

Checklista för godkännande och kontroll av groddanläggning

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

Kontroll av groddanläggningar görs av länsstyrelsen. En groddanläggning måste godkännas av länsstyrelsen innan produktionen av groddar startar. Vid godkännande och kontroll av groddanläggningar bör länsstyrelserna använda sig av de checklistor som presenteras.

Godkännande av groddanläggning

En groddanläggning måste godkännas av länsstyrelsen innan produktionen får starta. Företaget måste ha fått ett beslut om godkännande eller om tillfälligt godkännande innan groddar får släppas på marknaden. Ett besök på plats måste göras innan ett godkännande kan ges.

Godkända anläggningar i Sverige finns publicerade på Livsmedelsverkets webbplats.

Groddar - godkända anläggningar för framställning

Livsmedelsverket rekommenderar att ett villkorat godkännande ges innan beslut om fullständigt godkännande fattas. Detta eftersom det är svårt att bedöma hur företagets rutiner för hygien, provtagning, dokumentation av spårbarhet, märkning och information med mera fungerar i praktiken innan produktion pågår.

Bestämmelser om villkorade godkännanden finns i artikel 148 i förordning (EU) nr 2017/625. Den behöriga myndigheten får ge villkorat godkännande om det framgår att anläggningen uppfyller samtliga krav gällande infrastruktur och utrustning. Ett villkorat godkännande kan ges i maximalt tre månader.

Ett fullständigt godkännande ska endast ges om det vid en ny offentlig kontroll av anläggningen, som utförts inom tre månader från det villkorade godkännandet, framgår att anläggningen uppfyller övriga relevanta krav i livsmedelslagstiftningen. Om klara framsteg har gjorts men anläggningen fortfarande inte uppfyller samtliga relevanta krav kan länsstyrelsen förlänga det villkorade godkännandet. Det villkorade godkännandet får emellertid inte överstiga sammanlagt sex månader. Om inte anläggningen uppfyller samtliga krav för att då få ett godkännande så måste i så fall processen avbrytas och företagaren måste skicka in en ny ansökan om godkännande. Ingen produktion för ske under tiden, tills ett eventuellt nytt villkorat godkännande getts.

En groddanläggning kan bara godkännas under förutsättning att den uppfyller relevanta krav i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 och i bilagan till förordning (EU) nr 210/2013.

Vid en godkännandeprocess måste samtliga punkter i nedanstående checklistor kontrolleras och vara uppfyllda innan företaget kan få ett fullständigt godkännande.

Mer om arbetsgången vid ett godkännande finns på sidan godkännande av groddanläggningar.

Godkännande av groddanläggningar

Dessutom ska kontroll göras utifrån checklista för kontroll av spårbarhet och import av fröer för groddning.

Checklista för spårbarhet och import av fröer för groddning

När anläggningen är godkänd ska Livsmedelsverket informeras och beslutet bifogas. Livsmedelsverket ska även informeras om ett godkännande återkallas. Livsmedelsverket ansvarar för att uppdatera listan över godkända anläggningar för produktion av groddar.

När företag byter produktionsplats eller gör andra betydande ändringar i sin verksamhet eller anläggning startar en ny godkännandeprocess innan ett nytt beslut om godkännande kan fattas. Syftet med det är att säkerställa att alla bestämmelser i lagstiftningen uppfylls på den ny produktionsplatsen eller i den förändrade verksamheten.

Kom ihåg om godkännande av groddanläggning:

- Ingen produktion eller utsläppande på marknaden av groddar får ske utan ett villkorat eller fullständigt godkännande beslut fattat av länsstyrelsen.
- Livsmedelsverket rekommenderar att ett villkorat godkännande ges innan anläggningen får ett fullständigt godkännande.
- Villkorat godkännande kan ger i tre månader, men förlängas. Det villkorade godkännandet får emellertid inte överstiga sammanlagt sex månader.
- När företag byter produktionsplats eller gör andra betydande ändringar i sin verksamhet eller anläggning startar en ny godkännandeprocess innan ett nytt beslut om godkännande kan fattas.
- För ett fullständigt godkännande måste samtliga krav i lagstiftningen vara godkända.
- Länsstyrelsen ska alltid informera Livsmedelsverket om beslut om villkorade godkännanden, fullständiga godkännanden och beslut om återkallade av godkännanden.

Kontroll av groddanläggning

Vid kontroll av godkända groddanläggningar bör länsstyrelserna använda sig av nedanstående checklistor.

Kontroll ska även ske utifrån checklista för kontroll av spårbarhet och import av fröer för groddning.

Checklista för spårbarhet och import av fröer för groddning

Samtliga checklistepunkter nedan finns från om med 2024 i checklistan Groddar och frön för groddning som finns i Primör, länsstyrelsernas anläggnings- och kontrollregister. Checklistan i Primör omfattar även kraven i punkterna 5 a)-h), 5a, 6, 7 och 9 a)-c) i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004.

Förklaring av förkortningar för bedömning av kontrollpunkter i tabellen:

EK = Ej Kontrollerat. Ej kontrollerats ska bara användas då myndigheten vid uppföljning av tidigare avvikelser endast kontrollerar att bristerna har åtgärdats. I normalfallet bör samtliga bestämmelser (punkter i checklistan) kontrolleras vid varje planerad kontroll.

EA = Ej Aktuellt

KfG = Krav för godkännande

GF = Hänvisar till numreringen i länsstyrelsernas checklista i Primör.

Förklaring av checklistepunkter:

- Nr 1 - Uppgifter om företaget och produktionen
- Nr 2-7 - Krav på lokaler, utrustning och förfaranden
- Nr 8-11 - Mikrobiologiska kriterier vid groddning av fröer - preliminära test av nya partier
- Nr 12-15 - Provtagning under produktion - månadsprovtagning
- Nr 16-18 - Provtagning under produktion - Listeria monocytogenes
- Nr 19-22 - Spårbarhet

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
1(GF2)	<p>Är uppgifterna i godkännandet korrekta?</p> <p>Har företaget bytt namn, ägare, volym, ändring i lokal och/eller process?</p> <p><i>(Artikel 6, förordning (EG) nr 852/2004)</i></p> <p>Observera att alla ändringar, med undantag för ändringar av produktionsvolym, kräver ett nytt godkännande.</p>	Ja, Nej

Vid en godkännandeprocess måste samtliga punkter i checklistan kontrolleras och vara uppfyllda innan företaget kan få ett godkännande

Krav på lokaler, utrustning och förfarande

Förklaring av förkortningar för bedömning av kontrollpunkter i tabellen:

EK = Ej Kontrollerat. Ej kontrollerats kan bara användas då man vid uppföljning av tidigare avvikelser endast kontrollerar att bristerna har åtgärdats

KfG = Krav för godkännande

GF = Hänvisar till numreringen i länsstyrelsernas checklista i Primör.

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
2 (GF3) KfG	<p>Tillåter anläggningarnas utformning och planering god livsmedelshygienisk praxis, bland annat skydd mot kontaminering mellan och under olika moment? Ytor (även ytor på utrustning) i utrymmen där livsmedel hanteras och de ytor som kommer i kontakt med livsmedel ska hållas i gott skick och vara lätta att rengöra och, när det är nödvändigt, desinficera.</p> <p><i>(Punkt 1, bilaga 1, förordning (EU) nr 210/2013)</i></p> <p><i>Kommentar: Kontrollera till exempel slussar för omklädning, flöden mellan oren och ren zon, skadedjurssäkring (dörrar, fönster etc.), lager och förvaring av fröer med mera både i lager och i produktions-lokalen, förvaring av ren utrustning.</i></p>	Ja, Nej, (EK)

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
3 (GF4) KfG	<p>Finns adekvata anordningar för rengöring, desinficering och förvaring av arbetsredskap och utrustning?</p> <p>Anordningar ska vara lätta att rengöra och ska ha adekvat varm- och kallvattenförsörjning.</p> <p><i>(Punkt 2, bilaga 1, förordning (EU) nr 210/2013)</i></p> <p><i>Kommentar: Finns det olika utrustning och redskap för oren och ren zon? Hur förvaras dessa? Förvaras de så att risken för kontaminering minimeras?</i></p>	Ja, Nej, (EK)
4 (GF5) KfG	<p>Finns adekvata möjligheter, när det är nödvändigt, att skölja livsmedel?</p> <p>Vaskar och liknande som används för rengöring av livsmedel ska ha adekvat försörjning av dricksvatten, och de ska hållas rena och, när det är nödvändigt, desinficeras.</p> <p><i>(Punkt 3, bilaga 1, förordning (EU) nr 210/2013)</i></p>	Ja, Nej, (EK)
5 (GF6) KfG	<p>Har all utrustning som kommer i kontakt med frön och groddar en sådan konstruktion, bestå av sådana material och hålls i så gott skick att risken för kontaminering minimeras? Kan de hållas fullständigt rena och, när det är nödvändigt, desinficeras?</p> <p><i>(Punkt 4, bilaga 1, förordning (EU) nr 210/2013)</i></p> <p><i>Kommentar. Tänk på att titta på materialen så att de inte är slitna, går att göra rent och är anpassade till livsmedel</i></p>	Ja, Nej, (EK)
6 (GF7) KfG	<p>Är hanteringen sådan att den säkerställer att anläggningen som producerar groddar hålls ren och, när det är nödvändigt, desinficeras?</p> <p><i>(Punkt 5, bilaga 1, förordning (EU) nr 210/2013)</i></p>	Ja, Nej, (EK)

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
7 (GF8) KfG	Är hanteringen sådan att den säkerställer att all utrustning som kommer i kontakt med frön och groddar rengörs effektivt och, när det är nödvändigt, desinficeras. Sker rengöring och desinficering av utrustningen tillräckligt ofta för att förhindra risk för kontaminering? (Punkt 5, bilaga a1, förordning (EU) nr 210/2013)	Ja, Nej, (EK)

Kommentar: Vid ändringar i produktionen eller ombyggnationer behöver dessa punkter kontrolleras igen och företagen kan inte börja producera groddar i exempelvis ombyggda lokaler innan anläggningen kontrollerats och omgodkänts av länsstyrelsen.

Mikrobiologiska kriterier vid groddning av fröer - preliminära test av nya partier

Förklaring av förkortningar för bedömning av kontrollpunkter i tabellen:

EK = Ej Kontrollerat. Ej kontrollerats ska bara användas då myndigheten vid uppföljning av tidigare avvikelser endast kontrollerar att bristerna har åtgärdats. I normalfallet bör samtliga bestämmelser (punkter i checklista) kontrolleras vid varje planerad kontroll.

EA = Ej Aktuellt

KfG = Krav för godkännande

GF = Hänvisar till numreringen i länsstyrelsernas checklista i Primör.

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
----	------	-------------------------------

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
8 (GF26) KfG	<p>Finns det en provtagningsplan som omfattar Salmonella och STEC, både preliminära test och månadsprovtagning under produktion, samt Listeria monocytogenes?</p> <p>Provtagningen och analyserna av salmonella och STEC kan antingen göras på groddarna eller på vattnet som använts för att grodda fröna i (bevattningsvatten).</p> <p>Proverna ska tas vid den tidpunkt då sannolikheten att påvisa shigatoxinproducerande E. coli (STEC) och Salmonella spp. är som högst, dock tidigast 48 timmar efter det att groddningen inletts</p> <p><i>(artikel 5 samt livsmedelskategori 1.3, 1.18 och 1.29 i kapitel 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 och avsnitt 3.3 punkt A2 i kapitel 3)</i></p> <p><i>Kommentar: Observera att groddar som släpps ut på marknaden alltid måste vara provtagna i enlighet med provtagnings-bestämmelserna för groddar. Det innebär att en provtagningsplan måste finnas och användas även när en anläggning har ett tillfälligt godkännande.</i></p>	Ja, Nej, (EK)
9 (GF27) KfG	<p>Följs provtagnings-planen och finns det underlag och analysresultat som visar att preliminära tester görs av varje nytt parti av frön? Finns det en provtagningsstrategi för hur prover av frön från nya partier ska tar ut? Finns separata analysresultat från samtliga partier av frön?</p> <p>Livsmedelsföretagare som producerar groddar ska utföra ett preliminärt test av ett representativt prov från varje parti av frön. Ett representativt</p>	Ja, Nej, (EK)

Nr	prov ska antingen utgöra minst 0,5 viktprocent av partiet av frön och bestå av delprover på 50 g eller väljas ut på grundval av en strukturerad provtagningsstrategi, statistiskt sett likvärdig med det första alternativet, som den behöriga myndigheten kontrollerat. Ett alternativ, som Livsmedelsverket bedömer är statistiskt likvärdigt, är att 60 delprover om 50 g vart och ett tas ut från olika säckar fördelade över hela partiet, totalt 3 kg. Fröerna i de preliminära testerna ska groddas under samma förhållanden resten av partiet av frön ska groddas i. Prover av groddar ska analyseras enligt kraven på raderna 1.18 och 1.29 i <i>kapitel 1 i bilaga 1 i förordning (EG) nr 2073/2005</i> . Dessa innebär att fem prov om 25 g groddar ska tas ut för analys av vardera Salmonella och STEC. Ett alternativ är att ta ut fem prover på vardera 200 ml av vatten som fröna har groddats i. <i>(kapitel 3 avsnitt 3.3 punkt A.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005)</i> <i>Kommentar:</i> <i>Observera att samlingsprov vid det preliminära testet inte är tillåtet. Alltså, frön från olika partier inte får blandas. Det ska vara fem enskilda prov per parti. Det ska finnas separata analysresultat från samtliga partier av frön.</i>	Lagstiftningens krav uppfylls

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
10 (GF28)	<p>Finns det ändamålsenliga rutiner för att hantering av fröer som groddas för första gången och som inte uppfyller kriterierna?</p> <p>Om ett parti frön groddas och provtas och analyseras för första gången får groddar från detta parti endast släppas på marknaden om resultaten av den mikrobiologiska analysen uppfyller kraven på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1, eller gränsen fritt i 200 ml om redan använt bevattningsvatten analyseras.</p> <p><i>(kapitel 3 avsnitt 3.3 punkt A.2 i bilaga I till förordning (EG) 2073/2005)</i></p>	Ja, Nej, (EK)

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
11 (GF29)	<p>Om en företagare har beviljats undantag från de preliminära testerna för en eller flera slags groddar, följer företagaren villkoren för undantagen?</p> <p>För att bevilja undantag måste myndigheten dels ha försäkrat sig om att livsmedelsföretagaren tillämpar ett system som minskar de mikrobiologiska riskerna och att det finns historiska data som bekräftar att partier av den aktuella groddsarten uppfyller livsmedelssäkerhets-kriterierna på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 förordning (EG) nr 2073/2005 under minst sex på varandra följande månader, innan godkännandet beviljats.</p> <p><i>Kapitel 3 avsnitt 3.3 punkt B a) och B b) i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.</i></p> <p><i>Kommentar: Myndigheten måste först ha beviljat ett sådant undantag innan det kan tillämpas. Företagets system måste det måste vara väl dokumenterat. Ett sådant system för att minska de mikrobiologiska riskerna kan innefatta pastörisering eller annan dekontaminering för fröerna.</i></p>	Ja, Nej, (EK), EA

Provtagning under produktion - månadsprovtagning

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
12 (GF30)	<p>Följs provtagningsplanen för månadsprovtagningen och dokumenteras resultaten?</p> <p><i>Provtagningsplanen ska uppfylla kriterierna i kapitel 3 avsnitt 3.3 punkt A.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.</i></p>	Ja, Nej, (EK)

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
13 (GF31)	<p>Analyseras prover av groddarna enligt kraven i lagstiftningen?</p> <p><u>Prover av groddar</u> ska analyseras enligt kraven på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1. Dessa krav innebär att fem prov om 25 g groddar ska tas ut för analys var för sig med avseende på Salmonella och STEC.</p> <p><i>(kapitel 3 avsnitt 3.3 punkt A.2 i bilaga I till förordning (EG) 2073/2005)</i></p> <p><i>Observera att provtagningsplanen antingen ska avse groddar eller använt bevattningsvatten. Punkt 13 och punkt 14 i checklisten inte kan vara aktuella samtidigt.</i></p> <p><i>Kommentar:</i> <i>Samlingsprov är inte tillåtet. Fröerna måste alltid groddas var för sig även till exempel om de är avsedda att säljas som en groddblandning.</i> <i>Månadsprov behöver inte tas de månader som preliminära tester har gjorts.</i></p>	Ja, Nej, (EK), EA

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
14 (GF32)	<p>Används redan använt bevattningsvatten (vattnet som fröerna har groddats i) för provtagning och i så fall analyseras proven enligt kraven i lagstiftningen?</p> <p>Om företagaren har en provtagningsplan som omfattar provtagningsmetoder och provtagningspunkter <u>för redan använt bevattningsvatten</u>, får de ersätta de provtagningskrav som anges i provtagningsplanerna på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 (<i>förordning (EG) nr 2073/2005</i>) med analyser av fem prover på vardera 200 ml av det vatten som använts för bevattning av groddarna (vattnet som fröna groddats i).</p> <p>Då ska krav som anges på raderna 1.18 och 1.29 i kapitel 1 (<i>förordning (EG) nr 2073/2005</i>) i stället tillämpas på analysen av det vatten som använts för bevattning av groddarna, med gränsen fritt i 200 ml.</p> <p><i>(kapitel 3 avsnitt 3.3 punkt A.2 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005)</i></p> <p><i>Kommentar: Det är antingen groddarna eller vattnet som fröna har groddats i som ska provtas, det vill säga punkt 13 och 14 är inte aktuella samtidigt.</i></p>	Ja, Nej, (EK), EA
15 (GF33)	<p>Finns lämpliga rutiner för åtgärder vid positiva provsvar?</p> <p>Om något av gränsvärdena överskrids får groddarna inte släppas ut på marknaden. Groddar från det aktuella fröpartiet kan även behöva dras tillbaka från marknaden.</p> <p><i>(förordning (EG) nr 852/2004, bilaga I A, punkt 5g. Artikel 19 förordning (EG) nr 178/2002)</i></p>	Ja, Nej, (EK)

Provtagning under produktion - Listeria monocytogenes

Förklaring av förkortningar för bedömning av kontrollpunkter i tabellen:

EK = Ej Kontrollerat. Ej kontrollerats kan bara användas då man vid uppföljning av tidigare avvikelser endast kontrollerar att bristerna har åtgärdats

KfG = Krav för godkännande

GF = Hänvisar till numreringen i länsstyrelsernas checklista i Primör.

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
16 (GF34)	Utförs provtagning av produkt med avseende <i>Listeria monocytogenes</i> och finns resultaten dokumenterade? <i>(kapitel 1, kategori 1.2 eller kategori 1.3 beroende på hållbarhetstid, bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005. Produkter med mindre hållbarhetstid än fem dagar räknas till kategori 1.3.)</i>	Ja, Nej, (EK)
17 (GF35)	Utförs provtagning avseende <i>Listeria monocytogenes</i> i produktionslokaler och utrustning och finns resultaten dokumenterade? <i>(förordning (EG) nr 852/2004, bilaga I A, punkt 5g. Artikel 19 förordning (EG) nr 178/2002)</i>	Ja, Nej, (EK)
18 (GF36)	Finns lämpliga rutiner för åtgärder vid positiva provsvar med avseende på <i>Listeria monocytogenes</i> ? <i>(förordning (EG) nr 852/2004, bilaga I A, punkt 5g. Förordning (EG) nr 178/2002 artikel 19.)</i>	Ja, Nej, (EK)

Spårbarhet av groddar och fröer avsedda för groddning

Förutom checklistan i tabellen nedan så ska även checklista för spårbarhet och import av fröer för groddning användas.

Båda dessa checklistor finns i Primör, länsstyrelsernas anläggnings- och kontrollregister från och med 2024.

Checklistan för spårbarhet och import av fröer för groddning bör också användas av kommunerna i deras kontroll av importörer av fröer för groddning och andra företag som hanterar fröer för groddning.

Checklista för spårbarhet och import av fröer för groddning

Förklaring av förkortningar för bedömning av kontrollpunkter i tabellen:

EK = Ej Kontrollerat. Ej kontrollerats kan bara användas då man vid uppföljning av tidigare avvikelser endast kontrollerar att bristerna har åtgärdats

KfG = Krav för godkännande

GF = Hänvisar till numreringen i länsstyrelsernas checklista i Primör.

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
19 (GF40) KfG	<p>Har företaget ett uppdaterat register över sina partier frön eller groddar med följande information?</p> <p>a) En korrekt beskrivning av fröna eller groddarna, inklusive växtens taxonomiska namn?</p> <p>b) Den volym eller mängd frön eller groddar som levereras?</p> <p>c) Om fröna eller groddarna avsänts från en annan livsmedelsföretagare, namn på och adress till:</p> <p>i) den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna avsänts från, eller</p> <p>ii) avsändaren (ägaren) om denne inte är identisk med den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna avsänts från?</p> <p>d) Namn på och adress till den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna levereras till?</p> <p>e) Namn på och adress till mottagaren (ägaren) om denne inte är identisk med den livsmedelsföretagare som fröna eller groddarna levereras till?</p> <p>f) En referens som på lämpligt vis möjliggör identifiering av partiet?</p> <p>g) Avsändningsdatum?</p> <p><i>(artikel 3.1, förordning (EU) nr 208/2013)</i></p>	Ja, Nej, (EK)
20 (GF41) KfG	<p>Lämnas relevanta uppgifter för spårbarhet av groddar eller frön för groddning till livsmedelsföretagare som frön eller groddar levereras till? Jämför med punkt 19 ovan.</p> <p><i>(artikel 3.1, förordning (EU) nr 208/2013)</i></p>	Ja, Nej,(EK)

Nr	Krav	Lagstiftningens krav uppfylls
21 (GF42) KfG	<p>Registret för spårbarhet av groddar och frön för groddning ska uppdateras dagligen eller då mottagning/leverans sker och hållas tillgängligt under tillräckligt lång tid efter det att groddarna kan antas ha konsumerats. Uppdaterar och sparar livsmedelsföretagaren registret i enlighet med kraven?</p> <p><i>(artikel 3.3, förordning (EU) nr 208/2013)</i></p>	Ja, Nej, (EK)
22 (GF43) KfG	<p>Kan livsmedelsföretagaren på begäran och utan onödigt dröjsmål lämna de uppgifter som finns i registret för spårbarhet till den behöriga myndigheten?</p> <p><i>(artikel. 3.4, förordning (EU) 208/2013)</i></p>	Ja, Nej, (EK)

Senast uppdaterad 11 juli 2024 Ansvarig grupp SV_SL