

Godkännande av groddproduktionsanläggningar

Stödjande instruktion för länsstyrelser

Informationen här på sidan är i första hand skriven till dig på länsstyrelsen som arbetar med livsmedelskontroll. Vi hälsar också företagare, journalister, konsumenter och andra nyfikna välkomna att läsa.

På den här sidan hittar du fakta om godkännande av groddproduktionsanläggningar och provtagningskrav.

Läs mer om groddar och fröer för groddning här

Groddar

Om lagstiftningen

På alla sidor om groddar finns relevant livsmedelslagstiftning samlad till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika lagarna och förordningarna. Den lagstiftning som särskilt reglerar groddar är främst:

- Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien
- Förordning (EG) nr 1935/2004 om material i kontakt med livsmedel
- Förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel
- Förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation
- Förordning (EU) nr 208/2013 om spårbarhetskrav för groddar och för frön avsedda för produktion av groddar
- Förordning (EU) nr 210/2013 om godkännande av anläggningar som producerar groddar
- Förordning (EU) 2017/625, kapitel VII Officiella intyg
- Förordning (EU) 2019/628 om förlagor till officiella intyg för vissa djur och varor
- LIVSFS 2005:20 om livsmedelshygien

Övrig information:

- Europeisk branschriktlinje ESSA:s (European Sprouted Seeds Association) hygienriktlinjer för produktion av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar
- Vägledande information om bestämmelser som gäller provtagning, spårbarhetskrav och intyg vid kontroll av företag som producerar groddar inom primärproduktionen - Livsmedelsverkets webbplats

Definitioner

- Groddar. En produkt som framställs genom groningen av frön och utveckling av dem i vatten. Med groddar menas groddade frön, alltså hjärtbladen inklusive fröet, som skördas innan de egentliga bladen utvecklats. Se förordning (EU) nr 208/2013.
- Parti, i samband med spårbarhet. En mängd groddar eller en mängd frön avsedda för produktion av groddar, med samma taxonomiska namn, som samma dag avsänds från samma anläggning till samma bestämmelseort. Ett eller flera partier kan utgöra en sändning. Frön med olika taxonomiska namn, som har blandats i samma förpackning och är avsedda att groddas tillsammans samt groddar av dessa frön ska dock också betraktas som ett parti. Se förordning (EU) nr 208/2013.
- Parti, i samband med provtagning. En grupp eller samling identifierbara produkter som fås från en viss process under praktiskt taget identiska förhållanden och som framställs under en fastställd produktionsperiod. Se förordning (EG) nr 2073/2005.
- Sändning. Definieras i förordning (EU) nr 211/2013 som en mängd groddar eller en mängd frön avsedda för produktion av groddar vilka i) har ursprung i samma tredjeland ii) omfattas av samma intyg
- Taxonomiskt namn. Vetenskapligt namn.
- Ätfärdiga livsmedel- Livsmedel som kan ätas direkt utan att de behöver tillagas eller tillredas på annat

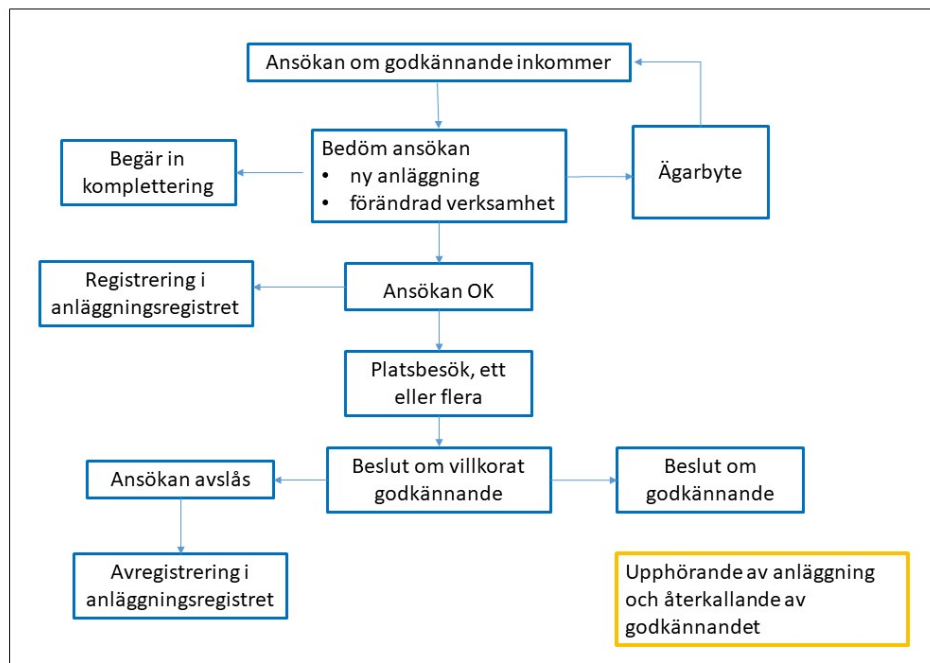
sätt för att effektivt eliminera eller minska förekomsten av skadliga mikroorganismer till en godtagbar nivå. Se förordning (EG) nr 2073/2005.

Godkännande och kontroll av groddanläggningar

Kontrollen av groddanläggningar omfattar både godkännande och regelbunden kontroll.

Innan groddar släpps ut på marknaden måste anläggningen kontrolleras och godkännas av länsstyrelsen. Godkännandekraven omfattar både lokalkrav och krav på själva verksamheten, spårbarhet och provtagning. Förordningarna (EU) nr 210/2013, 852/2004 och 2073/2005 reglerar vilka krav som ska vara uppfyllda för ett godkännande.

Godkännandeprocessen består av flera steg. Den startar med att företagaren som planerar att starta groddproduktion i en anläggning skickar in en ansökan om godkännande till länsstyrelsen och avslutas med ett beslut om godkännande eller med att ansökan avslås.



Ansökan om godkännande bör innehålla ett antal basuppgifter och uppgifter om vilka verksamheter som kommer att bedrivas vid anläggningen.

Basuppgifter är uppgifter om

- livsmedelsföretagaren
- anläggningens namn och adress/adresser om till exempel lagerlokaler finns på en annan adress än produktionslokalerna
- kontaktperson vid anläggningen om det är någon annan än livsmedelsföretagaren
- anläggningen kommer att märka och förpacka livsmedel
- uppgifter om ändring inom redan godkänd verksamhet och en beskrivning av förändringarna
- ritning

Uppgifter om verksamheten är:

- uppgifter som vad som ska produceras (groddar, andra primärprodukter och i så fall vilka)
- planerad volym av groddar och av övriga primärprodukter
- om paketering kommer att ske på anläggningen
- om fröer för groddning kommer att direktimporteras

När ansökan kommit in måste myndigheten bedöma om alla uppgifter som behövs för handläggningen finns eller om kompletterande uppgifter behövs. Företagaren ska också informeras om hur ärendet kommer att handläggas, om godkännandeprocessen och om handläggningstiden.

När får groddar börja säljas?

Innan livsmedel får släppas ut på marknaden måste företaget ha fått ett beslut om godkännande eller om tillfälligt godkännande. Livsmedelsverket rekommenderar att ett villkorat godkännande ges innan beslut om fullständigt godkännande fattas. Det eftersom det är svårt att kunna bedöma hur företagets rutiner för hygien, provtagning, dokumentation av spårbarhet, märkning och information fungerar i praktiken innan produktion pågår.

Platsbesök

Under godkännandeprocessen ska ett eller flera platsbesök genomföras på anläggningen.

Platsbesöken ska omfatta alla delar av anläggningen, inklusive till exempel lagerlokaler som ligger på en annan adress än produktionsanläggningen, och en fullständig genomgång av den planerade verksamheten. Det omfattar även:

- att provtagning av fröer och groddar eller använt bevattningsvatten fungerar och att det finns en plan för vilka åtgärder som ska vidtagas om salmonella, stec eller *Listeria monocytogenes* påvisas i något provsvar.
- att preliminära tester görs av varje nytt parti av frön.
- att månadsprovtagning på groddar eller använt bevattningsvatten tas och följer företagets provtagningsplan.
- att listeriaprov på färdigvaror och i lokalen tas och följer företagets provtagningsplan.

Vilka krav måste uppfyllas för att få ett godkännande?

Endast om **samtliga** krav i lagstiftningen som gäller vid produktion av groddar är uppfyllda kan beslut om godkännande av anläggningen fattas.

Upptäcks brister efter att anläggningen fått beslut om godkännande måste myndigheten agera, till exempel genom beslut om förelägganden, förbud att släppa ut livsmedel på marknaden, att tillfälligt stoppa verksamheten eller, om bristerna är mycket allvarliga eller omfattande, genom att dra tillbaka godkännandet.

Tänk på att vid större ombyggnation eller tillbyggnation av lokalen måste lokalen omgodkännas innan den tas i bruk igen av företagaren. Detta innebär att innan större förändringar av lokalen eller groddningsprocessen genomförs och groddar släpps ut på marknaden måste företagaren skicka en anmälan om ändring till länsstyrelsen för att få ett nytt godkännande.

Checklista för godkännande och kontroll av groddanläggningar

För att underlätta godkännandeprocessen och kontrollen av groddanläggningar finns en checklista. Observera att checklistan måste användas tillsammans med checklistan för vegetabilier i Primör och att alla resultat och avvikelser som gäller kontroll av groddlagstiftningen ska registreras tillsvidare under övrigt i checklistan för vegetabilier i Primör.

Checklista för kontroll av groddanläggning

När anläggningen är godkänd ska den finnas med på Livsmedelsverkets lista över godkända groddanläggningar. Information om uppdatering av listan över anläggningar som är godkända för produktion av groddar skickas till registrator@livsmedelsverket.se

Godkända groddanläggningar

Upphörande av livsmedelsanläggning och återkallande av godkännande

Det finns tillfällen då godkännandet av ett livsmedelsföretag förändras. Det kan vara på grund av flytt av hela eller delar av verksamheten, eller om företaget inte följt reglerna och godkännandet återkallas.

Anmälan om upphörande av anläggning

När en livsmedelsanläggning upphör, till exempel vid ägarbyte eller när produktionen flyttas till en ny adress, är den livsmedelsföretagare som har anläggningsgodkännandet skyldig att anmäla ändringen till länsstyrelsen. Se artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004.

När anmälan kommit ska det befintliga beslutet om godkännande av livsmedelsanläggning återkallas eftersom godkännandet är kopplat till den livsmedelsföretagare som lägger ner eller flyttar verksamheten. Godkännandet kan inte tas över av en eventuell ny ägare.

Handläggningen av återkallandet ska vara snabb och avslut ska ske utan onödigt dröjsmål, som regel inom en månad.

När beslut om återkallande av godkännande fattas ska Livsmedelsverket samtidigt meddelas, så att listan över godkända anläggningar kan uppdateras.

Flytt av verksamheten

En livsmedelsföretagare som planerar att flytta sin verksamhet från en adress till en annan ska anmäla det till länsstyrelsen. Anmälan ska innehålla en anmälan om upphörande av den befintliga anläggningen och en ansökan om godkännande av anläggning på den adress som verksamheten kommer att flyttas till. Även om företagaren överför de befintliga rutinerna till den nya anläggningen måste godkännandeprocessen följa samtliga steg i godkännande av anläggning och kontrollerna dokumenteras.

Tänk på att godkännandeprocessen kan ta tid eftersom förutsättningarna är helt nya i de nya lokalerna.

Om en verksamhet flyttar till en ny lokal betraktas det som en ny anläggning som måste godkännas i sin helhet och uppfylla samtliga relevanta bestämmelser i lagstiftningen. Det gäller även om verksamhetsutövaren är den samma.

Åtgärder vid bristande efterlevnad

Beslut om att tillfälligt upphäva godkännandet för anläggningen kan fattas om allvarliga brister upptäcks vid den offentliga kontrollen av en anläggning eller om produktionen vid upprepade tillfällen måste avbrytas. Ett sådant beslut är dock mycket ingripande och kan därför inte motiveras annat än i undantagsfall. I de allra flesta fall är det tillräckligt att förbjuda viss verksamhet eller utsläppande av livsmedel på marknaden till dess att företagaren vidtagit nödvändiga åtgärder.

Handläggningen av ärenden om tillfälligt upphävande ska vara snabb och avslut ska ske utan onödigt dröjsmål.

Återkallande av godkännande vid bristande efterlevnad av lagstiftningen

Återkallande av godkännande är en av de åtgärder som kan vidtas om allvarliga brister upptäcks vid den offentliga kontrollen av anläggningen. Sådana ärenden ska alltid utredas från fall till fall med stöd av jurist.

När länsstyrelsen fattar beslut om återkallande av godkännande ska Livsmedelsverket samtidigt meddelas. Livsmedelsverket uppdaterar då listan över godkända anläggningar.

Ägarbyte

Vid ett ägarbyte sker handläggning av två parallella ärenden – ett upphörande och en ny godkännandeprocess. Den livsmedelsföretagare som har godkännandet av anläggningen är skyldig att anmäla att verksamheten upphör till länsstyrelsen, som därefter meddelar Livsmedelsverket. Den nya ägaren ska ansöka om nytt godkännande. För att det inte ska uppstå en period då anläggningen står helt utan godkännande, återkallas det tidigare godkännandet i samband med att den nya verksamheten godkänns.

När en livsmedelsanläggning upphör, till exempel vid ett ägarbyte, är den livsmedelsföretagare som har godkännandet av anläggningen skyldig att anmäla ändringen till sin länsstyrelse. Se artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004.

När anmälan kommit in ska det befintliga beslutet om godkännande av livsmedelsanläggning återkallas. Det beror på att godkännandet är kopplat till den livsmedelsföretagare som lägger ner och inte kan övertas av

en eventuell ny ägare. Den nya livsmedelsföretagaren ska ansöka om nytt godkännande hos den kontrollmyndighet som kommer att utföra den offentliga kontrollen vid anläggningen. Se artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004.

I vissa specifika situationer behöver inte platsbesök utföras vid ägarbyte. Det gäller till exempel om den företagaren meddelar att det endast sker en ändring av bolagsform (nytt organisationsnummer). Då kan ett nytt beslut om godkännande utfärdas utan platsbesök.

I alla övriga situationer bör ett platsbesök och en fullständig prövning göras eftersom ägarbytet kan medföra att rutiner ändras, lokaler och utrustning förändras, infrastrukturen (flödena) ändras, ny verksamhet tillkommer och annat.

Provtagning och mikrobiologiska kriterier

Livsmedelsföretag (primärproducenter) som producerar groddar omfattas både av de allmänna bestämmelserna i livsmedelslagstiftningen och av de särskilda bestämmelser som gäller groddar och fröer avsedda för groddning.

Det innebär att producenter av groddar måste göra preliminära tester av varje nytt parti fröer och provta groddarna eller använt bevattningsvatten för mikrobiologisk analys av salmonella och stec minst en gång per månad. Se förordning (EG) nr 2073/2005.

I förordning 178/2002 framgår det att alla livsmedel som släpps ut på marknaden måste vara säkra och att det är livsmedelsföretagarens skyldighet att bedöma denna säkerhet. Om ett parti frön avsedda för groddning bedömdes uppfylla kraven efter det preliminära testet, men i ett av de månatliga testerna visar sig innehålla patogena bakterier, betyder detta att antingen ett av följande scenarion:

- Antingen vad det preliminära testet inte statistiskt signifikant uttaget. Vilket innebär att fröerna kan ha varit kontaminerade även om det preliminära testet inte påvisade detta. Om fröerna är kontaminerande, kan det påverka den all produktion v groddar och hela partiet ska kasseras och betraktas som icke säker.
-
- Eller så är fröerna ok men kontamineringen har skett under själva groddningsprocessen för ett specifikt parti och i så fall är det endast det partiet som är kontaminerat.
-

Det alltid livsmedelsföretagaren som är ansvarig för livsmedelssäkerheten för sina produkter och som därför måste vidta alla åtgärder för att säkerställa och försäkra sig om att produkten är säker.

En livsmedelsföretagare kan inte avsäga sig sitt ansvar efter det preliminärt test av fröer för groddning enligt förordning 2073/2005, om det skulle visa sig att groddarna som produceras från det partiet inte är säkra. Livsmedelsföretagen måste då snabbt utvärdera och besluta sig för om ett återtag är nödvändigt, för vilka partier, när och hur.

Att uppfylla EU-lagstiftningens krav för en groddproducent innebär att även följa såväl livsmedelslagstiftningen som speciallagstiftningen om groddar.

Den behöriga myndigheten är ansvarig för att verifiera att livsmedelsföretagaren tar alla åtgärder för att minimera riskerna och säkerhetsställa livsmedelssäkerheten på sin produkt.

Preliminärt test av nya fröpartier

Vid det preliminära testet av fröer avsedda för groddning ska ett representativt prov tas från varje nytt parti av frön. Provet ska analyseras för stec och salmonella. Visar något av provsvaren i det preliminära testet att partiet är kontaminerat ska hela fröpartiet betraktas som icke säkert att äta/grodda, det vill säga hela partiet är underkänt.

Ett representativt prov ska antingen utgöra minst 0,5 viktprocent av partiet av frön och bestå av delprover på 50 gram eller väljas ut på grundval av en strukturerad provtagningsstrategi, statistiskt sett likvärdig med det första alternativet, som den behöriga myndigheten kontrollerat. Livsmedelsverket bedömer att statistiskt likvärdigt, är att 60 delprover om 50 gram vart och ett tas ut från olika säckar fördelade över hela partiet, totalt 3 kilo.

De insamlade fröerna ska groddas under samma förhållanden som de resterande fröerna i partiet kommer att groddas under. Tidigast 48 timmar efter att groddningsprocessen har påbörjats, tas minst fem delprover (antingen groddar eller det använda bevattningsvattnet) av de groddade groddarna ut för analyser av salmonella och stec.

Syftet med det preliminära testet av varje nytt fröparti är att godkänna eller avisa nya partier av fröer innan produktion av ätfärdiga groddar startar. Groddar som kommer från det testade fröpartiet får släppas ut på marknaden endast om resultatet av de mikrobiologiska analyserna visar att salmonella eller stec inte förekommer i ett endaste delprov (25g eller 200ml).

Uppfylls inte de mikrobiologiska kriterierna ska det kontaminerade fröpartiet slängas eller hanteras på annat lämpligt sätt. Företagaren kan till exempel fatta beslut om att använda fröerna och groddarna på ett annat sätt än de ursprungligen var avsedda för. Groddar som genomgår en effektiv behandling som eliminerar salmonella och stec, till exempel genom konservering, omfattas inte av de mikrobiologiska kriterierna.

Det preliminära testet kan inte ersättas av provtagning och analys som leverantören utfört.

Provet måste tas under samma förhållanden som groddarna produceras under. Det innebär att prover och analyser som har utförts på ett fröparti innan det nått producenten inte undantar groddproducenten från att ta egna prover. Man kan alltså inte förlita sig på provtagning i tidigare led.

Det gäller även groddproducenter som köper fröer från samma grossist. I ett sådant fall måste samtliga groddproducenterna ta egna prover på fröer som har groddats under de förhållanden som råder på varje unik anläggning. Företagen kan inte dra nytta av varandras provtagning eftersom varje företag har unika produktionsförhållanden.

För att underlätta för groddproducenter anser Livsmedelsverket att det preliminära testet av ett parti fröer också kan gälla som månadsprov. Om företaget har valt att göra så ska det framgå av företagets provtagningsplan.

Under vissa förutsättningar kan kontrollmyndigheten bevilja undantag från de preliminära testerna. Undantagen beskrivs närmare i förordning (EG) nr 2073/2005, bilaga I, kapitel 3, avsnitt 3.3, punkt 3 B.

Månadsprovtagning

Syftet med att ta prover varje månad är att verifiera att de egna hygienrutinerna följs och fungerar och att det finns ett effektivt system för livsmedelssäkerhet. Visar något av provsvaren i månadstestet att det groddade partiet är kontaminerat ska hela det groddade partiet betraktas som icke säkert. Groddar som skickas till kunder innan provsvaren har kommit måste återkallas från marknaden och kunder och konsumenter informeras.

Den månadsvisa provtagningen av groddar eller använt bevattningsvatten kompletterar de preliminära tester som ska utföras på varje nytt parti av frön enligt förordning (EG) nr 2073/2005.

Enligt lagstiftningen ska prover för mikrobiologisk analys tas minst en gång per månad vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa stec och salmonella är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts.

Det finns inget krav om att månadsprovtagningen ska omfatta alla prov från alla partier som groddas under månaden. Det innebär att provtagningsplanen kan omfatta prov från ett parti av en frösört en viss månad och andra sorter andra månader. På så sätt kan provtagningen växla mellan olika sorter olika månader.

Samlingsprover vid preliminärt test och vid månadsprovtagning

De preliminära testerna är en form av ankomstkontroll av fröerna som ska användas för groddning. Varje nytt parti frön ska provtas och analyseras och groddarna får endast släppas på marknaden om resultaten visar att de mikrobiologiska kriterierna är uppfyllda.

Livsmedelsverkets bedömning är att varje nytt parti av en frösört ska kontrolleras var för sig, och inte som samlingsprov bestående av flera olika frösorser. Det betyder att frön från olika partier inte får blandas, utan att det ska vara fem enskilda prov per parti.

Frön med olika taxonomiska namn som har blandats i samma förpackning och är avsedda att groddas tillsammans samt groddar av dessa frön ska dock också betraktas som ett parti. Se förordning (EU) nr 208/2013. Månadsprovtagningen bör endast göras i form av samlingsprov i de fall flera olika frösorser blandas och odlas tillsammans i samma bevattningsvatten.

Listeria monocytogenes

Groddar är ätfärdiga livsmedel och gynnar tillväxt av *Listeria monocytogenes*. Därför ska livsmedelsföretagare regelbundet ta prov av groddar för analys av *Listeria monocytogenes*. Se förordning (EG) nr 2073/2005, bilaga I, livsmedelskategori 1.2. Livsmedelsföretagare ska också ta omgivningsprov för att kontrollera förekomst av *Listeria monocytogenes* i produktionslokaler och på utrustning.

Det finns inga fastställda provtagningsintervall för *Listeria monocytogenes* i förordning (EG) nr 2073/2005. Därför ska livsmedelsföretagare själva fatta beslut om lämpliga provtagningsintervall. Hur ofta prov ska tas bör bland annat anpassas till produktionens omfattning. Livsmedelsverket rekommenderar att prov av produktionslokaler och utrustning tas minst lika ofta som prov av produkt.

Mer information om provtagning av *Listeria monocytogenes*, riskbaserad kontroll, åtgärder för att förhindra kontaminering och tillväxt samt åtgärder vid fynd av *Listeria monocytogenes* hittar du här:

Listeriaprovtagning av ätfärdiga livsmedel

Senast uppdaterad 29 juni 2020 Ansvarig grupp SV_SL