

Kontrollplan

Kontrollområde: Restsubstanskontroll enligt Direktiv 96/23/EG, inklusive uppföljning av positiva prov

2015 - 2018

Kontrollmyndigheter:

Livsmedelsverket, Jordbruksverket, Länsstyrelserna

Innehåll

Innehåll.....	2
1 Sammanfattning	3
2 Mål för den offentliga kontrollen.....	4
2.1 Övergripande mål för kontroll inom kontrollområdet	4
2.2 Kontrollmyndighetens mål för kontroll inom kontrollområdet	4
3 Ansvarsfördelning inom kontrollområdet.....	5
3.1 Behörig central myndighet.....	5
3.2 Behörig myndighet för kontrollen.....	5
3.3 Ansvarsfördelning mellan de behöriga myndigheterna	6
3.4 Ansvarsfördelning inom de behöriga myndigheterna	6
4 Samordning	7
4.1 Samordning mellan behöriga myndigheter	7
4.2 Samordning inom behöriga myndigheter.....	7
4.3 Delegering av uppgifter inom den offentliga kontrollen.....	7
5 Befogenheter och resurser för kontrollen.....	8
5.1 Kontrollmyndighetens befogenheter.....	8
5.2 Kontrollpersonal och utrustning.....	9
5.3 Finansiering av kontrollen.....	10
5.4 Kompetenskrav och utbildning	10
6 Organisation och utförande av kontrollen.....	12
6.1 Registrering och godkännande av kontrollobjekt	12
6.2 Prioriteringar inom kontrollområdet – riskbaserad kontroll	12
6.3 Rutiner för utförande av kontroll	12
6.4 Provtagning och analys	13
6.5 Rapportering av kontrollresultat	14
6.6 Öppenhet i kontrollen.....	14
7 Åtgärder vid positiva prov	16
8 Sanktioner – åtgärder vid bristande efterlevnad.....	18
8.1 Åtgärder vid överträdelse.....	18
9 Uppföljning och utvärdering av kontrollen.....	19
9.1 Uppföljning	19
9.2 Revisioner	19
9.3 Utvärdering	20
10 Beredskap.....	21
11 Flerårig nationell kontrollplan	21

Bilaga 1

Åtgärder som vidtas när ett prov inom restsubstanskontrollen är positivt

1 Sammanfattning

Denna kontrollplan är en beskrivning av hur de krav som ställs på offentlig kontroll av rests substanser inom livsmedelskedjan uppfylls av myndigheten. Kraven finns bl.a. i 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 bestämmelser om djurhälsa och djurskydd hänvisning till direktiv 96/23/EG samt Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1998:8) om provtagning för kontroll av vissa ämnen och rests substanser i djur och produkter från djur. I direktiv 96/23/EG finns detaljerade bestämmelser för hur kontrollen av rests substanser ska ske, dess omfattning och hur den ska följas upp. Gränsvärden för rests substanser finns för läkemedel i förordning 37/2010, för pesticider i förordning 396/2005 och för vissa kontaminanter i förordning 1881/2006. I bilaga 1 till planen beskrivs vilka åtgärder som kontrollmyndigheterna ska vidta när ett positivt prov påträffas inom rests substanskontrollen.

Planen har utarbetats i samråd med Jordbruksverket.

Metoderna som används för analys av prover måste vara ackrediterade enligt ISO EN 17025 och alla metoder inom kontrollen av rests substanser enligt 96/23/EG måste vara validerade enligt kommissionsbeslutet 657/2002/EG eller enligt motsvarande lagstiftning på området.

Livsmedelsverkets Rådgivningsavdelning ansvarar för planering, övervakning och utvärdering av det nationella kontrollprogrammet för rests substanser i livsmedel.

Kontrollen har under de senaste åren omfattat c:a 5000 prov/år och omfattat analys av ett 100-tal substanser.

Respektive kontrollmyndighet ansvarar för att åtgärda och besluta i de fall Livsmedelsverket i sin kontroll uppmätt rests substanser som överstiger gränsvärden eller är otillåtna.

Resultat från kontrollen rapporteras till EU-kommissionen senast 31 mars varje år.

2 Mål för den offentliga kontrollen

De gemensamma målen för den offentliga kontrollen inom livsmedelskedjan är att:

- Konsumenterna har trygga livsmedel, förtroende för kontrollverksamheten och en god grund för val av produkt. Med trygga livsmedel menas säkra livsmedel och att konsumenterna inte blir lurade.
- Intressenterna har tilltro till kontrollen och upplever den som meningsfull.
- De samverkande kontrollmyndigheterna har en optimal samverkan och förtroende för varandras sätt att ta ansvar för sin respektive del i livsmedelskedjan. Kontrollverksamheten är riskbaserad, rättssäker, effektiv och ändamålsenlig.

Livsmedelskedjan omfattar livsmedel, foder, djurhälsa, djurskydd och växtskydd.

2.1 Övergripande mål för kontroll inom kontrollområdet

Målet för den offentliga kontrollen i livsmedelskedjan är att:

- kontrollverksamheten är riskbaserad, rättssäker, ändamålsenlig och effektiv
- konsumenterna har trygga livsmedel, förtroende för kontrollverksamheten och en god grund för val av produkt.
- intressenterna (företagen) har tilltro till kontrollen och upplever den som meningsfull.

2.2 Kontrollmyndighetens mål för kontroll inom kontrollområdet

Mål för kontrollen är att den är riskbaserad, ändamålsenlig och effektiv.

3 Ansvarsfördelning inom kontrollområdet

3.1 Behörig central myndighet

I 11 § livsmedelslagen (2006:804) anges att efterlevnad av offentlig kontroll i Sverige utövas av bl.a. Livsmedelsverket, länsstyrelserna, Jordbruksverket och kommunerna.

Enligt 18 § livsmedelsförordningen (2006:813) är Livsmedelsverket behörig myndighet att utföra de uppgifter som enligt de EG-bestämmelser som kompletteras av livsmedelslagen (2006:804) ankommer på en behörig myndighet.

Enligt 2 § förordning om provtagning på djur (2006:806) är Jordbruksverket och Livsmedelsverket behöriga myndigheter att utföra de uppgifter som enligt de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen (2006:806) om provtagning på djur.

3.2 Behörig myndighet för kontrollen

I 11 § livsmedelslagen anges att livsmedelskontrollen i Sverige utövas av bl.a. Livsmedelsverket, länsstyrelserna och kommunerna.

Enligt 13 § förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m. är Livsmedelsverket behörig myndighet att utöva offentlig kontroll av efterlevnaden av föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av 3 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m. vad avser förekomsten av rests substanser och andra ämnen i djur och djurprodukter. Livsmedelsverket anlitar Jordbruksverkets distriktsveterinärer för provtagning av mjölk och levande djur.

Enligt 7 § förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m. är Jordbruksverket behörig myndighet när det gäller livsmedelsproducerande djur som innehåller eller kan antas innehålla sådana ämnen eller rests substanser som kan göra livsmedlet icke säkert. Jordbruksverket får i det enskilda fallet besluta om omhändertagande eller märkning av djur, förbud mot att djur flyttas, överlåtas eller användas till livsmedel, samt avlivning av djur.

Enligt 14 § förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m. är Livsmedelsverket genom de officiella veterinärerna och de officiella assistenterna behörig myndighet att utöva offentlig kontroll enligt avsnitt I, kapitel II, F I i bilaga I till förordning (EG) nr 854/2004. Här stadgas bl.a. att den officiella veterinären ska se till att det tas prover och att dessa identifieras på lämpligt sätt, hanteras och sänds till lämpliga laboratorier inom ramen för upptäckt av otillåtna

ämnen eller produkter och kontroll av reglerade ämnen, särskilt inom ramen för nationella kontrollplaner för resthalter.

3.3 Ansvarsfördelning mellan de behöriga myndigheterna

Länsstyrelserna är enligt 23 och 25 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) behöriga myndigheter att utöva kontroll av livsmedel i primärproduktionen. Kommunerna är enligt 23 och 25 §§ livsmedelsförordningen behöriga myndigheter att utföra kontroll av vissa mindre köttanläggningar, mindre fiskanläggningar och mindre mjölk-anläggningar.

Jordbruksverket har överlämnat åt länsstyrelserna att utöva offentlig kontroll över efterlevnaden av 2 kap. 6-19 §§ Statens Jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2009:84) om läkemedel och läkemedelsanvändning och artikel 16 i Europaparlamentets och rådet förordning (EG) nr 470/2009 samt kontroll av läkemedelsanvändning enligt förordning (EG) nr 37/2010.

3.4 Ansvarsfördelning inom de behöriga myndigheterna

Livsmedelsverkets verksamhet är uppdelad på tre områden. Här redogörs för de områden och avdelningar som är involverade i kontrollen av rests substanser.

Område Livsmedelskontroll ansvarar bl.a. för att leda och samordna kontrollen i Sverige. Avdelning Planering ansvarar för kontrollen av bl.a. rests substanser i livsmedel.

Område Livsmedelskontroll (LK) ansvarar för kontrollen av de livsmedelsanläggningar som Livsmedelsverket är behörig kontrollmyndighet för. De fyra regionala enheterna inom LK tar prover på köttanläggningar och ägganläggningar samt utför provtagning på importerade livsmedel av animaliskt ursprung i gränskontrollen.

Område Undersökning och vetenskapligt stöd (UV)s övergripande uppgift är att ansvara för metodutveckling, analyser och kvalitetssäkrade underlag om kemiska ämnen, mikroorganismer, livsmedelsintag och redlighet. UV genomför analyser i kontrollprogram och är ansvarig för funktionen som Nationella Referenslaboratorium (NRL) inom Livsmedelsverket. En förteckning över NRL finns i del 4, bilaga 2 i Sveriges fleråriga kontrollplan för livsmedelskedjan (NKP). I NRL:s ansvar ingår bl.a. att stötta och följa upp de officiella laboratorierna. NRL ska även vara ackrediterade för de analysmetoder som används i den offentliga kontrollen.

Inom Livsmedelsverket regleras beslutanderätten genom verkets beslutsordning, vilket är ett dokument i Livsmedelsverkets verksamhetssystem (LSDok).

Jordbruksverkets avdelningen för djurskydd och hälsa samordnar den offentliga kontrollen av läkemedelsanvändning till livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4.1 förordning (EG) nr 882/2004

4 Samordning

4.1 Samordning mellan behöriga myndigheter

Planering, implementering, vägledning och uppföljning av den nationella kontrollen av rests substanser koordineras av Livsmedelsverket. Kontrollprogrammet har under de senaste åren omfattat ungefär 5000 prov och totalt har ca 100 olika substanser analyserats. Expertgruppsmöten mellan flera myndigheter (Jordbruksverket, Läkemedelsverket, Kemikalieinspektionen och Statens Veterinärmedicinska Anstalt) samt andra experter från universitet och högskolor anordnas av Livsmedelsverket för att diskutera kontrollen och planeringen av den nationella kontrollplanen för rests substanser.

Jordbruksverket, Livsmedelsverket samt berörda länsstyrelser och kommuner kommunicerar och samarbetar vid kontroll av läkemedelsanvändning till livsmedelsproducerande djur samt vid utredning och uppföljning av kontrollen av rests substanser inom sina respektive ansvarsområden. Vid utredning och uppföljning av överskridanden som identifierats i kontrollen av rests substanser samordnar och leder Livsmedelsverket arbetet. Jordbruksverket leder arbetet inom sitt ansvarsområde som central myndighet.

4.2 Samordning inom behöriga myndigheter

Inom Livsmedelsverket finns en samsamarbetsgrupp där representanter från Avdelning Planering (sammanfattande), Avdelning Kemi, Avdelning Risk och Nyttovärdering, samt Internationella Avdelningen utarbetar underlaget till kontrollprogrammet och utvärderar detta.

4.3 Delegering av uppgifter inom den offentliga kontrollen

För närvarande är det enbart inom området ekologisk produktion och ekologiska livsmedel som uppgifter i den offentliga kontrollen är delegerade till särskilda kontrollorgan. Delegering sker i enlighet med art. 27.4 och 27.5 i förordning (EG) nr 834/2007 med hänvisning till art. 5.2 i förordning (EG) nr 882/2004.

Artikel 4.3 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 4.5 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 5 förordning (EG) nr 882/2004

5 Befogenheter och resurser för kontrollen

5.1 Kontrollmyndighetens befogenheter

Enligt 13 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m. har en kontrollmyndighet, i den utsträckning som behövs för kontrollen, rätt att på begäran få upplysningar och ta del av handlingar, och få tillträde till områden, anläggningar, byggnader, lokaler och andra utrymmen där djur hålls eller där djurprodukter, foder eller material i övrigt förvaras eller annars hanteras och där göra undersökningar och ta prover.

Enligt 15 § lag om provtagning på djur, m.m. ska den som är föremål för offentlig kontroll eller andra åtgärder enligt lagstiftningen på området tillhandahålla den hjälp som behövs för att kontrollen eller åtgärderna ska kunna genomföras, och av 4 § samma lag framgår att provtagning eller undersökning får göras utan samtycke av ägare eller annan rättsinnehavare.

Kontrollmyndigheten får enligt 16 § lag om provtagning på djur, m.m. meddela de förelägganden och förbud som behövs för att relevant lagstiftning och beslut ska följas. Förelägganden och förbud får förenas med vite.

Polismyndigheten ska lämna den hjälp som behövs för att kontrollmyndigheten ska kunna utöva den offentliga kontrollen.

Enligt 20 § livsmedelslagen har en kontrollmyndighet och ett kontrollorgan som anlitas i den offentliga kontrollen, i den utsträckning som behövs för kontrollen rätt att på begäran få upplysningar och ta del av handlingar och få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som har anknytning till verksamheten och där göra undersökningar och ta prover.

Enligt 22 § livsmedelslagen får kontrollmyndigheten meddela de förelägganden och förbud som behövs för att livsmedelslagstiftningen ska följas. Sådana förelägganden och förbud får enligt 23 § livsmedelslagen förenas med vite.

Enligt 7 § förordning (2006:815) om provtagning på djur m.m., i fråga om livsmedelsproducerande djur eller produkter från sådana djur som innehåller eller kan antas innehålla sådana ämnen eller rests substanser som kan göra livsmedlet icke säkert får Jordbruksverket meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om omhändertagande eller märkning av djur, förbud mot att djur flyttas, överläts eller används till livsmedel, samt avlivning av djur.

Enligt 8 § förordning (2006:815) om provtagning på djur m.m., i fråga om livsmedelsproducerande djur eller produkter från sådana djur som innehåller eller kan antas innehålla sådana ämnen eller rests substanser som kan göra livsmedlet icke säkert får Livsmedelsverket meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om omhändertagande av djurprodukter eller förbud mot att djurprodukter flyttas, överläts eller används som livsmedel.

Av 24 § livsmedelslagen följer att en kontrollmyndighet, utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, får ta hand om en vara som har släppts ut på marknaden, eller som uppenbart är avsedd att släppas ut på marknaden, i strid med 10 § eller de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, eller som avses med ett föreläggande eller ett förbud enligt 22 §, om föreläggandet eller förbudet inte följs. Sådana varor som har tagits om hand ska i vissa fall även förstöras av kontrollmyndigheten.

För åtgärder vid bristande efterlevnad, bl.a. sanktioner, se avsnitt 8.

5.2 Kontrollpersonal och utrustning

Inom Livsmedelsverket finns personal som arbetar inom de olika nationella referenslaboratoriefunktionerna som är knutna till rests substanskontrollen. NRL har tillgång till de analysmetoder och den utrustning (t.ex. LC-MS/MS, GC-MS/MS, HR GC-MS/MS, HPLC, Biosensor, PCR bl.a.) som används inom offentlig kontroll.

För planering, utvärdering och uppföljning av rests substanskontrollprogrammet arbetar 1 årsarbetskraft på Livsmedelsverket. Provtagningen utförs av Livsmedelsverkets personal vid kött-, fjäderfä- och ägganläggningar. Provtagningen av odlad fisk utförs av länsstyrelserna och provtagningen av nöt, svin och kyckling på gård samt mjölk från mjölk tank utförs av Jordbruksverkets distriktsveterinärer.

Bestämmelser som reglerar jävsituationer och personalens opartiskhet finns i förvaltningslagen (1986:223) respektive lagen om offentlig anställning (1994:260). I 11-12 §§ förvaltningslagen återfinns bestämmelser om jäv hos

handläggare. Här anges i vilka situationer jäv anses föreligga samt de följder som jäv medför. Bl.a. medför jäv att handläggaren inte får handlägga ärendet. I 7 § lagen om offentlig anställning stadgas att en arbetstagare inom statsförvaltning och kommuner inte får ha någon anställning eller något uppdrag eller utöva någon verksamhet som kan rubba förtroendet för hans eller någon annan arbetstagares opartiskhet i arbetet eller som kan skada myndighetens anseende.

Livsmedelsverket har en bisysslepolicy som bl.a. kompletterar lagen om offentlig anställning.

5.3 Finansiering av kontrollen

Den offentliga livsmedelskontrollen i Sverige är avgiftsfinansierad. Vilka avgifter som får tas ut regleras i förordning (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel.

Livsmedelsverkets offentliga kontroll av livsmedelsanläggningar finansieras med avgifter i enlighet med Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2006:21) om avgifter för offentlig kontroll, prövning och registrering.

Avgift för provtagning av mjölk tas ut i enlighet med 6 kap. 1 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2006:21) om avgifter för offentlig kontroll, prövning och registrering.

Avgift för provtagning av rests substanser i ägg tas ut i enlighet med 6 kap. 2 § Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2006:21) om avgifter för offentlig kontroll, prövning och registrering.

Avgift för provtagning och undersökning av rests substanser i kött tas ut genom avgift i enlighet med 3 kap. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2006:21) om avgifter för offentlig kontroll, prövning och registrering.

5.4 Kompetenskrav och utbildning

Provtagning eller undersökning i syfte att kontrollera förekomsten av bl.a. rests substanser ska utföras av veterinär eller annan person som utses av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, se 4 § lag om provtagning på djur, m.m. Officiell veterinär ska uppfylla kraven på kompetens som framställs i förordning (EG) nr 854/2004.

Några särskilda krav på officiella assistenter finns inte vid anställningen, de utbildas efter anställning för att uppfylla kraven i förordning (EG) nr 854/2004.

Särskilda krav på kompetens finns vad gäller anställning av veterinärstudenter som officiella assistenter. Särskilt beslut fattat av Livsmedelsverket daterat till

2009-02-10 finns avseende detta.

Med undantag för de allmänna kraven artikel 6 i förordning (EG) nr 882/2004 finns inte några särskilda kompetenskrav finns inte för övriga provtagare som förordnas av Livsmedelsverket enligt 4 § förordning (2006:815) om provtagning på djur m.m.

Artikel 4.2 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 4.4 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 6 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 8.2 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 26 och artikel 27 förordning (EG) nr 882/2004

Bilaga II i förordning (EG) nr 882/2004

6 Organisation och utförande av kontrollen

6.1 Registrering och godkännande av kontrollobjekt

Ej relevant i denna kontrollplan.

6.2 Prioriteringar inom kontrollområdet – riskbaserad kontroll

Kontrollprogrammet arbetas fram och utvärderas i enlighet med Livsmedelsverkets instruktion om rests substanskontrollen enligt direktiv 96/23/EG.

I Livsmedelsverkets interna samarbetsgrupp (se avsnitt 4.2) och i kontakter med externa gruppen (se avsnitt 4.1) utformas kontrollprogrammet utifrån lagstiftningen baserat på följande data och riskvärderingar.

Information från centrala referenslaboratorier (EU-RL) och Kommissionen om en ny substans som kan utgöra en hälsorisk är mycket viktig och särskild hänsyn tas till.

1. Inhemsk användning av substanser (bl. a statistik från Jordbruksverket)
2. Hälsorisker baserade på substansernas akuta och kroniska toxicitet
3. Uppgifter om positiva prov, föregående års resultat
4. Lagstiftning om förbjudna och icke tillåtna substanser
5. Karenstider
6. Tillgång till analysmetoder
7. Försäljning och användning av preparat
8. Omfattning av och inriktning på egenkontroll
9. Miljödata.

6.3 Rutiner för utförande av kontroll

Livsmedelsverket utarbetar ett provtagningsprogram som omfattar alla större slakterier och äggpackerier varje år samt små anläggningar c:a var 5:e år. Antalet prov per substansgrupp fördelas vanligen i förhållande till storleken på produktionen. All provtagning sker enligt instruktioner från Livsmedelsverket. Provtagningen sprids över hela året. Då antalet prov för viss specifik substans är få så koncentreras provtagningen till olika perioder varje år. Provtagningen omfattar både små och stora anläggningar.

Provtagning enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (SFS 1998:8) om provtagning för kontroll av vissa ämnen och restsubstanser i djur och produkter från djur ska genomföras i enlighet med provtagningsplaner som fastställts av Livsmedelsverket (2 §).

Kommissionens beslut 98/179/EG innehåller mer detaljerade regler för hur provtagningen ska ske, vilka djur som ska provtas m.m.

Följande instruktioner har utarbetats på basis av ovanstående lagstiftning och används i kontrollen:

- Instruktion för Sveriges kontrollprogram för restsubstanser i levande djur och animaliska livsmedel.
- Instruktion för kontroll av slaktkroppar av nöt, svin, får och häst avseende förekomst av restsubstanser från läkemedel och andra främmande ämnen.
- Instruktion för provtagning av mjölk avseende restsubstanser.
- Instruktion för nationell kontroll av vissa ämnen och restsubstanser i honung.
- Instruktion för provtagning av fjäderfä på uppfödninganläggning avseende restsubstanser
- Instruktion för nationell kontroll av vissa ämnen och restsubstanser i ägg.
- Instruktion för provtagning på levande nötkreatur och svin med avseende på restsubstanser.

Vid kontroll av importerade livsmedel av animaliskt ursprung ska provtagning göras i enlighet med provtagningsanvisningen för gränskontrollen i Gränskontrollhandboken.

6.4 Provtagning och analys

Provtagning sker spritt över året i enlighet med det årliga kontrollprogrammet och efter de provtagningsinstruktioner som utarbetats av Livsmedelsverket. Referensprover vid provtagning tas ut i enlighet med artikel 11 p 5c i förordning (EG) nr 882/2004. Officiella laboratorier är de laboratorier som genom upphandling anlitas i offentlig kontroll. I kraven på officiella laboratorier ingår att de ska vara ackrediterade för de aktuella analysmetoderna samt årligen delta i provningsjämförelser som anordnas av Livsmedelsverket, Kommissionens referenslaboratorier eller liknande.

Validering av analysmetoder sker enligt Kommissionens beslut 657/2002/EG eller annan särskild lagstiftning.

De laboratorier som Livsmedelsverket anlitar för analysuppdrag inom offentlig kontroll regleras genom avtal och redovidas därför inte i detta dokument. För närmare information kontakta Kontrolledningsenheten.

6.5 Rapportering av kontrollresultat

Livsmedelsverket rapporterar alla kontrollresultaten och åtgärder till Kommissionen senast 31 mars varje år. En rapport publiceras också varje år på svenska på Livsmedelsverkets webbsida. Resultat från kontrollen redovisas även i Sveriges årliga rapport om kontrollen i livsmedelskedjan.

Resultat av provtagning enligt kommissionens förordning (136/2004/EG) om veterinärkontroller av produkter från tredje land sker månatligen i enlighet med instruktion Rapportering av provtagning enligt kommissionens förordning (136/2004/EG) om veterinärkontroller av produkter från tredje land.

6.6 Öppenhet i kontrollen

I Sverige regleras öppenheten i kontrollen framförallt av Tryckfrihetsförordningen (1949:105) och Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). I korthet innebär detta att alla myndigheter är skyldiga att föra register över de allmänna handlingar som finns hos myndigheten. Ett sådant register kallas vanligtvis för diarium. I diariet registreras uppgifter om dels de handlingar som kommer in till myndigheten, till exempel brev och ansökningar, dels de handlingar som upprättas vid myndigheten, till exempel beslut och kontrollrapporter. I diariet registreras både offentliga och hemliga handlingar.

Vem som helst har rätt att begära att få se en handling som finns hos en myndighet. En allmän handling är vanligen också offentlig, det vill säga vem som helst får ta del av den. Vissa handlingar kan dock innehålla uppgifter som är sekretessbelagda, alltså hemliga. Detta ska prövas av myndigheten utifrån gällande lagstiftning när någon ber att få ut en handling. Se också avsnitt 2.2.2 i del 4 av Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan.

Sveriges nationella plan för kontrollen i livsmedelskedjan publiceras på www.livsmedelsverket.se.

Den årliga rapporten om kontroll av rests substanser i levande djur och animaliska livsmedel publiceras på www.livsmedelsverket.se. *Artikel 3.1 förordning (EG) nr 882/2004*.

Artikel 7 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 8.1 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 9 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 10 förordning 882/2004

Artikel 11 förordning 882/2004

7 Åtgärder vid positiva prov

För att hindra att djur eller produkter från livsmedelsproducerade djur, som kan göra livsmedel osäkra, levereras vidare i livsmedelskedjan kan en spärr av gården, märkning av djur, omhändertagande av djur och avlivning av djur krävas. Samtliga dessa åtgärder sker med stöd av förordning (2006:815) §7 om provtagning på djur m.m. Vid positiv prova av otillåtna medel eller rests substanser fattar Jordbruksverket enskilda beslut om åtgärder enligt ovan nämnda förordning vad gäller de levande djuren. Livsmedelsverket får enligt 8 § fattar samma förordning fatta beslut i det enskilda fallet om berörda djurprodukter. Normalt fattas dock beslut av den kontrollmyndighet som utövar offentlig kontroll vid berörd anläggning.

Här redovisas en sammanfattning av de åtgärder som ska vidtas vid positiva provsvar. Dessa finns närmare beskrivna i direktiv 96/23/EG i artikel 16-18, 22-24.

1. Om positiva prov från levande djur erhålls ska länsstyrelsen snarast få alla uppgifter som krävs för att identifiera djurets ursprung och för utreda fallet. Jordbruksverket ska samtidigt underrättas så att åtgärder kan vidtas i enlighet med lagen och förordningen om provtagning på djur m.m. Om positivt prov erhålls efter provtagning av animaliskt livsmedel ska berörd kontrollmyndighet kontaktas, dvs. länsstyrelsen, kommunen eller Livsmedelsverkets Område Livsmedelskontroll. Beroende på analyserad produkt kan en eller flera kontrollmyndigheter beröras för utredning av ärendet.
2. Den behöriga myndigheten ska genomföra en undersökning för att fastställa anledningen till förekomsten av rests substanser. Alla kostnader för provtagning och andra undersökningar ska bekostas av djurägaren eller djurhållaren eller berörd livsmedelsföretagare.
3. Levande djur som blivit provtagna och där icke godkända ämnen konstaterats ska tydligt kunna identifieras och de får inte lämna företaget innan en utredning är klar.
4. Om icke godkända ämnen eller illegal behandling konstaterats ska företaget ställas under extra offentlig kontroll. Provtagning av djur och stickprovskontroller på t.ex. vatten och foder kan genomföras. Provtagning ska ske på ett representativt urval av djuren. Beslut ska fattas om djur som befunnits positiva för att säkerställa att djuret inte överlättas eller används till

livsmedel .Beslut ska även fattas om animaliska livsmedel eller djurprodukter avsedda livsmedelsproduktion.

5. Om godkända rests substanser påvisas i halter över gränsvärdet ska den behöriga myndigheten se till att slaktkroppar eller produkter inte används som livsmedel. Om uppfödare eller anläggning vid upprepade offentliga kontroller överträder gränsvärden för rests substanser, ska myndigheten under minst 6 månader genomföra en förstärkt offentlig kontroll och produkterna eller slaktkropparna ska kvarhållas i avvaktan på resultat.

I bilaga 1 finns ett flödesschema över de åtgärder som vidtas i Sverige samt tänkbara orsaker/källor till förekomst av rests substanser som ska beaktas vid utredningen.

Artikel 54 förordning (EG) nr 882/2004

8 Sanktioner – åtgärder vid bristande efterlevnad

8.1 Åtgärder vid överträdelse

Enligt 16 § lag (2006 :806) om provtagning på djur m.m. (provtagningslagen) får, utöver vad som följer av de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen, en kontrollmyndighet meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna skall följas. I 21 § provtagningslagen meddelas straffbestämmelser (böter) för den som med uppsåt eller grov oaktsamhet bryter mot vissa av de föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, inte fullgör sina skyldigheter enligt 15 § i lagen, eller bryter mot de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen.

Om någon inte fullgör sina skyldigheter enligt provtagningslagen, föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av lagen eller EU-lagstiftning som kompletteras av lagen får kontrollmyndigheten med stöd av 18 § provtagningslagen besluta om rättelse på hans eller hennes bekostnad.

I 13 § livsmedelslagen (2006:804) stadgas att kontrollmyndigheterna har en skyldighet att verka för att överträdelse av livsmedelslagstiftningen beivras. Med detta förstås att myndigheterna i princip har en skyldighet att åtalsanmäla vid misstanke om brott. Vilka handlingar som är straffbelagda framgår av 29 § livsmedelslagen. I livsmedelslagens 22-24 §§ regleras möjligheter för kontrollmyndigheterna att fatta beslut om föreläggande med eller utan vite när myndigheterna i kontrollen upptäcker bristande efterlevnad. Vid vitesföreläggande tillämpas dessutom bestämmelserna i viteslagen (1985:206).

Livsmedelsverket har tagit fram en sanktionsvägledning för att främja tillämpningen av sanktioner i vid bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen.

Det är livsmedelsföretagaren som står för de kostnader som uppstår i samband med de beslut som kontrollmyndigheten fattar.

Artikel 55 förordning (EG) nr 882/2004

9 Uppföljning och utvärdering av kontrollen

9.1 Uppföljning

Livsmedelsverket har ett internt planerings- och uppföljningssystem av verksamheten (Stratsys – Livsmedelsverkets interna uppföljningssystem). I detta system finns indikatorer angivna för kontrollverksamheten vilka följs upp årligen. Indikatorerna på området följande:

- Antal överskridanden inom kontrollen av restsubstanser i animaliska livsmedel
- Antal prov inom kontrollen av restsubstanser i animaliska livsmedel

På Livsmedelsverket genomförs internrevisioner. Instruktion för internrevision finns.

Kontrollen utvärderas i Livsmedelsverkets interna grupp samt även i den externa gruppen av experter. Se även punkt 4.1.

9.2 Revisioner

Livsmedelsverkets revisioner av den egna kontrollverksamhet utförs som internrevisioner enligt kraven som återfinns i artikel 4 (6) förordning (EG) nr 882/2004 och som vidareutvecklas av Kommissionens beslut 2006/677/EG (riktlinjer för revision av myndigheter). Till stöd för revisionsarbetet finns instruktionen *Internrevision av Livsmedelsverkets kontrollverksamhet*. Hur internrevisionen genomförs redogörs för i del 4, kapitel 4 i Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan.

För Livsmedelsverkets ansvarsområde gäller att frågan om oberoende granskning belyses i del 4 avsnitt 4.3 i Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan. Riksrevisionen granskar regelbundet Livsmedelsverkets verksamhet. Någon oberoende granskning med särskilt fokus på verksamheten revision av kontrollmyndigheter har emellertid ännu inte genomförts.

I del 4, avsnitten 4.2 och 4.3. i Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan beskrivs hur revisionens oberoende säkerställs.

Kompetenskraven för Livsmedelsverkets revisorer framgår av instruktionerna *Intern revision av Livsmedelsverkets verksamhet* och *”Kommunkontroll”*.

9.3 Utvärdering

Livsmedelsverkets uppföljning och utvärdering av kontrollen beskrivs i del 2, avsnitt 10.6 i Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan.

Utvärdering av kontrollen sker utifrån de prioriteringar som görs i punkt 6.2. För att verifiera om kontrollen är effektiv och speglar svenska förhållanden så utvärderas den mot bl. a. Jordbruksverkets statistik över förbrukningen av läkemedel på djur samt löpande information om eventuell otillåten användning av tillväxtbefrämjare. År 2009 intervjuades ett antal veterinärer i södra Sverige för att verifiera att inte de hade några indikationer på användning av tillväxtbefrämjande medel i fält.

Artikel 4.2 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 4.6 förordning (EG) nr 882/2004

10 Beredskap

De behöriga myndigheternas beredskapsarbete inom samtliga områden av livsmedelskedjan beskrivs del 3, kapitel 3 i Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan.

Artikel 4.2 förordning (EG) nr 882/2004

Artikel 13 förordning (EG) nr 882/2004

11 Flerårig nationell kontrollplan

I Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan beskrivs hur den offentliga kontrollen av livsmedel, foder, djurhälsa, djurskydd och växtskydd sker. Kontrollplanen finns bl.a. på Livsmedelsverkets webbplats www.livsmedelsverket.se.

Åtgärder som vidtas när ett positivt prov påträffas inom restsubstanskontrollen

1. Inledning

Ett prov är positivt när identitet av substans och halt är konstaterat d.v.s. provet är konfirmerat.

Analysresultatet och följesedel skickas från laboratoriet till Livsmedelsverkets Område Livsmedelskontroll/Avdelning Planering (LK/PL).

På följesedeln finns angivet slakteri och slaktnummer och djuret spåras via veterinäravdelningen och slakteriets slaktdatabas till ursprungsanläggningen. Liknande spårning sker för ägg. När det gäller djur på gård, obehandlad mjölk från gård och fisk anges ursprungsanläggningen på följesedeln.

När identitet på ursprungsanläggning är klarlagt överlämnas ärendet, med kopia till Jordbruksverket, direkt till länsstyrelsen i det län där ursprungsanläggningen är belägen eller i förekommande fall berörd kommun. Handlingar som överlämnas från Livsmedelsverket till länsstyrelsen ska vara följande:

- a. Bakgrund till provtagningen
- b. Analysprotokoll
- c. Följesedel
- d. Information om toxikologiska data om substansen
- e. Information om gränsvärden, om detta är en otillåten substans.
Information som nämns i punkt d kan i vissa fall överlämnas något senare.

2. Utredning och åtgärder

Orsaken till fynd av positiva prov ska utredas och åtgärder vidtas skyndsamt och sker i första hand på livsmedelsanläggningen och inom primärproduktionen.

a) Utredning och åtgärder på livsmedelsanläggning (ej primärproduktion)

Utredningen av det positiva provet ska starta där provtagningen har skett. Har provtagningen skett på en livsmedelsanläggning så utreds orsaken och åtgärder, t.ex. saluförbud vidtas av den behöriga myndigheten för livsmedelsanläggningen. Livsmedelsverket är behörig myndighet för flertalet av de livsmedelsanläggningar

som ingår i kontrollen. Kommun kan också i enstaka fall vara behörig myndighet vilket framgår av livsmedelsförordningen. (2006:813).

Utredningen på anläggningen ska bl. a. verifiera att information från livsmedelskedjan, rätt identitet, provtagning och provhantering är korrekt och inte orsak till fyndet. Beslut om saluförbud kan ske på varor från t.ex. samma batch som det positiva provet.

Utredningsrapporten angående fynd av positivt prov på livsmedelsanläggningen tillställs skyndsamt länsstyrelsen med kopia till Livsmedelsverkets rådgivningsavdelning. Även kommunen ska ha information de berörs.

b) Utredning inom primärproduktion

Samtidigt som utredningen på livsmedelsanläggningen i leden efter primärproduktionen inleds överlämnar Livsmedelsverket ärendet om ev. positivt fynd till länsstyrelsen och Jordbruksverket för utredning inom primärproduktionen. Länsstyrelsen är behörig kontrollmyndighet avseende offentlig kontroll och efter samråd med Jordbruksverket och Livsmedelsverket uppföljning av förekomst av rests substanser i primärproduktionen.

Utredningen bör utföras som extra offentlig kontroll enligt artikel 28 i förordning (EG) nr 882/2004. Kontrollen ska alltid genomföras på produktionsplatsen. Kontrollen/utredningen omfattar även icke livsmedelsföretagare som levererat livsmedelsproducerande djur till slakt, t.ex. hästar, eller biodlare som endast producerar och levererar små mängder honung.

Skriftlig information om resultaten från det positiva fyndet samt beslut om spärr av gård, extra märkning av djur, avlivande av djur, beslut om det animaliska livsmedlet m.m, lämnas direkt till gårdens ägare/producenten/ livsmedelsföretagaren vid det första oannonserade besöket för uppföljande kontroll.

2.1 Veterinärmedicinska preparat

- 1) Inför kontrollbesöket bör produktionsplatsen kontrolleras i Jordbruksverkets system DAWA djursjuksdata där veterinärbehandlingarna finns registrerade för anläggningar med PPN nr. Inled extra offentlig kontroll med hjälp av Jordbruksverkets vägledning för kontroll av läkemedel på gården och Livsmedelsverkets vägledning om livsmedelskontroll i primärproduktionen.
- 2) Titta i journalföring över läkemedelsanvändning, i medicinskåp/kylskåp, fakturor, recept, soptunnor etc. (För närmare vägledning se t.ex. Livsmedelsverkets vägledning för livsmedelskontroll i primärproduktionen, www.livsmedelsverket.se)
- 3) Överväg ev. extra provtagning
- 4) Gör en allmän bedömning av förhållandena på gården

- 5) Notera gårdens storlek, djurslag och produktionsvolym
- 6) Dokumentera vart djuren normalt levereras, t.ex. till slakteri, vidareförsäljning till andra uppfödare/djurhållare, export. Detta gäller även ägg, mjölk, fisk och honung.
- 7) Kontrollera ev. hästpass för djur på hästgård.
- 8) Kontroll av foder, tillskott, mineraler etc. bör övervägas och kan vara orsak till det inträffade.
- 9) Dokumentera alla iakttagelser noggrant, komplettera gärna med bilder.

2.1 Icke godkända ämnen

- 10) Titta i journalföring över läkemedelsanvändning, i medicinskåp/kylskåp, i bokföring, t.ex. fakturor, kvitton, recept och i soptunnor (t.ex. efter sprutor, kanyler, förpackningar) etc. OBS! Det är möjligt att analysera kanyler. Dessa kan samlas ihop i en glasburk och skickas till laboratoriet. Kontakta labbet i förväg för information om överenskommelse om hur proven ska hanteras. Följ även punkterna 3-6, 8-9 ovan.
- 11) Ta extra prover för att konstatera om fler djur behandlats med icke godkända ämnen. Proverna tas efter närmare anvisningar från Livsmedelsverket. (Antal och typ av prover kan variera beroende på vilket otillåtet ämne utredningen gäller).
- 12) Inspektera djuren med avseende på tecken på implantat och stickmärken.

2.3 Miljögifter och pesticider

Ärendet överlämnas till länsstyrelsen för utredning.

Länsstyrelsen bör kontakta Livsmedelsverket för närmare råd om hur utredningen bör genomföras.

2.4 Provtagning och analys

Provtagning och analys ska ske enligt bestämmelserna i artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004 och vid behov efter kompletterande anvisningar från Livsmedelsverket i det enskilda fallet.

2.5 Dokumentation

Samtliga iakttagelser som kan vara av betydelse för utredningen ska dokumenteras. Dokumentationen kan inkludera fotografering, t.ex. märkning av honungsburkar eller andra förpackningar, journalföring, preparat som använts och märkning på preparaten eller produktblad/bipacksedlar, djur som ska provtas eller annat som är relevant för utredningen. Syftet med utredningen och

dokumentationen är att fastställa orsaken till förekomsten av rests substanser, så att beslut om relevanta åtgärder kan fattas med stöd av lagstiftningen. Utredningen genomförs i enlighet med bestämmelserna i direktiv 96/23/EG. Rapport om den offentliga kontroll som genomförts ska lämnas till livsmedelsföretaget i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 882/2004.

2.6 Samråd och samarbete mellan myndigheter

Om ärendet berör flera kontrollmyndigheter bör dessa samarbeta för att garantera en likvärdig hantering av ärendet och en effektiv och ändamålsenlig kontroll.

Livsmedelsverkets rådgivningsavdelning ger råd och stöd till kontrollmyndigheterna i samband med utredningar av positiva prov.

Jordbruksverket kommunicerar med berörda kontrollmyndigheter vid utredning och åtgärder av positiva fall som berör levande djur.

3. Tänkbara källor/orsaker till fynd av rests substanser i levande djur, slaktkroppar eller andra produkter av animaliskt ursprung

Nedan beskrivs några typer av orsaker eller källor till positiva prov som kan leda till uppföljande provtagning.

Häst: lämnas till slakt men behandling har inte införts i hästpasset och hästen passerar som ett livsmedelsproducerande djur. Djurägaren är ansvarig för uppgifterna till slakteriet.

Nöt: Kan ha stickmärken men också implantat vid otillåten användning av tillväxt-befrämjande medel.

En orsak kan vara om gården har dålig djurhållning och kompenserar detta med stor användning av antibiotika eller antiinflammatoriska medel.

Svin och kyckling: Viktigt att kontrollera fodret och ev. också vatten. Foderprover kan analyseras av Statens Veterinärmedicinska Anstalt. Positiva fynd av koccidiostatika i fjäderfä kan förekomma därför att man har förväxlat koccidiostatikafoder och det foder som ska vara rent från koccidiostatika och som ges de sista dagarna under djurens uppväxt.

Honung: Varroakvalstret orsakar stora problem för binäringen och är svårbehandlat. Det är inte tillåtet i EU att använda antibiotika, t.ex. tetracykliner och kloramfenikol till bin.

4. Återrapportering

När Livsmedelsverket, efter beslut om utredning, överlämnar ärendet till behörig kontrollmyndighet ingår även ett krav på återrapportering enligt 3§ LIVSFS 2009:13. Rapporten ska innehålla en sammanfattning av utredningen, och samtliga uppföljande åtgärder inkl om ev. polisanmälan gjorts.

Livsmedelsverket rapporterar årligen till EU-kommissionen om varje enskilt fall och resultatet av utredningen som den eller de behöriga kontrollmyndigheterna genomfört .

*Bilaga till Kontrollplan Restsubstanskontroll enligt Direktiv 96/23/EG,
inklusive uppföljning av positiva prov*

Laboratorier som utför analyser inom restsubstanskontrollen

RESTSUBSTANSER	LABORATORIER
Vissa hormoner	Rikilt, Nederländerna
Veterinärmedicinska preparat och otillåtna substanser	Livsmedelsverket, Avdelning Kemi samt Födevaredirektoratet, Danmark
Organiska klorföreningar inkl. PCBs	Livsmedelsverket, Avdelning Kemi samt Eurofins, Lidköping, Sverige
Bekämpningsmedel	Eurofins, Lidköping, Sverige Livsmedelsverket, Avdelning Kemi
Spårmetaller	Livsmedelsverket, Avdelning Kemi
Mykotoxiner	Statens Veterinärmedicinska Anstalt, Sverige samt Livsmedelverket, Avdelning Kemi