.

EG-bestämmelser som kompletteras av lagen

EU-bestämmelser som kompletteras av lagen

5 §

Lagen kompletterar sådana bestämmelser i *EG-förordningar* (*EG-bestämmelser*) som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpnings-

Lagen kompletterar sådana bestämmelser i *EU-förordningar* (*EU-bestämmelser*) som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpnings-

område. Regeringen *skall* i Svensk författningssamling *ge till känna* vilka grundförordningar som avses.

I fråga om *EG-bestämmelser* som faller inom flera lagars tillämpningsområde tillkännager regeringen på samma sätt som i första stycket vilka bestämmelser som kompletteras av denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut som behövs *som komplettering av EG-bestämmelserna*.

område. Regeringen *ska* i Svensk författningssamling *tillkännage* vilka grundförordningar som avses.

I fråga om *EU-bestämmelser* som faller inom flera lagars tillämpningsområde tillkännager regeringen på samma sätt som i första stycket vilka bestämmelser som kompletteras av denna lag.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta beslut som behövs *för att komplettera EU-bestämmelserna*.

7 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. att livsmedel får handhas eller släppas ut på marknaden endast i anläggningar som godkänts av kontrollmyndigheten,

2. vilka krav som *skall* vara uppfyllda för att ett sådant godkännande ska meddelas, *och*

3. *registrering av anläggningar*.

1. att livsmedel får handhas eller släppas ut på marknaden endast i anläggningar som godkänts av kontrollmyndigheten, *och*

2. vilka krav som *ska* vara uppfyllda för att ett sådant godkännande ska meddelas.

8 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får efter *iakttagande av* anmälningsförfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 och Europaparlamentets och

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får efter *att ha iakttagit* anmälningsförfarandet i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 och Europaparlamentets och

rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung meddela föreskrifter om anpassning av och undantag från kraven i *EG-förordningarna*.

rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung meddela föreskrifter om anpassning av och undantag från kraven i *EU-förordningarna*.

10 §

Utöver vad som följer av de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen är det förbjudet att på marknaden släppa ut livsmedel som

1. inte uppfyller krav och villkor som har föreskrivits eller beslutats med stöd av 6 § 2 och 3 och 8 §,

2. har handhafts eller tidigare släppts ut på marknaden i en anläggning som inte har godkänts enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 § eller registrerats enligt de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen,

3. inte har godkänts eller anmälts i enlighet med de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller i enlighet med de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen eller inte uppfyller villkor i ett godkännande eller tillstånd,

4. innehåller ämnen som inte har godkänts eller som har förbjudits i enlighet med de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller i enlighet

Utöver vad som följer av de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen är det förbjudet att på marknaden släppa ut livsmedel som

1. inte uppfyller krav och villkor som har föreskrivits eller beslutats med stöd av 6 § 2 och 3 och 8 §,

2. har handhafts eller tidigare släppts ut på marknaden i en anläggning som inte har godkänts enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av 7 § eller registrerats enligt de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen,

3. inte har godkänts eller anmälts i enlighet med de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller i enlighet med de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen eller inte uppfyller villkor i ett godkännande eller tillstånd,

4. innehåller ämnen som inte har godkänts eller som har förbjudits i enlighet med de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller i enlighet

med de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen,

5. innehåller ämnen i en halt som överskrider gränsvärden som har föreskrivits med stöd av lagen eller i de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen.

Det som sägs i första stycket gäller inte om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har föreskrivit något annat.

med de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen,

5. innehåller ämnen i en halt som överskrider gränsvärden som har föreskrivits med stöd av lagen eller i de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen.

Kontrollmyndigheternas offentliga kontroll

Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

11 §

Offentlig kontroll *av efterlevnaden av denna lag, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna* utövas av Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna *i enlighet med vad regeringen bestämmer*.

Offentlig kontroll *ska* utövas av Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna.

Kontrollmyndigheterna ska även utföra annan offentlig verksamhet.

En kommuns uppgift *skall* fullgöras av den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet.

En kommuns uppgift *ska* fullgöras av den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet.

12 §

Livsmedelsverket och, i fråga om länet, länsstyrelsen samordnar övriga kontrollmyndigheters verksamhet och lämnar råd

och hjälp i denna verksamhet, om inte regeringen föreskriver något annat.

Den myndighet som utövar offentlig kontroll *skall* genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för den enskilde att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av *EG-bestämmelserna*.

Den myndighet som utövar offentlig kontroll *ska* genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för den enskilde att fullgöra sina skyldigheter enligt lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av *EU-bestämmelserna*.

13 §

Den myndighet som utövar offentlig kontroll *skall* verka för att överträdelser av lagen, av de föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen eller av de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen, beivras.

Den myndighet som utövar offentlig kontroll *ska* verka för att överträdelser av lagen, av de föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen eller av de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen, beivras.

Förvaltningslagens tillämpning

13 a §

Vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter tillämpas följande bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900):

- 5 § om legalitet, objektivitet och proportionalitet,*
- 10 § om partsinsyn,*
- 16–18 §§ om jäv,*

- 23 § om utredningsansvaret,
- 24 § om när man får lämna uppgifter muntligt,
- 25 § om kommunikation,
- 27 § om dokumentation av uppgifter,
- 31 § om dokumentation av beslut,
- 32 § om motivering av beslut,
- 33 och 34 §§ om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till, och
- 36 § om rättelse av skrivfel och liknande.

Tystnadsplikt

14 a §¹

Den som utför offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet får inte obehörigen röja eller utnyttja det som han eller hon har fått kännedom om under det att uppgifterna utfördes.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället för första stycket bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Överflyttning av offentlig kontroll

Överflyttning av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

15 §

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att

¹ Tidigare 14 § upphävd genom 2018:574.

den offentliga kontroll *av* en viss anläggning som kommunen annars har skall flyttas över till verket. Ett sådant beslut får fattas, om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl.

Livsmedelsverket får besluta att *kontrollen skall* lämnas tillbaka till kommunen, om verket och kommunen är överens om det.

sådan offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss anläggning som annars skulle skötas av kommunen ska flyttas över till verket. Ett sådant beslut får fattas, om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl.

Livsmedelsverket får besluta att *ansvaret ska* lämnas tillbaka till kommunen, om verket och kommunen är överens om det.

16 §

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att *den* offentliga kontroll *av* en viss anläggning som Livsmedelsverket annars har skall flyttas från verket till en kommun.

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att *sådan* offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss anläggning, som annars skulle skötas av Livsmedelsverket, ska flyttas från verket till en kommun.

17 §

Om en kommun grovt eller under längre tid har åsidosatt sin *kontrollskyldighet* när det gäller en viss anläggning, får regeringen på ansökan av Livsmedelsverket besluta att ansvaret för den offentliga kontrollen *av* den anläggningen skall flyttas över till Livsmedelsverket.

Om en kommun grovt eller under längre tid har åsidosatt sin *skyldighet att utföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet* när det gäller en viss anläggning, får regeringen på ansökan av Livsmedelsverket besluta att ansvaret för den offentliga kontrollen och för den offentliga verksamheten i fråga om den anläggningen ska

	flyttas	över	till
	Livsmedelsverket.		
Regeringen får besluta att <i>kontrollen skall</i> lämnas tillbaka till kommunen.	Regeringen får besluta att <i>ansvaret</i> ska lämnas tillbaka till kommunen.		

18 §

Om en kommun inte fullgör de skyldigheter som följer av dess *kontrolluppdrag*, får Livsmedelsverket förelägga kommunen att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande *skall* innehålla uppgifter om de åtgärder som Livsmedelsverket anser nödvändiga för att bristen *skall* kunna avhjälpas.

Om en kommun inte fullgör de skyldigheter som följer av dess *uppdrag att utföra offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet*, får Livsmedelsverket förelägga kommunen att avhjälpa bristen. Ett sådant föreläggande *ska* innehålla uppgifter om de åtgärder som Livsmedelsverket anser nödvändiga för att bristen *ska* kunna avhjälpas.

Föreskrifter om kontroll**Föreskrifter om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet**19 §²

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. hur offentlig kontroll *skall* bedrivas,

1. hur offentlig kontroll *och annan offentlig verksamhet ska* bedrivas,

2. skyldighet för en kontrollmyndighet *eller ett kontrollorgan som anlitas i den offentliga kontrollen* att lämna information till en sådan sam-

2. skyldighet för en kontrollmyndighet, *ett organ med delegerade uppgifter eller en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter*, att lämna information

² Senaste lydelse 2017:1288.

ordnande kontrollmyndighet som avses i 12 § första stycket,

3. skyldighet för *en* livsmedelsföretagare att utöva en efter verksamhetens art lämpad egenkontroll av verksamheten,

4. skyldighet för den som producerar eller tillhandahåller dricksvatten att inhämta kontrollmyndighetens godkännande av faroanalyser och förslag till egenkontrollprogram, *och*

5. *uppgiftsskyldighet för den som lämnar djur till slakt.*

till en sådan samordnande kontrollmyndighet som avses i 12 § första stycket,

3. skyldighet för livsmedelsföretagare *och andra aktörer* att utöva en egenkontroll av verksamheten *som är lämplig utifrån* verksamhetens art, *och*

4. skyldighet för den som producerar eller tillhandahåller dricksvatten att inhämta kontrollmyndighetens godkännande av faroanalyser och förslag till egenkontrollprogram.

Föreskrifter om uppgiftslämnande

19 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. *uppgiftsskyldighet för den som lämnar djur till slakt, och*

2. *skyldighet för livsmedelsföretagare och andra aktörer 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.*

20 §

En kontrollmyndighet *och ett kontrollorgan som anlitas i den offentliga kontrollen* har i

En kontrollmyndighet, *en officiell veterinär som har förordnats enligt lagen (2009:1254)*

den utsträckning som behövs för kontrollen rätt att om officiella veterinärer, ett organ med delegerade uppgifter eller en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter, har i den utsträckning det behövs för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet rätt att

1. på begäran få upplysningar och ta del av handlingar, och
2. få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som har anknytning till verksamheten och där göra undersökningar och ta prover.

Bestämmelserna i första stycket gäller också för EG:s institutioner och för inspektörer och experter som utsetts av institutionerna.

Bestämmelserna i första stycket gäller också för Europeiska kommissionen och för inspektörer och experter som utsetts av kommissionen.

Skyldighet att tillhandahålla hjälp

Skyldighet att lämna hjälp

21 §

Den som är föremål för offentlig kontroll skall tillhandahålla den hjälp som behövs för att kontrollen skall kunna genomföras.

Utöver vad som följer av artiklarna 15.2 och 15.6 i förordning (EU) 2017/625 ska den som är föremål för offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet lämna den hjälp som behövs för att kontrollen eller verksamheten ska kunna utföras.

22 §

Utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller vad som särskilt anges i 18 § får en kontrollmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, de

Utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen eller vad som särskilt anges i 18 § får en kontrollmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, de

föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av *EG-bestämmelserna* skall följas.

föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av *EU-bestämmelserna* ska följas.

23 §

Förelägganden och förbud enligt 22 § eller enligt de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen får förenas med vite.

Förelägganden och förbud enligt 22 § eller enligt de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen får förenas med vite.

Anonyma inköp

23 a §

En kontrollmyndighet får, om det är nödvändigt för att skydda människors eller djurs liv eller hälsa eller miljön, under annan identitet och utan att ange avsikten med inköpet köpa in livsmedel i syfte att kontrollera att de uppfyller gällande krav.

Rapporteringssystem för överträdelser

23 b §

En kontrollmyndighet ska ha ett ändamålsenligt rapporteringssystem för den som vill anmäla misstänkta överträdelser av förordning (EU) 2017/625.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om sådana rapporteringssystem.

24 §

Utöver vad som följer av de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen får en kontrollmyndighet ta hand om en vara som

1. har släppts ut på marknaden, eller som uppenbart är avsedd att släppas ut på marknaden, i strid med 10 § eller de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen, eller

2. avses med ett föreläggande eller ett förbud enligt 22 §, om föreläggandet eller förbudet inte följs.

Om en vara har tagits om hand, får ägaren under överinseende av kontrollmyndigheten göra varan duglig till livsmedel eller använda den för något annat ändamål. Annars *skall* kontrollmyndigheten låta förstöra varan på ägarens bekostnad.

Kontrollmyndigheten *skall*, på ägarens bekostnad, låta förstöra också sådana varor som omfattas av ett förbud enligt föreskrifter meddelade med stöd av 6 § 6, om det inte finns särskilda skäl för något annat.

Utöver vad som följer av de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen får en kontrollmyndighet ta hand om en vara som

1. har släppts ut på marknaden, eller som uppenbart är avsedd att släppas ut på marknaden, i strid med 10 § eller de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen, eller

Om en vara har tagits om hand, får ägaren under överinseende av kontrollmyndigheten göra varan duglig till livsmedel eller använda den för något annat ändamål. Annars *ska* kontrollmyndigheten låta förstöra varan på ägarens bekostnad.

Kontrollmyndigheten *ska*, på ägarens bekostnad, låta förstöra också sådana varor som omfattas av ett förbud enligt föreskrifter meddelade med stöd av 6 § 6, om det inte finns särskilda skäl för något annat.

26 §

Om någon inte fullgör sina skyldigheter enligt lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen eller de beslut som

Om någon inte fullgör sina skyldigheter enligt lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen eller de beslut som

har meddelats med stöd av *EG-bestämmelserna*, får kontrollmyndigheten besluta om rättelse på hans eller hennes bekostnad.

har meddelats med stöd av *EU-bestämmelserna*, får kontrollmyndigheten besluta om rättelse på hans eller hennes bekostnad.

28 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift för

1. *offentlig kontroll enligt denna lag, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen,*

2. *prövning eller registrering enligt denna lag, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen.*

Bemyndigandet enligt första stycket innefattar rätt att meddela föreskrifter om skyldighet för kommunerna att ta ut sådan avgift.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *beräkningen av de avgifter som tas ut av statliga myndigheter och av kontrollorgan.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet att betala en avgift för *offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.*

Bemyndigandet enligt första stycket innefattar rätt att meddela föreskrifter om skyldighet för kommunerna att ta ut en sådan avgift.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *betalningen och, när det gäller de avgifter som tas ut av en statlig myndighet och av ett organ med delegerade uppgifter eller en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter, hur avgifterna ska beräknas.*

32 §³

Livsmedelsverkets beslut i ett enskilt fall får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol om det har meddelats

1. enligt denna lag,
2. enligt de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller

3. enligt de *EG-bestämmelser* som kompletteras av lagen.

Detsamma gäller beslut som har meddelats av någon annan statlig förvaltningsmyndighet eller av en officiell veterinär som förordnats enligt lagen (2009:1254) om officiella veterinärer.

3. enligt de *EU-bestämmelser* som kompletteras av lagen.

Detsamma gäller beslut som har meddelats av någon annan statlig förvaltningsmyndighet, av en officiell veterinär som förordnats enligt lagen (2009:1254) om officiella veterinärer, *av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter.*

Livsmedelsverket ska föra det allmännas talan hos allmän förvaltningsdomstol, om det överklagade beslutet har meddelats av en officiell veterinär.

Beträffande vem som får överklaga beslut av organ eller fysiska personer gäller 42 § förvaltningslagen.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Andra beslut av Livsmedelsverket eller någon annan statlig förvaltningsmyndighet får överklagas hos regeringen. För att konsumenternas intresse ska kunna tillvaratas inom livsmedelsområdet får ett sådant beslut överklagas av en organisation som är att anse som central arbetstagarorganisation enligt lagen (1976:580) om medbestämmande i arbetslivet eller en motsvarande sammanlutning på arbetsgivarsidan.

32 a §

Livsmedelsverket ska föra det allmännas talan hos allmän förvaltningsdomstol, om det överklagade beslutet har meddelats av en officiell veterinär.

³ Senaste lydelse 2009:1258.

Den myndighet som har delegerat uppgiften att utöva offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet till ett organ eller till en fysisk person ska föra det allmännas talan hos allmän förvaltningsdomstol, om det överklagade beslutet har meddelats av ett sådant organ eller en sådan fysisk person.

Bestämmelserna i lagen (1986:1142) om överklagande av beslut av enskilda organ med offentliga förvaltningsuppgifter ska gälla även för överklagande av beslut som har meddelats av en fysisk person.

Denna lag träder i kraft den 14 december 2019.

Departementsserien 2020

Kronologisk förteckning

1. Ett nytt brott om olovlig befattning med betalningsinstrument. Genomförande av non-cash-direktivet. Ju.
2. Uppenbart ogrundade ansökningar och fastställande av säkra ursprungs-länder. Ju.
3. Konkurrensverkets befogenheter. N.
4. Klimatdeklaration för byggnader. Fi.
5. Kompletterande bestämmelser till utträdesavtalet mellan Förenade kungariket och EU i fråga om medborgarnas rättigheter. Ju.
6. Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. N.

Departementsserien 2020

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

Klimatdeklaration för byggnader. [4]

Justitiedepartementet

Ett nytt brott om olovlig befattningsinstrument. Genomförande av non-cash-direktivet. [1]

Uppenbart oggrundade ansökningar och fastställande av säkra ursprungs-länder. [2]

Kompletterande bestämmelser till utträdesavtalet mellan Förenade kungariket och EU i fråga om medborgarnas rättigheter. [5]

Näringsdepartementet

Konkurrensverkets befogenheter. [3]

Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. [6]

En departementspromemoria arbetas fram inom
Regeringskansliet. Den publiceras i departementsserien,
förkortad Ds.