

# Förslag till ny riskklassningsmodell för livsmedelskontroll

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

Vad kännetecknar arbetet med en ny riskklassningsmodell 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.

## Bakgrund

Sedan en tid tillbaka bedriver Livsmedelsverket ett arbete med att se över och göra om den befintliga vägledande riskklassningsmodellen för livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktionen. Målsättningen är att en ny modell ska gälla från och med 2024, med ett övergångsår 2023 då kontrollmyndigheterna kan klassa om befintliga verksamheter.

## 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 verkningfull, 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 ska 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 Livsmedelsverkets 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 obligatorisk för kontrollmyndigheterna att ha en riskklassningsmodell som bygger på samma grundprinciper som Livsmedelsverkets 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.

## Frågor och svar om modellen

I januari 2021 höll Livsmedelsverket digitala samråd med syfte att informera intressenter, kontrollmyndigheter och företag, om förslaget till ny modell för fastställande av kontrollfrekvens. Vi berättade om modellens uppbyggnad och visade exempel på hur utfallet blir genom att presentera testklassningar av olika verksamheter. Vi har efter samrådet sammanställt och besvarat de vanligaste frågor och svar om den nya modellen som uppkom efter samråden, dessa hittar ni via länken nedan.

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

## Modell och föreskrifter har varit ute på remiss

Mellan den 15 oktober och 31 december 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 har varit mycket stort och skapat ett enormt engagemang hos de svarande. Vi är mycket tacksamma för alla kloka synpunkter som vi fått in. Nu pågår arbete med att omhänderta dessa synpunkter.

Det är glädjande att många remissinstanser ser positivt på hur den nya modellen är uppbyggd och tror att det är ett steg i rätt riktning att övergå till en riskbaserad kontrollfrekvens. Modellen har även fått en del kritik. Bland annat om att det saknas riktvärden för kontrolltid som kompletterar den kontrollfrekvens som modellen genererar. Andra synpunkter är att kontrollfrekvensen i sista led, för exempelvis restauranger, blir allt för låg, samt att man inte kan dra fullständiga slutsatser om de konsekvenser som den nya modellen får för företagen och kontrollmyndigheterna. Bland synpunkterna finns även en farhåga för ökad administration.

Dessa synpunkter är viktiga och Livsmedelsverket har därför arbetat med att ta fram riktvärden för kontrolltid och en djupare konsekvensanalys.

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.

## Modellens grundstruktur har beslutats

Livsmedelsverket har i mars 2022 beslutat om den nya modellens grundstruktur. Det innebär att riskklass och kontrollfrekvens, när den nya modellen tas i bruk, ska fastställas utifrån:

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

Därefter kan eventuell nedsättning av kontrollfrekvens, så kallad *reduktion*, bli aktuell om något av

kriterierna för reduktion är uppfyllda det vill säga god efterlevnad av lagstiftningen eller tredjepartscertifiering. Blir kontrollfrekvensen orimlig i förhållande till verksamhetens omfattning så finns även en möjlighet till justering av kontrollfrekvensen. Detta kommer Livsmedelsverket att vägleda om.

Beslut om modellens beräkningstabeller för riskklasser och kontrollfrekvenser samt beslut om föreskrifter kommer att fattas till hösten. Men innan dess ska kontrollmyndigheter, branscher och andra berörda få ta del av våra förslag på riktvärden för kontrolltid och den djupare konsekvensanalysen samt få möjlighet att lämna synpunkter.

## Förändringar i modellens aktiviteter, produktgrupper och kontrollpoäng

Efter remissen hösten 2021 har Livsmedelsverket gått igenom de synpunkter som kom in angående modellens aktiviteter, produktgrupper och deras kontrollpoäng. Livsmedelsverket har utifrån dessa synpunkter gjort en del justeringar där synpunkterna varit relevanta och det funnits behov av justering.

Vilka justeringar som gjorts 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

## Extra remiss med fördjupad konsekvensanalys

Under perioden 10 maj till 19 juni finns möjlighet att lämna synpunkter på den extra remiss som Livsmedelsverket skickat ut. Den extra remissen innehåller förslag till riktvärden för kontrolltid, justerade beräkningstabeller för riskklasser och kontrollfrekvenser för inriktningarna sista led och tidigare led samt en fördjupad konsekvensanalys.

Vill ni läsa remissen i sin helhet så kan ni hitta 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))

## Testklassning

Vi har tagit fram en testklassningsfil i Excelformat för dig som vill prova på att testklassa verksamheter enligt den nya modellen. Testklassningsfilen hittar du i länken nedan. Denna innehåller de justeringar som gjorts i aktiviteter, produktgrupper, kontrollpoäng och beräkningstabellerna i samband med remissynpunkter och den fördjupade konsekvensanalysen.

Testberäkning (ny version 2022-05-06)

**Observera: Du behöver spara ned filen, t ex på din egen dator, innan du börjar använda den**

## Tidplan för fortsatt arbete

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

- **Mars 2022** beslut om nya modellens grundstruktur.
- Remiss med riktvärden för kontrolltid, justerade beräkningstabeller samt fördjupad konsekvensanalys under perioden **10 maj till 19 juni 2022**.
- **Hösten 2022** beslut om modellens beräkningstabeller samt beslut om nya föreskrifter.
- Under **2022** byggs datasystemen om. Livsmedelsverket tar även fram vägledningsmaterial och utbildar i den nya riskklassningen.
- Under **2023** finns nya modellen i datasystemen så att anläggningar kan klassas om under året.
- Den nya föreskriften planeras träda i kraft i januari **2024**.
- Kontroll under **2024** ska kunna utföras enligt nya riskklassningen.

Senast uppdaterad 10 maj 2022 Ansvarig grupp SV\_KL

192.121.81.12

