

## *Vägledning*

# Klassning av livsmedelsföretag och foderföretag inom primär- produktionen, prioritering och urval av kontrollobjekt

Fastställt: 2017-02-23 av chefen för Avdelning Support  
Ersätter: 2010-12-21

# Innehåll

1	Inledning .....	4
1.1	Riskbaserad kontroll .....	5
1.2	Tvårvillkor .....	6
2	Syfte och omfattning .....	7
2.1	Syfte .....	7
2.2	Grundläggande regler om offentlig kontroll .....	7
2.3	Annan aktuell lagstiftning och vägledande dokument .....	7
3	Definitioner och viktiga begrepp .....	8
3.1	Definitioner .....	8
3.2	Viktiga begrepp .....	12
4	Riskbaserad kontroll som sker så ofta som lämpligt .....	13
4.1	Allmänt .....	13
4.2	Artikel 3.1 i förordning (EG) nr 882/2004 .....	13
4.3	Företagens kontroll av den egna verksamheten .....	13
5	Kontrollmodellen för kontroll av primärproduktionen .....	14
6	Klassning av livsmedelsföretag och foderföretag i primärproduktionen .....	15
6.1	Anmälan om registrering eller godkännande .....	16
6.2	Beskrivning av klassningsmodellen .....	16
6.2.1	Branschindelning .....	18
6.2.2	Prioritetsmodulen .....	18
6.2.3	Prioritetsmodulen – riskvärdering och rangordning av branscher efter branschpoäng och produktionsvolym .....	19
6.3	Prioritetsmodulen - tillämpning .....	21
6.3.1	Klassning enligt prioritetsmodulen .....	21
6.3.2	Riskmodifierande faktorer på anläggningsnivå som påverkar klassningen och urvalet av enskilda företag för kontroll .....	22
6.4	Riskmodifierande faktorer på anläggningsnivå som har betydelse vid genomförandet av kontrollen men som <i>inte påverkar</i> klassningen .....	24
6.5	Erfarenhetsmodulen .....	25
6.5.1	Erfarenhetsmodulen – indelning av kvalitetssäkringssystemen i fyra erfarenhetsklasser .....	26
6.5.2	Granskning av kvalitetssäkringssystemen – bedömning av hur systemen fungerar i praktiken .....	29
6.6	Klassning av företag i primärproduktionen – koppling mellan prioritet och erfarenhet .....	33
6.6.1	Tillämpning av prioritets- och- erfarenhetsmatrisen .....	34
7	Planering av kontrollen och kontrollprioritering mellan branscher och enskilda företag .....	36
7.1	Länsstyrelsernas egna anpassningar .....	37
7.2	Stickprovskontroll utöver riskbaserad kontroll .....	37
7.3	Kontroll av alla branscher inom en femårsperiod .....	38
8	Kontroll och kontrollmetoder .....	38
8.1	Kontrollfrekvens .....	38
8.2	Förberedelse av riskbaserad kontroll .....	39
9	Uppdatering .....	39

Bilaga 1 Branscher och farogrupper .....	40
Bilaga 2 Erfarenhetsmodul .....	42
Bilaga 3 Kommentarer till betydelsefulla faror .....	45
Bilaga 4 Riskmodifierande faktorer .....	50

# 1 Inledning

Livsmedelsverket och Jordbruksverket har gemensamt tagit fram den här vägledningen för att ge ett verktyg:

- för klassning av livsmedelsföretag och foderföretag i primärproduktionen
- för prioritering och fördelning av resurserna inom den offentliga kontrollen
- för att underlätta samordning av kontrollen av företag som både är livsmedelsföretag och foderföretag, t.ex. spannmålsodlare eller företag som håller livsmedelsproducerande djur.

Vägledningen är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer till hjälp vid tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen.

Begreppet säkra livsmedel innebär att maten inte får vara skadlig för hälsan eller otjänlig som människoföda och kan beskrivas som att livsmedel inte ska utsätta konsumenten för hälsorisker på lång eller kort sikt. Hälsorisken kan orsakas av att livsmedlet innehåller höga halter av icke önskvärda substanser och organismer eller innehåller otillåtna substanser. Märkning och information om livsmedlen ska också vara korrekt. Det innebär även att fodret som ges till djuren måste vara säkert och korrekt märkt så att fodret inte bidrar till att djuren blir sjuka eller livsmedlen inte blir säkra. Med den definitionen är det i Sverige flera myndigheter som delar på ansvaret att sörja för livsmedlens säkerhet beroende på olika myndigheters ansvar för olika delar av produktionskedjan. Livsmedel måste också vara redliga, dvs. konsumenterna får inte bli lurade utan ska kunna göra medvetna val. Modellen för riskklassificering omfattar bara i begränsad omfattning redlighetsaspekter, t.ex. behovet av att kontrollera märkning och konsumentinformation.

Det finns många likheter mellan livsmedelslagstiftningen och foderlagstiftningen för primärproduktionen. Ur ett riskperspektiv är farorna och riskerna de samma, till exempel vid odling, skörd och hantering av vegetabilier, oavsett om produkterna är avsedda att användas som livsmedel eller foder. I många fall är det både under odling och vid skördetillfället oklart om en gröda kommer att ingå i livsmedelskedjan eller i foderkedjan och därefter via djuret in i livsmedelskedjan. Vid sådana situationer bör grödan alltid i första hand betraktas och hanteras som ett livsmedel. Att livsmedelslagstiftningen är tillämplig redan under odling av vegetabilier eller vid uppfödning av djur framgår tydligt bland annat av bilaga I A Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april om livsmedelshygien. Livsmedelsföretagare som håller djur för livsmedelsproduktion eller produktion av animalieprodukter är också foderföretagare även om verksamheten bara omfattar hantering av foder till djuren, varför det finns flera anledningar till att samordna kontrollerna.

Den offentliga kontrollen ska vara riskbaserad, utföras regelbundet och så ofta som det behövs med hänsyn tagen till företagens egna kontroller och erfarenhet från myndigheternas tidigare kontroller.<sup>1</sup> Kontrollen inom primärproduktionen prioriteras till de branscher som har störst

<sup>1</sup> Artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

möjlighet att påverka livsmedelssäkerheten och fodersäkerheten, antingen genom effektivt riskförebyggande arbete i primärproduktionen, eller på grund av att riskreducerande åtgärder i senare led av produktionskedjan saknas eller har liten betydelse för livsmedelssäkerheten. Klassningsmodellen utgår från ett folkhälsoperspektiv men också ett djurhälsoperspektiv genom att bedömningar har gjorts av ett foders eventuella negativa eller skadliga inverkan på livsmedelskedjan via de djur som får fodret.

Länsstyrelserna ansvarar för kontroll av primärproducenter av livsmedel och foder.

## 1.1 Riskbaserad kontroll

För att kontrollen ska bli riskbaserad enligt bestämmelserna i kontrollförordningen (artikel 3, förordning (EG) nr 882/2004) måste myndigheterna, förutom risk, även ta hänsyn till den kontroll företagen själva utför och de erfarenheter myndigheterna har sedan tidigare av en bransch eller ett specifikt företags förmåga att leva upp till bestämmelserna i lagstiftningen.

Inom många branscher används frivilliga kvalitetssäkringssystem som fokuserar på livsmedelssäkerhet, fodersäkerhet, hygien eller smittskydd. Kvalitetssäkringssystemen är en del av företagets egna kontroller. Länsstyrelserna måste därför känna till de kvalitetssäkringssystem som ingår i denna vägledning och ta hänsyn till dem. Hänsyn till dem bör tas både vid klassningen av ett företag och för att avgöra vilka företag inom en viss bransch som ska kontrolleras och hur ofta kontrollerna ska göras. Vid planering och genomförande av själva kontrollbesöket bör myndigheten också ta hänsyn till om företaget är anslutet till eller har certifierats enligt något kvalitetssäkringssystem<sup>2</sup> så att kontrollbesöket kan anpassas efter det. Länsstyrelserna bör i samband vi själva genomförandet av den offentliga kontrollen även ta del av resultat från dessa kontroller.

Systemet för kontroll av livsmedel och foder i primärproduktionen består av tre olika delar: offentlig kontroll av enskilda livsmedelsföretagare och foderföretagare, regelbundna granskningar av kvalitetssäkringssystemen och nationell provtagning och analys av primärprodukter och foder.

Principerna för hur riskklassningsmodellen har tagits fram beskrivs i Livsmedelsverkets, Jordbruksverkets och SVA:s rapport Riskklassificering i primärproduktionen – foder- och livsmedelskedjan, 2008. Delrapport I<sup>3</sup> beskriver hur modellen för riskvärdering och prioriteringsmodulen togs fram, vilka faror och riskreducerande åtgärder som identifierats inom varje bransch, bedömningar av riskerna och bedömningen av effekten av de riskreducerande åtgärderna. I delrapport II<sup>4</sup> beskrivs hur erfarenhetsmodulen har tagits fram. Syfte med den gemensamma modellen är att underlätta samordnade kontroller av primärproducenter av livsmedel och foder. Arbetet har genomförts inom ramen för Sveriges fleråriga nationella kontrollplan. Sedan 2008 har modellen har delvis vidareutvecklats och kompletterats.

<sup>2</sup> Jfr punkt 13 i ingressen till förordning (EG) nr 882/2004.

<sup>3</sup> [http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/rapporter/2008/rapport\\_riskklass\\_primärprod\\_med\\_bilagor.pdf](http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/rapporter/2008/rapport_riskklass_primärprod_med_bilagor.pdf)

<sup>4</sup> [http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/rapporter/2008/rapport\\_del-ii\\_riskklass\\_primärprod\\_med\\_bilagor.pdf](http://www.livsmedelsverket.se/globalassets/rapporter/2008/rapport_del-ii_riskklass_primärprod_med_bilagor.pdf)

Livsmedelsverkets vägledande texter om ”Verksamhetsstyrning i kontrollen” respektive ”Utföra offentlig livsmedelskontroll - grunder” ger allmänt stöd till hur riskbaserad kontroll av livsmedelsföretag enligt kontrollförordningen bör planeras, genomföras och följas upp. Texterna finns på ”Kontrollwiki” på [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se).

Vägledningen Livsmedelskontroll i primärproduktionen kompletterar texterna om ”Utföra offentlig livsmedelskontroll - grunder” och ger specifik vägledning till livsmedelskontrollen i primärproduktionen.

Jordbruksverkets vägledning offentlig kontroll av foder i primärproduktionen beskriver hur kontrollen av foderföretag bör genomföras.

## 1.2 Tvärvillkor

Utöver den offentliga kontroll som sker enligt förordning (EG) nr 882/2004 (kontrollförordningen) kontrolleras delar av livsmedels- och foderlagstiftningen också vid tvärvillkorskontroller<sup>5</sup>. Länsstyrelserna ansvarar både för den offentliga kontrollen enligt kontrollförordningen och för tvärvillkorskontrollen. För urval av kontrollobjekt för fullständiga tvärvillkorskontroller<sup>6</sup> har Jordbruksverket utarbetat styrdokument som beaktar flera andra lagstiftningsområden och urvalskriterierna skiljer sig därför ifrån kriterierna i den här vägledningen. Om riskbaserad kontroll enligt kontrollförordningen samordnas med tvärvillkorskontrollen måste länsstyrelserna därför ta hänsyn till båda urvalsmodellerna.

Principerna för urval av kontrollobjekt för kontroll av tvärvillkor skiljer sig från principerna för urval enligt kontrollförordningen och denna vägledning. Om den riskbaserade foder- och livsmedelskontrollen enligt kontrollförordningen samordnas med tvärvillkorskontrollen måste därför hänsyn tas till detta. Enligt kontrollförordningen ska alla led i livsmedelskedjan kontrolleras inbegripet alla branscher i primärproduktionen. Tvärvillkoren och jordbruksstöden omfattar dock inte alla primärproduktionsbranscher utan har fokus på traditionell jordbruksproduktion. Samordnas kontrollerna måste därför länsstyrelsens kontrollplan anpassas eller kompletteras så att alla led i primärproduktionen omfattas av regelbunden kontroll och att samtliga krav i lagstiftningen som är relevanta för en viss typ av verksamhet kontrolleras regelbundet.

<sup>5</sup> Tvärvillkoren är ett begränsat antal regler inom olika områden, bl.a. foder- och livsmedelssäkerhet, som lantbrukaren/primärproducenten måste uppfylla för att få full utbetalning av jordbrukarstödet.

<sup>6</sup> En fullständig tvärvillkorskontroll omfattar kontroll av tvärvillkor i olika rättsakter inom områdena miljö, klimatförändring och god jordbrukshävd, folkhälsa, djurhälsa och växtskydd samt inom djurskydd. Livsmedels- och foderkontrollen tillhör området folkhälsa.

## 2 Syfte och omfattning

### 2.1 Syfte

Denna vägledning beskriver hur livsmedelsföretag och foderföretag i primärproduktionen ska klassas, kontrollprioriteten mellan olika branscher och företag och hur urval av kontrollobjekt bör göras. Samma principer kan användas för riskklassning av både livsmedels och foderföretag samt företag som omfattas av både livsmedels- foderlagstiftning. Det kan t.ex. röra sig om företag som föder upp livsmedelsproducerande djur. Detta gör det möjligt att samordna kontrollen av livsmedel och foder på ett företag.

Sist i vägledningen finns fyra bilagor. Bilagorna ska användas som stöd vid planering och genomförande av kontrollen.

- |                 |                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bilaga 1</b> | Branschindelningen i primärproduktionen                                                                                                                                                                                             |
| <b>Bilaga 2</b> | Kortfattad beskrivning av kvalitetssäkringssystem som ingår i klassningsmodellen och vilka system som används i vilken bransch.                                                                                                     |
| <b>Bilaga 3</b> | Betydelsefulla farorna inom varje bransch (produktionsinriktning) och vilka åtgärder som primärproducenten kan göra för att reducera eller minimera risken.                                                                         |
| <b>Bilaga 4</b> | Riskmodifierande faktorer som identifierats inom varje bransch, vilken fara de påverkar, vilka förebyggande åtgärder som kan göras i primärproduktionen och vilka av de riskmodifierande faktorerna som ingår i klassningsmodellen. |

### 2.2 Grundläggande regler om offentlig kontroll

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.
- Förordning (2006:1165) om avgifter för offentlig kontroll av foder och animaliska biprodukter
- Förordning (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel.

### 2.3 Annan aktuell lagstiftning och vägledande dokument

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (främst de artiklar som omfattas av tvärvillkoren)
- Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004
- Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 853/2004

- Förordning (EU) nr 1306/2013 om finansiering, förvaltning och övervakning av den gemensamma jordbrukspolitiken, Bilaga II Regler om tvärvillkor i enlighet med artikel 93
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien
- Livsmedelsverkets vägledande text i Kontrollwiki om godkännande och registrering
- Jordbruksverkets föreskrifter och allmänna råd om foder (SJVFS 2006:81)
- Jordbruksverkets föreskrifter och allmänna råd om offentlig kontroll av foder och animaliska biprodukter (SJVFS 2007:21)
- Livsmedelsverkets vägledande text i Kontrollwiki, Verksamhetsstyrning i kontrollen
- Livsmedelsverkets vägledande text i Kontrollwiki, Utföra offentlig livsmedelskontroll – grunder
- Livsmedelsverkets, Jordbruksverkets och SVA:s rapport Riskklassificering i primärproduktionen – foder- och livsmedelskedjan, 2008
- Jordbruksverkets vägledning Offentlig foderkontroll i primärproduktionen

Fullständiga förteckning över lagstiftningen, vägledningar m.m. finns på Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets webbplatser.

### 3 Definitioner och viktiga begrepp

Definitionerna är ordagrant överförda från de aktuella angivna förordningarna och annan livsmedelslagstiftning. Nedan ges en kommentar till vissa av definitionerna som nämns i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 853/2004 och (EG) nr 882/2004. Övriga definitioner i förordningarna är också viktiga, men någon kommentar har inte ansetts nödvändig.

”Viktiga begrepp” är Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets tolkning av begreppets innebörd. Definition av begreppet saknas i lagstiftningen.

#### 3.1 Definitioner

**Extra offentlig kontroll:** (artikel 28 i förordning (EG) 882/2004)

Den kontroll som utförs utöver den normala offentliga kontrollverksamheten för att följa upp bristande efterlevnad av lagstiftningen.

**Fara:** (artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002)

Biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha negativ hälsoeffekt.

**Foder:** (artikel 3.4 i förordning (EG) nr 178/2002)

Alla ämnen eller produkter, inbegripet tillsatser, och oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda för utfodring av djur



**Foderföretag:** (artikel 3.5 i förordning (EG) nr 178/2002)

Varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med produktion, framställning, bearbetning, lagring, transport eller distribution av foder, samt alla producenter som producerar eller lagrar foder för utfodring av djur på sin egen jordbruksanläggning.

**Foderföretagare:** (artikel 3.6 i förordning (EG) nr 178/2002)

De fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det foderföretag de driver.

**GAP:** (artikel 3. 2 a i förordning (EG) nr 396/2005)

God jordbrukspraxis (Good Agricultural Praxis): den nationellt rekommenderade, godkända eller registrerade säkra användningen av växtskyddsmedel under verkliga förhållanden i alla led vid produktion, lagring, transport, distribution och bearbetning av livsmedel och foder.

**Kontaminering (förorening):** (artikel 2.1 f i förordning (EG) nr 852/2004)

Förekomst eller införande av en fara.

**Kontroll:** (artikel 2.2 i förordning (EG) nr 882/2004)

Kontroll av om specificerade krav har uppfyllts, genom undersökning och bedömning av sakliga underlag.

**Anmärkning:**

Jmf ”Normal kontroll” samt ”Tillsyn” i avsnitt 3.2 Viktiga begrepp.

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

Alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Foder, tobak, växter före skörd, levande djur, läkemedel, kosmetika, narkotika, rests substanser samt främmande ämnen är inte livsmedel. Dricksvatten är livsmedel fr.o.m. tappstället enligt definitionen i artikel 2 men jämföras i den svenska livsmedelslagen med livsmedel från och med den punkt då det tas in i vattenverket.

**Anmärkning:**

Växter före skörd och uppfödning av levande djur är exempel på primärproduktion. Primärproduktionen omfattas av bestämmelserna i livsmedelslagstiftningen om syftet med primärproduktionen är vidare leverans i livsmedelskedjan. Primärproduktion för användning inom privat hushåll omfattas inte av lagstiftningen.

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

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

*Anmärkning:*

Livsmedelsföretag är ett centralt begrepp i lagstiftningen. Med företag avses en verksamhetsform som förutsätter en viss kontinuitet och organisation (beaktandesats 9 i förordning (EG) nr 852/2004). I begreppet organisation ska vägas in om det finns en ordnad verksamhet, till exempel att utrymmen iordningställts, eller om den avsedda livsmedelshanteringen har sådan omfattning, både gällande mängden livsmedel eller graden av komplexitet, att en organisation krävs.

Om ett företag är registrerat hos Bolagsverket eller Skatteverket för att bedriva livsmedelsverksamhet och denna verksamhet bedrivs aktivt är det ett livsmedelsföretag även enligt livsmedelslagstiftningens definition. En sådan registrering är dock inte avgörande för bedömningen. Om någon har personal sysselsatt i verksamheten bör kriteriet ”viss organisation” anses vara uppfyllt. Anställningsförhållande för denna personal är inte av betydelse. Det finns ingen koppling till om verksamheten bedrivs på en särskild plats eller av en särskild huvudman.

Med kontinuitet avses till exempel en viss regelbundenhet. Säsongsverksamheter, till exempel odling av frilandsgroönaker, bedrivs kontinuerligt under en viss tid och är livsmedelsföretag.

I definitionen framgår även att ett företag kan bedrivas med eller utan vinstsyfte. Med detta avses att även verksamheter som inte betraktas som försäljning omfattas av begreppet ”livsmedelsföretag”, till exempel då livsmedel skänks bort till allmänheten i reklam-sammanhang, utlottning av mat eller vid smakprovningar. Därför används istället begreppet ”utsläppande på marknaden”.

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

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

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

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

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

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

*Anmärkning:*

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

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

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

*Anmärkning:*

I kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004 finns närmare exempel på vad begreppet primärprodukter omfattar. Exempel på primärprodukter av vegetabiliskt ursprung som omfattas är säd, frukt, grönsaker, kryddörter, svamp och groddar. Exempel på primärprodukter av animaliskt ursprung är ägg, opastöriserad mjölk, honung, fiskeriprodukter, levande musslor. Produkter antingen av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung som plockas eller upptas i naturen, t.ex. svamp, bär, sniglar. Primärprodukter som bearbetas på gården, t.ex. bearbetning av obehandlad mjölk till ost, utvinning av fruktsaft ur frukt upphör att vara primärprodukter.

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

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

*Anmärkning:*

Begreppet primärproduktion inbegriper även därmed sammanhängande verksamhet som transport, lagring och hantering av primärprodukt på produktionsplatsen, transport av levande djur, och i fråga om produkter av vegetabiliskt ursprung, fiskeriprodukter och vilt, transportverksamhet för leverans av primärprodukter från produktionsplatsen till en anläggning förutsatt att produktens natur inte väsentligen har ändrats (*Bilaga I i förordning 852/2004; artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002*). Se Kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.

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

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

**Risk:** (artikel 3.9 i förordning (EG) nr 178/2002)

Funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt och denna effekts allvarlighetsgrad till följd av en fara.

**Risikanalyt:** (artikel 3.10 i förordning (EG) nr 178/2002)

Förfarande som består av tre sammanhängande delar, nämligen riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation.

**Riskbedömning:** (artikel 3.11 i förordning (EG) nr 178/2002)

Vetenskapligt baserat förfarande som består av fyra steg: bestämning av faror, beskrivning av faror, bedömning av exponeringen och beskrivning av risken.

**Riskhantering:** (artikel 3.12 i förordning (EG) nr 178/2002)

Förfarande, till skillnad från riskbedömning, där olika strategiska alternativ vägs i samråd med berörda parter med beaktande av riskvärdering och andra berättigade faktorer och där vid behov lämpliga alternativ för förebyggande kontroll väljs.

**Riskkommunikation:** (artikel 3.13 i förordning (EG) nr 178/2002)

Interaktivt utbyte under hela riskanalysförfarandet av information och synpunkter om faror och risker, riskrelaterade faktorer och riskuppfattning mellan riskvärderare, riskhanterare, konsumenter, foder- och livsmedelsföretag, universitet och andra berörda parter, inbegripet redogörelse för resultaten av riskbedömningen och grundvalen för riskhanteringsbeslut.

**Säkert foder:** (artikel 15 i förordning (EG) nr 178/2002)

Foder ska anses som icke säkert för dess avsedda användningsområde om det anses

- ha en negativ effekt på människors eller djurs hälsa,
- leda till att livsmedel från livsmedelsproducerande djur inte är säkert som människoföda.

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

Livsmedel ska anses som icke säkra om de anses vara

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

## 3.2 Viktiga begrepp

**Avvikelse:**

En avvikelse från livsmedels- eller foderlagstiftningen, dvs. en av kontrollmyndighet skriftligt dokumenterad bedömning av att kraven inte är uppfyllda.

**Bransch:**

Verksamhetsgren eller produktionsgren inom primärproduktionen, till exempel spannmålsproduktion, uppfödning av slaktdjur, mjölkproduktion eller odling av bladgrönsaker, se vidare bilaga 1.

**Normal kontroll:**

Med normal kontrollverksamhet avses den rutinkontrollverksamhet (planerade kontroll) som krävs i gemenskapens lagstiftning eller i nationell lagstiftning, och särskilt den som beskrivs i den fleråriga nationella kontrollplanen. Se vidare artikel 28 i förordning (EG) nr 882/2004.

**Riskmodifierande faktor:**

Faktorer eller omständigheter inom branschen som är av signifikant betydelse för riskvärderingen av enskilda verksamheter.

**Riskreducerande faktor:**

Riskreducerande åtgärder som tillämpas i olika branscher för att minska risken för negativa hälsoeffekter.

## 4 Riskbaserad kontroll som sker så ofta som lämpligt

### 4.1 Allmänt

Offentlig kontroll ska genomföras i alla led i produktionen, bearbetningen och distributionen av foder, livsmedel, djur och animaliska produkter.

Den offentliga kontrollen ska vara riskbaserad, utföras regelbundet och ha en frekvens som står i proportion till riskerna i den aktuella verksamheten och med hänsyn tagen till resultaten av företagarens egen kontroll. Kontrollen ska med andra ord vara både riskbaserad och ske där behovet och effekten är störst.

Kontrollen ska vara riskbaserad med avseende på både säkerhet och redlighet.

Resultat från kontroller av en bransch eller ett enskilt företag och erfarenheter från t.ex. övervakningar och kartläggningar kan utgöra underlag för att riskbasera och behovsanpassa kontrollen för en viss bransch i länet eller ett visst enskilt företag.

Särskilda kontroller ska utföras vid misstanke om bristande efterlevnad, men bör även göras stickprovsmässigt.

### 4.2 Artikel 3.1 i förordning (EG) nr 882/2004

1. Medlemsstaterna skall se till att riskbaserad offentlig kontroll genomförs regelbundet och så ofta som är lämpligt för att uppnå målen i denna förordning med hänsyn till följande:

- a) Klarlagda risker i samband med djur, foder eller livsmedel, foder- eller livsmedelsföretag, användningen av foder, livsmedel eller processer, material, substanser, aktiviteter eller verksamheter som kan påverka foder- eller livsmedels säkerheten, djurhälsa eller djurskydd.
- b) Foder- eller livsmedelsföretagarens tidigare resultat i fråga om efterlevnad av foder eller livsmedelslagstiftningen eller av bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.
- c) Tillförlitligheten hos eventuella egna kontroller som redan blivit genomförda.
- d) Information som kan tyda på bristande efterlevnad.

### 4.3 Företagens kontroll av den egna verksamheten

Ansvar för säkra livsmedel och säkert foder ligger hos den som producerar eller hanterar livsmedel eller foder till livsmedelsproducerande djur. Den ansvarige kan vara en juridisk person, t.ex. bolag, eller fysisk person, t.ex. enskild firma. För att kunna ta detta ansvar måste företagaren ha ett systematiskt arbetssätt med rutiner och kontroller av den egna verksamheten så att faror förebyggs, produktionen är redlig (tillförlitlig) och de krav som lagstiftningen ställer uppfylls. Redlighet handlar t.ex. om korrekt märkning av en produkt eller levande djur, att korrekt information om produkten eller djuren följer med i livsmedelskedjan och att tillåtna preparat används i växtodlingen eller vid behandling av djuren. Att följa branschriktlinjer, att vara ansluten till djuromsorgsprogram eller vara certifierad enligt ett specifikt system kan vara en del av företagets egen kontroll av att det följer kraven.

När länsstyrelsen planerar och genomför riskbaserad kontroll ska särskilt fokus läggas vid de risker som är specifika för den anläggning som ska kontrolleras (se bilaga 3). Samtidigt måste de bestämmelser i lagstiftningen som är relevanta för hela verksamheten också kontrolleras regelbundet. Länsstyrelsens uppgift är att bedöma om säkra livsmedel produceras, om foder som hanteras eller produceras är säkert och om lagstiftningen i övrigt följs. Mer om detta beskrivs bl.a. i Livsmedelsverkets vägledande text om Utföra offentlig livsmedelskontroll.

## 5 Kontrollmodellen för kontroll av primärproduktionen

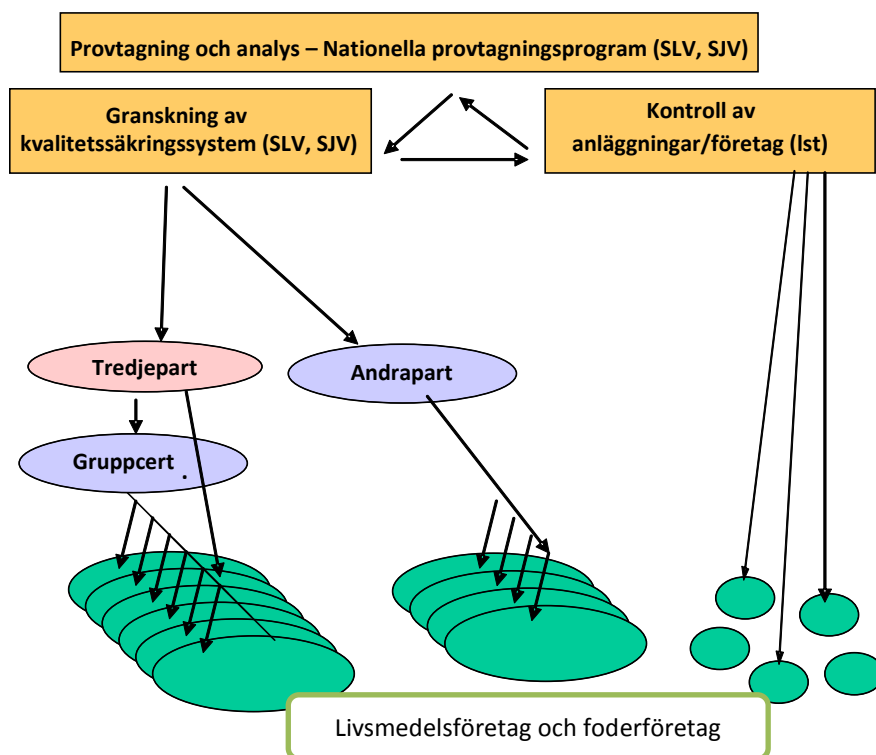
Kontrollmodellen för foder- och livsmedelskontrollen i primärproduktionen består av tre delar: provtagning och analys, anläggningskontroll och granskning av kvalitetssäkringssystem.

*Provtagning och analys:* Provtagning och analys av primärprodukter görs på olika ställen och i olika led i livsmedelskedjan, t.ex. inom ramen för de nationella kontrollprogram eller inom provtagningsprogram som Livsmedelsverket ansvarar för. Provtagningsprogrammen omfattar bland annat provtagning och analys av läkemedel, biocider, tungmetaller, dioxiner och andra främmande ämnen i levande djur och i livsmedel av animaliskt ursprung. Provtagningen omfattas också kontroll av bekämpningsmedel och främmande kemiska ämnen, t.ex. nitrater i vegetabilier, mykotoxiner och dioxiner i spannmål provtas. Inom foderområdet genomför Jordbruksverket viss kartläggning eller kontrollprojekt.

*Anläggningskontroll:* Länsstyrelserna genomför offentlig kontroll på primärproduktionsanläggningar för att kontrollera företagets efterlevnad av lagstiftningen. Provtagning kan ingå i kontrollen.

*Granskning av kvalitetssäkringssystem:* Livsmedelsverket och Jordbruksverket granskar och bedömer de kvalitetssäkringssystem (KSS) som ingår i riskklassningsmodellen.

När modellen ses över och uppdateras ligger den samlade informationen från kontrollen (provtagningsprogram, länsstyrelsernas kontroll av företagen och granskning av kvalitetssäkringssystemen) och från utvärderingar av kontrollmodellen till grund för revideringar av hela eller delar modellen.



**Figur 1.** Kontrollmodellen för kontrollen i primärproduktionen.

Kontrollsystemet består av tre delar; Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets kontroll av primärprodukter av livsmedel och foder inom de nationella kontroll- eller provtagningsprogrammen, länsstyrelsernas kontroller av livsmedelsföretag och foderföretag och Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets granskning av de kvalitetssäkringssystem som ingår i riskklassningsmodellen.

## 6 Klassning av livsmedelsföretag och foderföretag i primärproduktionen

I följande avsnitt beskrivs klassningsmodellen, klassning av olika livsmedelsföretag och foderföretag och hur riskmodifierande faktorer bör påverka både klassningen, urval av kontrollobjekt och genomförandet av kontrollen.

Hur planering av den årliga kontrollen och fördelning av kontrollprioriteten mellan olika branscher och företag går till beskrivs också, liksom planering av den årliga stickprovskontrollen.

I avsnittet beskrivs även kortfattat hur granskning av kvalitetssäkringssystemen utförs och hur resultaten kan påverka riskklassningen.

## 6.1 Anmälan om registrering eller godkännande

Livsmedelsföretag som bedriver primärproduktion ska anmäla sina anläggningar för registrering eller godkännande (godkännande gäller endast produktion av groddar) till länsstyrelsen.

Foderföretagare ska anmäla sina anläggningar för registrering eller godkännande hos Jordbruksverket.

Anmälan ska innehålla den grundläggande information som behövs för beslut om registrering och om klassning av anläggningen. Information om eventuell certifiering eller anslutning till ett kvalitetssäkringssystem är frivillig men har betydelse för klassningen av anläggningen och därmed även kontrollprioriteten. Sådan information samlas inte in för foderanläggningar och kan inte läggas in i registret för foderanläggningar.

Nationella bestämmelser om godkännande och registrering av livsmedelsföretag finns i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien. Bestämmelserna kompletterar EU-lagstiftningen. I den vägledande texten om registrering och godkännande på Kontrollwiki ges närmare stöd till tillämpning av lagstiftningen.

Information om anmälan om registrering av foderföretag finns på [www.jordbruksverket.se](http://www.jordbruksverket.se).

## 6.2 Beskrivning av klassningsmodellen

Modellen för klassning består av två delar; prioritetsmodulen och erfarenhetsmodulen. Modellen rangordnar branscherna och företagen efter kontrollprioritet. Modellen tar hänsyn till om ett företag är anslutet till ett etablerat kvalitetssäkringssystem som är utformat för att uppfylla kraven i foder- eller livsmedelslagstiftningen.<sup>7</sup> Anslutning till ett sådant system sänker i regel kontrollprioriteten för företaget. De båda modulerna kopplas samman i en prioritets- och erfarenhetsmatris som användas för att prioritera och fördela kontrollresurserna. Modellen tar också hänsyn till riskmodifierande faktorer på enskilda anläggningar och till erfarenheter som myndigheterna har från kontroller som genomförts hos enskilda företaget tidigare.

Modellen syftar som helhet till att ge olika kontrollprioritet för enskilda anläggningar vilket i sin tur underlättar ett riskbaserat urval av kontrollobjekt. Modellen bör användas när myndigheten ska göra sin årliga och fleråriga kontrollplanering.

Klassningen utgår från ett folkhälsoperspektiv, men också ett djurhälsoperspektiv när det gäller ett foders eventuella negativa eller skadliga inverkan på livsmedelskedjan via djuret.

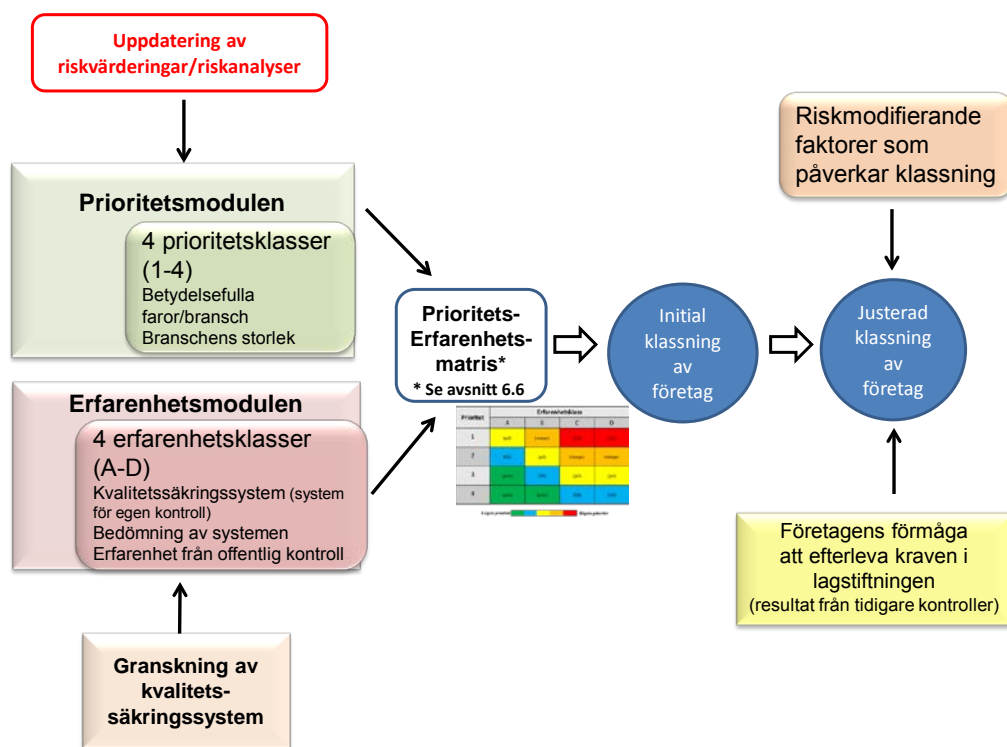
Modellen används för klassning av branscher och för klassning av anläggningar i samband med att dessa registreras. Modellen omfattar även riskmodifierande faktorer som påverkar klassningen en enskild anläggning. Modellen används också för urval av kontrollobjekt när länsstyrelsen upprättar sin årliga kontrollplan.

---

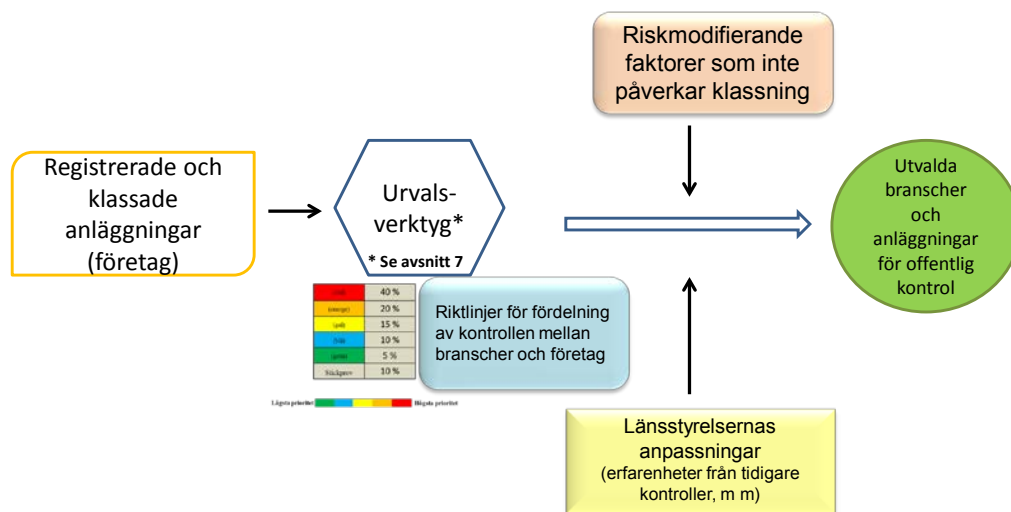
<sup>7</sup> Jfr punkt 13 i ingressen till förordning (EG) nr 882/2004.



| Klassningen illustreras i figur 2 och urval av kontrollobjekt i figur 3 nedan.



**Figur 2.** Klassningsmodellen – klassning av branscher och företag (anläggningar).



**Figur 3.** Klassningsmodellen – urval av kontrollobjekt för den årliga kontrollplanen.

### 6.2.1 Branschindelning

Primärproduktionen har delats in i 28 branscher. Målsättningen är att varje bransch ska omfatta en ur farosynpunkt relativt enhetlig produktionsgren. Branschindelningen överensstämmer i huvudsak med den som används i Jordbruksstatistisk årsbok. Vid riskvärderingen har hänsyn i första hand tagits till mikrobiologiska och kemiska faror. Förutom radioaktivitet är fysiska faror inte inkluderade. En sammanställning över branscher och farogrupper finns i bilaga 1.

### 6.2.2 Prioritetsmodulen

Prioritetsmodulen rangordnar branscherna inom primärproduktionen efter

- inneboende risk (förekomst och allvarlighet av de faror som identifierats),
- i vilken grad de åtgärder som görs i primärproduktionen kan bidra till att minska riskerna,
- hur kritiskt eller betydelsefullt det är att åtgärder görs i primärproduktionen i förhållande till de åtgärder som görs i andra led i livsmedelskedjan.

För varje bransch har ett antal **betydelsefulla, faror** identifierats. Dessa beskrivs i bilaga 3.

Med de kriterier som valts för bedömningen av branscherna får varje bransch en viss branschpoäng. Hänsyn har även tagits till den totala produktionsvolymen i Sverige inom varje bransch. Går något fel inom en stor bransch innebär det att fler konsumenter kan drabbas negativt än om något allvarligt inträffar inom en liten bransch, dvs. effekten av de negativa konsekvenserna blir större vid bristande livsmedelssäkerhet eller fodersäkerhet om branschen

som helhet har en stor produktionsvolym. Med utgångspunkt från detta har branscherna delats in i fem (5) storleksklasser.

Som underlag för den ursprungliga bedömningen av branschernas storlek har bl. a. uppgifter ur Jordbruksstatistisk årsbok 2007 använts. En ny bedömning av branschernas produktionsvolym och indelning i storleksklasser kommer att göras när klassningsmodellen ses över.

Efter att ha summerat branschpoängen med storleksklassen delas branscherna in i fyra kontrollprioritetsklasser.

Hur riskvärderingen genomfördes beskrivs i rapporten Riskklassificering i primärproduktionen – foder- och livsmedelskedjan, del I, se vidare Livsmedelsverkets webbplats, [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se).

Vid klassning av enskilda verksamheter inom en specifik bransch bör hänsyn också tas till särskilda *riskmodifierande faktorer* som kan höja eller minska risken, och därmed kontrollprioriteten, jämfört med branschen i genomsnitt. Exempel på riskmodifierande faktorer är odling utan kemiska bekämpningsmedel (ekologisk produktion) och verksamhetens storlek. De riskmodifierande faktorerna kan leda till att en viss verksamhet flyttas antingen till en högre prioritetssklass eller till en lägre jämfört med genomsnittet i branschen. Se vidare i avsnitt 8.3.2.

Riskvärderingen, som genomfördes 2008, har utgått från kända kunskaper och förhållanden som rådde inom branscherna då. Modellen som har använts för att ta fram prioritetsmodulen ska ses som ett dynamiskt verktyg som ska utvecklas och förbättras med tiden i takt med att nya kunskaper och erfarenheter tillkommer

### **6.2.3 Prioritetsmodulen – riskvärdering och rangordning av branscher efter branschpoäng och produktionsvolym**

Prioritetsmodulen är ett hjälpmedel för att prioritera kontrollen av primärproducenter dit den gör störst nytta. Alla riskreducerande åtgärder som genomförs i varje led i livsmedelskedjan är förstås av betydelse för att konsumenten i slutändan ska få säkra livsmedel, har korrekt livsmedelsinformation och är tillverkade på ett redligt sätt. Detta gäller även produktion av foder och utfodring av de livsmedelsproducerande djuren. Brister som uppstår i primärproduktionen leder lätt till problem eller brister i senare led i kedjan.

Genom att bedöma ”inneboende risk” och effekten av riskreducerande åtgärder inom varje bransch i primärproduktionen och ta hänsyn till effekten av riskreducerande åtgärder i senare produktions- eller distributionsled har varje bransch fått en viss branschpoäng. Ju större effekten av åtgärderna i primärproduktionen är desto högre branschpoäng har branschen tilldelats. Efter att ha multiplicerat varje branschpoäng med 2 gånger branschen storleksklass har branscherna i primärproduktionen delats in i fyra prioritetssklasser, 1-4. Indelningen innebär att betydelsen av de åtgärder för livsmedels- eller fodersäkerheten som görs i primärproduktionen är störst i prioritetssklass 1 och lägst i prioritetssklass 4. Rangordningen betyder att effekten både av de förebyggande och av de riskreducerande åtgärder som görs i branscher i prioritetssklass 1 är större än de riskreducerande åtgärder som görs i senare produktionsled. Ur ett folkhälsoperspektiv bör därför fler kontroller göras inom de branscher som fått högst

kontrollprioritet. Prioriteringen kan också sägas vara en positivlista eftersom den visar på primärproducenternas möjligheter i olika branscher att bidra till säkra och redliga livsmedel och foder (tabell 1).

Genom att ta hänsyn både riskerna och till effekten av de riskreducerande åtgärderna i primärproduktionen samt till den totala svenska produktionen inom varje bransch får vissa branscher hög kontrollprioritet även om det har inträffat få sjukdomsfall som har kopplas till just den branschen. Det motsatta inträffar också i vissa fall. Syftet är dock att prioritera den offentliga kontrollen av primärproduktionen till de branscher och företag dit kontrollen gör störst nytta ur ett folkhälsoperspektiv. Som en bieffekt visar prioritetsmodul även på branschernas och producenters egna möjligheter att förebygga eller minimera riskerna för framför allt mikrobiologiska och kemiska faror i primärproduktionen. Ett exempel på detta är spannmålsproduktion. Spannmålsproducenten har stora möjligheter att påverka förekomsten av mögelgifter i spannmålen (mykotoxiner), bl.a. genom att använda effektiva bekämpningsmedel och ha tillräcklig torknings- och lagringskapacitet. I senare produktionsled kan mykotoxin-förekomsten främst reduceras genom rensning av spannmålen eller genom att spannmålen nedklassas från livsmedelsändamål till foderändamål eller tas bort helt ur livsmedelskedjan.

Generellt sett är det bättre att vidta förbyggande och riskreducerande åtgärder redan i primärproduktionen än att hantera dem i senare led, i synnerhet i de branscher där effekten av åtgärderna är större i primärproduktionen än i senare led i livsmedelskedjan.

### Tabell 1. Prioritetsmodulen

*Rangordning av branscher efter branschpoäng och branschen storleksklass (total produktionsvolym). Branscher där inga betydelsefulla faror har identifierats ges heller inga poäng för storleksklass.*

Bransch	Storleksklass	Branschpoäng	Prioritetsklass
Spannmål	5	22	1
Gris	4	22	1
Bladgrönsaker, friland	3	19	1
Mjölk*	5	17	2
Nötkreatur	4	16	2
Fjäderfä	3	15	2
Baljväxter	3	14	2
Bär, friland	3	13	2
Frukt, friland	3	13	2
Tvåskaliga blötdjur	2	13	3
Köksväxter friland, ej bladgrönsaker	4	12	3
Potatis	4	12	3
Ägg	3	12	3
Fisk/kräftdjur, vildfångade	4	11	3
Får och get	2	11	3
Trädgårdsväxter, växthus**	3	10	3
Honung	2	10	3
Kanin	1	9	4
Groddar***	1	8	4

<b>Bransch</b>	<b>Storleksklass</b>	<b>Branschpoäng</b>	<b>Prioritetsklass</b>
Frilevande vilt	1	8	4
Fisk/kräftdjur, odlade	2	7	4
Ren****	2	7	4
Hägnat vilt	1	5	4
Häst	1	5	4
Vilda bär/svampar	1	5	4
Grovfoder		0	4
Odlad svamp		0	4
Oljeväxter		0	4
Sockerbetor		0	4

**Riskmodifierande faktorer** (se även avsnitten 6.3.2 och 6.3.4):

\* Om opastöriserad mjölk säljs direkt till konsumenter flyttas anläggningen till prioritetsklass 1

\*\*Om bladgrönsaker odlas så flyttas upp en klass (fara nitrat)

\*\*\* Om riskreducerande åtgärder saknas flyttas anläggningen upp en prioritetsklass.

\*\*\*\* Om renar hålls i ej friklassade områden flyttas verksamheten upp en klass (fara radioaktivitet)

## 6.3 Prioritetsmodulen - tillämpning

### 6.3.1 Klassning enligt prioritetsmodulen

Klassningen av ett företag utgår från den huvudsakliga produktionsinriktning som företagaren anger i sin anmälan om registrering. Om verksamheten omfattar flera olika produktionsinriktningar ska klassningen utgå från den verksamhet som bedöms vara den huvudsakliga. Normalt sett är den huvudsakliga verksamheten den med störst produktionsvolym, eftersom fler djur när det gäller foder och konsumenter när det gäller livsmedel berörs när produktionsvolymen är större. I vissa fall kan dock företagarens egen bedömning vara att den huvudsakliga verksamheten är den verksamhet som är förknippad med de arbetsmoment som hanterar flest faror eller har hög komplexitet, vilka kräver mer kvalitetssäkring och kontroll, t.ex. bärproduktion med många säsonganställda. Det finns då inget hinder för klassa företaget utifrån detta.

Om det är svårt att bestämma prioritetsklass, t.ex. när en verksamhetsutövare har två eller flera ur prioritetsaspekt likvärdiga produktionsgrenar, bör klassificeringen göras utifrån den bransch (verksamhet) som har den högsta branschpoängen och därmed den högsta prioritetsskassen.

Observera att livsmedelsföretagare som håller djur för livsmedelsproduktion eller produktion av animalieprodukter också är foderföretagare även om verksamheten bara omfattar hantering av foder till djuren. Klassningen omfattar därför både livsmedels- och foderföretaget.

### 6.3.2 Riskmodifierande faktorer på anläggningsnivå som påverkar klassningen och urvalet av enskilda företag för kontroll

De potentiella riskerna förenade med olika verksamheter inom en bransch kan avvika mer eller mindre från den totala bedömningen av riskerna i branschen i allmänhet. Det kan bero på skillnader i produktionsvolym på en anläggning jämfört med branschen i genomsnitt eller andra faktorer som höjer eller sänker risken, t.ex. val av produktionsmetod eller geografiskt läge. Dessa faktorer kallas för riskmodifierande faktorer. De riskmodifierande faktorerna kan höja eller sänka klassningen av en unik anläggning eller påverka kontrollprioriteringen i samband med val av kontrollobjekt.

Anläggningar med följande verksamheter (riskmodifierande faktorer) **bör** ges **högre** alternativt **lägre** kontrollprioritet, dvs. kontrolleras oftare eller mer sällan, **jämfört med branschen** i genomsnitt.

I vissa fall bör anläggningen flyttas till en högre prioritetsklass än genomsnittet i branschen, vilket i påverkar klassningen av anläggningen.

Bransch eller verksamhet inom en bransch	Riskmodifierande faktor	Påverkar klassningen av företaget	Påverkar inte klassningen men kontrollprioriteten jämfört med företag i allmänhet inom samma bransch.
Verksamhetens storlek – större än genomsnittet i branschen	Företag som är större än genomsnittet i branschen: kan utgöra större risk ur ett samhällsperspektiv än en liten verksamhet, eftersom fler konsumenter exponeras för produkten om något inträffas om kan äventyra livsmedels- eller fodersäkerheten eller information om produkten.	Nej	Bör ges högre kontrollprioritet än andra företag inom samma bransch. Högre risk ur ett allmänt djur- och folkhälsoperspektiv.
Levereras av opastöriserad mjölk direkt till konsumenter	Mjolkproducenter som levererar små mängder opastöriserad mjölk direkt till (färor hygien, mikrobiologiska).	Ja	Flyttas upp till prioritetsklass 1 och bör kontrolleras årligen.
Produktion av groddar	Företag som inte använder riskreducerande åtgärder, t.ex. pastörisering eller kemisk dekontaminering (rening) av frön före groddning (fara mikrobiologiska).	Ja	Bör, efter samråd med Livsmedelsverket, flyttas till upp en prioritetsklass.

<b>Bransch eller verksamhet inom en bransch</b>	<b>Riskmodifierande faktor</b>	<b>Påverkar klassningen av företaget</b>	<b>Påverkar inte klassningen men kontrollprioriteten jämfört med företag i allmänhet inom samma bransch.</b>
Vegetabilieproduktion – bladgrönsaker	Bladgrönsaker som odlas i växthus (fara nitrater).	Ja	Flyttas upp en prioritetsklass.
Uppfödning av renar	Renar som hålls i ej friklassade områden (fara radioaktivitet).	Ja	Flyttas upp en prioritetsklass.
Läkemedel – villkorad läkemedelsanvändning	Företag med villkorad läkemedelsanvändning eller företag som blandar läkemedel i foder (fara läkemedelsrester).	Ja	Bör ges högre kontrollprioritet än företag utan villkorad läkemedelsanvändning.
Spannmålsproduktion – Skåne och Gotland	Odling av spannmål i Skåne och på Gotland, vilket innebär en högre risk tillväxt av toxinbildare för överskridande av gränsvärde för Ochratoxin A i spannmål (se bilaga 4). Riskreducerande åtgärder i primärproduktionen är kontroll av tid och vattenhalt vid torkning av spannmål (kritiska gränsvärden). (fara mykotoxiner)	Ja	Bör ges högre kontrollprioritet än andra företag inom samma bransch.
Direkta leveranser av små mängder egenproducerade primärprodukter	Livsmedelsföretag med primärproduktion och som levererar små mängder egenproducerade primärprodukter direkt till konsumenter eller till lokala detaljhandelsanläggningar som i sin tur levererar direkt till konsumenter, enligt bestämmelserna i LIVSFS 2005:20.	Ja	Dessa företag bör ges högre kontrollprioritet än företag inom samma bransch men som inte levererar direkt till konsumenter.  Kontrollen omfattar då både livsmedelskontroll av primärproduktionen och kontroll av att bestämmelserna i LIVSFS 2005:20 följs.

Bransch eller verksamhet inom en bransch	Riskmodifierande faktor	Påverkar klassningen av företaget	Påverkar inte klassningen men kontrollprioriteten jämfört med företag i allmänhet inom samma bransch.
Aktuella risker inom foderområdet	Fokusområden som beskrivs i Jordbruksverkets vägledning för Offentlig foderkontroll i primärproduktionen. Dessa pekas ut efter Jordbruksverkets årliga omvärldsbevakning och riskanalys	Nej	Kan leda till högre kontrollprioritet för vissa anläggningar.
Vegetabilieproduktion utan kemiska bekämpningsmedel	Företag som bedriver vegetabilieproduktion utan kemiska bekämpningsmedel (växtskyddsmedel och biocider), dvs. uppfyller kraven för EU-ekologisk produktion. Dessa bedöms ha liten eller ingen risk för felaktig användning av bekämpningsmedel.	Nej	Bör ges lägre kontrollprioritet än andra företag inom samma bransch. Minskad risk ur ett allmänt djur- och folkhälsoperspektiv.

*Exempel:* Två mjölkproducenter levererar till samma mejeri, t.ex. Arla, och därför har båda placerats i kategori orange. Den ena gården, med ca 80 mjölkkor, kan betraktas som en normalstor mjölkgård medan den andra gården med ca 200 mjölkkor är betydligt större än genomsnittet i branschen. Verksamhetens storlek är en riskmodifierande faktor. Den större gården ska därför ges högre prioritet när valet av kontrollobjekt görs. Den riskbaserade kontrollen styrs på så sätt till den större gården som har en större produktion än den mindre gården. Utgångspunkten för detta är kontrollprioritet, dvs. konsekvenserna i samband med bristande efterlevnad av lagstiftningen kan bli större på en anläggning med stor produktionsvolym.

#### 6.4 Riskmodifierande faktorer på anläggningsnivå som har betydelse vid genomförandet av kontrollen men som *inte påverkar* klassningen

Förutom de riskmodifierande faktorer som påverkar klassningen eller val av kontrollobjekt finns ett antal riskmodifierande faktorer som länsstyrelsen bör ta hänsyn till både när de enskilda kontrollbesöken planeras och när de genomförs.

I bilaga 4 beskrivs riskmodifierande faktorer som identifierats i olika bransch. I bilagan beskrivs faran, den riskmodifierande faktor och om den höjer eller sänker risker, vad



primärproducenten kan göra för att sänka risken. Till varje riskmodifierande faktor finns även en kommentar.

Bilaga 4 bör användas som stöd och vägledning vid genomförande kontroll av olika typer av produktionssystem inom en bransch eller som vägledningen till kontrollen när specifika situationer råder på en anläggning.

Exempel på riskmodifierande faktorer på anläggningsnivå som är av betydelse vid genomförande av kontroll är användning av egna foderblandningar istället för inköp av kontrollerat foder, effektiva torkmetoder av spannmål, uppfödning av fjäderfä i utgångssystem, geografiska riskfaktorer.

*Exempel 1:* Spannmålsproduktion: Långsam torkning av spannmål vid kallluftstorkning i kombination med dålig torkkapacitet ökar risken för tillväxt av toxinbildare, främst Ochratoxin A. Gränsvärde finns för Ochratoxin A.

Närmare information om de olika farorna och riskreducerande åtgärder i primärproduktionen finns i rapporten Riskklassificering i primärproduktion – foder- och livsmedelskedjan, delrapport I, 2008.

För genomförande av riskbaserad foderkontroll ska hänsyn tas även till Jordbruksverkets analys av risker i foder med utpekade fokusområden inför varje kontrollår, se Jordbruksverkets vägledning Offentlig foderkontroll i primärproduktionen.

## 6.5 Erfarenhetsmodulen

Erfarenhetsmodulen kompletterar prioriteringsmodulen när branscher och enskilda verksamheter ska klassificeras. Med hjälp av erfarenhetsmodulen kan länsstyrelserna på både branschnivå och på företagsnivå ta hänsyn till de kvalitetssäkringssystem (KSS), ofta branschspecifika, som används i primärproduktionen.

I bilaga 2 finns en sammanställning över de kvalitetssäkringssystem som Livsmedelsverket och Jordbruksverket har bedömt kan ge stöd och hjälp till företagen att uppfylla bestämmelserna i livsmedelslagstiftningen och ibland även i foderlagstiftningen. Vilka system som används inom olika branscher framgår av bilagan.

Alla kvalitetssäkringssystem som ingår i vägledningen har initialt granskats och bedömts av Livsmedelsverket och Jordbruksverket gemensamt. Verken har också utarbetat gemensamma dokument för granskning och bedömning av hur systemen tillämpas i praktiken. Närmare beskrivning av hur de första teoretiska bedömningarna av systemen gjordes finns i en separat rapport del II om riskklassificeringsmodellen.<sup>8</sup> Tillämpningen av erfarenhetsmodulen utvärderades under 2013-2014.

<sup>8</sup> Rapport Riskklassificering i primärproduktionen – foder- och livsmedelskedjan, erfarenhetsmodul, rapport del II, se [www.livsmedelsverket.se](http://www.livsmedelsverket.se)

I erfarenhetsmodulen bedöms hur väl kvalitetssäkringssystemen förväntas bidra till att företagen kan uppfylla kraven i livsmedels- eller foderlagstiftningen och vilket stöd systemen ger företagaren.

I takt med att antalet kontroller som utförts ökar kommer jämförelser och analys av resultaten från myndigheternas rapportering kunna göras mellan företag som tillämpar ett visst kvalitetssäkringssystem och företag i samma bransch som inte tillämpar motsvarande kvalitetssäkringssystem. För närvarande är begränsade jämförelser endast möjligt att göra inom livsmedelsområdet. Antal kontrollbesök per bransch påverkar hur tillförlitligt underlaget blir. Om det sker snabba förändringar hos olika aktörer (branscher, enskilda företag, hos systemägare, certifieringsföretagen, m.fl.) eller hos kontrollmyndigheter, i kombination med att det finns en liten mängd information om branscher och om enskilda företag och hur väl de efterlever lagstiftningen kan det påverka tillförlitligheten för erfarenhetsmodulen. Det samma gäller om granskningarna av kvalitetssäkringssystemen sker sällan.

Baserat på de kontroller länsstyrelserna själva utför kan länsstyrelserna klassa om enskilda anläggningar och anpassa behovet av offentlig kontroll av en specifik bransch eller hos en enskild verksamhetsutövare. Se även avsnitt 7.1.

### **6.5.1 Erfarenhetsmodulen – indelning av kvalitetssäkringssystemen i fyra erfarenhetsklasser**

Det är frivilligt att utnyttja de kvalitetssäkringssystem som används inom primärproduktionen. Systemen är i regel anpassade efter olika branscher och eller efter olika produktionsinriktningar, t.ex. konventionell produktion eller ekologisk produktion. Gemensamt för systemen är att de används som stöd för företagen i deras egen kontroll och för att uppfylla bestämmelser i olika lagstiftningar, uppfylla branschkrav som går utöver lagstiftningens krav eller uppnå ett gott smittskydd. Kvalitetssäkringssystemen är branschernas och systemägarens egen tolkning av bl.a. hur bestämmelserna i lagstiftningen kan uppnås. Systemen används ibland i kombination med varandra. Gemensamt för flera av systemen är att de fokuserar på livsmedels- och fodersäkerhet samt smittskydd. Exempel på kvalitetssäkringssystem som har blivit bedömda är djuromsorgsprogram, plan och riktlinjer för frivilliga kontrollprogram, till exempel frivillig salmonellakontroll/smittsäkrad besättning), företagsspecifika system (andraparts-kontroll) och certifierade system (tredjeparts-kontroll). Erfarenhetsmodulen tar även hänsyn till nationella branschriktlinjer, system för egen kontroll (främst LRF:s miljöhousesyn), tvärvillkors-rådgivning. De generella principerna för bedömning av t ex nationella branschriktlinjer skiljer dock sig från det som beskrivs i denna vägledning och följer istället reglerna i EU-lagstiftningen.<sup>9</sup>

<sup>9</sup> Se bl.a. artikel 8 och bilaga I, del B, i förordning (EG) nr 852/2004

De system som har bedömts har i huvudsak valts ut för att de används av många primärproducenter eller används av de företag som står för merparten av den svenska primärproduktionen inom branschen. Att de är kända och tillgängliga för myndigheternas bedömning är också avgörande. Ledningssystemet ISO 9001 och liknande generella ledningssystem ingår för närvarande inte eftersom det är få företag i primärproduktionen som är ISO-certifierade.

Granskning och bedömning av kvalitetssäkringssystemen görs utifrån tre huvudkriterier:

1. **Systemets uppbyggnad.** Bedömningen görs utifrån kraven i artikel 5 i förordning (EG) nr 882/2004 om bl.a. systemets oberoende, systematik och öppenhet.
2. Överensstämmelse med kraven i lagstiftning och bedömning av systemets betydelse för att företagen ska följa och uppnå målen med lagstiftningen (**betydelse för livsmedels- och fodersäkerheten**).
3. Erfarenheter från systemets genomförande, hur de fungerar i praktiken och i vilken utsträckning avvikelser från (bristande efterlevnad av) bestämmelserna i lagstiftningen upptäcks (**praktisk bedömningsnivå**, tidigare kallas erfarenhetsnivå).

**Systemets uppbyggnad** bedöms administrativt genom en så kallad skrivbordsbedömning. Fokus för bedömningen är systemets grad av oberoende, öppenhet, dokumentation, uppföljning av avvikelser, vilka kompetenskrav som ställs på systemrevisorerna och systematisk strategi.

**Systemets betydelse för livsmedels- och fodersäkerhet** fokuserar på bedömning av kvalitetssäkringssystemets omfattning och överensstämmelse med gällande lagstiftning.<sup>10</sup> Utöver det bedöms i vilken utsträckning systemet omfattar de specifika farorna och åtgärderna som identifierats för varje bransch och bedömningen av vilken betydelse systemets kan ha för att hjälpa företagen att övervaka farorna, uppfylla bestämmelserna och producera säkra och redliga livsmedel och foder.

**Bedömningsnivå (tidigare kallad Erfarenhetsnivå)** omfattar dels en administrativ granskning och bedömning (så kallad skrivbordsbedömning) och dels en praktisk granskning och bedömning i fält genom så kallad skuggrevision. Den praktiska bedömningen fokuserar på bedömning av hur kvalitetssäkringssystemet tillämpas i praktiken och hur tillförlitligt systemet bedöms vara. Efter utvärdering av resultaten rangordnas kvalitetssäkringssystemen och placeras i olika praktiska bedömningsnivåer (tidigare kallad erfarenhetsnivåer). Nya kvalitetssäkringssystem bedöms alltid teoretiskt innan granskning av hur systemet fungerar i praktiken genomförs.

Mer information om granskning av kvalitetssäkringssystemen och om bedömningsnivåerna finns i avsnitt 6.5.2.

<sup>10</sup> Jfr punkt 13 i ingressen till förordning (EG) nr 882/2004

Genom att summera delpoängen för de tre bedömningskriterierna (systemets uppbyggnad + betydelse för livsmedels- och foderlagstiftningens + praktisk bedömningsnivå (systemets tillförlitlighet)) får varje system en total systempoäng (sammanvägt resultat). Baserat på totalpoängen delas systemen in i fyra erfarenhetsklasser, där A är högsta erfarenhetsklass och D är lägsta erfarenhetsklass. Nationella branschriktlinjer, Miljöhusensyn, Bihusesyn och Tvärvillkorsrådgivning placeras automatisk i erfarenhetsklass C. Detta beror dels på att systemen tas fram och/eller bedöms av myndigheterna i andra processer och dels på att systemens är avsedda för egenkontroll eller rådgivning. Granskning av hur dessa system fungerar i praktiken omfattas inte av den granskning som beskrivs i avsnitt 6.5.2 utan göras i indirekt i samband med den offentliga kontrollen hos enskilda företagare.

## Tabell 2. Erfarenhetsmodulen

*Rangordning av branschernas kvalitetssäkringssystem*

Branschernas kvalitetssäkringssystem	Erfarenhetsklass
Mejeriföretagens kvalitetssäkringssystem (Arla, Skånemejerier*, Norrmejerier, m fl)	B
Branschriktlinjer (Mjölproduktion, Frilandsodlade grönsaker och bär Grisproduktion, Lamm- och nötköttsproduktion, Spannmål, oljeväxter och trindsäd)	C
Bihusesyn (SBR)	C
Miljöhusensyn	C
IP Frukt och grönt	A
Sigill biodling	B
IP Sigill Spannmål och oljeväxter**	B
IP Sigill Gris	B
IP Sigill Kyckling	A
IP Sigill Mjölk, gruppcertifikat eller enskild certifiering	B
IP Sigill Nöt	B
Krav	C
Svensk fågels omsorgsprogram	B
Svenska äggs omsorgsprogram	B
Plan och riktlinjer för frivillig salmonellakontroll - gris (SvDhv)***	B
Smittsäkrad besättning gris (steg 1, egenkontroll)	C
Smittsäkrad besättning gris (steg 2 och 3)	prel B
Plan och riktlinjer för frivillig salmonellakontroll, LRF mjölk/nöt****	B
Smittsäkrad besättning nöt (steg 1, egenkontroll)	C
Smittsäkrad besättning nöt (steg 2 och 3)	prel B
Plan och riktlinjer för frivillig salmonellakontroll, Svensk fågel	B

<b>Branschernas kvalitetssäkringssystem</b>	<b>Erfarenhetsklass</b>
Plan och riktlinjer campylobakter, Svensk fågel	B
Tvårvillkorsrådgivning	C

\*Lämnade IP Sigill mjölk 2012. Bedömning av Skånemejeriers nuvarande system har inte genomförts.

\*\*OBS! Vanlig att bara delar av företaget är certifierat enligt IP Sigill Spannmål och oljeväxter

\*\*\*Ersätts från hösten 2015 successivt av Smittsäkrad besättning Gris, är inte bedömd av myndigheterna.

\*\*\*\*Ersätts från hösten 2015 successivt av Smittsäkrad besättning Nöt, är inte bedömd av myndigheterna.

Kvalitetssäkringssystemen beskrivs kortfattat i bilaga 2.

Erfarenhetsmodulen är ett verktyg för att värdera kvalitetssäkringssystemen och ta hänsyn till företagets användning av dem.

Enligt kontrollförordningen ska kontrollmyndigheten ta hänsyn till företagets egen kontroll. Det innebär att länsstyrelserna bör ta hänsyn till kvalitetssäkringssystemen både vid riskklassificering av företagen, när kontrollplaneringen görs och när kontrollen genomförs hos den enskilda företagaren.

### **6.5.2 Granskning av kvalitetssäkringssystemen – bedömning av hur systemen fungerar i praktiken**

Genom provtagning, kontrollbesök hos enskilda företag och genom granskning av kvalitetssäkringssystemens tillämpning kan kontrollmyndigheterna samla erfarenheter om hur kvalitetssäkringssystemen fungerar i praktiken.

Livsmedelsverket och Jordbruksverket granskar hur kvalitetssäkringssystemkontrollerna fungerar och i vilken utsträckning systemen kan hjälpa företagen att uppfylla lagstiftningen. Granskningen av systemen sker i regel branschvis. Grundtanken är att Livsmedelsverket och Jordbruksverket regelbundet genomför granskningar av bedömda kvalitetssäkringssystem.

Syftet med granskningen är att ta reda på och bedöma hur systemen tillämpas och fungerar i praktiken:

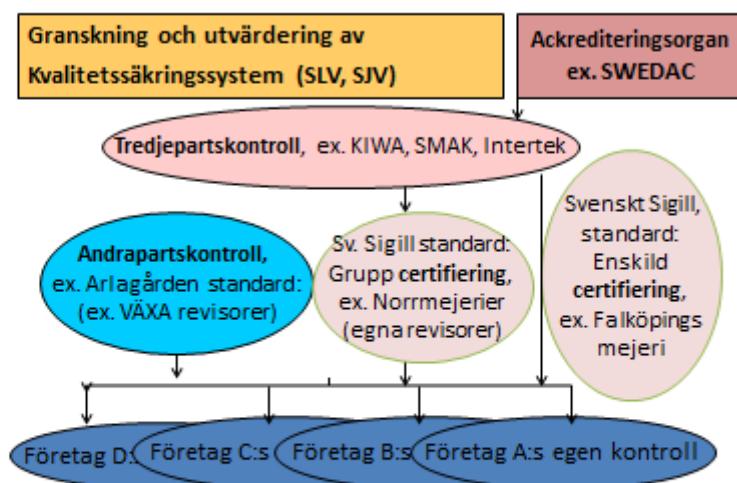
- Fungerar systemen som komplement till och ger underlag för bedömning av behov av offentlig kontroll i primärproduktionen?
- Vilka bedömningar av förhållandena på en anläggning görs i förhållande till kraven i lagstiftningen?
- Bidrar systemkontrollerna och deras uppföljningsrutiner till att företagen uppfyller kraven i lagstiftningen?
- Ger systemkontrollerna kontrollmyndigheterna information om vilka företag respektives branscher som kan ha behov av kontrollinsatser från kontrollmyndighet?

Det finns kriterier att ta hänsyn till när beslut tas om ett kvalitetssäkringssystem ska granskas eller inte. Beslutet påverkar om ett kvalitetssäkringssystem ska ingå i klassningsmodellen. Kriterierna är:

- att minst 100 anläggningar är anslutna,
- att minst 10 procent av samtliga registrerade eller kända anläggningar inom branschen är anslutna, eller
- att tillräckligt många stora producenter är anslutna för att det ska kunna antas omfatta en stor andel av den totala produktionsvolymen i Sverige.

Slutligen kan granskningen styras av om kvalitetssäkringssystemet eller programmet är reglerat i nationell lagstiftning. Det kan finnas undantag från tillämpning av dessa kriterier. Kvalitetssäkringssystem som blivit granskade teoretisk sedan tidigare men visar sig inte uppfylla dessa kriterier kommer i successivt tas bort från erfarenhetsmodulen.

Figur 3 illustrerar vem som granskar vem när det gäller kvalitetssäkringssystem som kontrolleras av andraparts- respektive tredjeparts kontroll. De system som är ackrediterade av Swedac utfärdar certifikat, t.ex. IP certifiering eller Krav-certifiering. Företag som är certifierade får så kallad tredjeparts kontroll. Tredjeparts kontrollen utförs av oberoende revisorer från ett certifieringsorgan, certifierat av Swedac. Exempel på certifieringsorgan är SMAK AB, KIWA Sverige AB och HS Certifiering.<sup>11</sup> Mjolkproducenter som levererar mjölk till Arla Foods, som är en företagsstandard får regelbundet så kallad andraparts kontroll. Företagen godkänns enligt företagsstandaren men är inte certifierade. Revisorer som utför andrapartskontroller behöver inte vara helt oberoende och har ofta mer kännedom om det enskilda företaget än revisorer som utför tredjeparts kontroll av certifierade företag. I vissa fall kan företaget i samband med en andraparts kontroll få råd och tips om förbättringsåtgärder. En variant på andraparts kontroll är de omsorgsprogram som regleras av Jordbruksverkets föreskrifter och som kontrolleras av representanter utsedda av systemägaren.



**Figur: 4.** Vem granskar vem – Livsmedelsverket och Jordbruksverket granskar systemrevisorerna och hur systemen fungerar i praktiken.

Vid granskningarna ställs frågor om organisatorisk struktur och om kravdokument som används vid revisions- eller kontrollbesök. Systemkraven efterfrågar information om kontrollplan, antal besök/revisioner och hur revisionerna/kontrollerna genomförs. Det är viktigt att revisioner och kontroller utförs då det är möjligt att upptäcka eventuell bristande efterlevnad av lagstiftningen. När på året revisioner och kontroller utförs kan vara avgörande. Tas hänsyn till att revisionen eller kontrollen utförs under tid eller förhållanden då bristande efterlevnad från lagstiftningen är möjlig att upptäcka p.g.a. för företaget/branschen aktuella risker? Även rapporter och resultat från besöken, hantering och vidtagna åtgärder mot bristande efterlevnad inom relevant lagstiftning eller utslutning av företag från kvalitetssäkringssystemet granskas. Andra viktiga faktorer är om det finns kompetenskrav och kompetensutveckling för kontrollpersonal samt om trendanalyser och utvärdering av resultaten genomförs. Granskningen omfattar också skuggrevisioner<sup>12</sup> vid några företag. Granskningsteamet kan vara från Livsmedelsverket och Jordbruksverket eller enbart från ett av verken beroende på vilket granskat kvalitetssäkringssystem som granskas.

Granskningen avslutas med att granskningsteamet lämnar information till systemägaren om noterade iakttagelser vid granskningen. Bedömning av systemet görs av den eller de myndigheter som deltagit vid granskningen. Om Livsmedelsverket och Jordbruksverket har gjort granskningen gemensamt gör myndigheterna en gemensam, sammantagen bedömning av kvalitetssäkringssystemets genomförande, dvs. hur systemet fungerar i praktiken. Granskningsteamet kan även ge förslag till förbättringar och möjligvidareutveckling av

<sup>12</sup> Granskningsteamet följer med på andra- och tredjepartskontroller tillsammans med en eller flera systemkontrollanter eller systemrevisorer. Teamet granskar hur kontrollen genomförs, vilka avvikelser som upptäcks mot krav i kvalitetssäkringssystemet och om dessa motsvarar bestämmelser i livsmedels- eller foderlagstiftningen. Granskningsteamet följer även upp hur avvikelserna hanteras.

systemet om systemägaren vill det. Granskningen kan resultera i att kvalitetssäkringssystemets praktiska bedömningsnivå (tidigare kallade erfarenhetsnivåer) höjs eller sänks. Beslut om sådana förändringar fattas separat från själva granskningen av annan part på myndigheten.

För bedömning av systemets genomförande eller dess tillförlitlighet används tre bedömningsnivåer. Samtliga kriterier behöver inte vara uppfyllda för att ett bedömt kvalitetssäkringssystem ska byta praktisk bedömningsnivå.

<p><b>Praktisk bedömningsnivå</b> (bedömning av hur systemet tillämpas och fungerar i praktiken)</p>	<p><b>Kriterier för bedömning</b></p> <p>Livsmedelsverket och/eller Jordbruksverket har i fält granskat i vilken utsträckning tillämpningen av kvalitetssäkringssystemet (KSS) fungerar som komplement till och underlag för bedömning av behov av offentlig kontroll av primärproducenter.</p> <p><b>Det finns två grundkrav:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- att granskningsteamet får tillträde och information på alla nivåer i enlighet med lagstiftningskrav.</li> <li>- att det tydligt framgår vad och hur stor del av verksamheten vid varje enskilt företag som omfattas av aktuellt KSS.</li> </ul> <p><b>Uppfylls inte de två grundkraven tas aktuellt KSS bort från erfarenhetsmodulen.</b></p>	<p><b>Poäng</b></p>
<p><b>A</b></p>	<p><b>Kriterier för bedömningen ”Hög nivå”</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Inga större brister</b> noteras i KSS vad gäller tillämpning av de <b>egna systemkraven</b>.</li> <li>2. KSS <b>upptäcker eventuell bristande efterlevnad</b> inom relevant lagstiftning hos företagen.</li> <li>3. KSS ser till att eventuell bristande efterlevnad hos företagen <b>åtgärdas inom relevant tid och på ett långsiktigt bra sätt</b>.</li> <li>4. KSS information om enskilda företags brister och vidtagna åtgärder <b>överförs</b> till behörig kontrollmyndighet <b>inom rimlig tid</b>.</li> <li>5. Behörig kontrollmyndighet har fattat beslut om åtgärder gentemot enstaka företag på grund av bristande efterlevnad, dessa brister <b>upptäcks och tas hänsyn till</b> av aktuellt KSS.</li> </ol>	<p><b>40</b></p>
<p><b>B</b></p>	<p><b>Kriterier för bedömningen ”God nivå”</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Vissa brister</b> i KSS finns vad gäller tillämpning av de <b>egna systemkraven</b>.</li> <li>2. KSS upptäcker <b>de flesta</b> av eventuell <b>bristande efterlevnad</b> inom relevant lagstiftning hos företagen.</li> <li>3. KSS ser till att eventuell <b>bristande efterlevnad</b> hos företagen <b>åtgärdas</b>.</li> <li>4. KSS information om enskilda företag <b>överförs</b> till behörig kontrollmyndighet <b>inom rimlig tid</b>.</li> <li>5. Behörig kontrollmyndighet har fattat beslut om åtgärder gentemot enstaka företag på grund av bristande efterlevnad, dessa brister upptäcks och tas hänsyn till av aktuellt KSS.</li> </ol> <p><b>OBS! Har systemet endast granskats och bedömts administrativt får det automatiskt 20 poäng vid praktisk bedömningsnivå i avvaktan på att granskning i fält utförs.</b></p>	<p><b>30</b></p>



<b>C</b>	<p><b>Kriterier för bedömningen ”Otillfredsställande nivå”</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Stora brister</b> finns i KSS vad gäller tillämpning av de <b>egna systemkraven</b>.</li> <li>2. <b>KSS upptäcker få eller inga eventuell bristande efterlevnad inom relevant lagstiftning hos företagen.</b></li> <li>3. KSS har <b>inte</b> vidtagit tillräckliga åtgärder mot bristande efterlevnad hos företagen.</li> <li>4. KSS information om enskilda företag <b>överförs inte</b> till behörig kontrollmyndighet.</li> <li>5. Behörig kontrollmyndighet har fattat beslut om åtgärder gentemot ett eller flera företag på grund av bristande efterlevnad, dessa brister <b>upptäcks inte eller tas inte hänsyn till</b> av aktuellt KSS.</li> </ol>	<b>20</b>
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Resultat från granskningarna skickas till berörda systemägare, till de som deltagit vid granskningen, till de avdelningar inom Livsmedelsverket och Jordbruksverket som ansvarar för uppdatering av denna vägledning samt till samtliga länsstyrelser.

Under 2016 hade Livsmedelsverket och Jordbruksverket ett gemensamt uppdrag att utreda kontrollen av livsmedel och foder i primärproduktionen. Resultatet av utredningen redovisades för regeringen den 1 december 2016. Med anledning av resultaten och föreslagna åtgärder för att utveckla och förbättra klassningsmodellen kommer Livsmedelsverket och Jordbruksverket under 2017 göra en paus när det gäller granskningar i fält.

## **6.6 Klassning av företag i primärproduktionen – koppling mellan prioritet och erfarenhet**

Prioritetsmodulen och erfarenhetsmodulen kopplas samman genom en matris. Genom att placera in verksamheter utifrån prioritetsskala och erfarenhetsskala i enlighet med matrisen kan kontrollen prioriteras till de verksamheter där den gör störst nytta.

Högsta prioritet bör ges till branscher och verksamheter som placeras i prioritet 1D eller 1C, dvs. röda fält, och därefter i en fallande skala från orangea fält, till gula, blå och gröna. Branscher och verksamheter som placeras i de gröna fälten bör ges lägst prioritet i den offentliga kontrollen.

Prioritet	Erfarenhetsklass			
	A	B	C	D
1	(gul)	(orange)	(röd)	(röd)
2	(blå)	(gul)	(orange)	(orange)
3	(grön)	(blå)	(gul)	(gul)
4	(grön)	(grön)	(blå)	(blå)

Lägsta prioritet  Högsta prioritet

**Figur 5.** Prioritets- och erfarenhetsmatrisen

### 6.6.1 Tillämpning av prioritets- och- erfarenhetsmatrisen

Vid tillämpning av matrisen ska företag som inte använder eller är anslutet till något kvalitetssäkringssystem eller där kontrollmyndigheten saknar information från företaget placeras i erfarenhetsklass D. Om länsstyrelsen får ny information, t.ex. i samband med en kontroll, om att ett visst kvalitetssäkringssystem används ska erfarenhetsklassen justeras.

Företag som är anslutet till eller tillämpar flera olika kvalitetssäkringssystem ska klassificeras efter det system som har högst erfarenhetsklass, där A är högst och D lägst. Se exempel nedan.

För att avgöra om ett företag tillämpar ett kvalitetssäkringssystem kan till exempel information från register hos kontrollmyndigheten användas eller information från systemansvariga inhämtas.

Nedan ges några exempel på hur matrisen ska tillämpas.

*Exempel 1)* Spannmålsproducenter som

- inte är anslutna till något kvalitetssäkringssystem placeras i prioritet 1 från prioritetsmodulen och erfarenhetsklass D från erfarenhetsmodulen, dvs. **1D (röd)**
- är anslutna till Krav placeras i prioritet 1, men i erfarenhetsklass C. Precis som den som enbart använder Miljöhusensynen, dvs. **1C (röd)**
- är anslutna till IP Sigill spannmål och oljevaxter eller till IP Sigill och Krav placeras båda i prioritet 1, erfarenhetsklass B, dvs. **1B (orange)**. Observera att hela gården inte behöver omfattas av certifieringen. Är endast en mindre del av verksamheten certifierad bör länsstyrelsen ta hänsyn till det vid klassning.

*Exempel 2)* Grisuppfödare som är anslutna till

- den frivilliga salmonellakontrollen/Smittsäkrad gård placeras i prioritet 1, erfarenhetsklass B, dvs. **1B (orange)**
- både den frivilliga salmonellakontrollen/Smittsäkrad gård och IP Sigill Gris placeras i prioritet 1, men är kvar i erfarenhetsklass B, eftersom båda systemen har erfarenhetsklass B, dvs. **1B**

*Exempel 3)* Odlare av bladgrönsaker på friland med anslutning till IP Frukt och grönt placeras i prioritet 1, erfarenhetsklass A, dvs. **1A (gul)**

*Exempel 4)* Nötköttsproducenter som fått tvärvillkorsrådgivning och är anslutna till Krav och IP Sigill nöt (inkluderar Miljöhusensyn) placeras i prioritet 2, erfarenhetsklass B, dvs. **2B (gul)**. IP Sigill nöt har den högsta erfarenhetsklassen B, varför företagen placeras i **2B**.

*Exempel 5)* Fårhållare som är anslutna till Krav eller använder Miljöhusensynen placeras i prioritet 3, erfarenhetsklass C, dvs. **3C (gul)**

*Exempel 6)* Mjölksproducenter som är anslutna till

- IP Sigill mjölk, gruppcertifiering, och mejeriföretagets kvalitetssäkringssystem placeras i prioritet 2, erfarenhetsklass B, dvs. **2B (gul)**
- Arlagården placeras i prioritet 2, erfarenhetsklass B, dvs. **2B (gul)**

*Exempel 7)* Äggproducenter som är anslutna till Svenska äggs omsorgsprogram eller Plan och riktlinjer för frivillig salmonellakontroll placeras i prioritet 3, erfarenhetsklass B, dvs. **3B (blå)**

*Exempel 8)* Fiskare, jägare, grovfoderproducenter m.fl. vars eventuella kvalitetssäkringssystem inte bedömts ännu placeras alla i prioritet 4 och erfarenhet D, dvs. **4D (blå)**

Modellen innebär att kontrollen bör prioriteras så att störst andel kontroller görs bland de producenter som placeras i 1D och 1C (röd), dvs. inte är anslutna till något kvalitetssäkringssystem alls, endast tillämpar egenkontroll eller där information saknas. Minst andel kontroller genomförs bland de företag som placeras i 3A, 4B och 4A (grön). Egen kontroll är ett bra hjälpmedel för företagaren att kvalitetssäkra sin produktion, men är ingen oberoende bedömning av företagets förmåga att följa och nå upp till målen med lagstiftningen. Branschriktlinjer, miljöhusensynen och liknande system saknar till exempel krav på åtgärdsplaner, uppföljande kontroll. Fokus är istället självutvärdering. Kontrollbehovet bedöms därför vara högre hos dessa företag än hos de som får återkommande kontrollbesök av en extern part.

## 7 Planering av kontrollen och kontrollprioritering mellan branscher och enskilda företag

Den offentliga kontrollen ska vara riskbaserad och regelbunden. Vid planering av kontrollen och val av kontrollobjekt inom en bransch bör kontrollmyndigheten ta hänsyn till vilken prioritetsklass branschen/företaget tillhör och om företaget följer något kvalitetssäkringssystem, eftersom det har betydelse för företagets erfarenhetsklass. Företag som placeras i rutor med samma färg (kategori) bör ges lika stor prioritet i kontrollen.

På nationell nivå bör kontrollen under ett år fördelas mellan branscher och verksamheter enligt tabellen nedan. På regional nivå måste dock anpassningar göras, bland annat eftersom inte alla branscher finns i alla län och baserat på länsstyrelserna erfarenheter från tidigare kontroller, se vidare i avsnitt 7.1.

(röd)	40 %
(orange)	20 %
(gul)	15 %
(blå)	10 %
(grön)	5 %
Stickprov	10 %

Lägsta prioritet  Högsta prioritet

*Exempel 1)* Mjolkproduktion tillhör prioritetsklass 2. Mjolkproducenter som levererar sin mjölk till t.ex. Arla eller Norrmejerier är automatiskt anslutna till mejeriföretagets eget kvalitetssäkringssystem eller till Svenskt Sigill mjölk, som alla placeras i erfarenhetsklass B. Mjolkproducenterna kommer därför att placeras i kategori gul i matrisen (jfr exempel 6 ovan) och tilldelas en generell årlig kontrollprioritet på 15 %. Vid urval av antal kontrollobjekt under året ska kontrollen sedan fördelas mellan övriga branscher och företag som också placeras i kategori gul.

*Exempel 2)* Mjolkproduktion tillhör prioritetsklass 2. En mjolkproducent som levererar sin mjölk till ett eget gårdsmejeri är inte ansluten till något av de bedömda mejeriföretagens kvalitetssäkringssystem och placeras därför i erfarenhetsklass D. Kontrollprioriteten tillhör kategori orange och företaget ska därför ges högre prioritet i kontrollen än den mjolkproducent som placeras i kategori gul.

## 7.1 Länsstyrelsernas egna anpassningar

Alla branscher finns inte representerade i hela landet utan regionala skillnader förekommer. Frilandsodling av grönsaker finns t.ex. i första hand i södra och mellersta Sverige medan odling av potatis förekommer i stort sett i hela landet. Planeringen av kontrollen måste därför alltid anpassas till de regionala förhållandena och utgå på de branscher och verksamheter som är representerade i regionen. Ingen bransch i länet kan dock undantas helt från regelbunden, planerad och riskbaserad offentlig kontroll.

I takt med att länsstyrelsernas kännedom ökar om vilka branscher och företag som finns i länet och om enskilda livsmedels- och foderföretagen i primärproduktionen bör kontrollprioriteringen och kontrollfrekvenser anpassas efter de förhållanden som finns i det egna länet.

Det innebär t.ex. att länsstyrelsen ska ta hänsyn till de specifika branscher som finns i länet, antalet företag inom dessa branscher och resultat från kontrollen som länsstyrelsen utfört hos enskilda företag, men också till generella kontrollresultat från en specifik bransch. Vid val av kontrollobjekt kan hänsyn också tas till kännedom om regelefterlevnaden av livsmedels- eller foderlagstiftningen och till regelefterlevnaden inom andra angränsande kontrollområden, t.ex. kontroll av läkemedel på gård, djurskyddskontroll eller provtagning inom Livsmedelsverkets nationella provtagningsprogram. Baserat på erfarenheter från tidigare kontroller kan länsstyrelsen anpassa kontrollbehovet för ett enskilt företag eller för en hel bransch inom länet och höja eller sänka kontrollprioriteten. Företaget klassas då om manuellt och i och placeras i en ny kontrollkategori (röd, orange, gul osv).

För att planera kontrollen måste länsstyrelsen årligen fastställa en plan för kontrollen. Planen ska omfatta alla områden som myndigheten ansvarar för. Hur ofta en bransch ska kontrolleras och vilka företag som ska kontrolleras ett visst år ska framgå av länsstyrelsens kontrollplan.<sup>13</sup>

## 7.2 Stickprovskontroll utöver riskbaserad kontroll

Kontrollen ska genomföras regelbundet i alla led i livsmedelskedjan, Det innebär att ingen bransch kan undantas helt från den planerade, riskbaserade kontrollen eller den planerade stickprovskontrollen utan att samtliga branscher måste kontrolleras regelbundet. Utöver den riskbaserade kontrollen bör 10 % av den årliga kontrollen alltid avsättas för stickprovskontroller.

De kontrollobjekt som väljs ut i stickprovskontrollen bör vara fördelade inom samtliga branscher eller, som minimum, täcka de branscher som på annat sätt inte annars skulle ingå i kontrollplanen. Kontrollobjekten bör också, så långt som möjligt, vara fördelade mellan stora och små företag och mellan företag med och utan kvalitetssäkringssystem.

<sup>13</sup> Från 1 januari 2017 ska alla kontrollmyndigheter årligen fastställa en plan för myndighetens livsmedelskontroll, se 3 e § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS) 2005:21 om offentlig kontroll av livsmedel.

Syftet med stickprovskontrollen är

- att få en allmän uppfattning om situationen både regionalt och i landet,
- att kontrollera om det enskilda, kontrollerade företaget följer lagstiftningen.

Resultatet från stickprovskontrollen kommer även att användas vid de centrala myndigheternas utvärdering av den riskvärdering som ligger till grund för modellen och för bedömningen av kvalitetssäkringssystemen. Resultaten kan också ge kunskaper om hur kvalitetssäkringssystemen tillämpas och hur branschernas kontroll genomförs.

### 7.3 Kontroll av alla branscher inom en femårsperiod

Länsstyrelsens planering bör vara sådan att verksamheter inom alla branscher kontrollerats inom en femårsperiod. Hur planeringen läggs upp kan variera men den kan t.ex. vara projektbaserad, ta hänsyn till medverkan i nationella kontrollprojekt som Livsmedelsverket initierar och ta hänsyn till fokusområden inom foderområdet som Jordbruksverket särskilt utpekat.

Alla branscher behöver inte kontrolleras varje år. Om det finns få anläggningar i länet inom en viss bransch med hög kontrollprioritet kan dessa branscher/anläggningar kontrolleras mer sällan, till exempel om resultat från tidigare kontroller ger stöd för detta. En flerårig planering behövs därför som visar när anläggningar i sådana branscher kommer att kontrolleras. Regelbundna uppföljningar behövs för att säkerställa att planen följs.

## 8 Kontroll och kontrollmetoder

Vid offentlig kontroll kan olika kontrollmetoder och tekniker användas, till exempel kartläggning, revision, inspektion, provtagning och analys.<sup>14</sup> För mer information om kontrollmetoder se t.ex. Livsmedelsverkets vägledande text på Kontrollwiki ”Utföra offentlig livsmedelskontroll”.

### 8.1 Kontrollfrekvens

Inom tvärvillkorskontrollen är målsättningen att kontrollen årligen ska omfatta minst en procent (1 %) av samtliga primärproducenter som har jordbruksstöd. Några sådana riktlinjer eller minimikrav finns inte inom ramen för den riskbaserade kontrollen enligt förordning (EG) nr 882/2004. Kontrollen enligt förordning (EG) nr 882/2004 ska istället genomföras regelbundet och så ofta som det behövs. Länsstyrelsen måste därför ta hänsyn till lokala och regionala förhållanden, myndighetens egna erfarenheter, livsmedelsburna utbrott, anmälningar, tips, nationella kontrollprojekt etc. som motiverar högre kontrollfrekvens.

Den låga kontrollfrekvensen generellt sett motiveras av att kvalitetssäkringssystemen regelbundet granskas av de centrala myndigheterna och att det hittills har varit få händelser i

<sup>14</sup> Se artikel 10 i förordning (EG) nr 882/2004.

Sverige som har kunnat kopplas till bristande livsmedelssäkerhet eller fodersäkerhet i primärproduktionen.

Utöver denna vägledning kan det finnas ytterligare riktlinjer för kontrollen i primärproduktionen i Nationell plan för kontrollen i livsmedelskedjan (NKP). Planen finns på Livsmedelsverkets och Jordbruksverkets webbplatser.

## 8.2 Förberedelse av riskbaserad kontroll

Förberedelser inför kontrollen kan exempelvis vara att gå igenom tidigare kontrollrapporter, analysresultat, inlämnat material, viss inläsning om verksamhet. T.ex. om aktuella faror och riskreducerande åtgärder, relevant branschriktlinjer och eventuella kvalitetssäkringssystem. Förberedelserna kan även omfatta avstämning av kontroll på anläggningen som gjorts av en annan kontrollmyndighet eller inom ett angränsande kontrollområde, t.ex. miljökontroll som kommunen utfört, förprovning av om- eller nybyggnation, kontroll av läkemedel på gård eller villkor i ev. beslut om godkännande vid inblandning av läkemedel eller fiskmjöl i foder, eller i eventuella dispenser gällande värmebehandling vid blandning av fjäderfäfoder på gård. Förberedelserna kan även gälla annat som kan ha betydelse för livsmedels- eller fodersäkerheten etc.

Särskilt fokus läggs vid de faror som bedöms vara relevanta för branschen och de riskreducerande åtgärder som producenten kan göra för att minimera eller reducera risken. Kommentarer till betydelsefulla faror inom varje bransch finns i bilaga 3. En sammanställning av riskreducerande åtgärder i primärproduktionen och i senare led finns i bilaga 4.

Branschriktlinjer och övriga kvalitetssäkringssystem kan även utgöra ett stöd för kontrollmyndigheterna i granskningen och bedömningen av företagens verksamhet och att upptäcka brister i förhållande till bestämmelserna i lagstiftningen.

## 9 Uppdatering

Riskvärderingen bygger på expertbedömningar och dagens kunskaper om faror och risker. Uppdatering av vägledningen görs vid behov. Översyn och förändring av riskvärdering, prioritetsmodul eller erfarenhetsmodul görs när det finns ny information som påverkar modellen. Skäl till uppdateringar kan också vara nya eller ändrade kvalitetssäkringssystem, erfarenheter från EU-revisorernas granskning av kontrollen i livsmedelskedjan och utvärderingar av klassningsmodellen eller av kontrollen i primärproduktionen.