

# Godkännande av livsmedelsanläggningar

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 central och detaljerad fakta om godkännande av livsmedelsanläggningar med till exempel frågor inför registrering, fakta kring beslut och vad som händer när man inte följer reglerna.

## Anläggningar som kräver godkännande

Anläggningar som producerar animaliska livsmedel ska som regel godkännas. Även anläggningar som producerar groddar ska godkännas. Se artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 och artikel 2 i förordning (EU) nr 210/2013.

### Groddar

De flesta livsmedelsföretag som tillverkar livsmedel av obearbetade animaliska produkter ska följa de särskilda regler för hygien som finns i förordning (EG) nr 853/2004. Livsmedelsanläggningar där sådan verksamhet bedrivs ska normalt godkännas enligt artikel 4 i den förordningen. Sådana anläggningar kallas därför ibland för "853-anläggningar", "animalieanläggningar" eller "EU-godkända anläggningar".

### Godkända anläggningar i Sverige

Produkter som har hanterats på en sådan anläggning ska vara försedda med ett kontrollmärke eller ett identifieringsmärke. Livsmedelsverket förser varje sådan anläggning med ett godkännandenummer. Detta nummer anges i identifierings- eller kontrollmärkningen på de livsmedel som hanterats där.

Verksamheter som bedriver produktion av honung och andra primärprodukter från biodlingen ska dock inte godkännas. De ska registreras hos länsstyrelsen.

Att vissa verksamheter behöver godkännas beror på att lagstiftaren anser att de innebär en större risk än andra verksamheter. Därför måste en prövning ske och ett godkännande utfärdas innan verksamheten får släppa ut varor på marknaden. Genom processen kring godkännandet får kontrollmyndigheterna kännedom om den aktuella verksamhet som ett visst företag bedriver. Myndigheten får också nödvändig kunskap om vilken typ av verksamhet som bedrivs vid en anläggning för att kunna planera kontrollen. I vissa fall kan en ändrad verksamhet påverka riskklassningen för anläggningen.

### Riskbaserad foder- och livsmedelskontroll i primärproduktion

### Riskklassning av anläggningar efter primärproduktion

## Ansvar för godkännande och kontrollansvar

Kontrollmyndigheternas respektive ansvar för att pröva frågan om godkännande av och att registrera livsmedelsanläggningar framgår av 23 § livsmedelsförordningen (2006:813). Av bestämmelsen följer att endast Livsmedelsverket kan pröva ansökningar om godkännande av livsmedelsanläggningar. Kommuner och länsstyrelser kan därför bara registrera livsmedelsanläggningar. Ett undantag är godkännande av anläggningar som producerar groddar – de ska godkännas av länsstyrelserna.

Enligt 25 § livsmedelsförordningen är den myndighet som prövar frågan om godkännande av en livsmedelsanläggning eller som registrerar en anläggning behörig myndighet att utöva offentlig kontroll över anläggningen.

## Flytt av kontrollansvar

Ansvar för den offentliga kontrollen av verksamheten i en viss anläggning kan flyttas från en kommunal kontrollmyndighet till Livsmedelsverket och vice versa. Detta följer av 15-16 §§ livsmedelslagen (2006:804). Överflyttningen av ansvaret för offentlig kontroll ska ske i samråd mellan Livsmedelsverket och den

kommunala kontrollmyndigheten. Det är alltså möjligt för Livsmedelsverket att, efter samråd, besluta om att den offentliga kontrollen av en viss anläggning ska flyttas från Livsmedelsverket till en kommunal kontrollmyndighet. Beslut fattas för varje enskild anläggning.

## Ändring av verksamhet vid överflyttat kontrollansvar

Huvudregeln är att 853-anläggningar ska godkännas av Livsmedelsverket, men ansvaret för den offentliga kontrollen av verksamheten i en sådan anläggning kan flyttas över till en kommunal nämnd.

I 23 § livsmedelsförordningen anges att om kontrollansvaret för verksamheten i en anläggning flyttats från Livsmedelsverket till en kommunal kontrollmyndighet så ska kommunen även pröva frågor om godkännande av anläggningen. Uppgiften att utfärda ett nytt godkännande får Livsmedelsverket inte lämna över till den kommunala kontrollmyndigheten.

Varje anmälan om ändring behöver inte resultera i ett nytt godkännande som ska utfärdas av Livsmedelsverket. Ibland kan det räcka med att kommunen uppdaterar det godkännande som Livsmedelsverket utfärdat. Det innebär i praktiken att kommunen, efter överflyttning av kontrollansvar:

- Helt eller delvis får återkalla anläggningens godkännande. Se 24 § livsmedelsförordningen.
- Får pröva frågor som berör ett befintligt godkännande. Om ny verksamhet som i sig inte omfattas av krav om godkännande tillkommer vid en godkänd anläggning, kan den kommunala kontrollmyndigheten komplettera ett godkännande med anledning av det. Exempelvis kan verksamheten vid en godkänd anläggning utökas med aktiviteter som endast omfattas av förordning (EG) nr 852/2004 och som kommunen därmed är behörig att registrera. Se artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004.

Om verksamhet som i normalfallet omfattas av Livsmedelsverkets kontrollansvar tillkommer vid en anläggning, ska Livsmedelsverket som regel utfärda det nya godkännandet. Den kommun som kontrollansvaret flyttats över till bör kontakta Livsmedelsverket med anledning av ändringen av verksamheten för att klargöra vad som krävs.

I tabellen visas exempel på vilken kontrollmyndighet som hanterar de redovisade förändringarna. I samtliga fall är förutsättningen att verksamheten från början omfattas av krav på godkännande enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004. Exempelen bygger på att kontrollen har lämnats över till den lokala kontrollmyndigheten (kommunen).

<b>Förhållande/förutsättning</b>	<b>Exempel</b>	<b>Kontrollmyndighet</b>
Omlokalisering av verksamheten (ny lokal).	En verksamhet flyttar till nya lokaler, men behåller i övrigt samma produktionsmetoder och rutiner.	Livsmedelsverket handlägger ärendet, godkänner den nya anläggningen (och överlämnar därefter åter kontrollen till kommunen).
Utökad verksamhet – med annan verksamhet som omfattas av förordning nr (EG) nr 853/2004.	En styckningsanläggning utökar med produktion av köttprodukter och köttberedningar.	Verksamheten behöver oftast ett nytt godkännande. Efter dialog med kommunen handlägger Livsmedelsverket i normalfallet ärendet och godkänner anläggningen (och överlämnar därefter åter kontrollen till kommunen) om ändringen bedöms vara väsentlig.
Utökad verksamhet – med annan verksamhet som omfattas enbart av förordning (EG) nr 852/2004.	En korvtillverkare utökar verksamheten med en butik som ligger inom fabriksområdet.	Kommunen hanterar ärendet.
	En korvtillverkare (samma som ovan) utökar verksamheten med en butik som ligger "en bit bort".	Kommunen hanterar ärendet.

### Ägarbyte vid överflyttat kontrollansvar

I de fall ägarförhållanden ändras, till exempel byte av bolagsform, och en ny livsmedelsföretagare (annat person- eller organisationsnummer än tidigare) tar över ansvaret för en verksamhet måste företagaren ansöka om ett nytt godkännande och få det beviljat innan verksamheten påbörjas (drivs vidare). Godkännandeärenden orsakad av ägarbyte ska handläggas av Livsmedelsverket. Först därefter kan kontrollen av den nya ägarens anläggning flyttas över till en kommunal kontrollmyndighet.

I tabellen visas exempel på vilken kontrollmyndighet som hanterar ett ägarbyte. I samtliga fall är förutsättningen att verksamheten från början omfattas av krav på godkännande enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004. Exempelen bygger på att kontrollen har lämnats över till den lokala kontrollmyndigheten (kommunen).

<b>Förhållande/förutsättning</b>	<b>Exempel</b>	<b>Kontrollmyndighet</b>
Ändrade ägarförhållanden	En företagare ombildar sin verksamhet från att driva den som en enskild firma till att driva den som ett aktiebolag.	Livsmedelsverket handlägger godkännandeärendet (och överlämnar därefter åter kontrollen till kommunen).
Ändrade ägarförhållanden	En företagare säljer verksamheten och köparen fortsätter bedriva verksamheten i nytt bolag (ny verksamhetsutövare).	Livsmedelsverket handlägger godkännandeärendet (och överlämnar därefter åter kontrollen till kommunen).
Ändrade ägarförhållanden	En köpare tar över hela bolaget i vilken verksamheten bedrivs, lokaler, personal, utrustning mm ingår i övertagandet (ingen förändring sker av organisationsnumret, dvs. det är fortfarande samma juridiska person som driver verksamheten).	Kommunen gör bedömningen om ändring är väsentlig och följer upp verksamheten vid nästa planerade kontroll.

## Kontroll av godkännandet

Varje gång en godkänd anläggning kontrolleras ska kontrollmyndigheten se över det godkännande som finns. Avsikten är att myndigheten ska upptäcka om det förekommer allvariga avvikelser eller om godkännandet inte följs. Exempelvis att verksamheter som inte omfattas av godkännandet bedrivs vid anläggningen. Om upprepade och allvariga brister har konstaterats ska myndigheten påbörja en process för att återkalla godkännandet.

Senast uppdaterad 8 juni 2021 Ansvarig grupp SV\_SL