

*Vägledning till kontrollmyndigheter
m.fl.*

Godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar

Fastställt: 2009-11-24 av avdelningschefen
Ersätter: 2009-05-18

Innehåll

1	Inledning.....	4
1.1	Syftet med vägledningen	4
2	Kontaktfunktioner.....	4
2.1	Kontaktfunktioner vid Livsmedelsverket	4
3	Definitioner och begrepp	5
3.1	Definitioner.....	5
3.2	Viktiga begrepp	9
4	Tillämplig lagstiftning	12
4.1	EG-förordningar och nationell lagstiftning	12
4.2	Vägledande dokument	12
5	Ansvarsfördelning inom tillsynsområdet	13
5.1	Beskrivning av Livsmedelsverkets ansvar	13
5.2	Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar	13
6	Vilka är kontrollobjekten?.....	13
7	Riskanalys.....	13
8	Hur förbereds och genomförs den operativa kontrollen?	14
9	Livsmedelsföretag, livsmedelsföretagare och anläggning.....	14
9.1	Livsmedelsföretag	14
9.1.1	Definition av begreppet livsmedelsföretag.....	14
9.1.2	Verksamheter som är livsmedelsföretag.....	16
9.1.3	Verksamheter som inte är livsmedelsföretag.....	17
9.1.4	Exempel på verksamheter som vanligen är livsmedelsföretag i primärproduktionen och som omfattas av lagstiftningen	20
9.1.5	Exempel på verksamheter som vanligen är livsmedelsföretag i senare led och som omfattas av lagstiftningen	21
9.1.6	Exempel på verksamheter som inte alls omfattas av lagstiftningen....	22
9.1.7	Exempel på verksamheter som inte innebär en viss organisation och som därför inte bör ses som livsmedelsföretag.	22
9.2	Livsmedelsföretagare	22
9.2.1	Fysiska och juridiska personer	22
9.2.2	Ansvar.....	23
9.3	Anläggning	23
9.4	Kommentarer om vissa verksamheter	26
9.4.1	Mobila anläggningar.....	26
9.4.2	Transportföretag inom livsmedelskedjan	26
9.4.3	Matmäklare, importörer och liknande verksamhet.....	27
9.4.4	Konkursbo	27
9.4.5	Hemtjänst och dagbarnvårdare	27
9.4.6	Automater	28
9.4.7	Tillverkning av snus och tuggtobak	28
9.4.8	Församlingshem, bygdegårdar och liknande	28
10	Allmänt om godkännande och registrering	29
10.1	Tankemodell för godkännande och registrering.....	30
10.2	Uppgifter som ska ingå i ansökan respektive anmälan.....	30
10.3	Betydande ändring	31
10.4	Ägarbyte och nedläggning av anläggningar	31

10.5	Krav på kontrollmyndigheter	32
11	Registrering av anläggningar	32
11.1	Anmälan och beslut om registrering	32
11.2	Underrättelse om beslut	33
11.3	Påbörjande av en verksamhet	34
11.4	Första kontrollbesöket på en anläggning	34
11.5	Betydande ändring av registrerade anläggningar	35
11.6	Åtgärder vid bristande efterlevnad	35
12	Gränsdragningar för livsmedelsföretag	36
12.1	Behörig myndighet	36
12.1.1	Gränsdragning mellan primärproduktionen och senare led	37
12.1.2	Fördelning av kontrollansvar mellan kommunal kontrollmyndighet och Livsmedelsverket	40
12.2	Gränsdragningar mellan godkännande och registrering	41
12.2.1	Gränsdragningar mellan 853-anläggningar och 852-anläggningar med hantering av livsmedel av animaliskt ursprung	42
12.2.2	Anläggningar som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung för vilka det inte har fastställts särskilda krav	45
13	Godkännande av anläggningar	45
13.1	Beskrivning av godkännandeprocessen	46
13.1.1	Kontrollbesök på plats	47
13.1.2	Uppgifter i beslut om godkännande	47
13.1.3	Villkorat godkännande	47
13.2	Tekniska listan	48
13.3	Reservation och tilldelning av godkännandenummer	49
13.4	Betydande ändringar och ägarbyte	49
13.5	Återkallande av godkännande	49
14	Laghänvisningar	50
14.1	Anläggningar som ska godkännas	50
14.1.1	Villkorat godkännande av livsmedelsanläggning	50
14.2	Anläggningar som inte kan godkännas	51
15	Övergångsbestämmelser	52

1 Inledning

1.1 Syftet med vägledningen

Livsmedelsverket vill med denna vägledning ge råd och stöd åt de offentliga myndigheter som prövar ärenden rörande godkännande och registrering.

Vägledningen kan även ge stöd åt andra intressenter. Målsättningen är att på ett samlat ställe tillhandahålla information om regelverk, kontaktfunktioner, ansvarsfördelning eller genomförandet av den operativa kontrollen. Härigenom skapas förutsättningar för en operativ kontroll som kännetecknas av hög effektivitet och god kvalitet. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, till exempel om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas, eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolen har tolkningsföreträde vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

Vägledningens syfte är även att bidra till en likvärdig tillämpning av lagstiftningen.

Eftersom denna vägledning är av övergripande karaktär kompletteras den av en rad andra vägledningar. Hänvisningar till dem görs i texten.

2 Kontaktfunktioner

2.1 Kontaktfunktioner vid Livsmedelsverket

Tillämplig lagstiftning, aktuella vägledningar och övrig information som berör kontrollområdet finns på Livsmedelsverkets webbplats www.livsmedelsverket.se

3 Definitioner och begrepp

Definitionerna är ordagrant överförda från de aktuella angivna förordningarna och annan livsmedelslagstiftning. Nedan kommenteras vissa av definitionerna som nämns i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 882/2004. Övriga definitioner i förordningarna är också viktiga, men någon kommentar har inte ansetts nödvändig. ”Viktiga begrepp” är Livsmedelsverkets tolkning av begreppets innebörd. Definition av begreppet saknas i lagstiftningen.

3.1 Definitioner

Anläggning: (artikel 2.1.c i förordning (EG) nr 852/2004)

Varje enhet i ett livsmedelsföretag.

Livsmedelsverkets kommentar:

En anläggning är en plats där livsmedelsföretagaren bedriver verksamhet. Exempelvis är ett mejeri och en butik anläggningar, men även ett marknadsstånd är en anläggning. Ett livsmedelsföretag kan omfatta en eller flera anläggningar. Observera att det inte är något krav att ett företag ska hantera eller lagra livsmedel i egna lokaler. Även mellanhänder som importörer och andra som endast har ett kontor varifrån de dirigerar livsmedlets rörelser kan vara ett livsmedelsföretag eller anläggning. Ett livsmedelsföretags huvudkontor kan vara en anläggning.

För ytterligare kommentarer se avsnitt 9.3.

Bearbetade produkter: (artikel 2.1.o i förordning (EG) nr 852/2004)

Livsmedel som framställs av obearbetade produkter. Dessa produkter får innehålla ingredienser som behövs vid tillverkningen för att de skall få särskilda egenskaper.

Bearbetning: (artikel 2.1.m i förordning (EG) nr 852/2004)

Åtgärd som väsentligt förändrar den ursprungliga produkten genom bland annat värmebehandling, rökning, rimning, mognadslagring, torkning, marinering, extraktion, extrudering eller en kombination av dessa behandlingar.

Behörig myndighet: (artikel 2.4 i förordning (EG) nr 882/2004, artikel 2.1.d i förordning (EG) nr 852/2004, §§ 18-20 i Livsmedelsförordningen 2006:813).

Den centrala myndigheten i en medlemsstat som har behörighet att genomföra offentlig kontroll eller varje annan myndighet som tilldelats sådan behörighet. Hit skall även i tillämpliga fall räknas motsvarande myndighet i tredje land.

Livsmedelsverkets kommentar:

I den svenska livsmedelslagstiftningen används begreppet ”kontrollmyndighet”. Vilka som är kontrollmyndigheter framgår av 11 § livsmedelslagen. Ansvarsfördelningen mellan kontrollmyndigheterna regleras i 23 § livsmedelsförordningen. I

Sverige är främst Livsmedelsverket, länsstyrelserna eller de kommunala nämnderna behörig kontrollmyndighet.

Se även kapitel 5 och avsnitt 12.1.

Beredda fiskeriprodukter: (punkt 3.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004)
Obearbetade fiskeriprodukter som har genomgått ett moment som påverkar helheten, såsom rensning, huvudskärning, skivning, filetering och hackning.

Detaljhandel: (artikel 3.7 i förordning (EG) nr 178/2002)
Hantering och/eller bearbetning av livsmedel och lagring av det på det ställe där produkten säljs eller levereras till slutkonsumenten, inbegripet distributionsterminaler, catering, personalmatsalar, allmänna serveringsställen, restauranger eller liknande livsmedelsservice, affärer, distributionscentrum och grossistaffärer.

Livsmedelsverkets kommentar:

Definitionen av detaljhandel innefattar butiker och restauranger och dylikt som säljer eller levererar till slutkonsument. Men även verksamheter som endast är mellanhand och distribuerar vidare utan att påverka livsmedlets förpackning, märkning, säkerhet eller sammansättning ingår i detaljhandel. Exempel på sådana verksamheter är distributionsterminaler, distributionscentrum och grossistaffärer.

Färska fiskeriprodukter: (punkt 3.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004)
Obearbetade fiskeriprodukter, vare sig de är hela eller beredda, inklusive produkter som har förpackats i vakuum eller i modifierad atmosfär och som inte har genomgått någon annan behandling än kylning för att garantera hållbarheten.

Färskt kött: (punkt 1.10 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004)
Kött som inte har undergått någon annan konserverande behandling än kylning, frysning eller djupfrysning, inbegripet kött som är vakuumförpackat eller förpackat i kontrollerad atmosfär.

Kontroll: (artikel 2.2 i förordning (EG) nr 882/2004)
Kontroll av om specificerade krav har uppfyllts, genom undersökning och bedömning av sakliga underlag.

Livsmedelsverkets kommentar:

Jämför med "Tillsyn" i avsnitt 3.2 Viktiga begrepp.

Kontrollmärke: (artikel 2.1.i, i förordning (EG) nr 854/2004)
Ett märke som anger att det, när märket anbringades, hade genomförts offentlig kontroll i enlighet med förordning (EG) nr 854/2004.

Livsmedelsverkets kommentar:

Kontrollmärke anbringas på kött som har besiktats före och efter slakt och godkänts av officiell veterinär. Kontrollmärkets utformning, storlek samt var det ska anbringas på kött är noga reglerat i förordningen. Godkännandenumret (se viktiga begrepp) i kontrollmärket erhålles vid godkännande av en anläggning, enligt för-

ordning (EG) nr 854/2004, och identifierar anläggningen där djuret har slaktats. Vid vidare hantering av köttet vid samma (integrerad) eller annan anläggning ska ett identifieringsmärke (se avsnitt 3.2 Viktiga begrepp) anbringas på förpackningen. Godkännandenumret i identifieringsmärket anger då den anläggning som bearbetat och förpackat köttet.

Livsmedel: (artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002)

alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt har tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Foder, tobak, växter före skörd, levande djur, läkemedel, kosmetika, narkotika, rests substanser och främmande ämnen är inte livsmedel.

Livsmedelsverkets kommentar:

I 3 § Livsmedelslagen (2006:804) likställs livsmedel med: snus och tuggtobak samt vatten, från och med den punkt där det tas in i vattenverket

Livsmedelsföretag: (artikel 3.2 i förordning (EG) nr 178/2002)

Varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings-, och distributionskedjan av livsmedel.

Livsmedelsverkets kommentar:

Livsmedelsföretag är ett centralt begrepp i lagstiftningen. Med företag avses en verksamhetsform som förutsätter en viss kontinuitet och en viss grad av organisation (beaktandesats 9 i förordning (EG) nr 852/2004).

För ytterligare kommentarer se avsnitt 9.1.

Livsmedelsföretagare: (artikel 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002)

De fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i de livsmedelsföretag de bedriver.

Livsmedelsverkets kommentar:

För ytterligare kommentarer se avsnitt 9.2.

Livsmedelsproducerande djur (artikel 2 i förordning (EG) nr 470/2009):

djur som avlas, föds upp, hålls, slaktas eller skördas med avseende på livsmedelsproduktion.

Obearbetade produkter: (artikel 2.1.n i förordning (EG) nr 852/2004)

Livsmedel som inte har genomgått någon bearbetning, och omfattar produkter som har delats, styckats, trancherats, skivats, benats ur, hackats, flått, krossats, skurits upp, rengjorts, putsats, skalats, malts, kylts, frysts, djupfrysts eller tinats.

Offentlig kontroll: (artikel 2.1 i förordning (EG) nr 882/2004)

varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten eller av gemenskapen i syfte att kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen, samt bestämmelser om djurs hälsa och om djurskydd

Livsmedelsverkets kommentar:

Kontroll kan bestå av olika kontrollmetoder och kontrolltekniker såsom kartläggning, övervakning, verifiering, revision, inspektion, provtagning och analys eller kombinationer därav (Se artikel 10 i förordning 882/2004).

Primärprodukter: (artikel 2.1.b i förordning (EG) nr 852/2004)

produkter från primärproduktion, däribland produkter från jorden, från boskapsuppfödning, från jakt och från fiske

Livsmedelsverkets kommentar:

För ytterligare kommentarer se Livsmedelsverkets vägledning om Livsmedelskontroll i primärproduktionen och Livsmedelsverkets vägledning jägarens direkta leveranser av små mängder vilt och leveranser av vilt. Se även Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.

Primärproduktion: (artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002)

Produktion, uppfödning eller odling av primärprodukter inklusive skörd, mjölkning och produktion av livsmedelsproducerande djur före slakt. Jakt, fiske och insamling av vilda produkter omfattas också.

Livsmedelsverkets kommentar:

I bilaga 1 till förordning (EG) nr 852/2004 finns regler för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamheter, vilket inkluderar även transport, hantering och lagring av primärprodukter under förutsättning att detta inte påverkar produktens karaktär (se även Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004).

Produkter av animaliskt ursprung: (punkt 8.1 i bilaga I till förordning (EG) nr 853/2004)

- livsmedel av animaliskt ursprung, inklusive honung och blod,
- levande musslor, levande tagghudingar, levande manteldjur och levande marina snäckor avsedda att användas som livsmedel, och
- andra djur avsedda att behandlas i syfte att levereras levande till konsumenten.

Livsmedelsverkets kommentar:

Biodling och tillverkning av honung omfattas enbart av de allmänna bestämmelserna i förordning (EG) nr 853/2004. De omfattas varken av krav på godkännande eller av identifieringsmärkning och i bilaga III till förordningen finns inga närmare bestämmelser för honung. Det innebär att primärproducenter med tillverkning av honung ska registrera sin verksamhet hos behörig myndighet och tillämpa relevanta bestämmelser för primärproduktion av animaliska livsmedel i enlighet med bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004. Se även kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004.

Slutkonsument: (artikel 3.18 i förordning (EG) nr 178/2002)

Den slutliga konsumenten av ett livsmedel som inte kommer att använda livsmedlet som en del i ett livsmedelsföretags verksamhet.

Livsmedelsverkets kommentar:

Detta begrepp har ersatts av konsument, med samma betydelse, i hygien- och kontrollförordningarna.

Specificerat riskmaterial (SRM): (bilaga V i förordning (EG) 999/2001)

Specificerat riskmaterial: de vävnader som specificeras i bilaga V i förordning (EG) nr 999/2001.

Säkra livsmedel: (artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002)

Livsmedel ska anses som icke säkra om de kan antas vara

- a) skadliga för hälsan (omedelbara, kortsiktiga, långsiktiga effekter på hälsan) och/eller
- b) otjänliga som människoföda (genom förorening, förruttnelse, försämring eller nedbrytning).

TSE: (artikel 3.1.a i förordning (EG) 999/2001)

Samtliga former av transmissibel spongiform encefalopati utom de som människor kan drabbas av.

Utsläppande på marknaden: (artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002)

Innehav av livsmedel för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.

3.2 Viktiga begrepp

Flexibilitet: De krav som finns i förordningarna ska tillämpas för många olika typer av verksamheter, från stora industriella anläggningar som hanterar känsliga livsmedel, till små butiker som endast hanterar förpackade livsmedel. I lagtexten skapas utrymme för flexibilitet genom uttryck som exempelvis ”när det är nödvändigt” och ”när så är lämpligt”. Kraven kan alltså anpassas till verksamhetens storlek och art men livsmedlet får inte bli hälsofarligt eller otjänligt (se även punkt 5 i kommissionens vägledning till (EG) nr 852/2004).

Godkännandenummer: Det nummer som den behöriga myndigheten tilldelar varje godkänd animalieanläggning, även sådan som har ett villkorat godkännande (se nedan), enligt artikel 3.3 i förordning (EG) nr 854/2004. Livsmedelsverket tillhandahåller nummerserien.

Grundförutsättning: De planerade åtgärder som livsmedelsföretagaren infört i sin verksamhet för att säkerställa att livsmedel inte blir skadliga för hälsan. Exempel på grundförutsättningar är utbildning, rengöring och skadedjursbekämp-

ning. De planerade åtgärderna för respektive grundförutsättning är beroende av verksamhetens art.

Livsmedelsverkets kommentar:

För närmare information om grundförutsättningar se Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel och om livsmedelskontroll i primärproduktionen.

HACCP: System som permanent identifierar, bedömer och styr faror som är viktiga för att säkerställa att livsmedel inte blir skadliga för hälsan.

Livsmedelsverkets kommentar:

Primärproduktionen omfattas inte av kraven på HACCP-baserade förfaranden. Riktlinjerna för god praxis, branschriktlinjerna, bör dock uppmuntra användning av lämpliga hygieniska metoder inom primärproduktionen.

Kraven på HACCP gäller inte heller för de uppsamlingscentraler och garverier som omfattas av definitionen på livsmedelsföretag. Dessa verksamheter omfattas inte alls av förordning (EG) nr 852/2004 utan endast av vissa krav i förordning (EG) nr 853/2004.

Hantering: Detta begrepp används vanligtvis i förordningarna i betydelsen ”direkt handhavande av oförpackade livsmedel”.

Identifieringsmärke: Ett märke som livsmedelsföretagaren ska anbringa på en produkt av animaliskt ursprung om produkten har framställts enligt förordning (EG) nr 853/2004. Märket anbringas innan en animalisk produkt lämnar anläggningen. Märket innehåller bl.a. godkännandenummer (se bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004). Märket får även anbringas på övriga produkter som producerats på anläggningen.

Konsument: Se definition av slutkonsument i avsnitt 3.1.

Privathushåll: Förordningarna gäller inte för enskilda som bereder, hanterar och lagrar livsmedel för konsumtion i privathushåll. Ett livsmedelsföretag kan dock ha verksamhet i en privat bostad.

Sammansatta livsmedel: Livsmedel som består av produkter av både animaliskt och icke-animaliskt ursprung, t.ex. pizza, skinksmörgås, majonnäs och mjölkchoklad.

Förordningarna skiljer på sammansatta livsmedel där den animaliska produkten är obearbetad respektive bearbetad. Förordning (EG) nr 853/2004 gäller inte för sammansatta livsmedel med bearbetade animaliska produkter som råvara. Dock gäller förordningen för framställning och bearbetning av den animaliska produkten.

Exempel på sammansatt livsmedel med obearbetad produkt av animaliskt ursprung är kåldolmar, där köttfärsen är obearbetad. Exempel på sammansatt livsmedel med bearbetad produkt av animaliskt ursprung är pizza med salami.

Se även avsnitt 12.2.

(punkt 3.4 i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004)

Tillsyn: Begreppen tillsyn och tillsynsmyndighet används inte i EG-förordningarna. Där används begreppen kontroll och kontrollmyndighet. Offentlig kontroll definieras i avsnitt 3.1. I begreppet tillsyn ingår dels de granskande åtgärder som genomförs med stöd av lag (kontroll) och myndighetens möjligheter att besluta om någon form av ingripande, dels andra verksamheter, som rådgivning, allmän information och utvecklingsstöd m.m. Dessa skyldigheter omfattas av förvaltningslagens princip om serviceskyldighet m.m.

Villkorat godkännande: Godkännande som kan ges under viss tid om anläggningen uppfyller alla relevanta krav på lokaler och utrustning, men inte till fullo möter övriga krav. Se även avsnitt 13.1.2
(artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004, artikel 3 i förordning (EG) nr 854/2004)

4 Tillämplig lagstiftning

Nedan följer en sammanställning av de viktigaste styrande och vägledande dokumenten.

4.1 EG-förordningar och nationell lagstiftning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd
- Livsmedelslagen (2006:804)
- Livsmedelsförordningen (2006:813)
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel

4.2 Vägledande dokument

EU-kommissionen har givit ut vägledningar för att ge tolkningshjälp till vissa artiklar i förordningarna. Dessa vägledningar är inte bindande, men visar hur kommissionen har tänkt när förordningstexten arbetades fram. Vägledningarna är avsedda att verka för enhetlig tillämpning inom EU och avsteg från dessa bör vara väl motiverade. Livsmedelsverkets vägledningar ska ses som ett komplement till kommissionens vägledningar.

- Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004
- Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004
- Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 178/2002 – Riktlinjer för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 16, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002
- Kommissionens vägledning - för tillämpning av HACCP
- Livsmedelsverkets vägledning om hygien
- Livsmedelsverkets vägledning om honung och producenters leveranser av små mängder honung
- Vägledning om jägares direkta leveranser av små mängder vilt och kött av vilt
- Livsmedelsverkets vägledning om offentlig kontroll av livsmedel

- Livsmedelsverkets vägledning om riskklassificering av livsmedelsanläggning och beräkning av kontrollavgifter
- Livsmedelsverkets vägledning om livsmedelskontroll i primärproduktionen
- Livsmedelsverkets vägledning om riskklassificering av livsmedelsföretag och foderföretag inom primärproduktionen

5 Ansvarsfördelning inom tillsynsområdet

5.1 Beskrivning av Livsmedelsverkets ansvar

Livsmedelsverket är central vägledande myndighet. Verket har kontrollansvaret för de anläggningar som särskilt anges i 23 § livsmedelsförordningen (2006:318), exempelvis slakterier, styckningsanläggningar, vissa mjölk- och mjölkproduktanläggningar, vissa fisk- och fiskgrossistanläggningar, äggpackerier och äggproduktanläggningar.

Se även avsnitt 12.1.

5.2 Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar

Ansvarsfördelningen för livsmedelskontrollen framgår av 23 § i livsmedelsförordningen (2006:318). Om inget annat beslutats är:

- länsstyrelserna behörig kontrollmyndighet för primärproducenter av livsmedel.
- de kommunala kontrollmyndigheterna behörig myndighet för de anläggningar som hanterar livsmedel i leden efter primärproduktionen under förutsättning att inte annan kontrollmyndighet utpekats i Livsmedelsförordningen.

Se även avsnitt 12.1

6 Vilka är kontrollobjekten?

Vägledningen omfattar alla livsmedelsföretag som bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings-, och distributionskedjan av livsmedel.

7 Riskanalys

I artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002 stadgas bland annat att för att uppnå det allmänna målet, hög skyddsnivå för människors liv och hälsa ska livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys. Riskanalys definieras i samma förordning som ett förfarande som består av tre sammanhängande delar, nämligen riskbedömning,

riskhantering och riskkommunikation. För livsmedelskontrollens del uttrycks bland annat följande i förordning (EG) nr 882/2004, artikel 3. Medlemsstaterna ska se till att riskbaserad offentlig kontroll genomförs regelbundet och så ofta som är lämpligt för att uppnå målen i denna förordning. Samtliga livsmedelsanläggningar i Sverige ska vara riskklassificerade.

Se även

- Livsmedelverkets vägledning om riskklassificering av livsmedelsanläggningar och beräkning av kontrollavgifter
- Livsmedelverkets vägledning om riskklassificering av livsmedelsföretag och foderföretag inom primärproduktionen

8 Hur förbereds och genomförs den operativa kontrollen?

I Sveriges fleråriga kontrollplan för livsmedelskedjan (Nationell kontrollplan) ges en översikt av hur den offentliga kontrollen i livsmedelskedjan är organiserad, hur den genomförs och vilken strategisk inriktning den har

Livsmedelsverket har vidare utarbetat en vägledning som bland annat behandlar hur den offentliga kontrollen av livsmedel förbereds och genomförs. Se Livsmedelsverkets vägledning om Offentlig kontroll av livsmedel.

9 Livsmedelsföretag, livsmedelsföretagare och anläggning

Livsmedelslagstiftningen innehåller flera viktiga definitioner och begrepp som är centrala i frågan om godkännande och registrering. I detta kapitel tas några av dessa definitioner och begrepp upp och förklaras lite mer ingående.

9.1 Livsmedelsföretag

9.1.1 Definition av begreppet livsmedelsföretag

Livsmedelsföretag definieras som varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i livsmedelskedjan, se artikel 3.2 i förordning (EG) nr 178/2002. Av beaktandesats nr 9 i förordning (EG) nr 852/2004 framgår ytterligare beskrivning. Där anges att ett företag är en verksamhetsform som förutsätter *viss kontinuitet* och en *viss grad av organisation*.

Begreppet företag i livsmedelslagstiftningen används helt fristående från annan lagstiftning. "Företag" behöver således inte ha samma innebörd i livsmedelslagstiftningen som i annan lagstiftning, t.ex. i skattelagstiftningen. En kontrollmyndighet kan därför bedöma att ett företag som är registrerat som livsme-

delsverksamhet hos Bolagsverket eller Skatteverket ändå inte har sådan kontinuitet eller grad av organisation att verksamheten uppfyller kriterierna för livsmedelsföretag enligt livsmedelslagstiftningen.

En privatperson som bereder livsmedel i sin privata bostad för regelbunden försäljning till allmänheten, kan bedömas vara ett livsmedelsföretag, även om det inte finns en sådan registrering hos Bolagsverket eller Skatteverket.

Även företag som transporterar livsmedel inryms i definitionen, liksom företag där man aldrig kommer i direkt kontakt med de livsmedel som de säljer, t.ex. matmäklare. Verksamheter som inte betraktas som försäljning kan ändå omfattas av definitionen livsmedelsföretag. Exempel på detta är när livsmedel skänks bort till allmänheten i reklamsammanhang, utlottning av mat eller smakprovning. Därför används begreppet ”*utsläppande på marknaden*”.

På samma sätt kan en verksamhet med uppfödning av livsmedelsproducerande djur betraktas som livsmedelsföretag om syftet med uppfödningen är att t.ex. köttet, mjölken eller äggen kommer att ingå i livsmedelskedjan.

I definitionen av livsmedelsföretag anges ”... som med eller utan vinstsyfte ...”. Det innebär att även en ideell organisation kan vara ett livsmedelsföretag.

Ett livsmedelsföretag är en verksamhetsform som förutsätter *viss kontinuitet* och en *viss grad av organisation*. Med viss kontinuitet avses t.ex. en viss regelbundenhet och att det alltså inte är fråga om tillfälligheter. Säsongsverksamheter, t.ex. glassbarer, kräftfiske eller bärplockning som bedrivs kontinuerligt under en begränsad period, kan uppfylla kriteriet för viss kontinuitet. Verksamhet som endast bedrivs vid enstaka tillfällen bör inte anses uppfylla kriteriet viss kontinuitet, t.ex. korvförsäljning vid en midsommarfest eller en tvådagars julmarknad på en skola, även om dessa återkommer årligen. Den tid som verksamheten pågår omfattar inte bara själva saluhållandet, t.ex. servering eller försäljning, utan även förberedelser som inköp, eventuell beredning, lagerhållning/förvaring, iordningställande av utrustning och dylikt om detta sker av samma livsmedelsföretagare. Om en verksamhet t.ex. lagerhåller livsmedel mer eller mindre permanent för att senare släppa ut dem på marknaden bör detta bedömas som att en viss kontinuitet föreligger, även om själva försäljningen inte sker oftare än ett par gånger om året.

Flera faktorer spelar in i bedömningen av viss organisation. Exempel på sådana faktorer är:

- Det finns en ordnad verksamhet, t.ex. att vissa utrymmen iordningställts.
- Livsmedelshanteringen har en viss omfattning vad gäller mängden livsmedel, antal konsumenter eller graden av komplexitet.
- Någon har personal sysselsatt i verksamheten. Då bör kriteriet ”viss organisation” också anses vara uppfyllt. Anställningsförhållandena för denna personal är inte av betydelse.

Ett företag som även annars bedriver livsmedelsverksamhet och tillfälligt utökar sin verksamhet, t.ex. en restaurang som vid en festival sätter upp ett restaurangtält,

är ett företag även om den extra verksamheten är helt tillfällig. Verksamhet som bedrivs med viss kontinuitet fast på flera olika platser i landet, t.ex. marknadsförsäljning, är åtminstone från kontinuitetssynpunkt ett livsmedelsföretag.

Exempel på verksamheter som vanligen är livsmedelsföretag finns i 23 § livsmedelsförordningen och ytterligare exempel anges nedan.

Verksamhetsform	Omfattas av hygien- och kontrollförordningarna	Krav på godkännande eller registrering	Sanktioner
Livsmedelsföretag	Ja, i tillämpliga delar beroende på typ av företag.	Ja	Artikel 54 i förordning (EG) nr 882/ 2004 och bl.a. 22 § livsmedelslagen.
Livsmedelsföretag som släpper ut små mängder kött från hardjur och fjäderfä som slaktas på gården.	Förordning (EG) nr 852/2004 och relevanta delar av föreskrift LIVSFS 2005:20	Ja	Artikel 54 i förordning (EG) nr 882/ 2004 och bl.a. 22 § livsmedelslagen.
Livsmedelsföretag i primärproduktionen som släpper ut små mängder primärprodukter	Ja, i tillämpliga delar beroende på typ av företag samt relevanta delar av föreskrift LIVSFS 2005:20	Ja	Artikel 54 i förordning (EG) nr 882/ 2004 och bl.a. 22 § livsmedelslagen.
Verksamhet som <u>inte är</u> livsmedelsföretag, men som släpper ut livsmedel på marknaden	Endast artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002	Nej	Livsmedelslagens sanktionsmöjligheter, bl.a. 22 §.
Verksamheter som <u>inte är</u> livsmedelsföretag i primärproduktionen, men som släpper ut små mängder primärprodukter, exempelvis jägare.	Artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 och relevanta delar av föreskrift LIVSFS 2005:20	Nej	Livsmedelslagens sanktionsmöjligheter, bl.a. § 22
Privat hushåll	Nej	Nej	Nej

9.1.2 Verksamheter som är livsmedelsföretag

9.1.2.1 Krav på livsmedelsföretag

Om en verksamhet är ett livsmedelsföretag innebär det att krav ställs på anläggningen där verksamheten sker, t.ex. på lokaler, utrustning, hantering och rutiner. Ett livsmedelsföretag ska bl.a. uppfylla alla relevanta krav i hygienförordningarna

(artikel 3 i förordning (EG) nr 852/2004). Dessa krav är i många fall flexibla, vilket innebär att företagare kan anpassa lösningar till verksamheter som bedrivs.

9.1.2.2 Livsmedelsföretag i privat bostad

Livsmedel avsedda att släppas ut på marknaden till allmänheten kan hanteras i en privat bostad, förutsatt att kraven i kapitel III i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004 uppfylls. Detta gäller om verksamhetsformen är sådan att det bedöms vara ett livsmedelsföretag. Företagets anläggning ska normalt då registreras. Vilka typer av verksamheter som kan accepteras i en privat bostad måste bedömas från fall till fall. I de flesta privata bostäder finns knappast möjlighet att utföra mer än enkel livsmedelshantering i mindre omfattning. Med mindre omfattning avses att livsmedlen når få konsumenter. Exempel på enkel hantering är marmelad- och saftkokning, brödbakning, karamelltillverkning och smaksättning av honung. Om verksamheten i en privat bostad får sådan omfattning att lokalerna inte huvudsakligen är en privat bostad ska dessa istället bedömas enligt kapitel II i bilaga II i ovan nämnda förordning. Om verksamheten hanterar obearbetade produkter med animaliskt ursprung som inte säljs direkt till konsument kan godkännande enligt förordning (EG) nr 853/2004 krävas.

9.1.2.3 Tidsbegränsad verksamhet

Anläggningar där livsmedelsföretag bedriver tidsbegränsade verksamheter ska godkännas alternativt registreras precis som permanenta.

9.1.2.4 Sanktioner mot livsmedelsföretag

Artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004 avser den behöriga myndighetens åtgärder för att se till att företagare avhjälpas bristande efterlevnad. Även livsmedelslagens sanktionsmöjligheter, t.ex. 22 §, kan användas som komplement mot dem som inte uppfyller kriterierna för att vara livsmedelsföretag.

9.1.3 Verksamheter som inte är livsmedelsföretag

9.1.3.1 Allmänna kriterier

Uppfyller en verksamhet inte kraven på viss kontinuitet och en viss grad av organisation är det inte heller ett livsmedelsföretag. I kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004 ges exempel på livsmedelshantering som inte är att anse som livsmedelsföretag. Det kan vara någon som hanterar, bereder eller serverar livsmedel tillfälligt och i liten skala, t.ex. en kyrka, skola eller marknad och i liknande situationer där frivilliga personer ibland bereder mat.

En genomgående princip för livsmedelslagstiftningen är att risken ska vara styrande och det bör påverka hur man tillämpar begreppet livsmedelsföretag. Utifrån denna princip och med exemplen ovan som riktmärke ges här generella riktlinjer för hur kriteriet ”viss kontinuitet” bör bedömas.

Typ av verksamhet (utifrån risk)*			
	Mycket låg risk	Låg- och mellan-risk	Hög risk
Tillfälligt, ej viss kontinuitet	20 ggr/år á 1 – 2 dagar	10 ggr/år á 1 – 2 dagar	5 ggr/år á 1 – 2 dagar

* se Livsmedelsverkets vägledning om riskklassificering av livsmedelsanläggningar och beräkning av kontrollavgifter.

I vägledningen om riskklassificering som nämns ovan ges som exempel på verksamhet som innebär mycket låg risk bakning av matbröd och som exempel på hög risk grillning av kött. Med exemplet i kommissionens vägledning som utgångspunkt skulle någon, t.ex. en privatperson, kunna baka kanelbullar eller sirapsskorpor 20 gånger om året för att sälja på marknader, utan att verksamheten skulle anses vara ett livsmedelsföretag.

Vid bedömningen av om en verksamhet är ett livsmedelsföretag ska både kontinuitets- och organisationskriteriet vägas in. Om en verksamhet inte bedöms ha en viss grad av organisation, t.ex. bilverkstaden som ställer fram en kaffetermos och en kakburk till sina kunder, kan detta pågå kontinuerligt utan att verksamheten för den skull blir ett livsmedelsföretag. Riktlinjerna ovan har således betydelse bara om viss grad av organisation föreligger.

För verksamheter i primärproduktionen är kontinuitetskriteriet i regel uppfyllt, t.ex. vid uppfödning av livsmedelsproducerande djur, mjölk- och äggproduktion, biodling, odling av vegetabilier eller regelbundet upptag av musslor. Graden av organisation kan däremot variera beroende på t.ex. vilket djurslag som hålls, produktionssystem och antalet djur, vilken primärprodukt som produceras, produktionsvolym och antal sysselsatta i verksamheten. Om en verksamhet inte bedöms ha en viss grad av organisation, t.ex. en person som håller några får eller getter för sommarbete, en djurägare som föder upp ett fåtal djur för slakt och konsumtion utanför det egna hushållet, en person som har en liten fiskodling eller kräftodling eller en äggproducent som håller ett begränsat antal höns eller vaktlar för äggproduktion, kan detta pågå kontinuerligt utan att verksamheten för den skull kan betraktas som ett livsmedelsföretag. På samma sätt kan t.ex. fiske av viltfångad fisk eller upptag av musslor (ej odlade) ske regelbundet men i en sådan begränsad omfattning att verksamheten inte betraktas som livsmedelsföretag.

Vid mjölkproduktion däremot bedöms organisationskriteriet alltid vara uppfyllt eftersom verksamheten bland annat ställer krav på mjölkningsutrustningen, kylning av mjölken och mikrobiologiska kriterier för den obehandlade mjölken, förutsatt att mjölken levereras utanför producentens eget hushåll. Denna vägledning kan komma att kompletteras med ytterligare vägledning på området. Beträffande biodling och jakt finns närmare vägledning om registrering i vägledningarna om honung och producenters leveranser av små mängder honung respektive jägares direkta leveranser av små mängder vilt och kött av vilt.

9.1.3.2 Verksamhet som inte är livsmedelsföretag men som släpper ut livsmedel på marknaden

Om en verksamhet som släpper ut livsmedel på marknaden inte har viss kontinuitet eller en viss grad av organisation är den inte ett livsmedelsföretag. För dessa verksamheter gäller artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 (kravet på att livsmedlen som de släpper ut på marknaden ska vara säkra) men inga andra bestämmelser i EG:s hygienförordningar. Verksamheter som inte är livsmedelsföretag omfattas därmed inte av krav på godkännande och registrering. Privathushåll omfattas inte heller av dessa krav.

Livsmedelslagens sanktionsmöjligheter, bl.a. 22 §, kan användas mot verksamheter som inte är livsmedelsföretag men som släpper ut livsmedel på marknaden. Se Livsmedelsverkets vägledning om sanktioner.

9.1.3.3 Verksamheter som inte är livsmedelsföretagare men som släpper ut små mängder primärprodukter eller små mängder frilevande vilt

Hygienförordningarna omfattar inte producenters leverans av små mängder egenproducerade primärprodukter eller jägares leveranser av små mängder frilevande vilt avsedda att levereras direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter (artikel 1.2.c i förordning (EG) nr 852/2004 och artikel 1.3.c i förordning (EG) nr 852/2004). Se även Livsmedelsverkets vägledning om jägares direkta leveranser av små mängder vilt och kött av vilt respektive om honung och producenters direkta leveranser av små mängder honung

Verksamheter som enbart producerar och levererar små mängder primärprodukter direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som levererar direkt till konsumenter behöver i normalfallet inte registreras, förutsatt att verksamheten inte uppfyller kriterierna för livsmedelsföretag. Undantag finns dock, se Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien.

För producenters direkta leveranser av små mängder primärprodukter gäller artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 om säkra livsmedel. Vissa produkter omfattas även av nationella regler enligt LIVSFS 2005:20.

Exempel på sådana verksamheter är

- primärproducenter som säljer små mängder egenodlade primärprodukter t.ex. grönsaker och frukt, direkt till konsumenter vid gårdsförsäljning, på lokal marknad eller till lokal detaljhandel som säljer produkterna direkt till konsumenter,
- privatpersoner som plockar vilda produkter, t.ex. svamp och bär, för leverans direkt till konsument, till lokala butiker som säljer dessa direkt till konsument eller till lokala restauranger,
- jägare som säljer små mängder frilevande vilt direkt till konsumenter eller till lokala restauranger.

- primärproducenter som säljer små mängder obehandlad (opastöriserad) mjölk direkt till konsumenter vid sin anläggning (37 § LIVSFS 2005:20),
- primärproducenter som säljer små mängder ägg direkt till konsumenter på den egna gården eller vid lokal torgförsäljning (38-40 §§ LIVSFS 2005:20).

9.1.3.4 Privathushåll

I ett privathushåll bereds, hanteras etc. livsmedel som inte släpps ut på marknaden, utan konsumeras av de enskilda inom hushållet. Enskilda personer som beredder, bearbetar, hanterar eller lagrar livsmedel och konsumerar dem i det egna hushållet är inte livsmedelsföretag och omfattas inte alls av EG:s hygien- och kontrollförfordningar. Det görs klart i t.ex. artikel 1.3 i förordning (EG) nr 178/2002.

9.1.4 Exempel på verksamheter som vanligen är livsmedelsföretag i primärproduktionen och som omfattas av lagstiftningen

Primärproduktion är ett begrepp som används för att beskriva verksamheter på gården eller liknande nivå och omfattar bl.a.:

- produktion, odling och skörd av växtprodukter, som spannmål, frukt, grönsaker och kryddväxter, liksom transport, lagring och hantering av produkter (utan att ändra deras natur) på gården samt vidare transport till en anläggning.
- tvättning och sköljning av vegetabilier, borttagning av blad på grönsaker, sortering av frukt.
- torkning av spannmål på gården.
- produktion eller uppfödning av livsmedelsproducerande djur på en jordbruksanläggning och verksamhet kopplad till detta, liksom transport av köttproducerande djur till marknad, slakteri eller transport av djur mellan gårdar.
- mjölkning och förvaring av mjölk på jordbruksanläggning.
- produktion och insamling av ägg på produktionsanläggningen, transport mellan olika byggnader och lagring hos äggproducenten, men inte verksamhet som äggpackeri t.ex. sortering, klassning av ägg eller tvättning.
- fiske och hantering av fiskeriprodukter, inklusive slakt, avblodning, uttagning av inälvor, borttagning av fenor, kylförvaring och inslagning, ombord på fartyg (undantaget frysfartyg och fabriksfartyg) och transport av fiskeriprodukterna till en anläggning (inkl. auktionshallar) på land. I detta ingår fiske och transport av fisk som fångats i sötvatten (floder, älvar, sjöar).
- produktion, uppfödning, odling, avlivning (inkl. avblodning) och upptagning av fisk i fiskodlingar och transport till en anläggning.
- produktion, uppfödning, odling, återutläggning och upptagning av levande musslor och transport av dessa till en leverans-, renings- eller bearbetningsanläggning.
- produktion, uppfödning och skörd av havs- och landsniglar och transport till en produktionsanläggning eller marknad.
- jakt, avlivning och urtagning av inre organ i direkt anslutning till den plats där det vilda djuret har fällt, lagring och transport av vilt med päls respek-

tive fjäderdräkt till vilthanteringsanläggning, direkt till konsument eller detaljhandelsanläggning som levererar direkt till konsument räknas som primärproduktion. Vilt med päls respektive fjäderdräkt är primärprodukter. Kött av vilt är inte en primärprodukt.

- biodling, honungsuppsamling, slungning, tappning och förpackning i anläggning i anslutning till biodlingen räknas som primärproduktion. Utvinning och bearbetning av t.ex. pollen och drottninggelé som används i hälsokostprodukter räknas in som en del av biodlingen, Annan verksamhet utanför biodlingen som t.ex. upphettning av honungen så att den blir permanent flytande anses inte som primärproduktion.
- plockning av bär och svamp, upptagning av snäckor osv. i naturen och transport till en anläggning.

Om verksamheterna har viss kontinuitet och viss grad av organisation betraktas de som livsmedelsföretag i primärproduktionen.

9.1.5 Exempel på verksamheter som vanligen är livsmedelsföretag i senare led och som omfattas av lagstiftningen

- Matlagning i gruppboende eller liknande vårdformer. Inköp och distribution av livsmedel kan anses uppfylla kriterierna för ett livsmedelsföretag, däremot inte de boendes egen matlagning och servering. Om de boende själva (eller med hjälp från personal) tillagar maten är det enbart inköp och distribution av livsmedel som anses ingå i livsmedelsföretaget.
- Hemtjänst, av en kommunal nämnd eller av en annan organisation anställd personal, hanterar mat åt personer med behov av stöd. Den organisation som tillhandahåller hemtjänstservice, t.ex. en kommunal nämnd, uppfyller kriteriet för ett livsmedelsföretag.
- Leverans av livsmedel till privathushåll, när leverantören regelbundet erbjuder detta som en del av inköpet, t.ex. pizzabud.
- Transport av livsmedel, inklusive primärprodukter, av transportör som mer än vid enstaka tillfällen anlitas av livsmedelsföretag för leverans av t.ex. mat mellan skolor eller av ägg från en äggproducent till ett packeri.
- Försäljning av livsmedel från varubil utan förbeställning, t.ex. glassbil.
- Matlagning av dagbarnvårdare i dennas bostad. Den organisation som tillhandahåller barnomsorg, t.ex. en kommunal nämnd, uppfyller kriterierna för livsmedelsföretag.
- Matlagning i skola i undervisningssyfte där maten äts av eleverna, t.ex. hemkunskap. Inköp, förvaring och distribution av livsmedel kan anses ingå i livsmedelsföretaget, men inte elevernas matlagning och servering.
- Matlagning i skola i undervisningssyfte, t.ex. kockutbildning, och där maten serveras till allmänheten.
- Matlagning i undervisningssyfte där maten äts av deltagarna, t.ex. kurs i studieförbunds regi. Inköp och distribution av livsmedel kan anses uppfylla kriterierna för ett livsmedelsföretag, men inte deltagarnas matlagning och servering.
- Matlagning under arrangerad resa/utflykt när deltagarna gemensamt lagar mat som tillhandahålls av arrangören, t.ex. vandringsresa. Inköp och dis-

tribution av livsmedel kan anses uppfylla kriterierna för livsmedelsföretag, men inte deltagarnas matlagning och servering.

- Servering av måltider i samband med rumsuthyrning i hemmiljö, s.k. bed & breakfast-verksamhet.
- Förening som bedriver serveringsverksamhet öppet för allmänheten.

9.1.6 Exempel på verksamheter som inte alls omfattas av lagstiftningen

- Primärproduktion för användning inom privat hushåll.
- Enskild persons beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushållet.
- Mat som lagas av privat person och konsumeras i en privat krets, t.ex. klassfest, ideell förening, bröllopsmiddag, arbetsplatsmöte.
- Leverans av livsmedel till privathushåll, om privatpersonen beställt leveransen separat från inköpet, t.ex. med buss.
- Att enbart äga och hyra ut/upplåta en lokal åt annan att bedriva livsmedelsverksamhet i, och i vilken man inte har något ansvar, innebär inte att man är livsmedelsföretagare.

9.1.7 Exempel på verksamheter som inte innebär en viss organisation och som därför inte bör ses som livsmedelsföretag.

- Verksamhet som tillhandahåller en spannmålsplatta, uppsamlingsplats för vilt eller samlastningsplats för honung vilken endast används för omlastning av egenproducerade primärprodukter eller för kortvarig lagring av primärprodukter inför vidare transport till en anläggning.
- En bilverkstad ställer fram en kaffetermos och en kakburk till sina kunder.
- En blomsteraffär har en frysbox med glasspinnar för saluhållande.
- En hårfrisör som bjuder kunderna på dryck under behandling.
- En privatperson som bakar några enstaka plåtar kanelbullar åt en förening i vilken han/hon är medlem och som föreningen sedan serverar vid något eget evenemang.
- En privatperson (förälder) som bakar några enstaka plåtar kakor som barnen sedan säljer i skolans regi.
- En idrottsförening som vid något eget evenemang värmer och serverar mindre mängder (< 25 konsumenter per dag på årsbasis) korv med bröd.

9.2 Livsmedelsföretagare

9.2.1 Fysiska och juridiska personer

Inom juridiken skiljer man mellan fysiska och juridiska personer. En fysisk person är en människa och en juridisk person någon form av association, t.ex. ett aktiebolag (AB) eller handelsbolag (HB). Vad som framförallt skiljer fysiska och juridiska personer åt är förmågan att ikläda sig rättigheter och skyldigheter t.ex. genom ingående av avtal, lån av pengar, etc. (vanligen kallat rättshandlingsförmåga). En fysisk person, t.ex. den som har en enskild firma, kan rättshandla för egen räkning. Juridiska personer saknar dock rättshandlingsförmåga och måste därför utse ett eller flera ombud som behöriga att rättshandla för den juridiska personens räk-

ning. Sådana ombud kallas vanligen behöriga firmatecknare. Som huvudregel kan alltså endast behörig firmatecknare ådra den juridiska personen skyldigheter, t.ex. genom att ansöka om godkännande av livsmedelsanläggning.

Möjligheten att rättshandla är dock inskränkt för vissa fysiska personer, framförallt minderåriga. Det samma gäller för juridiska personer som försatts i konkurs.

För frågor rörande juridiska personer hänvisas till Bolagsverket och Skatteverket.

9.2.2 Ansvar

Det är viktigt att skilja på administrativt (förvaltningsrättsligt) ansvar och straffrättsligt ansvar.

Det administrativa (förvaltningsrättsliga) ansvaret handlar om vem kontrollmyndigheten kan rikta förelägganden mot, vem myndigheten kan sända ut kommunikeringshandlingar till och vem som ska ansöka om tillstånd etc. Det är den fysiska eller juridiska personen som är livsmedelsföretagare som har ansvar gentemot kontrollmyndigheten. Det administrativa ansvaret innebär att myndighetsbeslut som rör företaget, t.ex. förelägganden eller godkännanden, ska *riktas* till den fysiska eller juridiska person som är livsmedelsföretagare, men kan *adresseras* till den som har befogenhet att företräda livsmedelsföretaget. En enkel form är att adressera förelägganden till ”behörig firmatecknare för ...”

Straffrättsligt ansvar riktas vanligtvis endast mot fysiska personer, även om juridiska personer i vissa fall kan dömas för brott. Eftersom vitesföreläggande inte är någon straffrättslig påföljd, kan det riktas även mot juridiska personer. Vid brottsutredningar brukar polis och åklagare börja leta ansvarig person så högt upp i organisationen som möjligt (styrelseledamöter, VD etc). Straffrättsligt ansvar kan inte delegeras, men det anses kunna följa med delegering av ansvar för arbetsuppgifter. Förutsättningarna för detta är att delegationen är tydlig, helst skriftligt dokumenterad, samt att det ska framgå vilken/ vilka personer som utpekats och vilka uppgifter som omfattas av delegationen. Vidare måste delegaten ha både faktiska och ekonomiska möjligheter att agera. Skulle delegationen inte vara tillräckligt tydlig faller ansvaret tillbaka på företagsledningen.

Det är inte kontrollmyndigheternas uppgift att utreda straffrättsligt ansvar. Det ankommer på polis eller åklagare att göra i brottsutredningar. Däremot kan uppgifter från kontrollmyndigheterna ofta vara till stor hjälp för rättsväsendet.

9.3 Anläggning

Anläggning definieras i artikel 2.1.c i förordning (EG) nr 852/2004 som varje enhet i ett livsmedelsföretag.

Begreppet anläggning är centralt, eftersom det är anläggningen som ska godkännas respektive registreras. Det är därför viktigt att bland annat precisera en specifik anläggnings geografiska belägenhet i t.ex. en registrering. Flera faktorer spelar in vid bedömningen om det är fråga om en anläggning eller flera:

- Vem/vilka är livsmedelsföretagare
- ”Platsen”
- Vilken myndighet som är kontrollmyndighet

Exempel:

- Två olika livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet på samma plats innebär två anläggningar.
- En företagare som bedriver verksamhet på två geografiskt skilda platser innebär två anläggningar.
- En företagare som bedriver två olika verksamheter på samma plats kan innebära en anläggning.

Det finns inte ett helt givet svar på frågan om vad som är ”samma plats” utan det får bedömas från fall till fall. T.ex. kan vägas in om det är i samma lokal, byggnad, fastighet eller närliggande på annat sätt. Det verksamhetsmässiga sambandet kan också påverka vad som kan betraktas som ”samma plats”.

Beroende på verksamhetens art måste anläggningsbegreppet i vissa fall jämföras med primärproduktionsplatsen. Exempel på sådana verksamheter är jakt, fiske och insamling av vilda produkter, t.ex. bär, svamp eller musslor.

I följande tabell ges ytterligare exempel på hur anläggningsbegreppet kan tolkas. Om inget annat anges bedrivs verksamheterna i exemplen av samma företagare.

Verksamhet	Bedömning och ev. kommentar
En fruktodlare med ett enklare packeri där de egna primärprodukterna paketeras.	En anläggning.
En markägare som arrenderar ut delar av sin mark till en grönsaksodlare.	En anläggning om marken enbart utnyttjas av grönsaksodlaren. Två anläggningar om markägaren också bedriver egen livsmedelsproduktion. på marken, t.ex. vid växelodling
En spannmålsodlare med en silo som används av grannen för lagring av dennes spannmål.	Två anläggningar eftersom det är flera livsmedelsföretagare.
En mjölkproducent med ett gårdsmejeri.	Två anläggningar. En i primärproduktionen (mjölkproduktion) och en i ledet efter primärproduktionen (gårdsmejeri).
En fiskare som levererar små mängder viltfångad fisk till sitt eget fiskrökeri där försäljning direkt till konsument sker.	En eller två anläggningar. En anläggning, dvs. rökeriet, om leveransen av fisk från fiskaren underskrider små mängder. Två anläggningar; en i primärproduktionen och en i ledet efter, om leveransen av fisk från fiskaren överskrider små mängder.
Lager med transportfordon.	En anläggning.

Verksamhet	Bedömning och ev. kommentar
Transportföretag med flera bilar som transporterar livsmedel.	En anläggning.
Centralkök på sjukhus med flera serveringskök på avdelningar då alla dessa ligger inom samma område.	En anläggning om serveringsköken endast serverar färdiglagad mat. Om de bedriver någon typ av produktion kan de bedömas som egna anläggningar beroende på omfattning.
Livsmedelsbutik med fiskdisk som drivs av annan företagare.	Två anläggningar eftersom det är flera livsmedelsföretagare.
Industri med flera byggnader inom samma område som är delar av en och samma verksamhet.	En anläggning om all verksamhet drivs av en och samma företagare.
Två företag som delar på hela eller delar av en lokal.	Två anläggningar.
Industri med kylager på annan plats.	Två anläggningar.
Restaurang med egen vattentäkt i anslutning till verksamheten.	En anläggning.
Bageri med försäljningsvagn som ställs upp för försäljning av livsmedel, t.ex. på marknader	Två anläggningar
Ysteri med intilliggande butik.	En anläggning.
Restaurang med egen vattentäkt i anslutning till verksamheten.	En anläggning.
Restaurang har egen vattentäkt som också försörjer andra med dricksvatten.	Två anläggningar
Livsmedelsindustri som tar sitt vatten från en enskild vattentäkt som drivs av annan företagare.	Två anläggningar
Vattenverk och tillhörande distributionsanläggning (Samme livsmedelsföretagare för båda)	En anläggning.
Fyra vattenverk med blandvatten (dricksvattnet kommer från alla fyra vattenverk) i distributionsanläggningen.	Varje vattenverk bör registreras separat. Registreringen av distributionsanläggningen kan dock ingå i "huvudvattenverkets" registrering.
Ett vattenverk som levererar dricksvatten genom en distributionsanläggning som en annan livsmedelsföretagare ansvarar för	Två anläggningar

Om Livsmedelsverket och en kommunal nämnd är behörig kontrollmyndighet för varsin del av en verksamhet, vilket t.ex. kan vara fallet i exemplet om ysteriet, blir det av formella skäl två anläggningar. Som ytterligare exempel kan nämnas ett slakteri med egen dricksvattenanläggning. Det kan även förekomma andra situationer där avsteg från exemplen är lämpliga.

Notera att ett företag kan ha anläggningar där man inte hanterar livsmedel, t.ex. ett huvudkontor, men att detta ändå är en del av företaget som ska uppfylla relevanta krav i lagstiftningen.

Likaså kan det finnas enheter av ett livsmedelsföretag där organisationen eller/och kontinuiteten är så begränsad att enheten inte är att anse vara en livsmedelsanläggning. Exempel på sådana enheter:

- Extra lagerutrymmen som livsmedelsföretagaren använder som komplement vid enstaka tillfällen per år.
- Enskilda butiker i en elektronikkedja som i begränsad omfattning saluför ett fåtal färdigförpackade lågriskprodukter som te, kaffe, läskessenser och där huvudkontor/centrallager ansvarar för inköp och kontroll av märkning.

Beslut om godkännande/registrering är knutet endast till en livsmedelsföretagare. Det innebär att varje företagare var för sig måste vara godkänd/registrerad. Så även om företaget delar utrymmen som t.ex. omklädningsutrymmen eller lager med andra företagare.

9.4 Kommentarer om vissa verksamheter

9.4.1 Mobila anläggningar

Livsmedelsföretag som bedriver verksamhet i mobila anläggningar, t.ex. fordon eller tält, ska som andra verksamheter godkännas alternativt registreras men de gör det i den kommun där verksamheten huvudsakligen kommer att bedrivas (se 8 – 13 §§ LIVSFS 2005:20). Verksamhet kan då bedrivas i andra kommuner. Livsmedelsföretagaren behöver inte anmäla sig i de andra kommunerna som denne besöker. Livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet i en mobil anläggning ska vid kontroll kunna visa för kontrollmyndigheten att den verksamhet som bedrivs har registrerats eller godkänts.

När det gäller mobila anläggningar som är prövade och godkända som sådana kräver inte lagstiftningen att de ska besökas varje gång innan de påbörjar verksamheten på varje ny plats. Kravet på ett besök på plats i artikel 31 i förordning (EG) nr 882/2004 gäller innan godkännande beslutas.

Om en mobil anläggning är godkänd eller registrerad av en kontrollmyndighet i annat land inom EU så motsvarar det en svensk registrering eller ett svenskt godkännande. Detsamma bör gälla länder inom EES, t.ex. Norge.

9.4.2 Transportföretag inom livsmedelskedjan

Företag som transporterar livsmedel är livsmedelsföretag vilka ska registreras hos kommunal kontrollmyndighet och följa de generella bestämmelserna i bilaga II i förordning EG (nr) 852/2004.

Företag som transporterar produkter av animaliskt ursprung, inklusive primärprodukter, ska även följa relevanta bestämmelser i bilaga III i förordning EG (nr) 853/2004.

9.4.3 Matmäklare, importörer och liknande verksamhet

Vissa företag handlar med livsmedel utan att någonsin fysiskt komma i kontakt med dessa, t.ex. mellanhänder som importörer och andra som endast har ett kontor varifrån de dirigerar livsmedlets rörelser. Livsmedelsföretags kontorslokaler och liknande kan vara en anläggning som ska registreras.

Med importör avses ett företag som importerar livsmedel från en annan EU-medlemsstat eller från ett tredje land. Företaget kan hantera livsmedel fysiskt, men kan också vara av typen matmäklare. Tidigare skulle alla importörer, enligt Livsmedelsförordningen, registreras hos Livsmedelsverket, men detta krav är borttaget sedan den 1 juli 2006. Nu ska importörer registreras eller godkännas av ordinarie kontrollmyndighet, vanligen kommunal kontrollmyndighet. Det är viktigt att företaget i sin ansökan eller anmälan anger om det ämnar importera och från vilket land. Detta för att kontrollmyndigheten ska kunna bedriva en effektiv och ändamålsenlig kontroll av verksamheten.

9.4.4 Konkursbo

Om ett företag går i konkurs kan det under en tid drivas vidare av en konkursförvaltare. Konkursboet är inte en ny juridisk person varför det inte blir fråga om ett ägarbyte.

9.4.5 Hemtjänst och dagbarnvårdare

Den som tillhandahåller tjänsten, vanligen en kommunal nämnd, men det kan även vara en privat aktör, bör registreras. Uppgifter som vilka som får hemtjänst eller är dagbarnvårdare behöver inte finnas med i registreringen.

När det gäller hemtjänst utförs tjänsten ”matlagning” i den privata bostad där den som erhåller tjänsten bor och maten är för dennes privata enskilda konsumtion. Mot bakgrund av detta är inte den enskildes kök i detta fall en sådan anläggning som definieras i förordning (EG) nr 852/2004. Sålunda är det inte aktuellt att vare sig godkänna eller registrera det enskilda köket. Den som tillhandahåller tjänsten (livsmedelsföretagaren), vanligen en kommunal nämnd, men det kan även vara en privat aktör, ska dock registreras. Det är därefter lämpligt att kontrollen främst utförs på systemet för egenkontroll hos den som tillhandahåller tjänsten, t.ex. avseende utbildning av personal, rutiner, skyddsutrustning m.m. Kontroll hos den som mottar hemtjänst är möjlig men bör endast ske om detta är enda möjligheten att kontrollera livsmedelsföretagarens system.

Dagmammar (dagbarnvårdare) bör hanteras på motsvarande sätt. För deras verksamhet är det en fråga om krav på registrering. Frågan är då bara vem eller vad som ska registreras. Den som tillhandahåller tjänsten (livsmedelsföretagaren), vanligen en kommunal nämnd, men det kan även vara en privat aktör, är den som bör registreras. Det är därefter lämpligt att den offentliga kontrollen främst utförs på systemet för egenkontroll hos den som tillhandahåller tjänsten, t.ex. avseende utbildning av personal, rutiner, skyddsutrustning m.m. Kontroll hos dagbarnvårda-

ren är möjlig vid behov eller för att kontrollera livsmedelsföretagarens system. Dagbarnvårdare kommer sålunda att hanteras på samma sätt som personal vid hemtjänsten, dock inte av samma orsak. Skälet till förfarandet med dagbarnvårdarna är politiska hänsyn.

Dagmammar med egen brunn omfattas av dricksvattenföreskrifterna (tillhandahållande i offentlig/kommersiell verksamhet) vilket också bör framgå av registreringen. Registrering sker enligt ovan.

Om dagbarnvårdaren innefattas i registreringen av kommunens ansvariga nämnd bör krav, vid sämre dricksvattenkvalitet hos dagbarnvårdaren, ställas mot nämnden som står som registrerad livsmedelsföretagare. Se även Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten.

9.4.6 Automater

Företag som tillhandahåller livsmedel i automater eller liknande på t.ex. arbetsplatser omfattas av begreppet livsmedelsföretagare. Företaget ska registreras. Uppgifter om var automater är utplacerade behöver inte framgå av registreringen, men denna uppgift måste finnas tillgängliga hos livsmedelsföretagaren av spårbarhetsskäl (jfr. artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002). Ett företag som upplåter plats åt en sådan automat torde inte uppfylla rekvisitet "viss organisation" och är därför inte att betrakta som ett livsmedelsföretag.

9.4.7 Tillverkning av snus och tuggtobak

Av 7 § LIVSFS 2005:20 framgår att anläggningar som bedriver beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak omfattas av krav på registrering. Av 3 § framgår att begreppen livsmedel och livsmedelsföretagare i föreskriften ska gälla även i fråga om snus och tuggtobak.

Om man endast har försäljning av snus eller tuggtobak, exempelvis i en "renodlad" tobakshandel, (inga andra livsmedel) behöver man inte registreras.

9.4.8 Församlingshem, bygdegårdar och liknande

Lokaler såsom t.ex. församlingshem eller bygdegårdar används bl.a. för uthyrning till cateringföretag för tillfälliga evenemang, uthyrning till privatpersoner och föreningar för kalas eller möten och ibland upplåts de till företag som mera regelbundet under säsong bedriver café.

Först är det viktigt att slå fast att det är den som driver och ansvarar för livsmedelsföretaget som är företagaren. Att enbart äga och hyra ut/upplåta en lokal åt annan att bedriva livsmedelsverksamhet i, och i vilken man inte har något ansvar, innebär inte att man är livsmedelsföretagare.

- 1 Om de som hyr lokalen är att betrakta som privathushåll gäller inte lagstiftningen alls, inte ens artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002.
- 2 Om det inte är fråga om privathushåll, och inte heller livsmedelsföretag, omfattas verksamheten av nämnda artikel 14. Mer om gränsdragningen mellan livsmedelsföretagare/ icke livsmedelsföretagare går att läsa i avsnitt 5.2.

- 3 Om de verksamheter som bedrivs i lokalen uppfyller kriterierna för livsmedelsföretag gäller att alla livsmedelsföretagare som släpper ut livsmedel på marknaden (t.ex. serverar livsmedel till allmänheten), var och en för sig, ska se till att anläggningen registreras (eller godkänns) för resp. verksamhet (se artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004). Företagarna ansvarar för att verksamheterna uppfyller lagstiftningens krav och att alla produkter som släpps ut på marknaden är säkra. Det måste finnas rutiner som tar hand om de problem som kan uppstå genom att flera företagare, och kanske även privatpersoner, använder anläggningen.

Notera att om t.ex. bygdegården har en egen dricksvattenanläggning så kan denna under vissa förutsättningar utgöra en anläggning (vattenverk) för vilken delar av livsmedelslagstiftningen är tillämplig. I dricksvattenföreskrifterna nämns begreppen offentlig eller kommersiell verksamhet. För att avgöra om ett församlingshem/bygdegård omfattas av dricksvattenföreskrifterna eller inte kan resonemanget om *viss grad av organisation* och *viss kontinuitet* användas som stöd/vägledning för att avgöra om dricksvattenanläggningen är kommersiell eller inte. Det är dock den som ansvarar för bygdegården som är att betrakta som tillhandahållare av dricksvattnet och som blir föremål för registrering. Se även Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten.

10 Allmänt om godkännande och registrering

Livsmedelsföretagare har en skyldighet att underrätta behörig kontrollmyndighet om alla livsmedelsanläggningar som denne ansvarar för så anläggningarna kan registreras eller godkännas (artikel 6.2 och 6.3 i förordning (EG) nr 852/2004).

Det är livsmedelsföretagarens ansvar att undersöka huruvida anläggningen omfattas av krav på godkännande eller registrering. Livsmedel får inte släppas ut på marknaden från en anläggning innan registrering skett eller beslut om godkännande fattats (artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004, artikel 6.2 (EG) nr 852/2004 och 13 § i LIVSFS 2005:20).

Alla livsmedelsföretags anläggningar ska uppfylla relevanta krav i lagstiftningen t.ex. ändamålsenliga rutiner för att uppfylla grundförutsättningar och HACCP, utrustning, lokaler, utrymmen eller andra platser, oavsett om anläggningarna omfattas av krav på godkännande eller registrering.

Den huvudsakliga skillnaden mellan godkännande och registrering är att vid godkännande prövas anläggningen vid minst ett kontrollbesök på plats innan det tillåts börja släppa ut livsmedel på marknaden från anläggningen. Vid registrering görs denna granskning vid första offentliga kontrollen på plats efter det att verksamheten har startat.

10.1 Tankemodell för godkännande och registrering

För att få struktur och ta frågor i rätt ordning kan följande tankemodell användas. Modellen hanterar dock inte livsmedelsverksamheter inom primärproduktion och heller inte de särskilda verksamheter som omnämns i 7 § LIVSFS 2005:20.

1. Är det fråga om ett livsmedelsföretag?

Kriterier för denna bedömning är:

a) Bedriver verksamhet i livsmedelskedjan (artikel 3.2 i förordning (EG) nr 178/2002).

b) Verksamhetsform med viss grad av organisation (beaktandesats 9 i förordning (EG) nr 852/2004).

c) Verksamhetsform med viss kontinuitet (beaktandesats 9 i förordning (EG) 852/2004).

Mera om livsmedelsföretag finns i avsnitt 9.1.

2. Vem är livsmedelsföretagaren?

Detta är viktigt att göra klart då det är den fysiska eller juridiska personen som t.ex. ska ansöka om godkännande och vid prövningen visa att lagstiftningen uppfylls. Det är företagaren som omfattas av kraven i t.ex. förordning (EG) nr 852/2004, ingen annan. Beslut om godkännande eller eventuellt ett avslag ska riktas till företagaren.

För mera information om livsmedelsföretagare, se avsnitt 9.2.

3. Vad är det som utgör anläggningen?

Mera om anläggningar finns beskrivet i avsnitt 9.3.

4. Ska anläggning godkännas eller registreras?

Registrering behöver man egentligen inte fundera så mycket över då det blir fallet om godkännande inte krävs. Därför är frågan – krävs godkännande för anläggningen?

Godkännande krävs om verksamheten finns upptagen i bilaga III i förordning (EG) nr 853/2004.

10.2 Uppgifter som ska ingå i ansökan respektive anmälan

Av 12 och 13 §§ livsmedelsförordningen följer att endast Livsmedelsverket får meddela föreskrifter om godkännande och registrering av anläggningar. En kommunal eller regional kontrollmyndighet har därför inte möjlighet att meddela egna bestämmelser för hur anmälnings- och godkännandeförfarandet ska gå till.

Regler för hur registreringsförfarandet ska gå till återfinns i 8-13 §§ LIVSFS 2005:20. Av 9 § och 12 § samma föreskrift framgår vilka uppgifter en ansökan respektive en anmälan ska innehålla.

Kravet på att livsmedelsföretagaren ska bifoga registreringsbevis till anmälan om registrering och ansökan om godkännande togs bort den 27 april 2009. Kontroll-

myndigheten får vid tveksamhet om uppgifternas riktighet själv kontrollera uppgifterna med t.ex. Bolagsverket. På samma sätt krävs inte längre ritning eller beskrivning av system för egenkontroll bifogas till ansökan om godkännande.

Att kravet på skalenlig ritning och beskrivning av systemet för egenkontroll tagits bort innebär att kontrollmyndigheten istället får skaffa sig en bild av lokaler, flöden samt system för egenkontroll genom besök på plats. För anläggningar som omfattas av krav på godkännande följer av 9 § LIVSFS 2005:20 att livsmedelsföretagaren ska lämna de kompletterande uppgifter som kontrollmyndigheten begär. Livsmedelsverket anser att kontrollmyndigheten inte bör begära in andra uppgifter, som t.ex. ritningar, än de som normalt ska ingå i ansökan om godkännande om inte goda skäl föreligger såsom vid godkännandeprövning av mycket stora anläggningar med komplicerade flöden.

Vid kontroll av redan registrerade eller godkända anläggningar kan kontrollmyndigheten med stöd av 20 § livsmedelslagen begära att få upplysningar och ta del av de handlingar som behövs för kontrollen. Livsmedelsverket anser att en kontrollmyndighet endast ska begära att få ta del av handlingar som t.ex. ritning eller skriftliga rutiner om myndigheten efter ett besök på plats fortfarande anser att det är nödvändigt.

10.3 Betydande ändring

Livsmedelsföretagaren är skyldig att upplysa kontrollmyndigheten om betydande ändringar i verksamheten eller om verksamheten upphör (artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004).

Med betydande ändringar avses t.ex. ombyggnationer, förändringar i sortiment eller tillverknings sätt, nya processer och större förändringar i produktionsvolym.

Se även avsnitt 11.5 och 13.4.

10.4 Ägarbyte och nedläggning av anläggningar

Ett godkännande eller en registrering är knuten till en livsmedelsföretagare. Det får bl.a. som följd att en annan livsmedelsföretagare inte kan driva en verksamhet utifrån samma godkännande eller registrering. Om det sker ett ägarbyte av en anläggning så kan verksamheten inte drivas vidare utifrån förra ägarens godkännande eller registrering, den nya ägaren ska ansöka/anmäla för att få ett godkännande/registrering som gäller just denne.

Om en s.k. enskild firma "ombildas" till aktiebolag så är det en ny juridisk person, och därmed ett ägarbyte. Sålunda finns skäl till ny prövning/ny registrering.

Om ett aktiebolag byter styrelse är det inte fråga om ett ägarbyte, organisationsnumret är intakt.

Artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004 framgår att livsmedelsföretagare har en skyldighet att underrätta kontrollmyndigheten om nedläggningar sker av befintliga anläggningar.

Se även avsnitt 13.4.

10.5 Krav på kontrollmyndigheter

I artikel 31 i förordning (EG) nr 882/2004 ställs krav på kontrollmyndigheten att upprätthålla en aktuell förteckning över registrerade och godkända anläggningar.

11 Registrering av anläggningar

Syftet med registreringen är att låta kontrollmyndigheten få kännedom om vad för typ av verksamhet en livsmedelsföretagare bedriver i en anläggning och var anläggningen är belägen, så att den myndigheten kan utföra kontroll. Av artikel 6 EG-förordning nr 852/2004 om livsmedelshygien framgår att livsmedelsföretagaren har en skyldighet att underrätta kontrollmyndigheten om alla anläggningar som denne ansvarar för. Vidare följer av artikeln att livsmedelsföretagaren ska underrätta kontrollmyndigheten på det sätt som myndigheten kräver.

Av 11 § LIVSFS 2005:20 framgår att en företagare ska anmäla sin anläggning till kontrollmyndigheten i den kommun eller län där verksamheten avses att bedrivas. Anläggningar med mobil verksamhet ska skriftligen anmälas till kontrollmyndigheten i den kommun eller i det län där verksamheten huvudsakligen ska bedrivas, eller till Livsmedelsverket om verket är kontrollmyndighet.

Av 11a § i LIVSFS 2005:20 framgår att mobila anläggningar som är registrerade eller godkända i en medlemsstat inom Europeiska unionen eller i en stat som är ansluten till EES-avtalet inte behöver anmälas.

11.1 Anmälan och beslut om registrering

Anmälnings- och registreringsförfarandet är tänkt att vara en enkel procedur och ska inte föregås av en prövning i sak. På så sätt innebär inte registrering, till skillnad från godkännande, att myndigheten bedömt att verksamheten på en viss anläggning uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen.

Det som myndigheten har att ta ställning till:

1. har anmälan inkommit till rätt kontrollmyndighet
2. är verksamheten sådan att den ska registreras och inte godkännas.
3. innehåller anmälan de uppgifter som krävts (se 12 § LIVSFS 2005:20),

Är svaret ja på dessa frågor har myndigheten att registrera anläggningen och därmed är registreringsärendet egentligen ”avslutat”. Om den verksamhet som anmälan avser är sådan att den kräver prövning för godkännande kan myndigheten upp-

lysa företagaren om att ansökan ska göras. Om företagaren vidhåller att det är en anmälan för registrering som han/hon vill göra får myndigheten fatta ett formellt beslut om att registrering inte kan ske eftersom verksamheten är sådan att den ska prövas för godkännande.

Om uppgifter som krävts enligt 12 § LIVSFS 2005:20 saknas måste myndigheten göra en bedömning huruvida en registrering är möjlig att göra trots att uppgifter saknas. Exempelvis om anmälan från en juridisk person inte är undertecknad av behörig företrädare så ska/kan inte registrering ske. Bedömer myndigheten att registrering inte kan ske får begära in de uppgifter som saknas, och om uppgifterna ändå inte inkommer får ärendet avslutas med ett formellt beslut om att registrering inte kunnat ske.

Av 12 §, punkten 3 framgår att en anmälan ska innehålla en beskrivning av verksamhetens art och omfattning. Beskrivningen ska i normalfallet vara så pass utförlig att kontrollmyndigheten ska kunna göra en bedömning av kontrollbehovet, planera kontrollen och riskklassificera anläggningen.

Registrering och riskklassificering är dock två skilda processer vilket innebär att en ofullständig beskrivning av verksamhetens omfattning och art inte är tillräckligt skäl att neka registrering. Verksamheter bör därför registreras och myndigheten upplysa företagaren om beslutet. När kontrollmyndigheten sedan ska fatta beslut om riskklassificering bör kontrollmyndigheten ta in uppgifterna på plats i samband med offentlig kontroll eller begära in ytterligare uppgifter med stöd av 20 § livsmedelslagen.

Däremot måste beskrivningen vara tillräckligt omfattande för att kontrollmyndigheten ska kunna ta ställning till är huruvida verksamheten ska registreras eller om den istället ska godkännas enligt förordning (EG) nr 853/2004.

Registrering kan inte nekas med hänvisning till att t.ex. hygieniska krav i lagstiftningen inte kan antas vara uppfyllda.

Riskklassificering av livsmedelsföretag i primärproduktionen är ett enklare förfarande som kan normalt sett kan göras i anslutning till registreringen. Kontrollrollen i primärproduktionen är avgiftsfri och riskklassificeringen är därmed inte heller kopplad till något avgiftsbeslut. Kompletterande uppgifter om t.ex. användningen av kvalitetssäkringssystem kan däremot tas in på plats i samband med offentlig kontroll. Se vidare i vägledning om riskklassificering av livsmedelsföretag och foderföretag i primärproduktionen.

11.2 Underrättelse om beslut

En registrering är ett myndighetsbeslut. Med myndighetsbeslut menas att myndigheten bestämmer sig för vad den ska göra i ett visst ärende genom att till exempel besluta att registrera en verksamhet. Ett beslut om registrering ska dokumenteras på något sätt. Detta kan ske genom ett skriftligt, formellt beslut till anmälan, men även t.ex. genom att beslutet antecknas på anmälan eller i ett dagboksblad.

Företagaren bör underrättas om beslutet. Detta kan ske per telefon eller skriftligen (se 21 § förvaltningslagen (1986:223)). Valet av form för underrättelse får myndigheten bedöma från fall till fall utifrån förvaltningslagens krav. Vid muntlig underrättelse bör detta dokumenteras genom en tjänsteanteckning.

Mobila anläggningar som registreras ska dock få ett bevis om att de är registrerade. Detta följer av det krav som finns i 13 § LIVSFS 2005:20 om att företagaren ska kunna visa att anläggningen är registrerad.

Lagstöd för livsmedelsföretagares registreringskyldighet finns i:

- Förordning (EG) nr 852/2004, artikel 6 p.2,
- Förordning (EG) nr 853/2004, artikel 4 p.1b,
- LIVSFS 2005:20, 6-7 §§ (skyldighet att vara registrerad) samt 11 § (skyldighet att anmäla).

11.3 Påbörjande av en verksamhet

Av 13 § LIVSFS 2005:20 följer att en verksamhet får påbörjas två veckor efter det att anmälan om registrering kommit in till kontrollmyndigheten. Om kontrollmyndigheten registrerar anläggningen innan dessa två veckor passerat, får verksamheten dock påbörjas i och med registreringen skett och företagaren har underrättats om beslutet. Kontrollmyndigheten har en skyldighet enligt förvaltningslagen att handlägga ärendet skyndsamt.

11.4 Första kontrollbesöket på en anläggning

Verksamheter som kräver registrering ska uppfylla alla relevanta krav i lagstiftningen. Eftersom verksamheten inte ska förprövas kan man inte ställa krav innan verksamheten startat. För att kontrollen ska vara ändamålsenlig ska verksamheten besökas tidigast i och med att verksamheten startar.

Den offentliga kontrollen ska vara effektiv och ändamålsenlig samt riskbaserad. Myndigheten måste göra bedömningar utifrån de tre kriterierna huruvida en nystartad anläggning ska kontrolleras omedelbart efter att verksamheten startat eller om andra anläggningar bör prioriteras före. Likaså måste dessa kriterier vara vägledande för val av kontrollmetod samt val av kontrollområden.

Beroende på typen av verksamhet varierar vilken kontrollmetod som är mest ändamålsenlig. För verksamheter med små risker kan exempelvis en inspektion genomföras där endast ett begränsat antal kontrollområden kontrolleras. För exempelvis butiker med endast förpackade livsmedel är ofta märkning och temperaturer viktiga kontrollområden som bör prioriteras.

Generellt anser Livsmedelsverket att ett besök på verksamheten i nära anslutning till öppnandet för att klargöra om omedelbara och akuta problem/risker föreligger och få en övergripande bild av verksamheten bör prioriteras före att göra mer omfattande revisioner i ett senare tillfälle. Med övergripande kunskap om verksam-

heten kan sedan myndigheten lättare uppskatta kontrollbehovet, planera kommande kontrollinsatser (kontrollmetod och kontrollpunkter) samt verifiera uppgifter för beslut om riskklassning och avgift.

11.5 Betydande ändring av registrerade anläggningar

Ett beslut om registrering kan inte villkoras. Livsmedelsföretagaren har en skyldighet enligt artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004 att anmäla betydande ändringar. Att bedriva verksamhet utöver anmäld/registrerad verksamhet är bristande efterlevnad.

Betydande ändringar ska normalt inte leda till att ett nytt beslut om registrering fattas. Dock ska uppgifterna föras in i det register myndigheten har över livsmedelsföretagare så att man har aktuell information om verksamheten.

Inte heller för mobila anläggningar bör ett nytt beslut om registrering fattas vid betydande ändringar. Dock bör livsmedelsföretagaren få en kopia på tjänstean-teckning eller ett utdrag ur myndighetens kontrollregister så att företagaren kan visa andra kontrollmyndigheter om att denne följt sin skyldighet om att anmäla betydande ändring.

Se även avsnitt 10.3.

11.6 Åtgärder vid bristande efterlevnad

En registrering kan inte återkallas till följd av att man vid offentlig kontroll konstaterat bristande efterlevnad. Här är ytterligare ett exempel på hur godkännande- och registreringssystemet skiljer sig åt.

Det finns ingen direkt motsvarighet i lagstiftningen till återkallande av godkännande för registrerade anläggningar. Avregistrering kan dock ske om förutsättningarna för registrering inte längre föreligger, t.ex. om företagaren begär att bli avregistrerad, om myndigheten konstaterat att verksamheten upphört eller om verksamheten ändrats så att den numera omfattas av krav på godkännande. Avregistrering är främst en administrativ fråga och bör inte uppfattas som en sanktion.

Befogenheter som myndigheterna har vid bristande efterlevnad i anläggningar som är registrerade finns framför allt i artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004 samt 20 – 23 §§ i livsmedelslagen. Detta innebär att t.ex. föreläggande och förbud är tillgängliga sanktioner. Mer om sanktioner finns i Livsmedelsverkets vägledning om sanktioner i livsmedelslagstiftningen.

12 Gränsdragningar för livsmedelsföretag

12.1 Behörig myndighet

Behörig myndighet för att pröva en anläggning för godkännande eller registrera en anläggning kan vara Livsmedelsverket, länsstyrelse eller kommunal kontrollmyndighet. Vilken myndighet som är behörig för respektive livsmedelsanläggning styrs av 23 § livsmedelsförordningen (2006:813).

Behörig myndighet	Livsmedelsanläggning
Livsmedelsverket	<ul style="list-style-type: none">• Animalieanläggningar såsom slakterier, vilthanteringsanläggningar och styckningsanläggningar, äggpackerier och äggproduktanläggningar• Kyl- och fryshus, utom sådana som lagrar och omgrupperar köttvaror för distribution enbart inom detaljhandeln.• Produktion vid animalieanläggningar där volymen är <u>större</u> än<ul style="list-style-type: none">- 7,5 ton köttprodukter eller köttberedning per vecka- 5 ton malet kött per vecka- den mängd mjölkprodukt som kan framställas av 2 000 000 liter mjölk per år- 250 ton per år vid fiskanläggning- 500 ton per år vid fiskgrossist• Anläggningar i järnvägsvagnar, luftfartyg och fabriksfartyg samt kyltankbåtar för fisk• Tillverkningsanläggningar för spritdrycker, vin, aromatiserade drycker baserade på vin och aromatiserade drinkar baserade på vinprodukter• Systembolagets butiker m.m• Exportkontrollerade anläggningar som avses i kungörelsen (1974:271) om kontroll vid utförsel av Livsmedelsverket• Anläggningar för behandling av livsmedel med joniserande strålning• Skeppshandelslager, tullager, frilager och anläggningar inom frizon i vilka det förvaras livsmedel som frånveterinär synpunkt inte är godkända för fri omsättning
Länsstyrelse	<ul style="list-style-type: none">• Primärproduktion
Kommunal kontrollmyndighet	<ul style="list-style-type: none">• Produktion vid animalieanläggningar där volymen är <u>mindre</u> än<ul style="list-style-type: none">- 7,5 ton köttprodukter eller köttberedning per vecka

	<ul style="list-style-type: none"> - 5 ton malet kött per vecka - den mängd mjölkprodukt som kan framställas av 2 000 000 liter mjölk per år - 250 ton per år vid fiskanläggning - 500 ton per år vid fiskgrossist • Anläggningar för dricksvattenförsörjning • Snus och tuggtobak • Anläggningar för tillverkning av tillsatser, aromer och processhjälpmedel • Alla livsmedelsanläggningar som inte faller under annan myndighets ansvar (bl.a. detaljhandel), se definitioner avsnitt 3.1
--	--

Generell beskrivning över fördelningsansvaret av livsmedelsanläggningar

Gränsdragningen mellan primärproduktion och senare led inverkar på om länsstyrelse eller kommunal nämnd är behörig myndighet. Mer om detta beskrivs i avsnitt 12.1.1. I en del fall kan det vara svårt att avgöra om den behöriga myndigheten är Livsmedelsverket eller kommunal nämnd. Mer om detta beskrivs i avsnitt 12.1.2.

Ansvar för offentlig kontroll kan flyttas mellan kommunal kontrollmyndighet och Livsmedelsverket. Det är då den myndigheten som istället har kontrollansvaret som även prövar om godkännande eller registrerar verksamheten. Flytt av offentlig kontroll sker i samråd mellan Livsmedelsverket och den kommunala kontrollmyndigheten men det är Livsmedelsverket som fattar beslutet. I de fall en kommunal kontrollmyndighet misskött sitt kontrollansvar kan Livsmedelsverket ansöka hos regeringen för att få kontrollansvaret överflyttat till verket. (jfr 15-16 §§ livsmedelslagen och 23 § livsmedelsförordningen)

12.1.1 Gränsdragning mellan primärproduktionen och senare led

Produkterna på primärproduktionsnivå är ofta föremål för åtgärder som leder till en bättre presentation av dem. Exempel på det är tvättning, ansning och sortering av frukt och grönsaker, torkning av spannmål på gården, slakt och rensning av fisk eller nedläggning och urtagning av vilt. Dessa åtgärder ses som normala rutinåtgärder på primärproduktionsnivå

Bearbetning av produkter på gården, till exempel vid tillverkning av ost, framställning av juice av frukt, tillverkning av saft eller sylt, smaksättning av honung och rökning av fisk hör inte till de verksamheter som beskrivs som primärproduktion. Sådana verksamheter omfattas därför av kraven på livsmedelshygien i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004. När det gäller livsmedel av animaliskt ursprung ska de särskilda bestämmelserna i förordning (EG) nr 853/2004 också följas.

En del gårdar har verksamheter som omfattar både primärproduktion och beredning eller bearbetning av livsmedel. I de flesta fall är avgränsningen mellan primärproduktion och produktion i senare led tydlig, t.ex. mellan mjölkproduktion

och gårdsmejeri, odling och gårdsbutik eller kvarn. Odling av växtprodukter, uppfödning av livsmedelsproducerande djur eller produktion av t.ex. mjölk och ägg betraktas som primärproduktion och ska registreras hos länsstyrelsen om kriterierna för livsmedelsföretag är uppfyllda.

Problem med gränsdragning mellan primärproduktion och ledet efter primärproduktionen kan uppstå om den huvudsakliga verksamheten inom primärproduktionen har inslag av bearbetning eller omvänt att en livsmedelsanläggning har inslag av verksamhet på primärproduktionsnivå.

Exempel 1

Potatisodling med ett tillhörande potatispackeri som packar en större andel av produktionen som oskalad potatis och en mindre andel som skalad potatis. Paketering av oskalad potatis betraktas som primärproduktion medan paketering av skalad potatis tillhör ledet efter primärproduktionen.

Det finns två tänkbara alternativ för registrering av packeriet, där en eller två anläggningar registreras. Om en anläggning registreras ska registreringen ske utifrån ett riskbaserat perspektiv, det vill säga företaget ska registreras hos kommunal kontrollmyndighet och följa relevanta bestämmelserna i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004. Om två anläggningar registreras ska primärproduktionsdelen registreras hos länsstyrelsen och följa bestämmelserna i bilaga I till förordning (EG) 852/2004 och den andra delen av verksamheten registreras hos kommunal kontrollmyndighet och följa bilaga II till samma förordning.

Odlingen ska i båda fallen vara registrerad hos länsstyrelsen eftersom odling, skörd och hantering på produktionsplatsen tillhör primärproduktionen. Den del av packeriet som utgör primärproduktion kan inkluderas till registreringen av odlingen.

Oavsett vilket alternativ företagaren väljer måste två anläggningar registreras, en för primärproduktionen och en för ledet efter primärproduktionen, och kontrollansvaret för hela verksamheten kommer att delas upp mellan länsstyrelsen och kommunal kontrollmyndighet. Avgifter och kontrollfrekvens kommer då att skilja sig åt.

Vid problem med gränsdragningen mellan länsstyrelsens och den kommunala kontrollmyndighetens kontrollansvar bör myndigheterna samråda om den fortsatta hanteringen och om vilken myndighet som bör tilldelas kontrollansvaret för den aktuella verksamheten. Det bör framgå av registreringsbeslutet både vilka aktiviteter verksamheten innefattar och omfattningen av de olika aktiviteterna. Ändras verksamhetens inriktning eller omfattning kan ett nytt beslut om kontrollansvar behöva fattas och en annan riskklassificering behöva göras.

Exempel 2

En grönsaksodling med tillhörande grönsakspackeri där både egenproducerade grönsaker och inköpta grönsaker förpackas.

Verksamheten omfattar två anläggningar. Odlingen ska vara registrerad hos länsstyrelsen. Grönsakspackeriet ska vara registrerat hos kommunal kontrollmyndighet eftersom företagaren hanterar både egenproducerade primärprodukter och inköpta primärprodukter. Den sammantagna verksamheten i packeriet omfattas därmed inte av primärproduktionsbegreppet.

I fråga om produkter av vegetabiliskt ursprung, fiskeriprodukter och vilt, ska enligt 1c i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004, förordningen tillämpas vid transportverksamhet från produktionsplatsen till en anläggning, förutsatt att transporten avser primärprodukter vars natur inte väsentligt har ändrats.

Exempel 3

Spannmål som transporteras till en platta för samling, omlastning och vidare transport till en siloanläggning eller kvarn. Vid plattan sker ingen bearbetning av spannmålen. Verksamheten kan därför anses omfattas av begreppet ”transportverksamhet” inom primärproduktionen.

Spannmålsplattor används i regel bara kortvarigt, vid enstaka tillfällen under odlingssäsongen. Dessa verksamheter bedöms ha en mycket liten risk även om stora spannmålsvolymmer kan lagras tillfälligt vid plattan. Verksamheten bedöms i normalfallet inte uppfylla kriterierna för livsmedelsföretag, men undantag kan finnas. Verksamheter som inte är livsmedelsföretag ska följa bestämmelserna om säkra livsmedel i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Om verksamheten kan betraktas som livsmedelsföretag ska den vara registrerad hos länsstyrelsen.

En silo för lagring av obearbetad spannmål under en längre tid kan vara ett livsmedelsföretag inom primärproduktionen om kriterierna för viss kontinuitet och viss grad av organisation är uppfyllda. En siloanläggning med mottagning, rensning, torkning, lagring och uttransport av spannmål utgör däremot inte av primärproduktion.

Exempel 4

Bär eller svamp som plockas i skogen och tillfälligt transporteras till en insamlingsplats inför omlastning till en grossist, butik etc. kan anses omfattas av begreppet ”transportverksamhet” inom primärproduktionen.

Om insamlingsplatsen endast används kortvarigt, vid enstaka tillfällen och för begränsade volymer kommer i normalfallet verksamheten inte uppfylla kriterierna för livsmedelsföretag. Undantag kan dock finnas. Sådana verksamheter ska vara registrerade hos länsstyrelsen.

12.1.2 Fördelning av kontrollansvar mellan kommunal kontrollmyndighet och Livsmedelsverket

Nedan följer exempel på verksamheter där antingen kommunal kontrollmyndighet eller Livsmedelsverket är behörig myndighet.

Styckning

Grundläggande är att en styckningsanläggning släpper styckade kött detaljer på marknaden. Styckning där alla styckningsprodukter, inklusive puts, används till egen produktion av t.ex. köttprodukter är därmed ingen styckningsanläggning. Observera dock att enligt bilaga III avsnitt VI punkt 2 i 853/2004 ska allt kött som används vid produktion av köttprodukter uppfylla kraven till färskt kött.

Styckning av kött kan förekomma i en styckningsanläggning som omfattas av båda förordningarna (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 852/2004 eller som en verksamhet i en detaljhandelsanläggning som endast omfattas av förordningen (EG) nr 852/2004. Då en styckningsanläggning omfattas av förordning (EG) nr 853/2004 är Livsmedelsverket behörig kontrollmyndighet. Sker styckningen som en verksamhet i en detaljhandelsanläggning som omfattas av förordningen (EG) nr 852/2004 är kommunal nämnd behörig kontrollmyndighet.

Styckningsanläggning ("853-anläggning")	Detaljhandelsanläggning ("852-anläggning")
<ul style="list-style-type: none">• Styckningsverksamhet som inte säljer livsmedel direkt till konsument utan enbart levererar till andra anläggningar inklusive detaljhandeln.• Styckningsverksamhet som säljer livsmedel direkt till konsument men även säljer livsmedel till andra 853-anläggningar eller levererar produkter till förädling vid andra 853-anläggningar.• Styckningsverksamhet med egen butik och som förutom att sälja livsmedel direkt till konsument även levererar livsmedel till andra anläggningar inklusive detaljhandeln som överskrider någon av begränsningarna marginellt, av lokal karaktär och begränsad.	<ul style="list-style-type: none">• Styckningsverksamhet med försäljning direkt till konsument där alla livsmedel säljs direkt till konsument.• Styckningsverksamhet med försäljning direkt till konsument och som dessutom levererar livsmedel marginellt, av lokal karaktär och begränsat till andra detaljhandelsanläggningar.

Observera att gällande TSE-krav avseende borttagning av specificerat riskmaterial (SRM) medför att en detaljhandelsanläggning bara kan stycka parter med ryggrad från nötkreatur under 30 månader. Borttagning måste ske vid en av Livsmedels-

verket godkänd styckningsanläggning. SRM från nötkreatur äldre än 30 månader ska avlägsnas

- a) i slakterier eller, i förekommande fall, på andra platser för slakt,
- b) i styckningsanläggningar när det är fråga om ryggraden på nötkreatur

Vilthanteringsanläggning

Det finns inga begränsningar för hur mycket en detaljhandelsanläggning som hanterar vilt enligt nedanstående villkor får ta emot eller sälja. Det som kan vara begränsande är den enskilda jägarens leveranser som endast får vara små mängder, läs mer i vägledningen Jägarens direkta leveranser av små mängder vilt och kött av vilt.

Vilthanteringsanläggning ("853-anläggning")	Detaljhandelsanläggning ("852-anläggning")
<ul style="list-style-type: none">• Anläggningar som hanterar vilt och som inte säljer köttet från vilt direkt till konsument utan enbart levererar till andra anläggningar inklusive detaljhandeln.• Anläggningar som säljer kött från vilt direkt till konsument men även säljer kött till andra 853-anläggningar eller levererar produkter till förädling vid andra 853-anläggningar.• Anläggningar med egen butik och som förutom att sälja kött från vilt direkt till konsument även levererar köttet till andra anläggningar inklusive detaljhandeln som överskrider någon av begränsningarna marginellt, lokalt och begränsad.	<ul style="list-style-type: none">• Inköp och uppslaktning av vilt med försäljning direkt till konsument där alla livsmedel säljs direkt till konsument.• Inköp och uppslaktning av vilt med försäljning direkt till konsument och som i tillägg levererar livsmedel marginellt, lokalt och begränsat till andra detaljhandelsanläggningar.

12.2 Gränsdragningar mellan godkännande och registrering

Verksamheter som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung ska i princip alltid uppfylla kraven i både förordning (EG) nr 852/2004 och förordning (EG) nr 853/2004. Detta gäller både hantering av obearbetade produkter av animaliskt ursprung, t.ex. rått kött, opastöriserad mjölk, färsk fisk, och vid framställningen av bearbetade produkter av animaliskt ursprung, t.ex. salami, ost, fiskbullar. Ytterligare exempel på båda dessa produktgrupper ges i Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004.

12.2.1 Gränsdragningar mellan 853-anläggningar och 852-anläggningar med hantering av livsmedel av animaliskt ursprung

- **Primärproduktion för användning inom privathushåll**
Primärproduktion för användning inom privathushåll där privathushåll innebär primärproducentens eget hushåll omfattas överhuvudtaget inte av livsmedelslagstiftningen.
Artikel 1.3.a i förordning (EG) nr 853/2004
- **Matlagning och lagring av livsmedel i det privata hushållet**
Enskildas beredning, hantering och lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll omfattas överhuvudtaget inte av livsmedelslagstiftningen.
Artikel 1.3.b i förordning (EG) nr 853/2004
- **Detaljhandel med leverans direkt till konsument**
Detaljhandelsanläggning t.ex. butik med styckning av kött eller gårdsmejeri som tillverkar ost med egen gårdsbutik och som endast levererar aktuella produkter direkt till konsument ska registreras.
Artikel 1.5.a i förordning (EG) nr 853/2004
- **Kyl- och fryslager av livsmedel av animaliskt ursprung för leverans till detaljhandel**
För ett kyl- och fryslager som lagrar och levererar livsmedel av animaliskt ursprung till en annan detaljhandelsanläggning ska endast temperaturkraven i bilaga III i förordning (EG) nr 853/2004 tillämpas och anläggningen anses som en detaljhandelsanläggning.
Artikel 1.5.b.i i förordning (EG) nr 853/2004

Ska däremot leveransen från kyl- och fryslagret ske till en anläggning som omfattas av kraven på godkännande enligt förordning (EG) nr 853/2004 ska även lagret godkännas.
- **Omförpackningsanläggning**
En omförpackningsanläggning, d.v.s. en anläggning som bryter innerförpackning på redan inslagna animaliska produkter, för att skiva eller dela (bita) redan beredda livsmedel, omfattas av förordning (EG) nr 853/2004 och ska därmed godkännas och tilldelas ett godkännandenummer. Även exempelvis ägg och ost som delas eller hanteras vid omgruppering anses omförpackade trots att de saknar innerförpackning. För att säkra spårbarheten får inte livsmedelsföretagare släppa ut produkter av animaliskt ursprung som har omförpackats med innerförpackning utan att ett nytt identifieringsmärke har satts på produkterna.
- **Tillverkning av blandprodukter av honung eller smaksättning av honung**
En livsmedelsföretagare som tillverkar blandprodukter av honung, smaksätter honung eller blandar honung från olika biodlare, inklusive import,

omfattas av förordning (EG) nr 853/2004 men inte av krav på godkännande eller av identifieringsmärkning. Det innebär att dessa verksamheter ska vara registrerade och följa relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 852/2004 och de allmänna principerna för produkter av animaliskt ursprung i förordning (EG) nr 853/2004 (särskilt bestämmelserna om produkter från länder utanför gemenskapen i artikel 6). Se även Livsmedelsverkets vägledning om honung och producenters leveranser av små mängder honung.

- **Hantering av livsmedel av animaliskt ursprung i detaljhandel för leverans till annan detaljhandel då leveransen är marginell, av lokal karaktär och begränsad**

Leveranserna av livsmedel av animaliskt ursprung från en detaljhandelsanläggning till en annan detaljhandelsanläggning som sker marginellt, av lokal karaktär och begränsat omfattas endast av krav på registrering.

Livsmedelsverkets tolkning av begreppen lokal karaktär, marginellt och begränsat:

- **Lokal karaktär** innebär att leveransen sker till närområdet, dvs hemkommunen och angränsande kommuner.
- **Marginellt** innebär en maximal produktionsvolym på 500 kg per vecka.
- **Begränsat** innebär ett begränsat sortiment och/eller ett begränsat antal mottagare.

Detta förutsätter att aktuell detaljhandelsanläggning även **har en viss leverans av de animaliska livsmedlen direkt till konsument.**

Nedan följer exempel på hantering av livsmedel av animaliskt ursprung som skulle kunna ske i en detaljhandel och där en viss del skulle kunna levereras till andra detaljhandelsanläggningar:

- inköp och uppslaktning av små mängder frilevande vilt (inklusive frilevande vilt i hägn) direkt från jägare
- styckning av kött
- tillverkning av köttberedningar (flintastek, kryddade burgare) eller malet kött
- tillverkning av köttprodukter (rökt kött, korv)
- tillverkning av fiskprodukter (rökt fisk, saltad fisk, gravad fisk, ättiksinlagd fisk)
- tillverkning av mjölkprodukter (ost, smör, fermenterade mjölkprodukter såsom filmjök och yoghurt, råmjölkprodukter såsom kalvdans).
- sätter samman livsmedel av vegetabiliskt ursprung med livsmedel av animaliskt ursprung (obearbetad animalisk produkt) till en

slutprodukt (färdigmat) som fortfarande är i det närmaste rå (sushi, fiskeriprodukt), råbiffar (köttberedning), gör bearnaisesås av ej pastöriserad äggula).

Artikel 1.5.b.ii i förordning (EG) nr 853/2004 och 22 § LIVSFS, se även pkt 6.3 i Kommissionens vägledning för förordning (EG) nr 853/2004

- **Sammansatta livsmedel**

Begreppet sammansatta livsmedel av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung är central när det gäller att avgöra om en anläggning ska uppfylla kraven i enbart förordning (EG) nr 852/2004 eller både i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 853/2004.

Gränsdragningen förklaras i nedanstående tabell Denna uppdelning avser inte hantering av dessa livsmedel i detaljhandeln utan endast i anläggningar för vilka det finns särskilda godkännandekrav enligt förordning (EG) nr 853/2004.

Verksamhet	Förordning	Produkter
Tillverkning av livsmedel bestående av produkter med vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung	852/2004	Konserverad ravioli med fyllning av färdigkokt köttfärs Pizza med ost och kokt skinka Soppa med köttextrakt Smörgås/sallad med ost och skinka Gräddtårta Färdigmat bestående av stekta köttbullar och grönsaker Mjölchoklad Majonnäs tillverkad av pastöriserad äggmassa
Tillverkning av livsmedel bestående av produkter med vegetabiliskt ursprung och obearbetade produkter av animaliskt ursprung	853/2004	Ravioli med fyllning av rå köttfärs Majonnäs tillverkad av råa ägg Leverpastej Fiskbullar Råa grillspett med kött eller fisk Sushi

Observera att det inte är avsikten att produktion av bageriprodukter tillverkade med råa ägg ska regleras av förordning (EG) nr 853/2004. Om en anläggning ska leverera sådana produkter till andra länder ska dock kraven i denna förordning uppfyllas, i övriga fall gäller enbart förordning (EG) nr 852/2004. Produkten av animaliskt ursprung som ingår i bageriprodukten ska dock komma från en anläggning som är godkänd enligt förordning (EG) nr 853/2004.

Det framgår i artikel 1.2 i förordningen (EG) nr 853/2004 att förordningen inte ska tillämpas för sammansatta livsmedel som innehåller livsmedel av vegetabiliskt ursprung och bearbetade livsmedel av animaliskt ursprung. Det finns exempel på när förordningen ändå ska tillämpas. Anläggningar som producerar exempelvis ost, yoghurt eller korb omfattas naturligt av förordning (EG) 853/2004 då

de är livsmedel av animaliskt ursprung. Man kan inte undkomma kraven för tillämpning av förordning (EG) nr 853/2004 genom att göra dessa livsmedel till sammansatta livsmedel genom att exempelvis tillsätta örter till osten, frukt i yoghurten eller vitlök till korven.

Artikel 1.2 i förordning (EG) nr 853/2004, se även bilaga III i Kommissionens vägledning för förordning (EG) nr 853/2004

12.2.2 Anläggningar som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung för vilka det inte har fastställts särskilda krav

Förordning (EG) nr 853/2004 innehåller inga närmare bestämmelser för vissa produkter av animaliskt ursprung, t.ex. honung. I dessa fall ska livsmedlen av animaliskt ursprung hanteras i enlighet med relevanta bestämmelser i förordning (EG) nr 852/2004 och de allmänna principerna för produkter av animaliskt ursprung i förordning (EG) nr 853/2004 (särskilt bestämmelserna om produkter från länder utanför gemenskapen i artikel 6).

Eftersom det för dessa produkter inte finns några krav i bilaga III till förordning (EG) nr 853/2004 får de anläggningar som hanterar produkterna inte godkännas och inte heller märka livsmedlen med identifieringsmärken.

Se även punkt 3.2 i kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004.

13 Godkännande av anläggningar

Godkännande av anläggningar innebär att företagaren har att visa för kontrollmyndigheten att en anläggning uppfyller relevanta krav i lagstiftningen innan livsmedel får släppas ut på marknaden från anläggningen. Kontrollmyndigheten har i prövningsprocessen att bedöma om de förutsättningar som företagaren visar upp, t.ex. tekniska lösningar av lokaler och utrustning, faroanalys av verksamheten och rutiner t.ex. inom systemet för egenkontroll är tillräckliga och ändamålsenliga. Godkännandeprocessen mynnar ut i ett godkännande- eller ett avslagsbeslut.

Myndigheten får endast godkänna en livsmedelsanläggning om livsmedelsföretagaren har visat att dennes anläggning uppfyller relevanta krav i livsmedelslagstiftningen¹.

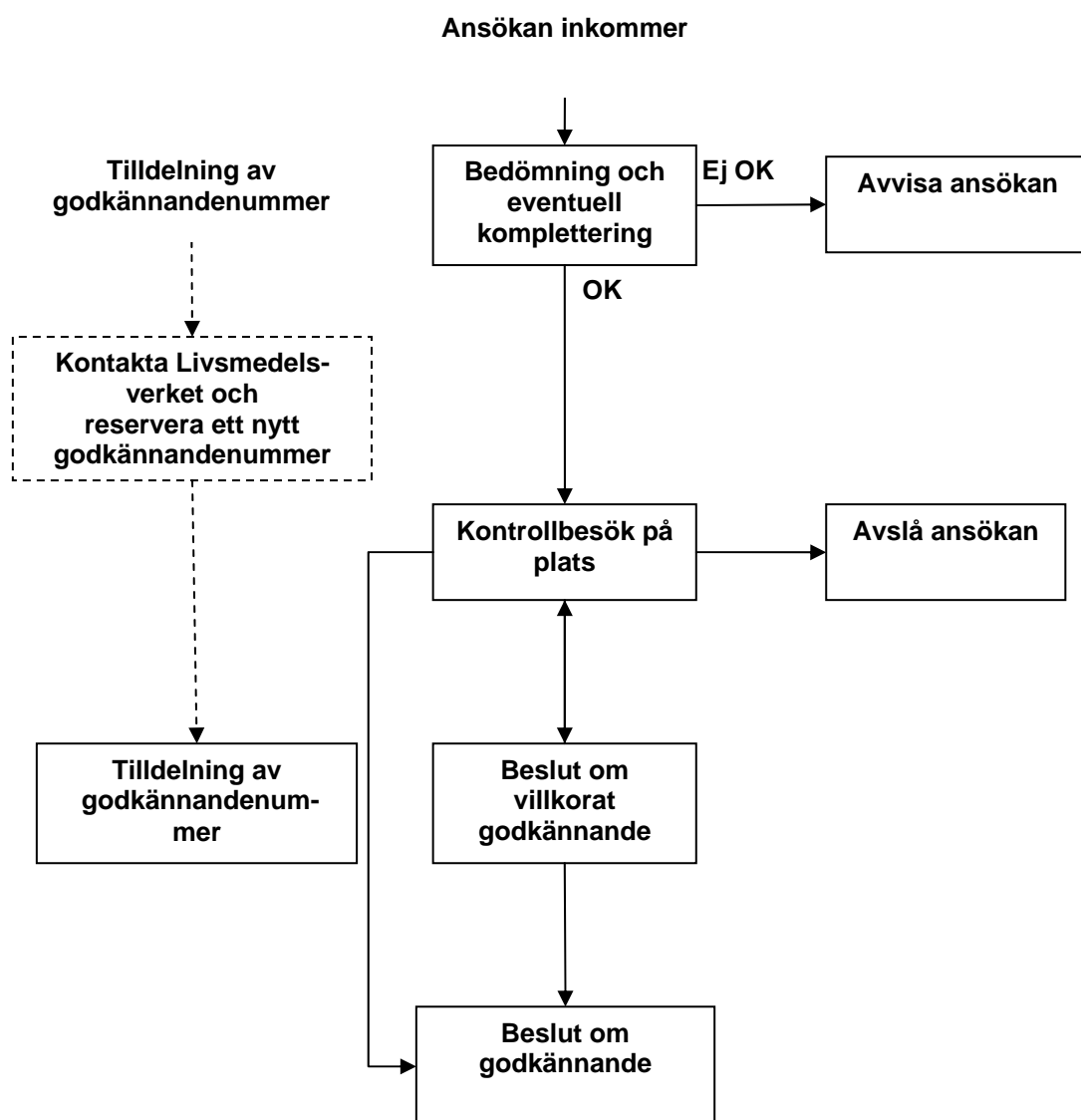
Detta innebär att bedömningen, utöver lokalernas lämplighet, uppbyggnad och utrustning, även ska omfatta de metoder och rutiner som tillämpas för verksamheten.

¹ Artikel 31.2 c i förordning (EG) nr 882/2004

13.1 Beskrivning av godkännandeprocessen

Nedan följer en beskrivning av godkännandeprocessen. Den börjar med en ansökan till och avslutas med ett beslut. Prövning av ansökan avslutas alltid med beslut om godkännande av livsmedelsanläggning, beslut om avslag på ansökan eller beslut om avvisning. Parallellt med denna process ska även reservation och tilldelning av godkännandenummer ske. Tilldelningen bör ske samtidigt som anläggningen godkänns av behörig myndighet. Kontrollmyndigheten bör informera företagaren om de olika stegen i handläggningen. Läs mer om ansökan i avsnitt 10.2.

Övergripande beskrivning av godkännandeprocessen



13.1.1 Kontrollbesök på plats

Kontrollmyndigheten ska besöka verksamheten på plats innan godkännande kan utfärdas². Vid besöket kontrolleras att företagets lokaler samt metoder och rutiner uppfyller lagstiftningens krav. Besöket ska dokumenteras.

Besök på plats bör begäras av företagaren och bör ske först då lokalerna är helt färdigställda med inredning och utrustning på plats.

13.1.2 Uppgifter i beslut om godkännande

I reglerna finns inga detaljkrav på vilka uppgifter ett beslut ska innehålla. Ett beslut om godkännande bör vara formulerat positivt och ange vilken verksamhet som godkänns. Följande är exempel på vad ett beslut bör innehålla.

- Företagarens namn och adress
- Organisationsnummer eller personnummer
- Anläggningens belägenhet
- Tilldelat godkännandenummer
- Uppgifter om anläggningstyp anpassat till ”tekniska listan” (se 13.2)
- Vilken verksamhet som anläggningen godkänns för.
T.ex. bör det tydligt framgå sortiment, typ av beredning, om verksamheten innefattar leverans av varor till andra företag, om tillverkning av sär-när-livsmedel ingår etc.
- I förekommande fall det tidsintervall som godkännandet gäller för.
- Hänvisning till eventuella kontrollrapporter och andra handlingar som ligger till grund för beslutet.

13.1.3 Villkorat godkännande

Villkorat godkännande ger en livsmedelsföretagare samma rätt som ett slutligt godkännande att från anläggningen släppa ut livsmedel på marknaden. Kravet på dessa livsmedel är att de är säkra i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. Livsmedelsföretagaren måste visa att anläggningen uppfyller vissa krav för att kvalificera för ett villkorat godkännande, se artikel 31 d i förordning (EG) nr 882/2004. Relevanta krav på lokal och utrustning ska vara uppfyllda så det är kravet på grundförutsättningar och HACCP-baserade förfaranden (metoder grundade på HACCP-principerna) som kan tänkas få vara inte helt komplett och/eller inte infört i praktiken. Bristerna i detta system får dock inte vara sådana att livsmedelssäkerheten äventyras.

Ett villkorat godkännande får första gången omfatta högst 3 månader. Ett beslut om villkorat godkännande får förlängas om ”väsentliga framsteg” gjorts, men kan inte gälla längre än totalt 6 månader. Av ett beslut om villkorat godkännande ska det framgå att beslutet förfaller om det inte förlängs. Villkorat godkännande kan sålunda ges för kortare tid vilket kan vara lämpligt i vissa fall. För fabriks- och frysartyg är denna förlängningsmöjlighet utökad till totalt 12 månader³.

² Artikel 4.3 förordning (EG) nr 853/2004, artikel 31.2 förordning (EG) nr 882/2004

³ Artikel 3.2 i förordning (EG) nr 854/2004

Det är inte alltid lämpligt att tillämpa villkorat godkännande. Det ska också noteras att kontrollmyndigheten har möjlighet att ge villkorat godkännande betydligt kortare tid än de tre plus tre månader som nämns i reglerna. Dessa tider är maxtider och det är ingen skyldighet för myndigheten att alltid tillämpa maxtiderna. Att helt avstå från villkorat godkännande är lämpligt vid t.ex. mycket tillfälliga och/eller kortvariga verksamheter, och att ge villkorat godkännande med betydligt kortare tidsintervall kan vara lämpligt vid t.ex. säsongsverksamheter. Villkorat godkännande bör inte användas när företagaren inte har adekvata HACCP-baserade förfaranden eller har rutiner som inte alls borgar för livsmedlens säkerhet. Villkorat godkännande får inte användas om det finns brister i lokal eller utrustning.

Av ovan nämnda artikel 31 d framgår också att det krävs av livsmedelsföretagaren att det gjorts "väsentliga framsteg" för att myndigheten ska få förlänga ett villkorat godkännande.

Om villkorat godkännande utfärdats ska en uppföljande kontroll ske inom villkorad tid.

Uppföljningen kan resultera i:

1. att anläggningen godkänns
2. att det villkorade godkännandet förlängs under förutsättning att det gjorts väsentliga framsteg i verksamheten
3. att ett godkännande inte kan ges och att inte heller ett beslut om förlängt villkorat godkännande kan fattas.

Livsmedelsföretagare är skyldiga att upphöra med driften av sin verksamhet om myndigheten inte ger förlängning vid villkorat godkännande⁴. När godkännandet upphört att gälla är det förbjudet att släppa ut livsmedel på marknaden från anläggningen.

13.2 Tekniska listan

Information om vilka anläggningar som är godkända inom EU ska göras tillgänglig för övriga medlemsstater och allmänheten.⁵ Detta innebär i praktiken att varje medlemsland håller uppdaterade register över anläggningar som godkänts och omfattas av förordning (EG) nr 853/2004. Kommissionen har utvecklat en gemensam modell för hur dessa register ska vara uppbyggda genom att definiera ett antal tekniska specifikationer⁶. Alla medlemsländers register är därmed uppbyggda enligt samma struktur och varje anläggning klassificeras enligt samma definitioner.

⁴ Artikel 4.4 i förordning (EG) nr 882/2004

⁵ Artikel 31.2 förordning (EG) nr 882/2004

⁶ Technical specifications in relation to the master list of lists and the lists of EU approved food establishments. SANCO/2179/2005

Varje anläggning som omfattas av förordning (EG) nr 853/2004 och godkänns av behörig myndighet ska föras in i Sveriges nationella register, som drivs av Livsmedelsverket.

13.3 Reservation och tilldelning av godkännandenummer

Innan verksamheten på en anläggning som omfattas av krav på godkännande i förordning (EG) nr 853/2004 påbörjas ska anläggningen tilldelas ett godkännandenummer av behörig kontrollmyndighet (kommunal kontrollmyndighet eller Livsmedelsverket). Livsmedelsverket ansvarar för den tekniska listan (se 13.2) och nummerserien. Detta innebär i praktiken att då den kommunala kontrollmyndigheten godkänner en anläggning kontaktas Livsmedelsverket som då tillhandahåller ett godkännandenummer. Den kommunala kontrollmyndigheten tilldelar sedan godkännandenumret till anläggningen. Detta gäller även anläggningar där ett villkorat godkännande utfärdats. Tilldelning bör ske i samband med att godkännandet utfärdas och innebär inget separat beslut utan bör ses som en del av godkännandeprocessen.

Det finns möjlighet att reservera godkännandenummer i samråd med Livsmedelsverket. Detta ger företaget möjlighet att exempelvis trycka förpackningsmaterial i förväg.

13.4 Betydande ändringar och ägarbyte

Ett godkännande gäller för

- en livsmedelsföretagares
- verksamhet
- vid en anläggning

Huvudregeln är att vid ändring i en eller flera av ovanstående punkter krävs ett nytt godkännande. Betydande ändringar beskrivs utförligt i avsnitt 10.3. Betydande ändringar kan betyda att ett nytt godkännandebeslut krävs.

Ett godkännande är knutet till en livsmedelsföretagare och ger sålunda inte någon annan rätt att bedriva verksamhet i aktuell anläggning. Efter ett ägarbyte krävs därför ett nytt godkännande.

13.5 Återkallande av godkännande

I samband med återkallande av godkännande för en anläggning ska även godkännandenumret återkallas. Den kommunala kontrollmyndigheten ska omgående rapportera återkallande av godkännande av animalieanläggning till Livsmedelsverket.

Läs mer om återkallande av godkännande i Livsmedelsverkets vägledning om sanktioner i livsmedelslagstiftningen.

14 Laghänvisningar

14.1 Anläggningar som ska godkännas

Anläggningar som ska godkännas enligt förordning (EG) nr 853/2004 (dvs. de livsmedel som omfattas av förordningens räckvidd enligt artikel 1 i förordning (EG) 853/2004). Noteras bör att de grundläggande reglerna om bl.a. godkännande som återfinns i artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004 också gäller för animalieanläggningar.

Av beslutet ska arten och omfattningen framgå av den verksamhet för vilken anläggningen godkänns. För att det i ett senare skede ska vara möjligt att avgöra om verksamhet som inte omfattas av godkännandet bedrivits vid en anläggning är det viktigt att precisera beslutet.

”XX godkänner följande livsmedelsanläggning för den verksamhet och den omfattning som framgår av detta beslut ...”

Beslutet är fattat med stöd av 23 § livsmedelsförordningen (2006:813) och enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.”.

14.1.1 Villkorat godkännande av livsmedelsanläggning

Enligt artikel 31 punkt 2 d i förordning (EG) nr 882/2004 ges möjlighet att utfärda s.k. villkorat godkännande om det framgår att anläggningen uppfyller alla krav på uppbyggnad och utrustning. Se avsnitt 13.1.3. Ett villkorat godkännande får gälla i max tre månader, vilket genom nytt beslut kan förlängas ytterligare högst tre månader om ”väsentliga framsteg” gjorts. Därefter finns ingen ytterligare möjlighet till förlängning, varför ett fortsatt bedrivande av livsmedelsverksamhet vid anläggningen förutsätter att samtliga relevanta krav i lagstiftningen är uppfyllda och att godkännande beviljats.

”XX beslutar att meddela ett villkorat godkännande för följande anläggning för den verksamhet och den omfattning som framgår av detta beslut...

Detta godkännande gäller t.o.m. den dd-mm-åå.

Beslutet är fattat med stöd av 23 § livsmedelsförordningen (2006:813), artikel 4 i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung och artikel 31 punkt 2 d i Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

(Följande information bör tydligt framgå av beslutet, men bör inte ingå i be-

slutsmeningen.)

”Information om villkorade godkännanden:

Observera att det vid utgången av detta godkännandes giltighetstid inte längre är tillåtet att bedriva livsmedelsverksamhet vid anläggningen om inte kontrollmyndigheten dessförinnan beslutat att godkänna anläggningen.”

14.2 Anläggningar som inte kan godkännas

Enligt artikel 31 punkt 2 c förordning (EG) nr 882/2004 får kontrollmyndigheten inte godkänna en anläggning för den berörda verksamheten om inte livsmedelsföretagaren visat att alla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda. För det fall att företagaren inte visat att så är fallet kan, som ovan nämnts, kontrollmyndigheten dock under vissa förutsättningar meddela ett tillfälligt villkorat godkännande. För villkorat godkännande krävs att alla de krav på anläggningens uppbyggnad och utrustning som framgår av gemenskapslagstiftningen och nationell rätt är uppfyllda. Om inte dessa grundläggande krav är uppfyllda kan inte ens villkorat godkännande utfärdas och livsmedelsverksamhet får således inte bedrivas vid anläggningen.

Beroende på situationen så kan i princip två typer av beslut vara aktuella i fall då ett godkännande inte kan meddelas.

- A. Om en anläggning inte lever upp till kraven i lagstiftningen ska godkännandeprocessen utmynna i ett beslut om att ansökan *avslås*. ”XX beslutar att avslå ansökan om godkännande för verksamheten...” I ett avslagsbeslut bör hänvisning i princip göras till samma lagrum som om godkännande hade givits. Myndigheten bör noga lyfta fram de konkreta krav som kontrollmyndigheten menar att sökanden inte uppfyller samt hänvisa till de bestämmelser av vilka kraven framgår. Beslut ska alltid motiveras, men myndigheten bör vara extra noga med motiveringen av avslagsbeslut. Sökanden måste ges möjlighet att förstå varför ett godkännande inte gavs och vad denne ska koncentrera sig på att bemöta inför ett eventuellt överklagande.
- B. I fall då kontrollmyndigheten inte kan avgöra frågan om godkännande på grund av att sökanden inte lämnar in tillräckligt med beslutsunderlag, ens efter påminnelser, bör utmynna i ett *avvisningsbeslut*. ”XX beslutar att avvisa ansökan om godkännande på grund av att så stora brister i ansökan föreligger att det inte är möjligt för XX att göra tillräcklig bedömning...” Ett avvisningsbeslut beroende på en ofullständig ansökan grundas på 9 § LIVSFS 2005:20.

Notera att beslut att inte godkänna en anläggning är ett s.k. betungande beslut som kan överklagas. Beslutet ska vara väl motiverat och ska förses med lagangivelser och överklagandehänvisning.

15 Övergångsbestämmelser

Tidigare godkännanden som har meddelats med stöd av den nu upphävda 5 § i LIVSFS 2005:20 anses som en registrering enligt de nya föreskrifterna.
En ansökan om godkännande enligt den nu upphävda 5 § som inte lett till beslut av kontrollmyndigheten före den 1 december 2009 anses som en anmälan för registrering enligt de nya föreskrifterna.