

Arbete med och införande av en ny riskklassningsmodell

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

Hur löper arbetet på med den nya riskklassningsmodellen för livsmedelskontroll i leden efter primärproduktion? Det får du svar på här. Läs om vilka problem modellen är tänkt att lösa, hur modellen kommer att vara uppbyggd och tidplan för det fortsatta arbetet.

Utgångspunkter

Livsmedelsverkets utgångspunkter vid framtagande av en ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll är följande:

- Modellen ska vara anpassad till den nya myndighetsrapporteringen och de krav som ställs på rapportering till EU-kommissionen. De uppgifter om respektive verksamhet (anläggningstyp) som behövs för riskklassningen används även i rapporteringen.
- Modellen ska ta hänsyn till intentionerna i kontrollförordningen (EU) nr 2017/625, vilket bland annat innebär möjlighet till reducerad kontrollfrekvens genom tredjepartscertifiering.
- Modellen ska ge förutsättningar för att den offentliga kontrollen utförs regelbundet och med lämplig riskbaserad frekvens, och styra kontrollen dit den har störst effekt. Det innebär en förskjutning av kontrollresurser från sista led till tidigare led för att upptäcka och förebygga såväl hälsorisker som informationsbrister tidigare i livsmedelskedjan.
- Modellen ska ge en tillräcklig kontrollfrekvens för företag i tidigare led där det bedöms finnas risk för avsiktliga överträdelser lagstiftningen. Detta för att bedrägligt eller vilseledande förfarande ska kunna identifieras och stoppas tidigt i livsmedelskedjan innan livsmedlet sprids till många konsumenter.
- Modellen ska ge möjlighet till en riskbaserad kontroll på verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, så kallat kontaktmaterial.
- Föreskrifter ska tas fram för att öka möjligheterna till en mer enhetlig riskklassning i hela landet.

Modellens omfattning

Den nya modellen ska omfatta planerad och regelbunden offentlig kontroll av de verksamheter som framgår av 23 § första stycket punkterna 1-8 och 11 i livsmedelsförordningen (2006:813). Det innebär att bl.a. följande verksamheter omfattas:

- livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion,
- anläggning för att tillverka snus och tuggtobak samt
- anläggning för dricksvattenförsörjning.

Även verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska omfattas av den nya riskklassningsmodellen.

Vi förväntar oss att kontaktmaterial framöver kommer att omfattas av livsmedelslagens (2006:804) och livsmedelsförordningens tillämpningsområde genom nya bestämmelser.

Den nya modellen ska dock inte omfatta:

- kontrollen av aktiviteterna slakt och vilthantering som sker på godkända slakterier och vilthanteringsanläggningar, t ex besiktning av djur och djurkroppar före och efter slakt, djurskyddskontroll och kontroll av animaliska biprodukter,
- kontrollen som utförs av försvarsinspektören för hälsa och miljö,
- kontrollen av animaliska biprodukter,
- kontroll vid export av livsmedel,
- provtagning och analys inom de nationella provtagningsprogrammen,
- kontrollen av ekologisk produktion (som är delegerat till kontrollorgan),

- kontroll av verksamheter som endast tillhandahåller kontaktmaterial direkt till slutkonsument och som inte själva tillverkar eller importerar kontaktmaterial,
- kontroll vilken ursprungligen inte var planerad, men som blivit nödvändig efter att bristande efterlevnad påvisats, samt händelsestyrd kontroll.

Modellens uppbyggnad

Livsmedelverkets nya modell för fastställande av kontrollfrekvens är till för att underlätta för kontrollmyndigheterna att uppfylla kravet på en riskbaserad offentlig kontroll som är verkningsfull, lämplig och sker med en regelbunden frekvens.

Det arbete som har gjorts under de senaste åren, inklusive de synpunkter och information som samlats in, har lett fram till en modell som, istället för att utgå från den huvudsakliga verksamheten som bedrivs, nu utgår från det totala kontrollbehovet för alla de olika aktiviteter som sker samt de produkter som hanterats i verksamheten.

Utfallet av riskklassningen är ett kontrollbehov uttryckt i frekvens, det vill säga antal kontroller under ett femårsintervall. Livsmedelsverket arbetar med att ta fram riktvärden för kontrolltid (tid/kontroll) kopplat till respektive riskklass vilket bör underlätta planering av kontrollen.

Modellen är anpassad efter EU:s krav på rapportering och utformad för att ge ett bra underlag för planering och uppföljning av kontrollen i Sverige. Uppgifterna som används som underlag för riskklassningen kommer också att utgöra anläggningstypningen, det vill säga den sökbara informationen om verksamheter som bedrivs. Uppgifterna kan därmed användas för statistiska utvärderingar, kontrollplaner, checklistor, revisioner, uppföljningar och liknande.

Det ska finnas möjlighet till reduktion av kontrollfrekvensen genom återkommande god regelefterlevnad respektive tredjepartscertifiering. Certifieringsordning inklusive kravdokument och dess lämplighet för ändamålet ska vara granskad och listad av Livsmedelsverket.

Modellen kan tillämpas från och med 2024 och Livsmedelsverket arbetar med att ta fram föreskrifter och allmänna råd vilket innebär att det i så fall blir obligatoriskt för kontrollmyndigheterna att ha en riskklassningsmodell som bygger på samma grundprinciper som Livsmedelverkets modell.

Målsättning med den nya modellen

Förutom att den nya modellen är anpassad efter EU-rapporteringen finns flera andra fördelar med modellen. Idag är allt fler livsmedelsanläggningar svåra att placera in i "familjer" eftersom de bedriver en mix av olika verksamheter. Till exempel butik kombinerat med grossistverksamhet, restaurang som också har delikatessbutik, matsal i äldreboende som även är öppet för allmänheten samt har försäljning av matlådor och liknande. Den nya modellen tar hänsyn till detta genom att utgå från samtliga aktiviteter som bedrivs på en verksamhet. Det ger en bättre helhetsbild av verksamheten och behovet av kontroll. Kortfattat: det är inte vad verksamheten kallas som avgör kontrollbehovet, utan vilka aktiviteter som faktiskt sker där.

De olika aktiviteterna som sker på verksamheten samt aktuella produktgrupper utgör underlag för vad som ska kontrolleras. Det gör att kontrollen kan riktas till områden där den har mest effekt. Informationen kan också utgöra underlag för kontrollplaner, checklistor, revisioner, uppföljningar och liknande.

Tanken är att modellen ska vara flexibel med möjlighet att lägga till eller ta bort "byggklossar" för till exempel nya typer av aktiviteter, ändrade riskbedömningar och nya regler.

Den nya modellen kommer också att inkludera nya verksamheter, nämligen verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. En annan nyhet i modellen är att den kommer att ta hänsyn till möjligheterna att få reducerad kontroll genom tredjepartscertifiering. Detta är något som nämns i kontrollförordningen.

Det kommer också att utarbetas föreskrifter som innebär att det blir obligatoriskt för kontrollmyndigheterna att ha en riskklassningsmodell som bygger på samma grundprinciper som Livsmedelverkets modell. Sammantaget ger modellen, tillsammans med föreskrifterna, förbättrade förutsättningar för styrning och uppföljning av kontrollen vilket ökar möjligheterna till likriktning av kontrollen i hela landet.

Projektets arbetsgång

Digitala samråd

I januari 2021 höll Livsmedelsverket digitala samråd med syfte att informera intressenter, kontrollmyndigheter och företag, om förslaget till ny modell för fastställande av kontrollfrekvens. Efter samrådet sammanställde och besvarade vi de vanligaste frågor och svar om den nya modellen som uppkom efter samråden. Sidan med frågor och svar har även uppdaterats i samband med frågor som kom in till Livsmedelsverket under remisstiden hösten 2021.

Frågor och svar om förslag till ny riskklassningsmodell

Remiss av modell och föreskrift

I slutet av 2021 var modellförslaget och förslaget till nya föreskrifter och allmänna råd ute på remiss. Vill ni läsa remisserna i sin helhet så kan ni även fortsatt hitta dem via de två länkarna nedan.

Remiss - Förslag till ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll Dnr 2020/01137 ([livsmedelsverket.se](https://www.livsmedelsverket.se))

Remiss - Nya föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll Dnr 2021/02501 ([livsmedelsverket.se](https://www.livsmedelsverket.se))

Intresset för remisserna var mycket stort och skapade ett enormt engagemang hos de svarande. Många remissinstanser såg positivt på hur den nya modellen är uppbyggd och att övergå till en riskbaserad kontrollfrekvens.

Remissinstanserna framförde också en del kritik. Bland annat att det saknades riktvärden för kontrolltid som komplement till den kontrollfrekvens som modellen genererar. Andra synpunkter var att kontrollfrekvensen i sista led, för exempelvis restauranger, blev allt för låg, samt att man inte kunde dra fullständiga slutsatser om de konsekvenser som den nya modellen skulle få för företagen och kontrollmyndigheterna. Bland synpunkterna fanns även en farhåga för ökad administration.

För att underlätta uppgiftslämning och administration i samband med den nya riskklassningen pågår också ett arbete med en standardiserad e-tjänst. Vi kommer även, som planerat, arbeta med vägledning och utbildningsinsatser inför omklassning av befintliga anläggningar.

Extra remiss med fördjupad konsekvensanalys och riktvärden för kontrolltid

Innan sommaren 2022 skickade Livsmedelsverket ut en extra remiss. Den extra remissen innehöll förslag till riktvärden för kontrolltid, justerade beräkningstabeller för riskklasser och kontrollfrekvenser för inriktningarna sista led och tidigare led samt en fördjupad konsekvensanalys. Detta eftersom det i första remissen framkommit synpunkter kring dessa områden.

Det går fortfarande att läsa den extra remissen, ni hittar den via länken nedan.

Remiss - Fördjupad konsekvensanalys angående ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll Dnr 2020/01137 ([livsmedelsverket.se](https://www.livsmedelsverket.se))

Synpunkter som framkom efter den extra remissen handlade framför allt om beräkningstabellen för inriktning sista led samt de föreslagna riktvärdena för kontrolltid.

Beslut om en ny riskklassningsmodell

Modellens grundstruktur

Livsmedelsverket beslutade i mars 2022 om den nya modellens grundstruktur. Det innebär att riskklass och kontrollfrekvens fastställs utifrån:

- Verksamhetens huvudsakliga inriktning
- Verksamhetens omfattning
- Aktiviteter som bedrivs i verksamheten och
- Produktgrupper som hanteras i verksamheten

Blir kontrollfrekvensen orimlig i förhållande till verksamhetens omfattning så finns en möjlighet till justering av kontrollfrekvensen. Detta kommer Livsmedelsverket att vägleda om.

Därefter kan eventuell sänkning av kontrollfrekvensen, så kallad reduktion, bli aktuell om något av kriterierna för reduktion är uppfyllda. De två möjligheterna till reduktion är god efterlevnad av lagstiftningen och/eller tredjepartscertifiering.

Förändringar i modellens aktiviteter, produktgrupper och kontrollpoäng

Efter remissen i slutet av 2021 gick Livsmedelsverket igenom de synpunkter som kom in angående modellens aktiviteter, produktgrupper och deras kontrollpoäng. I de fall synpunkterna var relevanta och det fanns behov av justering så gjorde Livsmedelsverket en justering.

Vilka justeringar som Livsmedelsverket gjort finner ni i filen nedan. I filen finns en flik för varje inriktning i modellen och de aktiviteter som gäller för respektive inriktning, samt en flik för produktgrupper för tidigare led och huvudkontor. De ändringar som är gjorda är markerade med mörkgul/orange färg.

Modellens aktiviteter och produktgrupper - Justeringar efter remiss

Beslut om modellens beräkningstabeller

Livsmedelsverket beslutade i september 2022 om modellens beräkningstabeller för livsmedelsanläggningar i sista led, tidigare led, huvudkontor och dricksvattenanläggningar. Modellen är därmed beslutad i sin helhet.

Livsmedelsverket avvaktar däremot med att fatta beslut om beräkningstabeller för kontaktmaterialverksamheter då denna del av modellen inte varit ute på remiss ännu. En remiss angående fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter kommer att skickas ut under hösten 2022. Mer information om denna remiss kommer under hösten.

I samband med den extra remissen innan sommaren 2022 framkom några relevanta synpunkter gällande beräkningstabellen för livsmedelsanläggningar i sista led. Denna tabell justerades innan beslutet om beräkningstabellerna fattades.

Den justering som Livsmedelsverket gjort från det remitterade förslaget är att intervallerna för antalet årsarbetskrafter i de olika klasserna för omfattning ändrades enligt följande:

- Klassen *liten* ändrades från föreslagna 1-10 till 1-5.
- Klassen *mellan* ändrades från föreslagna >10-30 till >5-15.
- Klassen *stor* ändrades från föreslagna >30 till >15.

I de övriga beräkningstabellerna (livsmedelsanläggningar i tidigare led, huvudkontor och dricksvattenanläggningar) har inga ändringar gjorts efter den extra remissen.

Vägledning och utbildning

Vägledning på Kontrollwiki

Information om den nya riskklassningsmodellen och vägledning kring hur modellen är tänkt att användas finns publicerad på Kontrollwiki.

Digital seminarieserie

Livsmedelsverket har december 2022 och januari 2023 arrangerat sju digitala seminarier om den nya modellen som riktades till kontrollmyndigheterna. Varje seminarietillfälle hade ett eget tema och det fanns möjlighet att ställa frågor i slutet av varje seminarium.

Ett tillfälle i serien kvarstår och kommer senare under 2023.

Del 8: Kontaktmaterialverksamheter (mer information kommer senare efter att denna del av modellen remitterats och eventuellt beslutats).

E-utbildning

Livsmedelsverket arbetar med att ta fram en e-utbildning om den nya modellen. E-utbildningen planeras att vara klar under hösten 2023.

Tidplan för fortsatt arbete

Projektet löper under flera år och det fortsatta arbetet planeras enligt följande:

- Under **2022** anpassas verksamhetssystemen utifrån den nya riskklassningsmodellen.
- Remiss angående riskklassning av kontaktmaterialverksamheter planeras att skickas ut sommaren **2023**.
- Beslut om föreskriften sommaren **2023**.
- Beslut om beräkningstabell för kontaktmaterialverksamheter under hösten **2023**.
- Under **2023** finns nya modellen i verksamhetssystemen så att anläggningar och verksamheter kan klassas om löpande under året.
- Den nya föreskriften planeras träda i kraft i januari **2024**.
- Kontroll kan utföras utifrån den nya riskklassningen från och med januari **2024**.

Senast uppdaterad 2 juni 2023 Ansvarig grupp SV_KL