

Konsekvensutredning avseende förslag till nya föreskrifter om registrering och godkännande samt ändringar i föreskrifterna om livsmedelshygien, offentlig kontroll av livsmedel samt snus och tuggtobak

Innehåll

1. Sammanfattning	3
2. Beskrivning av problemet och vad Livsmedelsverket vill uppnå	4
3. Förslag på nya föreskrifter om registrering och godkännande.....	5
3.1 Begrepp i föreskrifterna	5
3.2 Inledande bestämmelser.....	7
3.3 Krav på anmälan för registrering eller ansökan om godkännande	9
3.4 Innehåll i anmälan eller ansökan	11
3.5 Myndighet som handlägger anmälan eller ansökan.....	14
3.6 Påbörjande av verksamhet vid anläggningar som ska anmälas för registrering.....	16
3.7 Tidsfrist för handläggning av ansökan om godkännande	17
3.8 Uppgiftsskyldighet.....	17
3.9 Avregistrering och återkallande av godkännande.....	18
4. Förslag på ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak	21
4.1 Flytt av regler om snus och tuggtobak.....	21
4.2 Registrering och uppgiftsskyldighet	21
4.3 Bestämmelser som inte längre blir tillämpliga på snus och tuggtobak	22
5. Förslag på ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien	22

5.1	Omtryck	22
5.2	Paragrafer som upphävs.....	23
5.3	Föreskrifternas omfattning.....	23
5.4	Bulktransport av livsmedel	23
6.	Förslag på ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel	24
6.1	Utfärdande av bevis för mobil anläggning	24
6.2	Tidsfrister i handläggningen av vissa ärenden.....	24
6.3	Kontroll av anläggningar med mobil verksamhet.....	28
6.4	Aktivitetsmätning avseende cesium-137	28
6.5	Kontroll av mjölk.....	28
6.6	Provtagning och analys.....	29
6.7	Provtagning och analys av verksamhet som avser dricksvattenförsörjning	30
7.	Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå.....	30
8.	Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd	30
9.	Vilka berörs av regleringen?	30
10.	Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på	31
11.	Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen	31
12.	Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen	31
13.	Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser.....	32
14.	Konsekvenser enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.....	33
15.	Effekter för kommuner eller regioner.....	33
16.	Miljö och jämställdhet.....	33
17.	Uppföljning/utvärdering av föreskrifterna	33
	Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket	33

1. Sammanfattning

Livsmedelsverket föreslår att de regler som gäller för registrering och godkännande av livsmedelsanläggningar och dricksvattenanläggningar som finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien samt (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel flyttas till egna föreskrifter om registrering och godkännande. Förslaget innefattar redaktionella ändringar och mindre materiella ändringar.

Ändringarna består i huvudsak av följande. Strukturen i föreskrifterna ändras. Kraven avseende innehållet i anmälningar för registrering och ansökningar om godkännande justeras något och kravet på underskrift av anmälan respektive ansökan tas bort. Begrepps användningen likriktas genom att begreppet *anläggning med mobil verksamhet* används i samtliga sammanhang där *mobila anläggningar* eller *anläggningar med mobil verksamhet* används idag. Det läggs till två nya paragrafer enligt vilka myndigheter får avregistrera en anläggning där verksamhet inte bedrivs eller återkalla ett godkännande eller relevanta delar av det om verksamheten som anläggningen har godkänts för helt eller delvis inte bedrivs.

De regler som gäller registrering av anläggningar vid vilka beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak bedrivs föreslås placeras i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak, för att hålla de regler som gäller sådana produkter och berörda verksamhetsutövare samlade.

Livsmedelsverket föreslår vidare att följande paragrafer upphävs eller justeras:

- 14 § LIVSFS 2005:20 är en upplysningsbestämmelse om vissa författningar som gäller livsmedelsinformation. Paragrafen har ingen rättsverkan varför paragrafen upphävs.
- 19 § och bilagorna 1–3 till LIVSFS 2005:20 om bulktransporter är delvis en dubbelreglering av direkt tillämpliga EU-förordningar. Delar av paragrafen samt bilagorna 1 och 2 upphävs. I de delar som ska vara kvar görs endast språkliga justeringar. Någon ändring i sak är inte avsedd.
- 3 a § och bilagan till LIVSFS 2005:21 om tidsfrister i handläggningen av vissa ärenden bedöms till viss del gå utöver vad som krävs enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet). Dessa delar upphävs. I de delar

bestämmelsen ska kvarstå flyttas den till de nya föreskrifterna om registrering och godkännande.

- 12 § LIVSFS 2005:21 om aktivitetsmätning avseende cesium-137 i renkött hänvisar till ett upphävt kontrollprogram och paragrafen är därmed inte längre aktuell att tillämpa. Paragrafen upphävs.
- 14 § LIVSFS 2005:21 är en upplysningsbestämmelse om att de metoder som ska användas vid viss analys och provning av obehandlad och värmebehandlad mjölk anvisas i ett beslut av kommissionen. Det beslut som det hänvisas till är inte längre aktuellt att använda i livsmedelskontrollen. Paragrafen upphävs.
- 15 och 16 §§ LIVSFS 2005:21 gäller vissa aspekter av kontrollmyndigheters hantering av prover uttagna för mikrobiologiska undersökningar. Paragraferna stämmer innehållsmässigt inte överens med gällande EU-vägledning eller ISO-standard. De striktare reglerna i paragraferna, jämfört med de metoder som framgår av vägledningen och ISO-standarderna, bedöms inte ge säkrare analysresultat. Paragraferna ska därför upphävas.
- 17 a och 18 a §§ LIVSFS 2005:21 gäller dricksvatten och ska därför överföras till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2022:xx) om dricksvatten (de nya dricksvattenföreskrifterna). Paragraferna upphävs.

2. Beskrivning av problemet och vad Livsmedelsverket vill uppnå

Föreskrifterna LIVSFS 2005:20 och LIVSFS 2005:21 har ändrats vid ett flertal tillfällen och är i behov av en större översyn där såväl innehåll som struktur ses över. Föreskrifterna har ett brett tillämpningsområde och omfattar många paragrafer. För att underlätta arbetet bör översynen av föreskrifterna genomföras stegvis. Följande har bedömts lämpligt att hantera i ett första steg:

- ta fram nya föreskrifter där bestämmelser om registrering och godkännande samlas,
- placera bestämmelser som gäller verksamhetsutövare som bedriver verksamhet i ett led i produktions- eller bearbetningskedjan för snus eller tuggtobak i föreskrifter som i övrigt handlar om sådana produkter, och
- upphäva och ändra paragrafer i LIVSFS 2005:20 och LIVSFS 2005:21 som inte längre är aktuella att tillämpa, i behov av justering eller som flyttas till andra föreskrifter.

3. Förslag på nya föreskrifter om registrering och godkännande

Nationella bestämmelser om registrering och godkännande finns för närvarande i huvudsak i LIVSFS 2005:20. Dessa föreskrifter har en brett tillämpningsområde och omfattar många paragrafer. Det finns även några bestämmelser om registrering och godkännande i LIVSFS 2005:21. Det bedöms skapa en bättre struktur och överblickbarhet om alla bestämmelser som gäller registrering och godkännande flyttas till egna föreskrifter.

3.1 Begrepp i föreskrifterna

Begreppet ”Anläggningar med mobil verksamhet”

I LIVSFS 2005:20 och LIVSFS 2005:21 används begreppen *mobila anläggningar* och *anläggningar med mobil verksamhet*. Flera av de bestämmelser som avser sådana anläggningar bör överföras till de nya föreskrifterna om registrering och godkännande. Det finns behov av att likrikta begreppsanvändningen där begreppen är avsedda att användas synonymt.

I 13 § andra stycket LIVSFS 2005:20 samt 3 och 3 b §§ LIVSFS 2005:21 finns bestämmelser som avser verksamhet som bedrivs i *mobila anläggningar*. Av 11 a § LIVSFS 2005:20 framgår till vilken kontrollmyndighet anmälan för registrering ska ske vad gäller *anläggningar med mobil verksamhet*.

Inte något av de aktuella begreppen har närmare definierats. Begreppet *anläggning* används dock med samma innebörd som begreppet används i livsmedelslagen (2006:804). Av 2 § punkten 2 livsmedelslagen följer att i lagen betyder uttrycket *anläggning* samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien. I grunden rör det sig alltså om ett EU-rättsligt begrepp, med innebörden *varje enhet i ett livsmedelsföretag*, se artikel 2.1 c i förordning (EG) nr 852/2004.

Det EU-rättsliga anläggningsbegreppet lämnar utrymme för tolkning. Begreppet har i Sverige kommit att förstås på sådant vis att verksamheten vid en anläggning kan:

1. bedrivs varaktigt på en enda geografisk plats,
2. i sin helhet flytta runt mellan olika geografiska platser, eller
3. delvis bedrivs varaktigt på en enda geografisk plats, delvis flytta runt mellan olika geografiska platser (en kombination av 1 och 2).

Bestämmelserna om *mobila anläggningar* och *anläggningar med mobil verksamhet* syftar till att:

- klargöra till vilken kontrollmyndighet anmälan för registrering ska ske vad gäller anläggningar med verksamhet som inte uteslutande bedrivs på en enda geografisk plats,
- skapa förutsättningar för kontrollmyndigheter att på ett enkelt sätt verifiera att anläggningar av aktuellt slag anmälts för registrering, och
- den kontrollmyndighet som registrerat en anläggning får kännedom om resultatet av eventuell offentlig kontroll av verksamheten vid anläggningen som utförts av annan kontrollmyndighet.

Den nuvarande begreppsanvändningen ger intryck av att *mobila anläggningar* respektive *anläggningar med mobil verksamhet* utgör olika anläggningslag. Vid beaktande av syftet med bestämmelserna framstår det dock som uppenbart att avsikten inte har varit att göra någon sådan åtskillnad. Begreppsanvändningen bör därför likriktas. Bägge begreppen avser anläggningar vid vilka verksamhet inte bedrivs uteslutande på en enda geografisk plats, det vill säga anläggningar vid vilka det bedrivs verksamhet som i någon bemärkelse är mobil.

Av 25 a § livsmedelsförordningen (2006:813) följer att om verksamhet bedrivs i en livsmedelsanläggning som tillfälligt befinner sig i en annan kommun än den kommun där anläggningen är godkänd eller registrerad, är även den kommun där verksamhet tillfälligt bedrivs behörig myndighet att utöva offentlig kontroll över anläggningen. Enligt Livsmedelsverkets bedömning avser bestämmelsen behörigheten att utöva offentlig kontroll över anläggningar av det slag som även 3 § och 13 § andra stycket LIVSFS 2005:20 samt 3 och 3 b §§ LIVSFS 2005:21 avser, det vill säga anläggningar vid vilka det bedrivs verksamhet som i någon bemärkelse är mobil. Som utgångspunkt vore det därför lämpligt att begreppsanvändningen i föreskrifterna överensstämde med begreppsanvändningen i livsmedelsförordningen. Flera av de aktuella föreskriftsbestämmelserna är dock, till skillnad från 25 a § livsmedelsförordningen, tillämpliga även då verksamhet inte bedrivs i annan kommun än den där anläggningen registrerats. Vidare saknar förordningen en kort benämning på anläggningar av aktuellt slag. I valet mellan begreppen *mobila anläggningar* och *anläggningar med mobil verksamhet* anser verket att det senare är att föredra, då begreppet *mobila anläggningar* kan uppfattas utesluta anläggningar som inte i sin helhet är mobila, det vill säga kan förflyttas från plats till plats. Mot denna bakgrund anser verket att begreppet *anläggningar med mobil verksamhet* bör användas.

Begreppet föreslås användas i 2, 8 och 12 §§ i de nya föreskrifterna om registrering och godkännande. Några ändringar i sak är inte avsedda. Innebörden av respektive paragraf framgår nedan.

Begreppet ”myndigheten”

I LIVSFS 2005:20 används begreppet *kontrollmyndighet* vad gäller den myndighet som anmälan för registrering eller ansökan om godkännande ska lämnas till. Av 23 § livsmedelsförordningen framgår vilken myndighet som är prövningsmyndighet för sådana anmälningar och ansökningar. I 25–29 §§ livsmedelsförordningen finns regler om kontrollmyndigheter. Av 25 § första stycket framgår att behörig myndighet att utöva offentlig kontroll är den myndighet som prövar frågan om godkännande av en anläggning eller som registrerar en anläggning eller en verksamhet, om inget annat följer av 25 a eller 26 § eller förordningen (2006:812) om offentlig kontroll av livsmedel som importeras från ett tredje land.

Den myndighet som registrerar eller godkänner en anläggning är för det mesta även kontrollmyndighet för anläggningen. Det förekommer dock att även andra myndigheter kan utöva kontroll. Genom att använda begreppet kontrollmyndighet där det i själva verket är den myndighet som avses i 23 § livsmedelsförordningen uppstår en viss diskrepans mellan begreppsanvändningen i föreskrifterna och livsmedelsförordningen. För att föreskrifterna ska vara i bättre överensstämmelse med livsmedelsförordningen bör begreppet *myndigheten* användas i stället för *kontrollmyndigheten*, bortsett från de bestämmelser där det faktiskt är kontrollmyndigheten som avses.

Begreppet föreslås användas i 7–10, 13 och 14 §§ i de nya föreskrifterna om registrering och godkännande. Några ändringar i sak är inte avsedda. Innebörden av respektive paragraf framgår nedan.

3.2 Inledande bestämmelser

I 1 § anges enligt förslaget vilket tillämpningsområde föreskrifterna gäller för.

I LIVSFS 2005:20 ställs krav vad gäller registrering och godkännande av livsmedelsanläggningar. I 7 § LIVSFS 2005:20 ställs även krav på att livsmedelsföretagare som bedriver någon av följande verksamheter ska anmäla sina anläggningar för registrering:

- verksamhet som omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten, eller
- beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak.

Dricksvatten, fram till den punkt där det når användaren eller tappas på flaska, samt snus och tuggtobak är inte livsmedel, men jämställs med livsmedel vid tillämpningen av livsmedelslagen, se 3 § livsmedelslagen. Från och med den 1 januari 2023 kommer även snusliknande produkter jämföras med livsmedel, se prop. 2021/22:200. Livsmedelsverket kommer i ett separat föreskriftsarbete hantera de ändringar som behöver göras med anledning av att snusliknande produkter läggs till i 3 § livsmedelslagen. Ett förslag till nya föreskrifter kommer förhoppningsvis att remitteras vid årsskiftet för att föreskrifterna ska kunna träda i kraft under 2023.

I arbetet med att se över föreskrifterna har överväganden gjorts om bestämmelser om registrering av anläggningar, vid vilken verksamhetsutövaren bedriver verksamhet som omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten eller beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak, ska vara placerade i produktspecifika föreskrifter eller om de även fortsättningsvis ska placeras med de generella reglerna om registrering.

Vad gäller dricksvatten görs följande bedömning. Av artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet framgår att livsmedel inbegriper vatten från och med den punkt där värdena ska iakttas enligt artikel 6 i rådets direktiv 98/83/EG om kvaliteten på dricksvatten.¹ Av lagtekniska skäl har vatten jämföras med livsmedel vid tillämpningen av den nationella livsmedelslagstiftningen från och med den punkt där det tas in i vattenverken till den punkt där värdena ska iakttas enligt artikel 6 i direktiv 98/83/EG, se 3 § livsmedelslagen. Ovanstående innebär, något förenklat, att vatten som tas in i ett vattenverk i syfte att användas som dricksvatten jämföras med livsmedel fram tills vattnet tappas på flaska eller når användaren (tappas ur kranen), då det blir ett livsmedel. Det finns ett nära samband mellan vatten som är livsmedel och vatten som endast omfattas av den nationella livsmedelslagstiftningen. Bestämmelser om verksamhetsutövares anmälan av anläggningar där det bedrivs verksamhet som omfattas av

¹ Direktivet har upphävt och ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten.

dricksvattenföreskrifterna (dricksvattenanläggningar) bör därför även fortsättningsvis hållas ihop med motsvarande regler som gäller för livsmedelsföretagares anläggningar. Bestämmelser om anmälan av dricksvattenanläggningar bör därför föras in i de nya föreskrifterna om registrering och godkännande.

Vad gäller snus och tuggtobak görs följande bedömning. Snus och tuggtobak utgör tobaksprodukter i den mening som avses i rådets direktiv 89/622/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om märkning av tobaksvaror² och är därmed enligt artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002 inte livsmedel. I likhet med vatten jämsställs dock snus och tuggtobak av lagtekniska skäl med livsmedel vid tillämpningen av den nationella livsmedelslagstiftningen, se 3 § livsmedelslagen. Förutom bestämmelser om anmälan för registrering finns övriga bestämmelser om snus och tuggtobak i LIVSFS 2012:6. Till skillnad från vatten, som vid en viss punkt blir ett livsmedel om det är avsett att förtäras av människan, utgör inte snus eller tuggtobak i något skede ett livsmedel. Därtill kommer att de verksamhetsutövare som ägnar sig åt sådan beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak som förutsätter anmälan för registrering endast i yttersta undantagsfall även är livsmedelsföretagare. Sambandet mellan livsmedel och snus eller tuggtobak är inte alls lika nära som det mellan livsmedel och vatten som endast omfattas av den nationella livsmedelslagstiftningen. Det bedöms vara tydligare för verksamhetsutövare som bedriver verksamhet med beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak om de bestämmelser som gäller för sådan verksamhet så långt det är möjligt samlas i en enda författning. Regler om registrering av anläggningar där verksamheten bedrivs ska därför föras in i LIVSFS 2012:6. I avsnitt [4. Förslag på ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter \(LIVSFS 2012:6\) om snus och tuggtobak](#) framgår vilka ändringar som föreslås i de föreskrifterna.

3.3 Krav på anmälan för registrering eller ansökan om godkännande

I 2–5 §§ föreslås framgå att anmälan för registrering eller ansökan om godkännande ska vara skriftlig, och vad gäller 3 § även krav på anmälan för registrering.

² Direktivet har upphävts och ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG, i vilket begreppet tobaksvaror används.

Att anmälan för registrering eller ansökan om godkännande av anläggningar ska göras framgår av följande artiklar.

- artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004,
- artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, och
- artikel 2 i kommissionens förordning (EU) nr 210/2013 om godkännande av anläggningar som producerar groddar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004.

Det är medlemsstaterna som ska fastställa närmare förfaranden för sådana anmälningar och ansökningar som avses i ovanstående artiklar. För att göra det tydligare vilken anmälan/ansökan som avses i respektive paragraf skrivs det ut hänvisningar till de rättsakter som reglerar att anmälan/ansökan ska göras.

Av 2 § andra stycket föreslås framgå att den som har en anläggning med mobil verksamhet som är registrerad eller godkänd i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) inte omfattas av kravet på att anmäla sin verksamhet. Detta är en överföring av andra meningen av nuvarande 11 a § LIVSFS 2005:20, med vissa språkliga justeringar. Ett tillägg har gjorts att det ska vara fråga om *en annan* medlemsstat så att det blir tydligt att andra stycket avser anläggningar med mobil verksamhet som inte är registrerade eller godkända i Sverige. I den gällande paragrafen står det *en medlemsstat inom Europeiska unionen eller i en stat som är ansluten till EES-avtalet*. I och med att alla EU-länder ingår i EES-området bedöms det vara tillräckligt att skriva ut att det ska vara ett land inom det området.

I 3 § föreslås det införas en bestämmelse om att verksamhetsutövare som omfattas av de nya dricksvattenföreskrifterna ska anmäla sina dricksvattenanläggningar för registrering. Anmälan för registrering ska göras skriftligt. Idag följer motsvarande krav av 7 § LIVSFS 2005:20.

För verksamhetsutövare som bedriver verksamhet som omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten saknas EU-rättsliga krav om att de ska anmäla sina dricksvattenanläggningar för registrering, och skyldigheten att anmäla anläggningar för registrering är alltså reglerad direkt i föreskrifterna. SLVFS 2001:30 kommer att ersättas av nya föreskrifter om dricksvatten, som är planerade att träda i kraft den 1 januari 2023. Förslaget på

nya dricksvattenföreskrifter är remitterat, se dnr 2022/01733. De nu föreslagna föreskrifterna om registrering och godkännande kommer därför att hänvisa till de nya dricksvattenföreskrifterna i nödvändiga delar.

Den som bedriver verksamhet som omfattas av SLVFS 2001:30 gör inte det i egenskap av livsmedelsföretagare. Motsvarande kommer att gälla för de nya dricksvattenföreskrifterna. Idag framgår dock av 3 § LIVSFS 2005:20 att begreppen livsmedel och livsmedelsföretagare i föreskrifterna även ska gälla i fråga om vatten som omfattas av SLVFS 2001:30. Genom att hänvisa till att begreppen ska gälla, även när de i teknisk mening inte är tillämpliga, kan bestämmelserna bli svårtolkade och det kan uppstå missförstånd. För att hålla isär begreppen används termen verksamhetsutövare i stället för livsmedelsföretagare.

Från tillämpningsområdet för de nya dricksvattenföreskrifterna undantas enligt 2 § naturligt mineralvatten och enligt 38 §, i vissa fall, livsmedelsföretagare i fråga om dricksvatten som används i deras livsmedelsverksamhet. Kravet att anmäla anläggningar för registrering enligt 3 § i de nu föreslagna föreskrifterna kommer uteslutande gälla verksamhetsutövare som omfattas av de nya dricksvattenföreskrifterna. Verksamhetsutövare som undantas från tillämpningen av dricksvattenföreskrifterna kommer alltså inte omfattas av krav på att anmäla sina anläggningar för registrering. Motsvarande ordning gäller redan.

Förslagen i 2–5 §§ motsvarar delvis 7–8 a, 11 och 11 a §§ LIVSFS 2005:20 och är inte avsedda att innebära ändringar i sak.

3.4 Innehåll i anmälan eller ansökan

Bestämmelser om innehåll i anmälan för registrering eller ansökan om godkännande föreslås införas i 6 §. I 9 och 12 §§ LIVSFS 2005:20 anges vad en ansökan om godkännande av en anläggning respektive anmälan för registrering av en anläggning ska innehålla. Det saknas anledning att anmälan för registrering och ansökan om godkännande ska innehålla olika uppgifter. Uppgifterna som ska lämnas bedöms därför kunna hållas ihop i en paragraf som avser innehållet i såväl anmälan för registrering som ansökan om godkännande.

Av de gällande föreskrifterna framgår att adress ska lämnas i anmälan/ansökan. Detta byts ut till kontaktuppgifter. På så sätt inkluderas, utöver adress, telefonnummer och e-postadress. För att myndigheten på ett enkelt sätt ska kunna komma i kontakt med livsmedelsföretagare och verksamhetsutövare bör, utöver

uppgift om adress, även telefonnummer och e-postadress lämnas i samband med att anmälan/ansökan lämnas in. Livsmedelsverket och flertalet andra myndigheter begär redan in uppgifterna vid anmälan för registrering och ansökan om godkännande. Mot denna bakgrund bör reglerna ändras på så vis att kontaktuppgifter, och inte enbart adress, ska lämnas. Det bedöms inte finnas behov av att skriva ut exakt vilka kontaktuppgifter som ska lämnas.

I anmälan/ansökan ska uppgift om organisationsnummer, personnummer eller samordningsnummer finnas med. Detta är uppgifter som används av juridiska och fysiska personer i Sverige. Ett utländskt företag som ska bedriva näringsverksamhet i Sverige ska göra det genom en filial, ett svenskt dotterbolag eller en agentur med verksamhet i Sverige. Näringsverksamhet som omfattas av bestämmelserna om fri rörlighet för varor och tjänster i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eller motsvarande bestämmelser i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är dock undantagen från detta krav, se 2 § lagen (1992:160) om utländska filialer m.m. Detta kan i praktiken innebära att verksamheten tillfälligt kan bedrivas utan att organisationsnummer, personnummer eller samordningsnummer finns. För att det inte ska föreligga en risk för indirekt diskriminering bör även andra identifierande uppgifter kunna användas om livsmedelsföretaget eller verksamhetsutövaren är etablerad i ett annat land inom EES (vilket inkluderar samtliga EU-länder) och saknar dessa nummer. Vilka andra uppgifter som uppfyller kravet på identifiering får bedömas i varje enskilt fall.

Anmälan/ansökan ska innehålla en beskrivning av verksamhetens art och omfattning. Det är vanligt att livsmedelsföretagare helt eller delvis använder Internet, telefoni eller annan distanskommunikation i sin försäljning. Det kan vara svårt för myndigheterna att få kännedom om försäljning genom distanskommunikation bedrivs om inte livsmedelsföretagaren själv anmäler det och uppgift om sådan verksamhet bör därför lämnas redan vid anmälan för registrering eller ansökan om godkännande. Distanskommunikation är ett begrepp som används i den EU-rättsliga livsmedelslagstiftningen och det bedöms därför lämpligt att använda samma begrepp i föreskrifterna.³ I likhet med försäljning genom distanskommunikation behöver myndigheten få kännedom om mobil

³ Se t.ex. artikel 2.2 u i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna och artikel 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (förordningen om offentlig kontroll).

verksamhet kommer att bedrivas, för att kunna planera kontrollen därefter. Uppgifter om sådan verksamhet bör därför lämnas redan vid anmälan/ansökan. Därigenom säkerställs dessutom att myndigheten ges möjlighet att utfärda ett sådant bevis som livsmedelsföretagaren/verksamhetsutövaren ska kunna visa upp då mobil verksamhet bedrivs. Uppgifter om verksamheten innefattar försäljning via distanskommunikation eller mobil verksamhet är uppgifter om verksamhetens art och omfattning. För att det ska vara tydligt att dessa uppgifter ska lämnas skrivs det ut uttryckligen.

Enligt gällande regler ska anmälan/ansökan från en juridisk person vara undertecknad av behörig företrädare. Genom kravet på undertecknande kan anmälan/ansökan inte lämnas in digitalt om det inte finns tillgång till e-legitimation eller livsmedelsföretagaren på annat sätt kan underteckna anmälan/ansökan digitalt. Genom kravet på undertecknande försvåras alltså möjligheten att lämna in anmälan/ansökan digitalt. Kravet på undertecknande är endast riktat till juridiska personer, vilket framstår som en omotiverad skillnad mellan olika företagsformer. Det saknas uppgifter om att det skulle förekomma problem med att anmälningar/ansökningar görs av någon obehörig. För att minska onödig administration för livsmedelsföretagare, verksamhetsutövare och myndigheter tas kravet på undertecknande bort. Det följer dock av 2–5 §§ att det är livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren som ska lämna in anmälan/ansökan. Begreppet livsmedelsföretagare avser ”de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver”, se artikel 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002. Begreppet verksamhetsutövare används i föreskrifterna med motsvarande innebörd, fast avseende fysiska och juridiska personer som bedriver verksamhet som omfattas av de nya dricksvattenföreskrifterna. Om det finns anledning att ifrågasätta en inkommen anmälan/ansökan kan myndigheten alltså ändå kontrollera om den som lämnat in uppgifterna var behörig att göra det. Vem som är behörig att företräda en juridisk person följer av speciallagstiftning för olika företagsformer och är inte reglerat i livsmedelslagstiftningen. Någon ändring i fråga om vem som är behörig att lämna in en anmälan eller ansökan är inte avsedd. Genom att inte ställa krav på undertecknande förenklas myndigheternas möjligheter att tillhandahålla digitala anmälnings- och ansökningsförfaranden jämfört med idag.

Av 12 § punkten 4 LIVSFS 2005:20 framgår att en anmälan för registrering i förekommande fall ska innehålla uppgift om hur länge livsmedelsföretagaren vill ha anläggningen registrerad. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för

ansökan om godkännande. För det fall att den som bedriver verksamheten har kännedom om att den endast ska pågå under en tidsbegränsad period är det av intresse för myndigheten även vad gäller ansökan om godkännande. Punkten bör därför läggas till som en uppgift som ska lämnas även vid ansökan om godkännande.

Av 9 § tredje stycket LIVSFS 2005:20 framgår, vad gäller ansökan om godkännande, att livsmedelsföretagaren ska lämna de kompletterande uppgifter som kontrollmyndigheten begär. Vad gäller vissa anläggningar kan det finnas behov av att hämta in ytterligare uppgifter, t.ex. standardrutiner och lokalritningar. Någon motsvarande bestämmelse finns inte för anmälan för registrering. Registreringen görs utan någon prövning i sak. Det kan dock ändå vara någon uppgift som behöver förtydligas. Även den som anmäler sin anläggning för registrering bör därför kunna ombes att lämna kompletterande uppgifter till myndigheten. Vidare bör det förtydligas att det är uppgifter som myndigheten behöver för att kunna handlägga anmälan eller ansökan som myndigheten kan begära in. Myndigheten har inte genom denna bestämmelse möjlighet att begära in uppgifter som saknar relevans för anmälan eller ansökan.

De ändringar som görs vad gäller innehåll i anmälan eller ansökan är små justeringar som inte förväntas medföra några ökade kostnader för livsmedelsföretagare eller verksamhetsutövare. Genom att ta bort kravet på undertecknande vid anmälan för registrering och ansökan om godkännande underlättas administrationen för så väl livsmedelsföretagare och verksamhetsutövare som myndigheterna. Myndigheterna kan behöva göra mindre uppdateringar i sina befintliga blanketter. I och med att det antas nya föreskrifter kommer troligen de flesta myndigheter ändå behöva göra uppdateringar vad gäller t.ex. hänvisningar till föreskrifterna. De ytterligare justeringar som behöver göras är av så marginell karaktär att de inte förväntas leda till några ökade kostnader för myndigheterna.

3.5 Myndighet som handlägger anmälan eller ansökan

I 7 § anges till vilken myndighet anmälan för registrering eller ansökan om godkännande ska lämnas. Motsvarande bestämmelser finns i 8, 8 a, 11 och 11 a §§ LIVSFS 2005:20. Det framgår av 23 § livsmedelsförordningen vilken myndighet som är behörig att pröva frågor om godkännande av anläggningar eller att registrera anläggningar eller verksamheter. Genom att hänvisa direkt till den myndighet som är behörig enligt livsmedelsförordningen uppstår inte risken att

föreskrifterna hänvisar till en myndighet som inte längre är behörig i det fall livsmedelsförordningen skulle ändras. Den nya formuleringen i 7 § medför inte några ändringar i sak.

I 8 § första stycket föreslås regler om till vilken myndighet anmälan för registrering eller ansökan om godkännande ska lämnas för anläggningar med mobil verksamhet som bedrivs i olika kommuner eller län. Motsvarande bestämmelse finns i 11 a § första meningen LIVSFS 2005:20. Bestämmelsen utvidgas till att även omfatta ansökan om godkännanden av anläggningar, då det annars kan framstå som att anmälan för registrering även ska göras för anläggningar som ska godkännas, vilket inte är fallet. Detta kan därmed ses som ett förtydligande av vad som redan gäller. Avgörande för vilken myndighet anmälan respektive ansökan ska lämnas till är var verksamheten huvudsakligen bedrivs. Anläggningar som enligt 23 § livsmedelsförordningen ska registreras eller godkännas av Livsmedelsverket eller Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska dock registreras eller godkännas av dessa myndigheter oavsett var i landet verksamheten bedrivs. Det skrivs därför ut att anmälan eller ansökan ska göras till dessa myndigheter när de är behöriga. Några ändringar i sak är inte avsedda.

I andra stycket i samma paragraf föreslås framgå att den myndighet som registrerar eller godkänner en anläggning ska utfärda ett bevis där det framgår vilken verksamhet registreringen eller godkännandet avser. Motsvarande bestämmelser finns i 3 § LIVSFS 2005:21, den bestämmelsen gäller dock endast registrering av anläggningar. Denna bestämmelse bedöms vara så nära förknippad med vilken myndighet som anmälan eller ansökan ska ges in till att den bör placeras som ett andra stycke i 8 § i de nya föreskrifterna. Begreppet mobil anläggning har bytts ut till begreppet anläggning med mobil verksamhet, överväganden framgår i avsnitt [3.1 Begrepp i föreskrifterna](#).

Den myndighet som kontrollerar en anläggning där mobil verksamhet bedrivs behöver få kännedom om det finns en registrering eller ett godkännande av anläggningen. Bevisen bör därför inte begränsas till att endast utfärdas för registrerade anläggningar, utan de bör även utfärdas om mobil verksamhet bedrivs i en godkänd anläggning, vilket är en ändring mot hur bestämmelsen för närvarande är utformad. Detta är även bättre i överensstämmelse med de nu gällande reglerna, då livsmedelsföretagaren enligt 13 § andra stycket LIVSFS 2005:20 ska kunna visa för kontrollmyndigheten att anläggningen har registrerats eller godkänts för den verksamhet som bedrivs. Bestämmelsen i 13 § andra stycket föreslås införas i 12 § i dessa nya föreskrifter, se mer i avsnitt [3.8](#)

Uppgiftsskyldighet. Då ett bevis av nämnda slag redan idag ska utfärdas vad gäller anläggningar som registreras är det endast en förändring för de myndigheter som godkänner anläggningar där mobil verksamhet bedrivs. Det ställs inga krav på hur beviset ska vara utformat och respektive myndighet kan därför bestämma detta. Beviset kan framgå av beslutet om registreringen eller godkännande och det behöver inte nödvändigtvis utfärdas som ett separat dokument, även om det för tydlighetens skull kan vara att föredra. Den extra administrativa uppgiften att utfärda ett bevis bedöms inte vara av sådan dignitet att det påverkar arbetsbelastningen för de myndigheter som godkänner anläggningar.

3.6 Påbörjande av verksamhet vid anläggningar som ska anmälas för registrering

I 9 § föreslås regleras att verksamheten vid en anläggning som ska anmälas för registrering får påbörjas i och med att myndigheten registrerar anläggningen. Om myndigheten inte har genomfört registreringen inom två veckor från att anmälan kom in får verksamheten dock påbörjas ändå. Motsvarande bestämmelse finns i 13 § första stycket LIVSFS 2005:20. Bestämmelsen omformuleras i syfte att tydliggöra att huvudregeln är att verksamheten får påbörjas i och med registreringen, och att påbörjande inom två veckor utgör ett undantag för det fall att registrering inte har skett. Någon ändring i sak är inte avsedd.

Av 10 § punkten 2 livsmedelslagen framgår att det är förbjudet att på marknaden släppa ut livsmedel som har handhåfts eller tidigare släppts ut på marknaden i en anläggning som inte har registrerats enligt de EU-bestämmelser som lagen kompletterar. Livsmedelsverket får enligt 17 § livsmedelsförordningen meddela föreskrifter om undantag från förbudet i 10 § livsmedelslagen mot att släppa ut livsmedel på marknaden. Registrering av anläggningar är ett administrativt förfarande som sker utan någon prövning i sak. Det bedöms motiverat att de myndigheter som registrerar anläggningar får viss tid på sig att reagera och agera på anmälningar, så att myndigheterna har kännedom om att anläggningar finns och kan planera för att kontrollera dem. Om den registrerande myndigheten drar ut på handläggningstiden bör detta dock inte drabba livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren. Undantaget som möjliggör påbörjande av verksamheten två veckor efter att anmälan har skett, även när registrering inte hunnit genomföras, bör därför behållas. Även fortsättningsvis räknas de två veckorna utifrån när anmälan kommit in till myndigheten. Det är en tidpunkt som enkelt kan fastställas utifrån när handlingarna registreras som inkomna på myndigheten. De ändringar som föreslås är endast språkliga.

3.7 Tidsfrist för handläggning av ansökan om godkännande

I 10 § föreslås införas en bestämmelse om tidsfristen för handläggningen av ansökan om godkännande enligt 4 §. I 3 a § tillsammans med bilagan till LIVSFS 2005:21 stadgas vilka tidsfrister som gäller för ansökan om godkännande och tillstånd för etablering i Sverige enligt lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden. I punkten 2 i bilagan stadgas en tidsfrist för handläggningen av ansökningar om godkännanden av anläggningar enligt 8 § LIVSFS 2005:20. Denna punkt avser godkännanden enligt artikel 4.2 i förordning (EG) nr 853/2004 som, med vissa undantag, gäller anläggningar vid vilka det hanteras produkter av animaliskt ursprung för vilka det fastställs särskilda krav i bilaga III till samma förordning. Exempel på anläggningar som omfattas är slakterier, vilthanteringsanläggningar och styckningsanläggningar. Verksamhet i anläggningar av detta slag får inte bedrivas utan att anläggningen godkännts. Flera av de verksamheter som utförs i denna typ av anläggningar kan utgöra tjänster, t.ex. kan livsmedelsföretagaren erbjuda tjänsten slakt.

Bestämmelsen om tidsfrist för handläggning av ansökan om godkännanden av anläggningar överförs till de nya föreskrifterna om registrering och godkännande. Ändringarna i bestämmelsen i denna del är endast språkliga. Det läggs till ett upplysande stycke om att ett mottagningsbevis ska skickas enligt 8 § lagen om tjänster på den inre marknaden.

Förslaget innebär inga ändringar i sak och bedöms därför inte medföra några konsekvenser. Övriga delar av 3 a § och bilagan till LIVSFS 2005:21 behandlas nedan i avsnitt [6.2 Tidsfrister i handläggningen av vissa ärenden](#).

3.8 Uppgiftsskyldighet

I 11 § föreslås införas en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för verksamhetsutövare som ska registrera sina anläggningar enligt 3 §, det vill säga verksamhetsutövare som omfattas av de nya dricksvattenföreskrifterna. Av artikel 6.2 i förordning (EG) nr 852/2004 framgår att livsmedelsföretagare bl.a. ska underrätta behörig myndighet så att denna alltid har aktuell information om anläggningar. Denna bestämmelse gäller livsmedelsföretagare. Motsvarande bestämmelse för verksamhet som omfattas av Livsmedelsverkets föreskrifter om dricksvatten finns i 7 § LIVSFS 2005:20. Denna paragraf flyttas över till de nya föreskrifterna och formuleringen justeras för att vara i linje med den

uppgiftsskyldighet som gäller för livsmedelsföretagare. Några ändringar i sak är inte avsedda.

I 12 § föreslås införas en bestämmelse om att en livsmedelsföretagare eller verksamhetsutövare som har en anläggning med mobil verksamhet vid kontroll ska kunna visa för kontrollmyndigheten att verksamheten som bedrivs vid en anläggning har registrerats eller godkänts. Motsvarande bestämmelse finns i 13 § andra stycket LIVSFS 2005:20. Begreppet mobil anläggning ändras till anläggning med mobil verksamhet för att likrikta begrepps användningen. Detta utvecklas ovan i avsnitt [3.1 Begrepp i föreskrifterna](#). Ett bevis ska enligt den föreslagna 8 § andra stycket utfärdas av den myndighet som registrerar eller godkänner anläggningen. Detta bevis underlättar för livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren att visa att anläggningen är registrerad eller godkänd. Det finns dock inget som hindrar att detta visas på annat sätt. Det väsentliga är att livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren kan visa att anläggningen omfattas av en registrering eller ett godkännande.

Vad gäller anläggningar där verksamhet påbörjats trots att registrering inte har hunnit ske bör det räcka att livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren kan visa att verksamheten omfattas av anmälan för registrering som gjorts för anläggningen. Detta bedöms inte nödvändigt att reglera uttryckligen i föreskrifterna då det redan av 9 § framgår att verksamheten får påbörjas. Det bör därför vara tillräckligt att vägleda om att anmälan för registrering i dessa fall kan räcka som bevis för att anläggningen omfattas av en registrering.

3.9 Avregistrering och återkallande av godkännande

I 13 § föreslås införas en bestämmelse som ger myndigheten möjlighet att avregistrera en anläggning när sådan verksamhet som omfattas av krav på anmälan för registrering inte bedrivs. Vad gäller godkännande föreslås införas en bestämmelse i 14 § som ger myndigheten möjlighet att återkalla godkännanden av anläggningar eller relevanta delar av dem när den verksamhet som anläggningen godkänts för inte bedrivs.

Vid bristande efterlevnad kan en registrering eller ett godkännande återkallas med stöd av artikel 138.2 j i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (förordningen om

offentlig kontroll). Det saknas dock möjlighet att avregistrera en anläggning eller återkalla ett godkännande på grund av att den verksamhet registreringen eller godkännandet avser inte har påbörjats eller att verksamheten har upphört. Detta måste i sådant fall begäras av livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren själv eller så måste det finnas ett återkallandeförbehåll i beslutet om registrering eller beslutet om godkännande. Detta leder bland annat till att myndigheternas förteckningar över registrerade och godkända anläggningar inte kan hållas uppdaterade. Det framgår av artikel 10 i förordning (EU) 2017/625 att de behöriga myndigheterna ska upprätta en förteckning över aktörer och hålla den uppdaterad. Genom att kunna avregistrera anläggningar eller återkalla godkännanden när verksamhet inte bedrivs underlättas även kontrollmyndigheternas möjligheter att planera kontrollverksamheten.

När verksamhet inte bedrivs genomförs inte heller några kontroller. För godkända anläggningar bör myndigheten kunna kontrollera att anläggningen fortfarande lever upp till de krav som ställs på en godkänd anläggning. När den verksamhet som en anläggning har godkänts för inte bedrivs kan det därför finnas behov av att återkalla godkännandet så att verksamheten inte kan starta upp utan att kontrollmyndigheten kan agera. En godkänd anläggning har ett godkännandenummer som används för att märka produkter från anläggningen, vilket är en markering att anläggningen står under kontroll. I och med att vilande anläggningar behåller sina godkännanden, och därmed godkännandenummer, kan en vilande anläggning startas upp utan att kontrollmyndigheten får kännedom om det och då märka produkter som kommer från anläggningen så att det ser ut som att den står under erforderlig kontroll. Detta kan medföra att produkter som endast får tillverkas i godkända anläggningar släpps ut på marknaden, inom EU eller genom export, med ett gällande godkännandenummer trots att några kontroller av anläggningen inte har utförts. Utöver att detta medför säkerhetsrisker för konsumenter så snedvrids även konkurrensen i förhållande till livsmedelsföretagare som följer reglerna. Det är därför av stor vikt att godkända anläggningar står under regelbunden kontroll, och att godkännanden kan återkallas på anläggningar där verksamhet inte bedrivs.

Det förekommer att anläggningar är godkända för bredare verksamhet än vad som faktiskt bedrivs, till exempel att godkännandet omfattar slakt av fler djurslag än vad som faktiskt slaktas vid anläggningen. Detta försvårar planeringen av kontrollen. Ett godkännande bör därför även kunna återkallas i de delar som verksamheten inte bedrivs, medan övriga delar kvarstår.

Det kan uppstå svårigheter att bedöma om verksamhet i en registrerad anläggning inte bedrivs eller om den verksamhet som en anläggning är godkänd för helt eller delvis inte bedrivs. Syftet med paragraferna är inte att avregistrera anläggningar eller återkalla godkännanden av anläggningar som är i uppstartsskede, vid vilka det bedrivs verksamhet säsongvis eller då det görs kortare uppehåll i verksamheten. Det måste stå klart för myndigheten att en anläggning som myndigheten avser att avregistrera faktiskt inte bedriver någon verksamhet. Vad gäller godkända anläggningar ska hela eller delar av den verksamhet som anläggningens godkännande omfattar inte bedrivas för att godkännandet eller relevanta delar av det ska kunna återkallas. Bedömningen av om verksamheten inte bedrivs måste göras i varje enskilt fall. Om avregistrering ska göras eller ett godkännande ska återkallas kommer myndigheten vara skyldig att kommunicera detta innan beslut fattas, vilket följer av 25 § förvaltningslagen (2017:900). Ett beslut om att avregistrera en anläggning eller att återkalla ett godkännande är överklagbart, se 32 § livsmedelslagen. Livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren kommer därmed både ges möjlighet att yttra sig innan något beslut om avregistrering eller återkallande av godkännande fattas samt ha möjlighet att överklaga ett sådant beslut.

Att myndigheter ges möjlighet att avregistrera anläggningar och återkalla godkännanden av anläggningar där verksamhet inte bedrivs kan få konsekvenser för livsmedelsföretagare och verksamhetsutövare som inte påbörjat verksamheten eller som upphört med sin verksamhet men vill starta upp den på nytt utan att behöva anmäla anläggningen för registrering eller ansöka om godkännande på nytt. Anmälan för registrering och ansökan om godkännande av en anläggning innebär en kostnad för livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren. Det kan dessutom dröja upp till två veckor innan verksamheten får påbörjas i en anläggning som är anmäld för registrering. För anläggningar som ska godkännas måste livsmedelsföretagaren invänta beslut från myndigheten innan verksamheten kan påbörjas, vilket kan ta flera månader. Dessa konsekvenser ska dock inte överdrivas eftersom avregistrering och återkallanden av godkännanden endast ska användas när verksamhet inte bedrivs. Det bedöms därför endast i yttersta undantagsfall uppstå situationer där avregistreringen eller återkallandet vållar ovan nämnda problem för den beslutet riktas mot. De potentiella nackdelarna för livsmedelsföretagaren eller verksamhetsutövaren ska dessutom vägas mot att kontrollmyndigheterna behöver ha kännedom om i vilka anläggningar verksamhet bedrivs för att kunna utöva en adekvat kontroll. Vad gäller möjligheten att återkalla godkännanden bedöms den även bidra till att förebygga livsmedelsfusk. Anläggningar ska därför kunna avregistreras om verksamhet som ska anmälas för

registrering inte bedrivs och godkännanden ska kunna återkallas i relevanta delar när den godkända verksamheten helt eller delvis inte bedrivs.

4. Förslag på ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2012:6) om snus och tuggtobak

4.1 Flytt av regler om snus och tuggtobak

Som framgår ovan föreslås bestämmelser om registrering av anläggningar som bedriver verksamhet med snus eller tuggtobak placeras i LIVSFS 2012:6. Detta gör det tydligare vilka föreskrifter verksamhetsutövare som bedriver verksamhet med beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak omfattas av, eftersom regler om snus och tuggtobak då samlas i LIVSFS 2012:6.

Livsmedelsverket genomför en översyn av LIVSFS 2012:6. Nya föreskrifter om snus, snusliknande produkter och tuggtobak kommer förhoppningsvis att remitteras vid årsskiftet. För att översynen av LIVSFS 2005:20 och LIVSFS 2005:21 inte ska behöva invänta ändringarna i LIVSFS 2012:6 placeras paragraferna tillsvidare i LIVSFS 2012:6.

4.2 Registrering och uppgiftsskyldighet

Reglerna om registrering och uppgiftsskyldighet föreslås placeras före 10 § om hygien. De nya föreskrifterna bör placeras under tre nya rubriker som lyder *Registrering, Uppgiftsskyldighet och Avregistrering*.

Av 7 § LIVSFS 2005:20 framgår att *den som bedriver verksamhet med beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak* ska registrera sina anläggningar. I 10 och 11 §§ LIVSFS 2012:6, där det framgår vissa krav på verksamhetsutövarna, anges att kraven gäller för *den som bedriver verksamhet i ett led i produktions- eller bearbetningskedjan för snus eller tuggtobak*. I 23 § första stycket punkten 8 livsmedelsförordningen används begreppet *anläggningar för tillverkning av snus och tuggtobak som avses i livsmedelslagen*. Alla tre begreppen avser samma kategori verksamhetsutövare. Det är inte motiverat att använda olika terminologi för vilka som ska registrera sina anläggningar jämfört med vilka som omfattas av hygienkrav m.m. Om det begrepp som används i livsmedelsförordningen ska användas i LIVSFS 2012:6 så behöver flera paragrafer ändras, vilket är bättre att göra vid en översyn av LIVSFS 2012:6. För att vara i överensstämmelse med de redan gällande reglerna i LIVSFS 2012:6 ändras kravet på vilka som ska registrera sina anläggningar till *den som bedriver*

verksamhet i ett led i produktions- eller bearbetningskedjan för snus eller tuggtobak. Några ändringar i sak är inte avsedda.

De paragrafer som införs följer i möjligaste mån de föreslagna paragraferna i de nya föreskrifterna för registrering och godkännande. Detta innebär vissa mindre ändringar jämfört med de gällande bestämmelserna i LIVSFS 2005:20. Det införs en paragraf enligt vilken anläggningar kan avregistreras när den verksamhet som omfattas av krav på anmälan inte bedrivs. De överväganden som görs framgår i avsnitt [3. Förslag på nya föreskrifter om registrering och godkännande](#).

4.3 Bestämmelser som inte längre blir tillämpliga på snus och tuggtobak

I 3 § LIVSFS 2005:20 anges att begreppen livsmedel och livsmedelsföretagare i föreskrifterna även ska gälla i fråga om snus och tuggtobak. Utöver reglerna om registrering gäller alltså föreskrifterna även i övrigt för snus och tuggtobak. Många av paragraferna i LIVSFS 2005:20 avser endast vissa sorters livsmedel, men det finns vissa regler som teoretiskt sett kan tillämpas på snus och tuggtobak.

Bestämmelserna om registrering av mobila anläggningar i 11 a § LIVSFS 2005:20 gäller även för den som bedriver verksamhet med beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak. Detta är dock inte sådan verksamhet som bedrivs i mobila anläggningar och bestämmelsen bedöms därför inte vara nödvändig att överföra till LIVSFS 2012:6. Andra bestämmelser som teoretiskt sett kan tillämpas på snus och tuggtobak är 15–16 §§ LIVSFS 2005:20 om ommärkning och omförpackning. Dessa bestämmelser bedöms inte vara relevanta vad gäller snus och tuggtobak och föreslås därför inte heller överföras till LIVSFS 2012:6.

5. Förslag på ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien

5.1 Omtryck

LIVSFS 2005:20 har ändrats ett flertal gånger sedan det senaste omtrycket, LIVSFS 2007:6. Livsmedelsverket genomför en stegvis översyn av föreskrifterna, men för att underlätta läsbarheten av dem föreslås ett omtryck av föreskrifterna.

5.2 Paragrafer som upphävs

I LIVSFS 2005:20 föreslås 3, 7–9 och 11–13 §§ med tillhörande rubriker upphävas. Bestämmelserna föreslås flyttas i omarbetad form till de nya föreskrifterna om registrering och godkännande och, vad gäller snus och tuggtobak, till LIVSFS 2012:6.

I 14 § LIVSFS 2005:20 finns en bestämmelse om var generella bestämmelser om livsmedelsinformation finns. Detta är endast en upplysningsbestämmelse. Genom att föreskriva om just dessa bestämmelser kan det skapa oklarhet om varför de är särskilt utpekade. Paragrafen bör därför upphävas.

5.3 Föreskrifternas omfattning

Av 1 § LIVSFS 2005:20 framgår att föreskrifterna innehåller regler om livsmedelshygien och godkännande och registrering av anläggningar m.m. Eftersom bestämmelserna om godkännande och registrering föreslås flyttas till nya föreskrifter föreslås även en ändring av paragrafen så att omfattningen endast avser livsmedelshygien m.m.

5.4 Bulktransport av livsmedel

I 19 § samt bilagorna 1, 2 och 3 till LIVSFS 2005:20 genomförs tre EU-direktiv. Två av dessa direktiv har upphävts och bestämmelser motsvarande vissa av de i föreskrifterna finns idag i direkt tillämpliga EU-förordningar. Föreskrifterna bör därför ändras.

I 19 § första stycket LIVSFS 2005:20 genomförs del IV, punkt 2 i bilagan till rådets direktiv 93/43/EEG om livsmedelshygien. Det direktivet har upphävts genom förordning (EG) nr 852/2004, se artikel 17.1. För att undvika dubbelreglering bör 19 § första stycket LIVSFS 2005:20 därför upphävas. Kapitel IV, punkt 4 i bilaga II till förordningen innebär krav motsvarande de enligt 19 § första stycket LIVSFS 2005:20.

I 19 § andra stycket samt bilagorna 1, 2 och 3 till LIVSFS 2005:20 genomförs kommissionens direktiv 96/3/EG om undantag från vissa bestämmelser i rådets direktiv 93/43/EEG om livsmedelshygien i fråga om bulktransport av fetter och oljor samt kommissionens direktiv 98/28/EG om medgivande av undantag från vissa bestämmelser i direktiv 93/43/EEG om livsmedelshygien när det gäller sjötransport av råsocker i bulklast. Direktiv 93/43/EEG har upphävts genom

kommissionens förordning (EU) nr 579/2014 om undantag från vissa bestämmelser i bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 vad gäller sjötransport av flytande oljor och fetter, se artikel 4. För att undvika dubbelreglering bör 19 § andra stycket, i den del bestämmelsen avser flytande oljor och fetter, samt bilagorna 1 och 2 till LIVSFS 2005:20 därför upphävas. Bestämmelser med motsvarande innebörd finns i förordning (EU) nr 579/2014.

Av tydlighetsskäl bör 19 § LIVSFS 2005:20 kompletteras med en upplysning om att särskilda krav avseende bulktransporter av livsmedel i flytande form eller i form av granulat eller pulver följer av kapitel IV, punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004. Vidare bör språket i nuvarande bilaga 3 moderniseras. Utöver borttagandet av dubbelregleringarna är de föreslagna ändringarna endast språkliga och innebär inga ändringar i sak.

6. Förslag på ändringar i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel

6.1 Utfärdande av bevis för mobil anläggning

I 3 § LIVSFS 2005:21 finns en bestämmelse om utfärdande av bevis för mobil anläggning. Skyldigheten för myndigheter att utfärda ett bevis när de registrerar mobila anläggningar föreslås flyttas till 8 § andra stycket i de nya föreskrifterna om registrering och godkännande. 3 § LIVSFS 2005:21 bör därför upphävas.

6.2 Tidsfrister i handläggningen av vissa ärenden

I 3 a § tillsammans med bilagan till LIVSFS 2005:21 stadgas vilka tidsfrister som gäller för godkännande och tillstånd för etablering i Sverige enligt lagen om tjänster på den inre marknaden. Bestämmelserna har tillkommit med anledning av genomförandet av tjänstedirektivet. Av artikel 9 framgår att medlemsstaterna får kräva tillstånd för tillträde till och utövande av tjänsteverksamhet under vissa villkor. Av artikel 11.1 i tjänstedirektivet framgår bl.a. att det tillstånd som tjänsteleverantören beviljas inte får vara tidsbegränsat, med vissa undantag. Enligt artikel 13.3 i direktivet ska förfaranden och formaliteter för tillståndsgivning fastställas och offentliggöras i förväg.

Direktivet ska enligt artikel 2 tillämpas på tjänster som tillhandahålls av tjänsteleverantörer som är etablerade i en medlemsstat. Av 4 § lagen om tjänster på den inre marknaden, som genomför tjänstedirektivet, framgår att med tjänst

avses en prestation som utförs mot ekonomisk ersättning och som inte utgör vara, kapital eller person.

I bilagan till LIVSFS 2005:21 anges sju olika tillståndsförfaranden med angivna tidsfrister för handläggningen av anmälan respektive ansökan. Alla punkter utom punkten 2 föreslås upphävas. Förslaget innebär vidare att innehållet i punkten 2 flyttas till 10 § i de nya föreskrifterna om registrering och godkännande.

I punkten 1 i bilagan fastställs en tidsfrist för handläggning av anmälan för registrering av anläggning enligt 11 eller 11 a § LIVSFS 2005:20. En anmälan för registrering ska lämnas in till myndigheterna för att de ska ha kännedom om de anläggningar som finns och kunna kontrollera dem. Registreringen görs utan att det görs någon prövning i sak och är ett rent administrativt förfarande. Bedömningen görs att detta inte är ett tillståndsförfarande i den mening som avses i tjänstedirektivet. Det behöver därmed inte finnas någon tidsfrist för handläggningen av en sådan anmälan. Av den gällande 13 § LIVSFS 2005:20, som föreslås flyttas till 9 § i de nya föreskrifterna om registrering och godkännande, framgår att verksamheten får påbörjas två veckor efter att anmälan lämnats in, eller tidigare om registreringen genomförs tidigare. Ett borttagande av tidsfristen bedöms därför inte ha någon betydelse för livsmedelsföretagare, som efter två veckor får påbörja verksamheten oavsett om registreringen är genomförd eller inte. Punkten bör därför upphävas.

I punkten 2 i bilagan fastställs en tidsfrist för handläggning av ansökan om godkännande av anläggning enligt 8 § LIVSFS 2005:20. Denna bestämmelse föreslås överföras till de nya föreskrifterna om registrering och godkännande och behandlas ovan i avsnitt [3.7 Tidsfrister för handläggning av ansökan om godkännande](#).

I de gällande föreskrifterna finns ingen tidsfrist för handläggning av ansökan om godkännande av anläggningar med produktion av groddar. Sådan verksamhet bedöms inte utgöra en tjänst och någon tidsfrist behöver därmed inte fastställas för handläggningen av sådana godkännanden.

I punkten 3 i bilagan fastställs en tidsfrist för handläggning av ansökan om godkännande av verksamhet (skeppshandel) i vilken det hanteras varor som inte uppfyller importvillkoren och som är avsedda att konsumeras ombord på fartyg i gränsöverskridande trafik enligt artikel 23 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/2124 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning

(EU) 2017/625 vad gäller bestämmelser för offentlig kontroll av sändningar av djur och varor i transitering, omlastning och vidaretransport genom unionen. Det som ska godkännas enligt denna punkt är att livsmedelsföretagaren får lagra sändningar av animaliskt ursprung som inte genomgått gränskontroll. Det kan t.ex. vara lager som hanterar skeppshandelsvaror, varor som är i transit vidare till ett land utanför EU eller livsmedel som av andra skäl inte är avsedda att frisättas på EU:s marknad. I Sverige finns för närvarande inga lager av detta slag. Ett godkännande enligt denna punkt avser endast den specifika aktiviteten att lagra varorna. Anläggningen måste utöver det vara registrerad eller godkänd på samma sätt som andra livsmedelsanläggningar. Denna aktivitet bedöms inte vara ett tillståndsförfarande för att utöva en tjänst. Punkten bör därför upphävas.

I punkten 4 i bilagan fastställs en tidsfrist för handläggning av ansökan om tillstånd att använda alternativa provtagnings- och kontrollförfaranden enligt artikel 5.5 i kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel. Denna punkt avser att livsmedelsföretagare i vissa fall får använda andra provtagnings- och kontrollförfaranden än de som är fastställda i förordning (EG) nr 2073/2005 i sin egenkontroll. Den egenkontroll som utförs på produkter och på anläggningen i ett livsmedelsföretag kan svårligen anses utgöra en tjänst. Denna aktivitet bedöms därför inte vara ett tillståndsförfarande för att utöva en tjänst. Punkten bör därför upphävas.

I punkterna 5 och 6 i bilagan fastställs tidsfrister för handläggning av ansökan om tillstånd att avliva fjäderfä på en jordbruksanläggning och tillstånd att slakta hägnat vilt på ursprungsplatsen enligt bilaga III, avsnitt II, kapitel VI och avsnitt III.3 i förordning (EG) nr 853/2004. Ansökan om dessa tillstånd görs i det enskilda fallet för att adekvat kontroll ska kunna utföras. Punkterna avser inte ansökningar som påverkar en tjänsteutövares tillstånd att bedriva verksamhet, utan gäller specifika aktiviteter som ska utföras vid en viss tidpunkt. Dessa aktiviteter bedöms inte vara tillståndsförfaranden för att utöva tjänster enligt tjänstedirektivet. Punkterna bör därför upphävas.

I punkten 7 i bilagan fastställs en tidsfrist för handläggning av ansökan om godkännande av vinproducenter enligt artikel 63.4 i kommissionens förordning (EG) nr 607/2009 om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 479/2008 när det gäller skyddade ursprungsbeteckningar och geografiska beteckningar, traditionella uttryck, märkning och presentation av vissa vinprodukter. Förordning (EG) nr 607/2009 är upphävd genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/33 om komplettering av Europaparlamentets

och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 vad gäller ansökningar om skydd av ursprungsbeteckningar, geografiska beteckningar och traditionella uttryck inom vinsektorn, invändningsförfarandet, begränsningar i fråga om användning, ändringar av produktspecifikationer, avregistrering av skydd samt märkning och presentation. Det tillståndsförfarande som avses i punkten 7 i bilagan gäller vinproducenters märkning med årgång och druva av vin i vissa fall. Hur en vinproducent får märka en produkt bedöms inte utgöra en tjänst. Punkten bör därför upphävas.

Även om det inte finns en särskilt angiven handläggningstid ska hantering av ansökningar handläggas enkelt, snabbt och kostnadseffektivt enligt 9 § förvaltningslagen. Livsmedelsverket ser ingen anledning att ansökningarna kommer att hanteras långsammare för att tidsfristen inte regleras i föreskrifterna. Vad gäller godkännande av vinproducenter enligt punkten 7 i bilagan framgår av 3 a § LIVSFS 2005:21 att ansökan ska anses vara beviljad om inget annat meddelats inom tillämplig fastställd eller förlängd tidsfrist. Denna typ av ansökningar handläggs endast av Livsmedelsverket. Av de fem ansökningar som inkom under 2021 översteg aldrig handläggningstiden en månad, vilket kan jämföras med de i bilagan stadgade två månaderna. Att denna s.k. stupstocksregel tas bort bedöms inte medföra några konsekvenser för livsmedelsföretagare då handläggningstiden inte brukar överskridas.

Av 7 § lagen om tjänster på den inre marknaden framgår att bestämmelser om tid inom vilken behörig myndighet ska fatta beslut i ärenden om tillstånd för etablering i Sverige finns i annan författning. Av 8 § samma lag framgår att behörig myndighet ska sända ett mottagningsbevis till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in. Genom att ta bort tidsfristerna ovan framgår indirekt att detta inte är tillståndsförfaranden som omfattas av lagen om tjänster på den inre marknaden, och därmed behöver inte heller mottagningsbevis skickas ut när en anmälan/ansökan kommer in till myndigheterna på så sätt som framgår av 8 § lagen om tjänster på den inre marknaden. Den som lämnar in anmälan/ansökan kan uppleva det som negativt att inte få besked att anmälan/ansökan är mottagen samt att behöva invänta beslut från myndigheten. Vid osäkerhet om anmälan/ansökan har kommit fram eller hur lång tid handläggningen kommer att ta har livsmedelsföretagaren alltid möjlighet att kontakta myndigheten för närmare besked. Ett upphävande av 3 a § och bilagan till LIVSFS 2005:21 bedöms inte påverka tiden för handläggningen och det bedöms inte medföra några praktiska konsekvenser för livsmedelsföretagare. Att det inte längre är obligatoriskt att skicka ut mottagningsbevis minskar den administrativa bördan för

myndigheterna, även om myndigheten givetvis som en serviceåtgärd kan komma att fortsätta med detta.

6.3 Kontroll av anläggningar med mobil verksamhet

I 3 b § regleras att kontrollmyndigheten ska lämna uppgifter om genomförda kontroller av verksamhet i en mobil anläggning. För att likrikta begreppen bör paragrafen ändras på så sätt att *mobil anläggning* byts ut till *anläggning med mobil verksamhet* och rubriken ändras därefter. Överväganden framgår i avsnitt [3.1 Begrepp i föreskrifterna](#). En ändring görs genom att uppgifterna ska lämnas till den myndighet som registrerat *eller* godkänt anläggning, jämfört med gällande bestämmelse enligt vilken uppgifterna endast ska lämnas till den myndighet som registrerat anläggningen. Det bedöms ha samma relevans för den myndighet som godkänt anläggningen att få kännedom om genomförda kontroller som för den myndighet som registrerat en anläggning, och det bör därför inte göras någon skillnad beroende på om anläggningen omfattas av en registrering eller ett godkännande. Ändringen bedöms inte medföra några ökade kostnader för livsmedelsföretagare, verksamhetsutövare eller myndigheter.

6.4 Aktivitetsmätning avseende cesium-137

I 12 § LIVSFS 2005:21 finns bestämmelser om aktivitetsmätning avseende cesium-137 i renkött, som ska utföras inom ramen för ett särskilt undersökningsprogram som fastställs av Livsmedelsverket. Livsmedelsverket har den 12 april 2022 beslutat att kontrollprogrammet för radioaktivt cesium-137 för djurslaget ren avslutas den 30 juni 2022. En utredning och konsekvensbeskrivning har remitterats, dnr 2020/04523.

Eftersom de aktuella undersökningsprogrammen inte längre kommer att fastställas kommer paragrafen inte att fylla någon funktion. Den bör därmed upphävas.

6.5 Kontroll av mjölk

I 14 § LIVSFS 2005:21 finns en upplysningsparagraf som hänvisar till kommissionens beslut 92/608/EEG om fastställande av vissa metoder för analys och provning av obehandlad och värmebehandlad mjölk. Kommissionsbeslutet är inte längre tillämpligt för den analys och provning som görs i livsmedelskontrollen och hänvisningen är därmed inte aktuell. Då det bara är en upplysningsbestämmelse saknas anledning att ersätta den. Paragrafen bör därmed upphävas.

6.6 Provtagning och analys

I 15 och 16 §§ LIVSFS 2005:21 ges anvisningar om temperaturer under förvaring och transport av prover för mikrobiologisk undersökning av kyl- och frysvaror, samt att analys av prover av kylvaror ska påbörjas inom 24 timmar från provtagningen. Dessa paragrafer bör upphävas.

Paragraferna är inte i överensstämmelse med de rekommendationer som finns i kommissionsvägledningen Guidance document on official controls, under regulation (EC) no 882/2004, concerning microbiological sampling and testing of foodstuffs. I denna finns bl.a. rekommendationer om temperaturer under förvaring och transport av prov för mikrobiologisk undersökning av kyl- och frysvaror, samt om tid till start av analys av prover av kylvaror. Vägledningen är baserad på den internationella standarden ISO 7218: Microbiology of food and animal feeding stuffs – General rules for microbiological examinations. Skillnaden mellan den nationella regleringen och ISO-standarderna är främst att ISO-standarderna medger längre tid till analysstart efter provtagning för de flesta livsmedel och den ger även större utrymme för flexibilitet i andra avseenden.

Det finns situationer där det finns behov av större flexibilitet än vad föreskrifterna medger. Exempelvis vid provtagning inom ramen för salmonellakontrollprogrammet är tiden mellan provtagning och analysstart normalt sett längre än 24 timmar och det förekommer att transporten från provtagningsplatsen till laboratoriet tar längre tid än 24 timmar. Det följer direkt av artikel 34.5 i förordning (EU) 2017/625 att prover ska tas, hanteras och märkas så att deras rättsliga, vetenskapliga och tekniska giltighet säkerställs. Att upphäva 15 och 16 §§ LIVSFS 2005:21 kommer därmed inte frånta kontrollmyndigheterna skyldigheten att hantera prover på ett sätt som säkerställer att analysresultaten blir korrekta.

Paragraferna är inaktuella och försvårar kontrollmyndigheternas arbete genom att ställa krav som inte längre bedöms vara motiverade. Genom att upphäva 15 och 16 §§ LIVSFS 2005:21 kan kontrollmyndigheterna följa kommissionsvägledningen och ISO-standarderna. Ett upphävande av paragraferna bedöms inte försämra analysresultaten vid mikrobiologiska undersökningar. Det finns inget behov av att reglera hur proverna som tas ut i kontrollen ska förvaras eller när analysen ska påbörjas i och med att det vägledande material som finns i stället kommer att tillämpas.

Paragraferna tillämpas endast av kontrollmyndigheterna. Ett upphävande bedöms inte få några konsekvenser för livsmedelsföretagare.

6.7 Provtagning och analys av verksamhet som avser dricksvattenförsörjning

I 17 a och 18 a §§ LIVSFS 2005:21 regleras provtagning och analys vid offentlig kontroll av verksamhet som avser dricksvattenförsörjning. Eftersom bestämmelserna endast gäller verksamhet som avser dricksvattenförsörjning bör dessa bestämmelser flyttas till de nya dricksvattenföreskrifterna. Förslaget om nya dricksvattenföreskrifter har remitterats, se dnr 2022/01733, och även notifierats till kommissionen och övriga medlemsstater. Föreskrifterna planeras att beslutas under hösten och träda i kraft den 1 januari 2023.

7. Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå

Föreskrifterna är delvis inaktuella och det har länge funnits ett behov av en översyn. De ändringar som behöver göras nu är relativt omfattande, men är till övervägande del redaktionella eller utgörs av upphävande av inaktuella bestämmelser. Behovet av fortsatt översyn av föreskrifterna kvarstår, men översynen har bedömts lämpligast att utföra etappvis.

En alternativ lösning skulle vara att behålla den nuvarande strukturen och endast göra nödvändiga ändringar. Det har inte bedömts som en tillfredställande lösning då brister i strukturen kvarstår och föreskrifterna redan har ändrats många gånger.

En annan alternativ lösning är att samla alla ändringar som behöver göras och utföra dem samtidigt. En sådan lösning riskerar att ta väldigt lång tid och göra ändringsarbetet svårt att överblicka.

8. Effekterna om någon reglering inte kommer till stånd

Om någon reglering inte kommer till stånd kommer föreskrifterna fortsatt att vara i behov av att uppdateras.

9. Vilka berörs av regleringen?

Livsmedelsföretagare, verksamhetsutövare som omfattas av de nya dricksvattenföreskrifterna, verksamhetsutövare som bedriver verksamhet i ett led i

produktions- eller bearbetningskedjan för snus och tuggtobak samt myndigheter berörs av regleringen.

10. Vilka bemyndiganden som Livsmedelsverkets beslutanderätt grundar sig på

Föreskrifterna beslutas med stöd av 2, 5, 7, 12, 14, 17, 17 c, 30 och 31 §§ livsmedelsförordningen.

11. Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Föreskriftsförslagen består i huvudsak av redaktionella ändringar. I viss mån föreslås dock även ändringar i sak. Konsekvenser framgår under avsnitt 3–6. Ingen av de ändringar som föreslås bedöms vara av sådan karaktär att de medför ökade kostnader för livsmedelsföretagare, verksamhetsutövare eller myndigheter, annat än på en ytterst marginell nivå. Det föreslås att myndigheterna ges möjlighet att avregistrera eller återkalla godkännanden om verksamhet inte bedrivs, detta kan i undantagsfall påverka företag negativt, då anmälan för registrering eller ansökan om godkännande kan behöva göras på nytt om verksamheten åter ska starta upp. Den negativa effekten bedöms dock vägas upp mot myndigheternas behov av att ha kännedom om på vilka anläggningar verksamhet bedrivs för att kunna utöva offentlig kontroll.

12. Bedömning om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Bestämmelserna som gäller registrering och godkännande av livsmedelsanläggningar utgör kompletteringar till förordningarna (EG) nr 852/2004, 853/2004 och (EU) nr 210/2013.

De bestämmelser som gäller registrering av snus och tuggtobak samt verksamhetsutövare som omfattas av de nya dricksvattenföreskrifterna är nationella regleringar som går utöver de skyldigheter Sverige har på grund av EU-lagstiftningen.

De bestämmelser i LIVSFS 2005:21 som föreslås upphävas är nationella regleringar som inte har bedömts nödvändiga att ha kvar. Upphävandet av 3 a § och bilagan till LIVSFS 2005:21, som delvis flyttas till de nya föreskrifterna om registrering och godkännande, görs för att föreskrifterna ska överensstämja med tjänstedirektivet. Ändringen i 19 § och bilagorna 1–3 till LIVSFS 2005:20 utgör delvis ett borttagande av regler som framgår av direkt tillämpliga EU-förordningar, och är alltså ett upphävande av dubbelregleringar.

De ändringar som görs bedöms inte utgöra tekniska föreskrifter enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. Livsmedelsverket avser därför att inte notifiera förslaget. Förslagen bedöms inte heller omfattas av krav på anmälan enligt tjänstedirektivet.

13. Bedömning om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

För att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 om kvaliteten på dricksvatten kommer Livsmedelsverket att anta nya föreskrifter om dricksvatten som är beräknade att träda i kraft den 1 januari 2023.

Bestämmelserna i 17 a och 18 a §§ LIVSFS 2005:21 flyttas därmed till de nya föreskrifterna. För att undvika dubbelreglering bör därför 17 a och 18 a §§ LIVSFS 2005:21 upphävas samtidigt som de nya dricksvattenföreskrifterna träder i kraft.

Övriga ändringar bedöms inte ha sådan påverkan på livsmedelsföretagare, andra verksamhetsutövare eller myndigheter att någon särskild tidpunkt för ikraftträdande behöver iakttas. Det bedöms inte heller finnas anledning att införa särskilda övergångsbestämmelser för tillämpningen av föreskrifterna.

Livsmedelsverket kommer att uppdatera informationstexter på sin webbsida. I övrigt bedöms det inte finnas behov av några särskilda informationsinsatser.

14. Konsekvenser enligt 7 § förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning

Av 7 § förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning framgår att konsekvensutredningen ska innehålla vissa punkter när regleringen kan få effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt. Utöver redaktionella ändringar innehåller föreskrifterna endast små ändringar i jämförelse med de befintliga föreskrifterna. De ändringar som föreslås bedöms inte vara av sådan betydelse att det finns behov att beskriva konsekvenserna närmare än vad som framgår ovan.

15. Effekter för kommuner eller regioner

Myndigheter kan behöva se över sina blanketter för anmälan för registrering och ansökan om godkännande. Genom borttagande av krav på underskrift på anmälan för registrering och ansökan om godkännande samt till följd av att tidsfrister i handläggningen av vissa ärenden upphävs förväntas en viss minskning av administration för de myndigheter som handlägger sådana ärenden.

16. Miljö och jämställdhet

Föreskrifterna bedöms inte påverka jämställdhet. Borttagandet av krav på underskrift på anmälan för registrering och ansökan om godkännande kan ha en marginellt positiv effekt på miljön genom minskad pappersanvändning.

17. Uppföljning/utvärdering av föreskrifterna

Livsmedelsverket avser att följa upp föreskrifterna när översynen av LIVSFS 2005:20 och LIVSFS 2005:21 är färdig för att utvärdera om föreskrifterna vållar några tolkningssvårigheter och om utfallet av tillämpningen av föreskrifterna fungerar tillfredställande.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Sofia Norlin, verksjurist, 018-174334

Daniel Kardell, verksjurist, 018-175615