

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

Enligt sändlista

Förslag till föreskrifter om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (2006:21) om avgifter för offentlig kontroll, prövning och registrering

1. Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår att två nya avgifter införs. Den ena avgiften avser samråd för fastställande av status som nytt livsmedel och den andra avser ansökan om registrering av skyddade beteckning. Båda avgifterna föreslås bestå i en grundavgift och en timavgift. Grundavgiften betalas när samrådet respektive ansökan lämnas in till Livsmedelsverket och innefattar den grundläggande administrationen av ärendena. Timavgift utgår för den tid som Livsmedelsverket därutöver behöver lägga ned på respektive ärende.

2. Beskrivning av problemet och vad Livsmedelsverket vill uppnå

2.1. Samråd för fastställande av status som nytt livsmedel

Företag som vill producera eller sälja livsmedel på den europeiska marknaden måste tillse att detta är tillåtet. Om ett livsmedel klassas som ett nytt livsmedel måste det sedan den 1 januari 2018 säkerhetsvärderas av EFSA¹ och godkännas av EU-kommissionen innan det får säljas inom EU. Med nya livsmedel avses enligt artikel 3.2 a i förordning (EU) nr 2015/2283 om nya livsmedel² sådana livsmedel som inte har ätits i större omfattning inom EU före den 15 maj 1997 och som passar in i minst en av de tillämpliga kategorierna som anges i samma artikel.

Det är företaget som är ansvarigt för att avgöra om livsmedlet uppfyller definitionen i artikel 3.2 a i förordning (EU) 2015/2283, och därmed kräver ett godkännande. EU-kommissionen har en förteckning, den så kallade NF-katalogen, där statusen hos livsmedel anges: nytt livsmedel, inte nytt livsmedel, och inte nytt livsmedel i kosttillskott.

¹ Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, European Food Safety Authority, har i uppdrag att ge oberoende vetenskaplig rådgivning om möjliga risker i livsmedelskedjan, kommunicera risker till intressenter från producent till konsument samt att verka för samarbete inom livsmedelssäkerhetsområdet i Europa.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

Om det aktuella livsmedlet inte finns med i NF-katalogen, men företaget menar att livsmedlet inte är nytt, ska företagen ta fram egna bevis för det. Om företaget anser sig ha tydliga bevis genom dokumentation och styrkande handlingar för att livsmedlet inte är nytt, och ingen motsägande information finns i lagstiftning eller vägledning, får företaget sälja livsmedlet på eget ansvar. I händelse av offentlig kontroll behöver företaget visa upp dessa handlingar och argumentera för sin bedömning. Så gör de flesta livsmedelsföretag både idag och innan nuvarande lagstiftning tillkom.

Även om EU-kommissionen har tagit fram en vägledning om vilka belägg för historisk konsumtion som krävs kan det vara svårt för livsmedelsföretagen att själva utreda livsmedlets status. Det finns därför en möjlighet för livsmedelsföretagen att samråda med en medlemsstat om livsmedlets status, dvs. om livsmedlet är nytt eller inte (se artikel 4 i förordning (EU) 2015/2283). Livsmedelsföretaget ska lämna sin samrådsbegäran till den medlemsstat där företaget först avser att marknadsföra och saluföra livsmedlet. Om samrådsbegäran inte görs är det inom den vanliga offentliga kontrollen som bedömning görs om livsmedlet är nytt eller inte utifrån företagens bevisning.

Möjligheten för livsmedelsföretagen att samråda är ny i och med den nya förordningen (EU) 2015/2283 och ansvaret för bedömningen i samrådet ligger hos medlemsstaten. Livsmedelsverket är bemyndigat att utföra de arbetsuppgifter som faller på medlemsstat i förordningen och är därför den myndighet som nu utreder och handlägger samrådsbegäran. Arbetsuppgiften, som är tämligen omfattande utifrån uppställda krav i EU-lagstiftningen, är således ny för Livsmedelsverket även om verket även tidigare har besvarat frågor från företag och kommuner om ett livsmedels status. Livsmedelsverket har begränsade resurser och om möjlighet finns bör det alltid övervägas om en arbetsuppgift ska avgiftsfinansieras.

Hur samrådsförfarandet ska genomföras och hur en samrådsbegäran ska vara utformad är reglerad i förordning (EU) 2018/456 om stegen i samrådsförfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel³. En komplett samrådsbegäran ska enligt förordning (EU) 2018/456 omfatta ett följebrev, teknisk dokumentation, styrkande handlingar och en förklarande anmärkning som förtydligar den inlämnade dokumentationens syfte och relevans. Den tekniska dokumentationen ska bestå av den information som krävs för att den mottagande medlemsstaten ska kunna dra slutsatser om statusen som nytt livsmedel och den ska utformas i enlighet med bilaga II till förordning (EU) nr 2018/456.

Förordningen uppställer tydliga krav på medlemsstaten som livsmedelsföretaget samråder med som bl.a. att medlemsstaten är skyldig att göra en bedömning av livsmedlets status

³ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/456 av den 19 mars 2018 om stegen i samrådsförfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

inom fyra månader. Den slutliga bedömningen av statusen ska publiceras på EU-kommissionens webbplats.

För Livsmedelsverket innebär förfarandet att verket ska:

- granska och utvärdera innehållet i samrådsbegäran,
- ta ställning till eventuell begäran om sekretess för begärda avsnitt,
- ta ställning till och besluta om status av livsmedlet som nytt utifrån de belägg om historisk användning och identitet av livsmedlet som anges i samrådsbegäran,
- i förekommande fall samråda med övriga medlemsstater om bedömning av status,
- meddela beslutet till företagaren, EU-kommissionen och medlemsstaterna, samt
- redogöra för skälen till beslutet i en skriftlig motivering som offentliggörs genom publicering på EU-kommissionens webbplats.

2.2. Ansökan om skyddade beteckningar

Det är möjligt att ansöka om registrering av skyddade beteckningar hos EU-kommissionen. Detta kan göras av en grupp som arbetar med de produkter som man vill skydda beteckningen för. Gruppen (härefter sökande) som vill sälja livsmedel eller jordbruksprodukter under en skyddad beteckning på den europeiska marknaden måste ansöka om registrering av den skyddade beteckningen hos EU-kommissionen. Syftet med registreringen är att hjälpa producenter av jordbruksprodukter och livsmedel att förmedla information om livsmedlens och produkternas egenskaper och särskilda kvaliteter till konsumenter och andra köpare samtidigt som det råder sund konkurrens, immateriella rättigheter iakttas, den inre marknaden upprätthålls och konsumenterna inte riskerar att vilseledas.

Med skyddad beteckning avses här skyddad ursprungsbeteckning (SUB), skyddad geografisk beteckning (SGB) och garanterad traditionell specialitet (GTS) som regleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel.⁴ En produkt med SUB ska komma från en viss ort eller region eller, i undantagsfall ett land, ha kvalitet eller egenskaper som helt eller till största del beror på en viss geografisk omgivning, med de naturliga och mänskliga faktorer som förknippas med den och i alla led produceras i det avgränsade geografiska området. En produkt med SGB ska komma från en viss ort eller region eller ett visst land, ha särskild kvalitet, rykte eller andra egenskaper som till största del beror på det geografiska ursprunget och i minst ett led produceras i det avgränsade geografiska området. En produkt med GTS får registreras om det beskriver en specifik produkt eller ett livsmedel som har en viss sammansättning, produktion eller bearbetning som överensstämmer med traditionell praxis för denna produkt eller är gjord av traditionella råvaror och ingredienser. Namnet måste ha använts traditionellt för produkten och gälla dess traditionella karaktär eller särskilda egenskaper.

⁴ Vin, aromatiserade viner och spritdrycker omfattas av andra regler för skyddade beteckningar.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

Ansökningsförfarandet för registrering av skyddade beteckningar regleras i förordning (EU) nr 1151/2012. Sökanden ska lämna in sin ansökan om registrering av skyddad beteckning för livsmedel och jordbruksprodukter till myndigheterna i den medlemsstat där det geografiska området finns (gäller SUB, SGB) eller där gruppen är etablerad (gäller GTS). En grupp med berättigat intresse har även möjlighet att ansöka om godkännande av ändring av en produktspecifikation. Det finns också en möjlighet för sökanden att ansöka om att avregistrera namn på skyddade beteckningar. Det är sökanden som ska inkomma med tillräckligt underlag för att kunna visa att den uppfyller de krav som ställs för en skyddad beteckning. Den mottagande medlemsstaten ska utifrån underlaget kunna bedöma att ansökan är motiverad och uppfyller villkoren i respektive ordning.

Livsmedelsverket är bemyndigat att utföra de arbetsuppgifter avseende ansökan om registrering, ändring av produktspecifikation och avregistrering som ankommer på medlemsstat i förordning (EU) nr 1151/2012 och är därför den myndighet som handlägger dessa ärenden. I handläggning av ärenden som rör jordbruksprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel ska Livsmedelsverket även samråda med Jordbruksverket.

Livsmedelsverket ska granska en inkommen registreringsansökan och bedöma att den är motiverad och uppfyller villkoren i förordningen. Vad registreringsansökan ska innehålla regleras i artikel 8.1 (gäller SUB och SGB) och artikel 20.1 (gäller GTS) i förordning (EU) nr 1151/2012. I en ansökan ska det ingå namn och adress till sökanden och en produktspecifikation. I en ansökan om en SUB eller SGB ska det dessutom ingå ett sammanfattande dokument. Om Livsmedelsverket bedömer att ansökan är komplett, motiverad och uppfyller kraven i förordningen ska myndigheten inleda ett nationellt invändningsförfarande för att säkerställa att ansökan offentliggörs och att berättigade intressenter ges möjlighet att framföra invändningar. Efter detta förfarande ska verket göra en bedömning om förordningens krav är uppfyllda. Livsmedelsverket offentliggör sitt beslut och produktspecifikationen som ligger till grund för detta beslut på myndighetens webbplats samt registrerar ett ansökningsärende hos EU-kommissionen. Livsmedelsverket ska vid ett beslut om registrering från EU-kommissionen även offentliggöra den produktspecifikation som ligger till grund för EU-kommissionens beslut.

En grupp med berättigat intresse får även ansöka om godkännande av ändring av en produktspecifikation. Ändringar kan vara mindre eller mer omfattande. Livsmedelsverket ska för mindre ändringar bedöma att ändringen är tillräckligt väl beskriven och motiverad samt att ändringen är att betrakta som mindre. Förfarandet för ansökan av en mindre ändring ska ske i enlighet med kommissionens delegerade förordning (EU) nr 664/2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 vad gäller fastställandet av unionssymboler för skyddade ursprungsbeteckningar, skyddade

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

geografiska beteckningar och garanterade traditionella specialiteter och vad gäller vissa regler om ursprung, vissa procedurregler och vissa kompletterande övergångsbestämmelser. Om ändringen är mer omfattande än en mindre ändring så hanteras ansökan som en ny ansökan utifrån det vanliga registreringsförfarandet.

EU-kommissionen får på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller en fysisk eller juridisk person med berättigat intresse avregistrera en skyddad beteckning. Livsmedelsverket ska då genomföra de delar som är tillämpliga i det vanliga registreringsförfarandet.

3. Förslagen i huvudsak

3.1. Samråd för fastställande av status som nytt livsmedel

Livsmedelsverket vill med stöd av 21 § förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter införa en avgift för samrådsförfarandet vid fastställande av status som nytt livsmedel. Livsmedelsverket föreslår att avgift ska utgå i form av en grundavgift om 4 500 kr och därpå timavgift om 900 kr. I grundavgiften ingår uppskattat ca fem timmars handläggning motsvarande den första raden i tabellen nedan. Grundavgiften betalas vid ansökningstillfället. Resterade handläggningstid debiteras i efterhand när ärendet avslutas och endast faktiskt nedlagd handläggningstid debiteras. Debitering sker per påbörjad halvtimme. Avrundningen sker i samband med slutlig fakturering.

Grundavgiften och timavgiften är båda beräknade efter uppskattad tidsåtgång och timkostnad för de handläggare som normalt blir involverade i handläggningen. Det huvudsakliga arbetet utförs av handläggare med expertis inom tillämpad lagstiftning (avdelningen Företags- och myndighetsstöd, SV/FMS). Bedömningen av status sker dock i samråd med handläggare med expertis på EU-arbetet (avdelningen för EU-samordning och export, SV/EUSE) och experter inom risk- och nyttovärdering (avdelningen för risk- och nyttovärdering, UV/RN).

Nedanstående sammanställning av den uppskattade tidsåtgången utgår från nödvändig hantering och är baserad på erfarenheten av de ansökningar som hittills behandlats av myndigheten. Tiden kommer att kunna variera i det enskilda fallet, dels beroende på samrådets omfattning och utformning, dels utifrån handläggningens utveckling och effektivisering.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

Uppskattad tidsåtgång för handläggare med expertis inom tillämpad lagstiftning (SV/FMS)

Hantering/arbetsmoment	Förordning (EU) 2018/456	Uppskattad tidsåtgång
Administrativ hantering samt bedömning av ansökans giltighet och eventuell begäran om sekretess	Art. 5-6, 9	5 h
Kommunikation med EU-kommissionen, medlemsstaterna och sökande	Art. 5	13 h
Granskning av det vetenskapliga underlaget och preliminär bedömning av status	Art. 6	
Avstämning med handläggare på SV/EUSE och UV/RN avseende granskningen och den preliminära bedömningen	Art. 6	5 h
Översättning eller kontroll av översättning inför samråd med övriga medlemsstater ⁵	Art. 6	5 h
Begäran om samråd med medlemsstaterna, hantering av samrådet och förslag till slutlig bedömning	Art. 6	
Skriva bedömningsrapport för offentligt utlåtande enligt given mall samt beslut till sökande av FMS	Art. 7	2 h
Anmäla beslutet tillsammans med bedömningsrapporten till EU-kommissionen för offentliggörande och publicering	Art. 7	

Uppskattad tidsåtgång för handläggare med expertis inom EU-arbetet (SV/EUSE)

- Vara stöd till SV/FMS i granskning och hantering av ansökningar
- Assistera i kontakter med EU-kommissionen och medlemsstaterna
- Delta i diskussioner om det inlämnade underlaget och bedömning i tvärfunktionell grupp bestående av handläggare från SV/FMS och UV/RN
- I den tvärfunktionella gruppen enas om preliminär och slutlig bedömning

Tidsåtgången för detta uppskattas till ungefär 5 timmar.

Uppskattad tidsåtgång för handläggare med expertis inom risk- och nyttovärdering (UV/RN)

- Vara stöd till SV/FMS i granskning och hantering av ansökningar
- Med sin expertis delta i diskussioner om underlag och bedömning i tvärfunktionell grupp bestående av handläggare från SV/FMS och UV/RN
- I den tvärfunktionella gruppen enas om preliminär och slutlig bedömning

Tidsåtgången för detta uppskattas till ungefär 5 timmar.

⁵ Handlingarna ska vara översatta i enlighet med överenskommelse mellan EU:s medlemsstater.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

Uppskattad total tidsåtgång för Livsmedelsverket

Den totala handläggningstiden för ett samråd för fastställande av status som nytt livsmedel uppskattas i dagsläget till ca 40 timmar. Tiden kommer, som ovan nämnts, att kunna variera i det enskilda fallet.

3.2. Ansökan om skyddade beteckningar

Livsmedelsverket vill med stöd av artikel 47 i förordning (EU) nr 1151/2012 och 19 § förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter införa en avgift för handläggning av registrering av skyddade beteckningar samt ändring av produktspecifikation för skyddade beteckningar. Förslaget rör endast livsmedel och jordbruksprodukter som registreras utifrån förordning (EU) nr 1151/2012.

Livsmedelsverket kommer längre fram se över frågan om avgifter för motsvarande handläggning av skyddade beteckningar på vin, aromatiserade viner och spritdrycker.

Livsmedelsverket föreslår att avgift ska utgå i form av en grundavgift om 2 700 kr och därpå timavgift om 900 kr. I grundavgiften ingår uppskattat ca tre timmars handläggning motsvarande den första raden i tabellen nedan. Grundavgiften betalas vid ansökningstillfället. Resterade handläggningstid debiteras i efterhand när ärendet avslutas och endast faktiskt nedlagd handläggningstid debiteras. Debitering sker per påbörjad halvtimme. Avrundningen sker i samband med slutlig fakturering.

Grundavgiften och timavgiften är båda beräknade utifrån timkostnaden för de handläggare som normalt blir involverade i handläggningen. Det huvudsakliga arbetet utförs av handläggare med expertis inom tillämplad lagstiftning (avdelningen Företags- och myndighetsstöd, SV/FMS). Bedömningen av ansökan sker dock i samråd med verksjurist (Juridiska avdelningen, SUS/JU) och för jordbruksprodukter som inte är livsmedel i samråd med handläggare på Jordbruksverket.

Nedanstående sammanställning av tidsåtgången utgår från nödvändig hantering och är baserad på erfarenheten av de ansökningar som hittills behandlats av myndigheten. Tiden kommer att kunna variera i det enskilda fallet, dels beroende på samrådets omfattning och utformning, dels utifrån handläggningens utveckling och effektivisering.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

Uppskattad tidsåtgång för handläggare med expertis inom tillämpad lagstiftning
(SV/FMS)

Hantering/arbetsmoment	Förordning (EU) nr 1151/2012	Uppskattad tidsåtgång
Administrativ hantering samt bedömning av att sökanden uppfyller formella krav	Art. 49.1, 3.2	3 h
Bedömning av om ansökan uppfyller förordningens krav	Art 5-16 (SUB och SGB), Art 18-26 (GTS)	12 h
Eventuellt samråd med Jordbruksverket		5 h
Kommunikation med sökanden		12 h
Genomförande av nationellt invändningsförfarande	Art. 49.3	10 h
Framtagande av beslutsunderlag och offentliggörande av beslut och produktspecifikation	Art. 49.4	3 h
Registrering av ansökan i kommissionens databas eAmbrosia	Art. 49.4	1 h
Kommunikation med EU-kommissionen och sökanden under kommissionsgranskningen		
Hantering av eventuella invändningar under EU-kommissionens invändningsförfarande	Art. 51	*6
Offentliggörande av produktspecifikation vid positivt beslut från EU-kommissionen (SUB, SGB)	Art. 49.4	1 h

Ett ändringsförfarande som är att betrakta som mindre bedöms i genomsnitt ta ungefär halva tiden jämfört med en ny registreringsansökan. Ett ändringsförfarande som inte är att betrakta som mindre ska följa samma hantering som en ny registreringsansökan.

Tidsåtgången för den handläggning som krävs av Livsmedelsverket vid en avregistrering av en skyddad beteckning är idag inte möjlig att uppskatta. Detta eftersom något sådant ärende inte varit aktuellt i Sverige. Livsmedelsverket bedömer dock att debitering kan ske utifrån motsvarande principer med en grundavgift och därpå följande timdebitering. Livsmedelsverket bedömer vidare att det inte är möjligt att ta ut avgift för de fall då EU-kommissionen har initierat ärendet om avregistrering.

Uppskattad tidsåtgång för verksjurist (SUS/JU)

Verksjurist bistår handläggare på SV/FMS i granskning och hantering av ansökningar samt utgör stöd i samband med det nationella invändningsförfarandet. Verksjurist granskar beslutsunderlag och beslut fattas i samråd med verksjurist. Vid behov kan

⁶ Tiden går inte att uppskatta i dagsläget.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

verksjurist också stötta handläggare i kontakter med EU-kommissionen och medlemsstaterna. Tidsåtgången för detta uppskattas till ungefär 5 timmar.

Uppskattad total tidsåtgång för Livsmedelsverket

Den totala handläggningstiden för en ny ansökan av SUB/SGB/GTS uppskattas till ca 47 timmar, förutom för en ansökan av en jordbruksprodukt som inte är ett livsmedel som uppskattas till ca 52 timmar. En ändringsansökan av respektive typ uppskattas ta halva tiden i anspråk. Tiden kommer, som ovan nämnts, att kunna variera i det enskilda fallet.

4. Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå och effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

Livsmedelsverket föreslår nu för båda avgifterna att denna ska bestå i en grundavgift och en timdebitering. De alternativa lösningarna är desamma för båda avgifterna, bara en fast avgift eller bara en timavgift.

Om regleringen inte kommer till stånd saknas finansiering för ärendehandläggningen. Anslag måste då användas för att finansiera handläggningen trots att det, framförallt avseende skyddade beteckningar, inte är lagstiftarens avsikt.

5. Vilka berörs av regleringen?

Livsmedelsverket konstaterar att det är mycket svårt att förutspå hur många företag som skulle kunna vara intresserade av samråd för fastställande av status som nytt livsmedel samt ansöka om skyddade beteckningar. Men samtliga företag som har ett sådant intresse berörs av förslagen.

I Sverige finns idag totalt ca 4 600 livsmedelsföretag, varav majoriteten är småföretag och endast ca 650 företag har mer än tio anställda. Antalet jordbruksföretag i Sverige är totalt ca 63 000.

I en allt mer globaliserad och klimatintresserad värld pågår ett omfattande utvecklingsarbete rörande exempelvis nya processer, utvinning av näringsämnen ur avfall och utnyttjande av växtdelar som hittills inte konsumerats. Eftersom nya livsmedel inbegriper sådana som har fått omfattande egenskaper genom en helt ny process, kommer dessa innovationer förmodligen generera både fler ansökningar om både godkännande av nytt livsmedel och om samrådsförfarande. Det är därför troligt att antalet företag som är intresserade av samrådsbegäran kommer att öka. Allteftersom nya livsmedel godkänns samt att statusen som nytt livsmedel fastställs inom EU kommer dock samrådsförfaranden inte behövas i samma utsträckning, eftersom alla företag kan ta del av informationen. Det är också troligt att många företag, liksom idag, själva anser sig kunna fastställa statusen och inte begär samråd.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

I den svenska livsmedelsstrategin lyfts ökad och hållbar produktion av svensk mat fram som en central del. En målsättning om ökad självförsörjningsgrad i kombination med ett ökat intresse från befolkningen att konsumera lokala produkter kan tala för ett ökat intresse för livsmedel och jordbruksprodukter med skyddade beteckningar. Det är därför troligt att antalet företag som är intresserade av att ansöka om att skydda beteckningar på livsmedel och jordbruksprodukter kommer att öka framöver. Ansökan av nya skyddade beteckningar ska som huvudregel göras av en grupp och inte av enskilda företag. I vilken konstellation dessa väljer att inkomma med ansökningar är svårt att förutse då dessa grupper kan bildas i samband med att det är aktuellt att registrera en ny skyddad beteckning.

Det finns idag åtta svenska livsmedel och jordbruksprodukter som har en registrerad skyddad beteckning i enlighet med förordning (EU) nr 1151/2012. Utöver dessa finns 17 inlämnade ansökningar av livsmedel och jordbruksprodukter för behandling hos EU-kommissionen. Det är endast grupper med berättigat intresse för dessa beteckningar som kan ansöka om ändring av en produktspecifikation inom den närmaste framtiden, men på sikt kan det även beröra andra grupper som väljer att registrera en skyddad beteckning och finner behov av att ändra sin specifikation.

6. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

Enligt 20 § livsmedelsförordningen (2006:813) ska Livsmedelsverket ha de uppgifter som en medlemsstat har när det gäller samrådsförfarandet enligt artikel 4, ansöknings- och anmälningsförfarandena enligt artiklarna 10-11 och 15-19 samt de kompletterande bestämmelserna om förfarandena enligt artiklarna 21-23 och 25 i förordning (EU) 2015/2283 och även utföra de uppgifter som en medlemsstat har enligt förordning (EU) 2018/456.

Enligt 2 § förordning (2009:1425) om kontroll av skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel är Livsmedelsverket bemyndigat att utföra de arbetsuppgifter avseende ansökan om registrering, ändring av produktspecifikation och avregistrering som ankommer på medlemsstat i förordning (EU) nr 1151/2012.

Enligt 19 § förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter ska den som ansöker hos den behöriga myndigheten om registrering av en skyddad beteckning, ändring av en produktspecifikation eller avregistrering betala en avgift för myndighetens handläggning. Avgiften ska betalas med ett belopp som bestäms av myndigheten. Livsmedelsverket får meddela föreskrifter om hur en avgift som tas ut av en statlig myndighet ska beräknas.

Enligt 21 § samma förordning får Livsmedelsverket, inom sitt ansvarsområde, meddela föreskrifter om skyldighet att betala ytterligare avgifter för kontroll eller prövning och om hur sådana avgifter ska beräknas.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

7. Vilka kostnadsförmågor och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

7.1. Samråd för fastställande av status som nytt livsmedel

Det föreslagna alternativet

Fördelar med förslaget

- Livsmedelsverket får finansiella resurser att arbeta med frågorna utan att belasta verkets anslagsmedel.
- Grundavgiften bör bidra till en väl utformad samrådsbegäran.
- Incitament att endast inkomma med ansökan om denna är genomtänkt och välgjord från början
- Företagen får betala vad det kostar i det enskilda fallet utan övervältringseffekter.
- Samråd för fastställande av status som nytt livsmedel är en ny arbetsuppgift för Livsmedelsverket varför en exakt tidsuppskattning som kan ligga till grund för en fast avgift är svår att göra.

Nackdelar med förslaget

- Avgiften medför en kostnad som kan hindra företag från att göra en samrådsbegäran.
- Företagen kan inte säkert veta vad avgiften för samrådet kommer att bli.
- Två fakturor från Livsmedelsverket ger en något ökad administration för både verket och företaget.
- Intern rutin krävs för att förebygga att individuella skillnader mellan olika handläggares handläggningstid inte drabbar den sökande.

Alternativ lösning 1 – fast avgift

Fördelar med förslaget

- Livsmedelsverket får finansiella resurser att arbeta med frågorna utan att belasta verkets anslagsmedel.
- Det blir förutsägbart för sökande vad avgiften för samrådet kommer att bli.
- Avgiften blir enhetlig för alla sökande.
- Krävs endast en fakturering av avgiften.
- Individuella skillnader mellan olika handläggares handläggningstid drabbar inte den sökande.

Nackdelar med förslaget

- Avgiften medför en kostnad som kan hindra företag från att göra en samrådsbegäran.
- Risk för bristfälliga ansökningar som ger fler handläggningstimmar än som ingår i den beräknade tidsåtgången.
- En fast avgift riskerar att ge för hög avgift i vissa fall och för låg avgift i andra fall.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

- Samråd för fastställande av status som nytt livsmedel är en ny arbetsuppgift för Livsmedelsverket varför en exakt tidsuppskattning till grund för en fast avgift är svår att göra. Risk finns att avgiften visar sig felaktig och relativt snart behöver ändras igen.

Alternativ lösning 2 – timavgift

Fördelar med förslaget

- Livsmedelsverket får finansiella resurser att arbeta med frågorna utan att belasta verkets anslagsmedel.
- Företagen får betala vad det kostar i det enskilda fallet utan övervältringseffekter.
- Krävs endast en fakturering av avgiften.

Nackdelar med förslaget

- Avgiften medför en kostnad som kan hindra företag från att göra en samrådsbegäran.
- Risk för bristfälliga ansökningar som ger fler debiterbara handläggningstimmar än vad en välformulerad ansökan skulle medfört, dvs. en högre kostnad för företagen i onödan.
- Företagen kan inte säkert veta vad avgiften för samrådet kommer att bli.
- Intern rutin krävs för att förebygga att individuella skillnader mellan olika handläggare inte drabbar den sökande.

7.2. Ansökan om skyddade beteckningar

Det föreslagna alternativet

Fördelar med förslaget

- Livsmedelsverket får finansiella resurser att arbeta med frågorna utan att belasta verkets anslagsmedel.
- Grundavgiften bör bidra till en väl utformad ansökan. En sådan ansökan kommer både sökande, andra intressenter och kontrollmyndigheter tillgodo genom att bedömningen blir transparent och ensas.
- Incitament att endast inkomma med ansökan om denna är genomtänkt och väljord från början.
- Då ansökningsförfarandet inkluderar två olika invändningsförfaranden är det svårt att uppskatta tidsåtgången.
- Företagen får betala vad det kostar i det enskilda fallet utan att övervältringseffekter riskeras.

Nackdelar med förslaget

- För sökanden medför avgiften en kostnad som kan hindra dem från att ansöka om att registrera en skyddad beteckning.
- Företagen kan inte säkert veta vad ansökan kommer att kosta.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

- I de fall ansökningar behöver kompletteras och granskas flera gånger under handlägningsprocessen och där EU-kommissionen begär kompletteringar som behöver administreras av Livsmedelsverket blir handläggningen mer omfattande och därmed dyrare.
- Två fakturor från Livsmedelsverket ger en något ökad administration för både verket och företaget.
- Intern rutin krävs för att förebygga att individuella skillnader mellan olika handläggare inte drabbar den sökande.

Alternativ lösning 1 – fast avgift

Fördelar med förslaget

- Livsmedelsverket får finansiella resurser att arbeta med frågorna utan att belasta verkets anslagsmedel.
- Det är förutsägbart vad ärendehandläggningen kommer att kosta.
- Avgiften blir enhetlig för alla sökande.
- Individuella skillnader mellan olika handläggares handläggningstid drabbar inte den sökande.
- Krävs endast en fakturering av avgiften.

Nackdelar med förslaget

- Avgiften riskerar att bli orättvis för företag med välformulerade ansökningar som får betala samma avgift som sökande med bristfälliga ansökningar.
- Avgiften baseras på en genomsnittlig handläggningstid och inte på den faktiska tidsåtgången som kan variera mycket.
- Då ansökningsförfarandet inkluderar två olika invändningsförfaranden behöver den fasta avgiften ha marginaler för att administrera invändningar. Sökande som inte berörs av invändningar kommer ändå att indirekt behöva bekosta detta som en del av den fasta avgiften.
- Avgiften riskerar att behöva ses över oftare än en timtaxa i de fall handläggningstiden varierar över tid.

Alternativ lösning 2 – timavgift

Fördelar med förslaget

- Livsmedelsverket får finansiella resurser att arbeta med frågorna utan att belasta verkets anslagsmedel.
- Då ansökningsförfarandet inkluderar två olika invändningsförfaranden är det svårt att uppskatta tidsåtgången.
- Avgiften blir rättvis för sökanden genom att bara den faktiskt nedlagda tiden för handläggningen debiteras.

Nackdelar med förslaget

- Livsmedelsverkets administration vid timavgift blir något större än vid fast avgift.

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

- Det kan bli svårt för sökanden att förutse kostnaden för ansökningsförfarandet på förhand.
- Intern rutin krävs för att förebygga att individuella skillnader mellan olika handläggare inte drabbar den sökande.

8. Överensstämmelser med EU-rätten

Regleringen överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

9. Tidpunkten för ikraftträdande och eventuellt behov av speciella informationsinsatser

Livsmedelsverket bedömer att det är väsentligt att avgifterna kommer på plats så snart som möjligt, helst redan 1 maj 2021. För samråd och ansökningar som inkommit innan tidpunkten för ikraftträdande kommer ingen avgift att tas ut. Livsmedelsverket kommer att behöva rikta information till branschen, bl.a. via sin externwebb och i riktade nyhetsbrev för livsmedelsföretag.

10. Påverkan på företagens kostnader och verksamhet, konkurrensförhållanden och eventuellt särskild hänsyn till små företag

10.1. Samråd för fastställande av status som nytt livsmedel

Oavsett om ett livsmedelsföretag väljer att utnyttja möjligheten till samråd eller ej behöver de själva göra en bedömning av livsmedlet ifråga och ta fram erforderliga underlag. Samrådsförfarandet, som är reglerat i tid om fyra månader, fördröjer endast tidpunkten för att släppa ut en produkt som inte bedöms som ett nytt livsmedel på marknaden. Är samrådsbegäran korrekt och fullständig ska inte förfarandet belasta företagets arbete tidsmässigt utöver tiden det tar att sammanställa samrådsunderlaget. Förutom kostnaderna för avgiften och tidsåtgången för sammanställningen och kontakter med Livsmedelsverket så tillkommer även kostnaden för tiden det tar att administrera fakturorna. Denna tidsåtgång uppskattas dock till maximalt 10 minuter vilket får ses som försumbart.

Små företag behöver också ta fram bevis för status, så att konsumenterna får säkra livsmedel, varför några särskilda hänsyn inte kan tas till dem. Mindre företag kan möjligen komma att uppleva avgiften som hög. Sett i perspektivet att det kan underlätta utsläppandet på marknaden och möjligheten till förtjänst i framtiden får en något hög avgift för små företag ses som acceptabelt.

10.2. Ansökan om skyddade beteckningar

Alla grupper som vill registrera en skyddad beteckning för livsmedel och jordbruksprodukter måste ansöka om det hos Livsmedelsverket. De behöver själva göra en bedömning av att livsmedlet eller jordbruksprodukten ifråga är aktuell för en

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Linda Welzien

2021-01-20

Dnr 2021/00415

registrering och styrka sin ansökan med tillräckligt underlag. Är registreringsansökan korrekt och fullständig ska inte förfarandet belasta företagen tidsmässigt utöver tiden det tar att sammanställa ansökan. En ändringsansökan avser en ändring av en del av en befintlig produktspecifikation. Att ta fram en mindre ändring av en produktspecifikation bör ta mindre tid i anspråk än den ursprungliga ansökan, men sökanden måste ändå säkerställa att den innehåller en tillräcklig motivering för att en ändringsansökan ska kunna hanteras.

Förutom kostnaderna för avgiften, tidsåtgången för att ta fram och skriva ansökan om godkännande eller ändring och ha kontakter med Livsmedelsverket så tillkommer även kostnaden för tiden det tar att administrera fakturorna. Denna tidsåtgång uppskattas dock till maximalt 10 minuter vilket får ses som försumbart.

Ansökningsförfarandet för skyddade beteckningar är detaljreglerat och är detsamma för alla sökande. Det är därför inte möjligt att tillämpa något förenklat förfarande till en lägre avgift för sökandegrupper som består av främst små företag. Mindre företag kan möjligen komma att uppleva avgiften som hög. Sett i perspektivet att registreringen kan möjliggöra ett högre försäljningspris som en förtjänst i framtiden och att skyddet varar för evigt får en något hög avgift för även små företag ses som acceptabelt. För att underlätta för företagen i deras ansökningsförfarande kommer vägledande material att publiceras på Livsmedelsverkets webbplats.

11. Uppföljning/utvärdering av föreskrifterna

Avgifternas storlek och utformning kommer att ses över vid behov.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Nya livsmedel:

Astrid Walles-Granberg, rådgivare, Företags- och myndighetsstöd, 018-17 53 31

Skyddade beteckningar:

Martina Görnebrand, statsinspektör, Företags- och myndighetsstöd, 018-265 58 19