

# Registrering och godkännande

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Här hittar du övergripande fakta om registrering och godkännande av livsmedelsanläggningar. Du finner bland annat information om de regler som gäller och vem som har ansvar för vad.

## Om lagstiftningen

På alla sidor om registrering och godkännande 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 registrering och godkännande är främst:

- Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien
- Förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung
- Förordning (EU) nr 210/2013 om godkännande av anläggningar som producerar groddar
- Livsmedelsförordningen (2006:813)
- Förordning (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2006:21) om avgifter för offentlig kontroll, prövning och registrering

Du behöver också ta hänsyn till andra regler, bland annat:

- Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Livsmedelslagen (2006:804)

Kommissionens vägledningar och annan information:

Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004

Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004

## Om registrering och godkännande

Varje livsmedelsanläggning ska registreras eller godkännas. En livsmedelsanläggning är en livsmedelsverksamhet som drivs av ett livsmedelsföretag.

Det är alltid livsmedelsföretagarens ansvar att ta reda på om anläggningen ska registreras eller godkännas och se till att det blir gjort. Se artikel 6.2–3 i förordning (EG) nr 852/2004.

Livsmedelsanläggning, livsmedelsföretag och livsmedelsföretagare

## Vilka anläggningar ska registreras och vilka ska godkännas?

De flesta livsmedelsanläggningar ska registreras, andra ska godkännas. Att vissa anläggningar ska registreras och andra godkännas beror bland annat på att olika verksamheter och anläggningar är förknippade med olika stora risker för konsumenten.

Det är främst anläggningar som hanterar animaliska livsmedel som ska godkännas. Vilka av de anläggningar som hanterar animaliska livsmedel som omfattas av krav på godkännande framgår av förordning (EG) nr 853/2004.

Butiker, restauranger och andra detaljhandelsanläggningar som i huvudsak har direktförsäljning eller levererar livsmedel till konsumenter är undantagna krav om godkännande, även om de hanterar animaliska livsmedel. Detta framgår av artikel 1.5a i förordning (EU) 853/2004 och förklaras närmare i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004. I en registrerad butik får det alltså till exempel malas kött,

tillverkas korv eller pastöriseras mjölk. Produkterna får däremot bara säljas vidare under vissa förutsättningar; leveranserna måste vara marginella, av lokal karaktär och begränsade och medlemslandet måste ha tagit fram nationella regler som tillåter det. Bestämmelserna om detta finns i 1.5 b) i förordning (EG) nr 853/2004 och de nationella reglerna finns i 22 § i LIVSFS 2005:20. Hur reglerna ska tolkas beskrivs närmare på sidan "Verksamheter som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung".

Kravet på registrering gäller även anläggningar med verksamhet som omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten eller som bereder, behandlar eller bearbetar snus eller tuggtobak Se 7 § LIVSFS 2005:20.

För anläggningar som producerar groddar finns bestämmelser om godkännande i förordning (EU) nr 210/2013.

Varje livsmedelsföretagare ska underrätta myndigheten om alla anläggningar som han ansvarar för där det i något led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel bedrivs verksamhet, så att varje sådan anläggning kan registreras. Det framgår av artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004. Det innebär att företag som föder upp och håller djur i alla produktionsstadierna i primärproduktionskedjan, till exempel sättfiskar som säjs till matfiskodlingar eller smågrisar som säljs för grisuppfödning, omfattas av bestämmelserna om registrering om syftet med uppfödningen är att djuren ska ingå i livsmedelskedjan och produkterna därmed kommer att släppas ut på marknaden i form av livsmedel.

Registrering av livsmedelsanläggningar

Godkännande av livsmedelsanläggningar

Verksamheter som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung

Godkännande av groddproduktionsanläggningar

Exempel på livsmedelsföretag i primärproduktionen

## När får verksamheten starta?

Vid ett godkännande granskas verksamheten i en anläggning och ett beslut om godkännande måste fattas innan verksamhet får börja bedrivas på anläggningen. Se artikel 4.2–3 i förordning (EG) nr 853/2004.

Vid en registrering sker däremot motsvarande kontroll efter att verksamheten startat. Registreringen är ren formalia. En verksamhet får påbörjas två veckor efter det att fullständig anmälan om registrering kommit in till kontrollmyndigheten. Om kontrollmyndigheten registrerar anläggningen innan dessa två veckor gått, får verksamheten startas i och med registreringen. Se 12-13§ LIVSFS 2005:20.

## Verksamheter som inte behöver registreras eller godkännas

En verksamhet som inte bedrivs av ett livsmedelsföretag omfattas endast av kravet att de livsmedel som verksamheten släpper ut på marknaden ska vara säkra. Se artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Inga andra bestämmelser i unionens hygienregler styr en sådan verksamhet. Vissa produkter omfattas dock av nationella regler som ändå måste vara uppfyllda när produkterna släpps ut på marknaden. Se LIVSFS 2005:20. Det gäller även livsmedel som exempelvis skänks bort till allmänheten i reklamsammanhang, lottas ut eller bjuds på som smakprov och på så sätt släpps ut på marknaden.

## Vad är utsläppande på marknaden?

Begreppet "utsläppande på marknaden" definieras i artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002 som "*innehav av livsmedel eller foder för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse*".

## Vilken myndighet har ansvaret?

Myndigheternas respektive ansvar för registrering och godkännande regleras i 23 § livsmedelsförordningen (2006:813). Den myndighet som registrerar eller godkänner en anläggning har enligt 25 § livsmedelsförordningen även kontrollansvaret för anläggningen. Mobila anläggningar kan kontrolleras av den kommun som anläggningen för tillfället befinner sig i. Se 25 a § livsmedelsförordningen.

Anläggningar inom primärproduktionen ska registreras hos länsstyrelserna. De som producerar groddar ska godkännas av länsstyrelserna. Se 8 a § och 11 § LIVSFS 2005:20.

Livsmedelsverket har möjlighet att efter samråd besluta om att flytta ansvaret för kontrollen av en viss anläggning mellan Livsmedelsverket och en kommun. Se 15 och 16 §§ livsmedelslagen (2006:804).

## Pågående verksamheter som borde vara registrerade eller godkända

Om en anläggning inte är godkänd eller registrerad, men borde vara det, kan den behöriga myndigheten fatta beslut om att förbjuda fortsatt verksamhet. Det framgår av artikel 138, förordning (EU) 2017/625. Detta gäller även primärproduktionsanläggningar som startade sin verksamhet innan den 1 januari 2006 då bestämmelserna om registrering infördes i EU-lagstiftningen.

Om en verksamhet som borde vara registrerad har startat utan att först ha gjort en anmälan om registrering till den behöriga myndigheten, ska myndigheten fatta beslut om sanktionsavgift. Det gäller verksamheter som startat den 1 januari 2019 eller senare.

Att besluta om sanktionsavgifter

## Betydande ändring och nedläggning

Livsmedelsföretagare är skyldiga att informera kontrollmyndigheten om betydande ändringar i verksamheten och om nedläggning av befintliga anläggningar. Se artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004. Motsvarande gäller också för verksamheter som omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten eller bereder, behandlar eller bearbetar snus eller tuggtobak. Se 7 § LIVSFS 2005:20.

Med betydande ändringar menas till exempel ombyggnationer, större förändringar i sortiment eller tillverknings sätt, större förändringar i produktionsvolym, utökad verksamhet med mobil lokal, nya processer eller nya produktionsinriktningar som påverkar vilka krav som ställs på verksamheten.

Det finns inget i lagstiftningen som heter "vilande verksamheter" eller "vilande anläggningar". Om en anläggning upphör ska livsmedelsföretagaren informera kontrollmyndigheten om det. Se artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004. Exempel på när en anläggning upphör är om livsmedelsföretagaren inte finns kvar, om verksamheten vid anläggningen inte längre pågår eller om anläggningen som sådan och/eller dess utrustning försvinner, till exempel genom rivning, brand eller omfattande ombyggnation.

Kontrollmyndigheterna ska enligt artikel 10.2 i förordning (EU) 2017/625 upprätta en förteckning över aktörer och hålla den uppdaterad. Om det inte längre bedrivs verksamhet i något led av produktions- bearbetnings- eller distributionskedjan för livsmedel räknas inte anläggningen som en enhet i ett livsmedelsföretag. Kontrollmyndigheten saknar då grund för att ha anläggningen registrerad eller godkänd. Anläggning ska då avregistreras alternativt ska godkännandet återkallas.

## Utökad verksamhet vid befintlig anläggning

Ett registrerings- eller godkännandebeslut gäller endast en livsmedelsanläggning. Kontrollmyndigheten måste därför alltid ta ställning till om en utökad verksamhet ska anses bedrivas vid den befintliga anläggningen eller om den utökade verksamheten ska anses bedrivas på sådant vis att det rör sig om en annan (ny) anläggning.

Registrering av livsmedelsanläggningar

Godkännande av livsmedelsanläggningar

Livsmedelsanläggning, livsmedelsföretag och livsmedelsföretagare

## Direkta leveranser av små mängder primärprodukter, frilevande vilt med mera – utökning eller registrering?

Grundprincipen i lagstiftningen är att verksamheter som bedriver försäljning eller transport av livsmedel ska vara registrerade hos kommunen, men det finns några undantag. Förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004 ska inte tillämpas när:

- en primärproducent levererar små mängder av sina primärprodukter direkt till slutkonsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till slutkonsumenter. Se artikel 1.2 c i förordning (EG) nr 852/2004 och artikel 1.3 c i förordning (EG) nr 853/2004.
- en producent levererar små mängder kött från fjäderfä och hardjur som har slaktats på producentens gård direkt till slutkonsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar sådant kött som färskt kött direkt till slutkonsumenter. Se artikel 1.3 d i förordning (EG) nr 853/2004.
- en jägare levererar små mängder av nedlagt frilevande vilt eller kött från frilevande vilt direkt till slutkonsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till slutkonsumenter. Se artikel 1.3 e i förordning (EG) nr 853/2004.

Vid sådana leveranser ska istället de nationella reglerna i 44-81 §§ LIVSFS 2005:20 om livsmedelshygien följas. Med direkta leveranser menas att produkterna skänks bort eller säljs direkt till slutkonsumenter, till exempel på gården, från båten eller på en marknadsplats, eller säljs till lokala butiker, restauranger och kaféer utan några mellanhänder.

De nationella reglerna gäller primärproducenter och köttproducenter som bedriver sin verksamhet som livsmedelsföretag och är registrerade som sådana hos den behöriga kontrollmyndigheten. En verksamhet som inte uppfyller kriterierna för livsmedelsföretag omfattas inte heller av de nationella reglerna om direkta leveranser av små mängder produkter.

Det är den kommunala kontrollmyndigheten som tar ställning till

- om försäljnings- eller leveransverksamheten uppfyller kriterierna i LIVSFS 2005:20 och därmed kan betraktas som en utökning av den befintliga verksamheten eller
- om verksamheten kommer att bedrivas på sådant vis att det rör sig om en annan (ny) anläggning och därmed ska vara registrerad eller godkänd hos kommun eller Livsmedelsverket.

I vissa fall krävs särskild registrering även om det handlar om en utökad verksamhet. Den producent som planerar att sälja små mängder opastöriserad mjölk direkt till konsumenter eller små mängder levande musslor eller ostron direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar ska registrera det särskilt hos länsstyrelsen. Se 76 § och 65 § LIVSFS 2005:20.

Livsmedelsverket anser att jägare som levererar små mängder av nedlagt frilevande vilt och kött av frilevande vilt enligt bestämmelserna i 59-64 §§ i LIVSFS 2005:20 inte bör omfattas av krav på registrering eller godkännande. Detta framgår av vägledningen Jägares direkta leveranser av små mängder vilt och kött av vilt.

Gränsen mellan primärproduktion och senare led

Verksamheter som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung

Direkta leveranser av små mängder primärprodukter och visst slags kött

## Ägarbyte

Både registreringar och godkännanden är knutna till en viss livsmedelsföretagare (en viss fysisk eller juridisk person) och en viss anläggning. Om en livsmedelsverksamhet byter ägare så ska den nye ägaren anmäla en anläggning för registrering eller ansöka om godkännande, eftersom det definitionsmässigt rör sig om en ny livsmedelsanläggning. En livsmedelsföretagare kan inte "ta över" en annan företagares befintliga registrering eller godkännande.

Om ett företag som drivs som enskild firma ombildas till aktiebolag så innebär det att en ny juridisk person tar över, vilket ska behandlas som ett ägarbyte och en ny registrering eller nytt godkännande krävs.

Ett byte av styrelse i ett aktiebolag eller av ägare till bolagets aktier medför inte krav om ny registrering eller nytt godkännande av bolagets anläggningar. Den juridiska person (aktiebolaget) som ansvarar för verksamheten är fortfarande densamma (samma organisationsnummer som tidigare = samma livsmedelsföretagare).

## Riskklassning är en senare process

Bedömningar och beslut om livsmedelsföretag och anläggningar kommer före de bedömningar och beslut som görs i riskklassningsprocessen. Riskklassningen ska inte påverka bedömningen av om en verksamhet

ska registreras/godkännas eller inte.

Dock kan de uppgifter som myndigheten behöver för att kunna riskklassa en anläggning tas in i samband med en registrering eller ett godkännande.

Riskklassning av livsmedelsanläggningar

Klassning av företag inom primärproduktionen

Senast uppdaterad 27 november 2020 Ansvarig grupp SV\_SL