

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företaget.

Livsmedelsverket

## Yttrande över förslag till föreskrifter om kontroll av ekologisk produktion

### Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

### Innehållet i förslaget

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:1) om kontroll av ekologisk produktion anpassas till EU:s förordning 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EG) nr 834/2007 samt till gjorda ändringar i lagen (2013:363) respektive förordningen (2013:1059) om kontroll av ekologisk produktion.

De föreslagna ändringarna i förordning (LIVSFS 2016:1) om kontroll av ekologisk produktion innebär bland annat att Livsmedelsverkets möjlighet att delegera uppgifter till kontrollorgan utvidgas. Ändringarna i lagen (2013:363) medför att Livsmedelsverket, avseende kontrollorgans beslut, intar partsställning i domstol och ges klagorätt över länsstyrelsens beslut.

I övrigt avser ändringarna följande:

En anmälan till certifieringssystemet ska ske till Livsmedelsverket istället för till ett kontrollorgan.

För att undvika dubbelreglering (i nationella föreskrifter och i EU:s förordning) tas nuvarande reglering bort gällande bland annat skyldigheten för aktörer att anmäla sig till certifieringssystemet. En upplysningsbestämmelse om anmälningsplikten i artikel 34.1 förordningen (EU) 2018/848 införs. En ny upplysningsbestämmelse förslås också om undantag från anmälningsplikt och skyldighet att inneha ett certifikat för aktörer som säljer färdigpackade ekologiska produkter direkt till slutkonsument. Upplysningsbestämmelsen om krav på ackreditering och standard för kontrollorgan tas bort, då det framgår direkt av EU:s förordning 2018/848.

Kontrollorgan som vill utföra kontrolluppgifter inom ekologisk livsmedelsproduktion ska ansöka hos Livsmedelsverket om att få kontrolluppgifter delegerade till sig avseende en eller flera av de produktkategorier som framgår av del I i bilaga VI till förordning (EU) 2018/848.

Ett kontrollorgan ska låta samtliga prover som tas i kontrollen analyseras av ett laboratorium som Livsmedelsverket har utsett enligt artikel 37.1 i förordning (EU) 2017/625. Nuvarande bestämmelser om ackrediterade laboratorier tas bort.

Ett kontrollorgans skyldighet att omedelbart meddela den ansvariga kontrollmyndigheten när kontrollorganet upptäcker allvarig överträdelse eller en överträdelse med långvarig verkan tas bort.

Enligt nu gällande föreskrifter ska ett kontrollorgan årligen lämna ett antal uppgifter till Livsmedelsverket. De statistiska uppgifter som ska lämnas om ekologisk produktion regleras i en bilaga till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/723 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller den standardiserade förlaga som ska användas i medlemsstaternas årliga rapporter. Livsmedelsverket behöver också få in uppgifter om ekologisk industriell produktion fördelad på typ av verksamhet. Föreskriften ändras därför så att ett kontrollorgan årligen till Livsmedelsverket ska lämna uppgifter om ekologisk industriell produktion fördelad på typ av verksamhet och de uppgifter som anges i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2019/723. Ett kontrollorgan ska därutöver på begäran av Livsmedelsverket lämna de ytterligare uppgifter som myndigheten efterfrågar för att kunna slutföra sammanställningen.

Nuvarande föreskrifter innebär att Livsmedelsverket får delegera offentlig kontroll till kontrollorganen. Förordning (EU) 2018/848 uppställer dock striktare krav vid delegation, vilket innefattar att Livsmedelsverket minst en gång per år ska genomföra revision av kontrollorganen. Det regleras därför att ett kontrollorgan ska lämna de uppgifter och handlingar som Livsmedelsverket efterfrågar vid genomförande av revision av ett kontrollorgan.

Till följd av ändring i lagen (2013:363) om kontroll av ekologisk produktion föreslås att ett kontrollorgan ska lämna de uppgifter och handlingar som Livsmedelsverket efterfrågar vid överklagande av beslut enligt 30 § andra stycket lagen (2013:363) om kontroll av ekologisk produktion och i egenskap av motpart enligt 30 § tredje stycket i samma lag.

Enligt förordning (EU) 2018/848 får endast aktörer som säljer färdigförpackade ekologiska produkter direkt till slutkonsument undantas från anmälningsplikt och från skyldighet att inneha ett certifikat. En reglering införs i enlighet med artikel 35.8 i förordning (EU) 2018/848 så att aktörer som i en mindre omfattning säljer oförpackade livsmedel direkt till slutkonsument inte behöver inneha ett certifikat.

## Skälen för Regelrådets ställningstagande

### Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen anges att Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:1) om kontroll av ekologisk produktion behöver ändras med anledning av att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter ska börja tillämpas den 1 januari 2022. Det anges vidare att till följd av att den nya EU-förordningen ska börja tillämpas har riksdagen beslutat om ändringar i lagen (2013:363) om kontroll av ekologisk produktion. Ändringar i nationell förordning (2013:1059) kommer, enligt förslagsställaren, att beslutas innan årsskiftet.

Regelrådet kan konstatera att bakgrunden till förslaget beskrivs och att det indirekt framgår att syftet med förslaget är att i myndighetens föreskrifter genomföra nödvändiga ändringar av EU-rätten samt av nationell lag.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets bakgrund och syfte är godtagbar.

## **Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd**

I konsekvensutredningen uppges att enligt artikel 28.2 i förordning (EG) 834/2007 gavs medlemsstaterna möjlighet att införa en undantagsreglering så att aktörer som säljer ekologiska livsmedel direkt till slutkonsumenter är undantagna från såväl anmälan som skyldigheten att inneha certifikat. Detta under förutsättning att de inte producerar, bereder och förvarar annat än i anslutning till försäljningsplatsen eller från ett tredje land importerar sådana produkter eller har lagt ut sådan verksamhet på kontrakt till tredje man. Det uppges att denna möjlighet har utnyttjats i nuvarande föreskrifter (LIVSFS 2016:1). Vidare uppges att förordning (EU) 2018/848 medger ett undantag av liknande slag som det nu gällande, men med delvis ändrad lydelse och innebörd. Det betyder bland annat att endast aktörer som säljer färdigförpackade ekologiska produkter direkt till slutkonsumenter är undantagna från anmälningsplikt och från skyldigheten att inneha ett certifikat. Medlemsstaterna ges, genom artikel 35.8 i förordning (EU) 2018/848, möjlighet att införa ett undantag från kravet på att inneha ett certifikat för aktörer som i en mindre omfattning säljer oförpackade livsmedel direkt till slutkonsument. Undantaget innebär, enligt förslagsställaren, att berörda aktörer alltså måste vara anmälda till Livsmedelsverket och berörda aktörer undantas således enbart från skyldigheten att inneha ett certifikat. Förordning (EU) 2018/848 innebär därmed, i förhållande till nuvarande reglering, att fler företag kommer att omfattas av kravet på anmälan och certifiering. Detta som följd av att undantaget i artikel 34.2 i förordningen är begränsat till färdigförpackade produkter.

Förslagsställaren uppger att gällande det nationella undantagets utformning ska punkterna a-c i artikel 35.8 förstås på så sätt att de är alternativa. Förslagsställaren anser att tolkningen får stöd av det förhållandet att ordet *eller* har valts mellan punkten b och c i artikeln. Med beaktande härav och det förhållandet att det är svårt att i enlighet med artikelns punkt c) att på förhand fastställa en aktörs potentiella certifieringskostnad, föreslås att enbart punkten a) och b) regleras i det nationella undantaget. I övrigt föreslås att undantaget följer den lydelse och de gränser som framgår av artikel 35.8 i förordningen. Det uppges att Finland och Danmark gör en liknande tolkning av möjligheterna för det aktuella undantaget. Förslagsställaren uppger att även om undantaget endast blir aktuellt i ett mindre antal fall saknas anledning att inte ge dessa företag möjlighet att nyttja undantaget, då det medger att hänsyn tas till små företag. Det uppges också att enligt artikel 35.8 i förordning (EU) 2018/848 ges medlemsstaterna möjlighet att fastställa striktare gränser än de som anges i första stycket i artikeln. Förslagsställaren bedömer emellertid att kriterierna för att omfattas av undantaget i artikeln är svåra att uppnå med följd att det rör sig om ett mindre antal företag som kan komma att omfattas. En än striktare reglering riskerar således, enligt förslagsställaren, att medföra att undantaget i princip inte skulle fylla något syfte.

Det uppges att om regleringen inte kommer till stånd kommer EU:s förordning 2018/848 att gälla istället för föreskrifterna. Vidare att föreskrifterna då inte längre skulle fylla någon funktion i de delar där en otillåten dubbelreglering föreligger. Vidare uppges att nödvändiga kompletteringar av EU-regelverket skulle utebli och regleringen skulle därmed även bli mindre överblickbar och mindre tydlig. Slutligen uppges att om undantagsregleringen inte införs i enlighet med artikel 35.8 i förordning (EU) 2018/848, fräntas små livsmedelsföretag

möjligheten att undgå den merkostnad som en certifiering innebär. Med risk att företag avstår från att ha ekologiska produkter i sitt sortiment.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren redogör för de alternativa lösningar som EU-rätten medger och att effekterna av det så kallade nollalternativet också beskrivs.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd är godtagbar.

## **Förslagets överensstämmelse med EU-rätten**

I konsekvensutredningen framgår att förslaget avser att genomföra nödvändiga ändringar i nationella föreskrifter till följd av en ny förordning; (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EG) nr 834/2007.

Det framgår också att hänvisningar i nationella föreskrifter behöver tas bort som avser 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 samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG.

Vidare uppges att med stöd av förordning (EU) 2018/848 har kommissionen även antagit flera genomförandeakter och delegerade akter. I förordning (EU) 2018/848 fastställs principer och regler för ekologisk produktion, tillhörande certifiering och användning av uppgifter om ekologisk produktion i märkning och marknadsföring samt regler för kontroll utöver de som gäller enligt förordning (EU) 2017/625, den så kallade kontrollförordningen.

Förslagsställaren uppger att artikel 35.8 i EU-förordningen medger ett undantag från skyldigheten att inneha ett certifikat för aktörer som i en mindre omfattning säljer förpackade livsmedel direkt till slutkonsument, vilket förslagsställaren väljer att utnyttja.

Regelrådet kan konstatera att det av redovisningen framgår vilka förändringar som den nya EU-förordningen medför och hur förslagsställaren avser att genomföra dem i nationella föreskrifter. Det framgår även vilka tolkningsmöjligheter som föreligger samt vilka möjligheter till undantag som medges från kraven i EU-förordningen.

Regelrådet finner därmed att förslagsställarens redovisning av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

## **Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser**

I konsekvensutredningen uppges att föreskrifterna bör träda ikraft den 1 januari 2022, då föreskrifterna kompletterar förordning (EU) 2018/848 som börjar tillämpas den dagen. Det uppges att Livsmedelsverket avser att informera livsmedelsföretag, kontrollorgan och kommuner om förändringarna via nyhetsutskick och publicera information på verkets webbplats.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser är godtagbar.

## **Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch**

I konsekvensutredningen uppges att de som berörs av regleringen är kontrollorgan som har eller vill ha kontrolluppgifter inom ekologisk produktion och att det för närvarande finns sex kontrollorgan till vilka Livsmedelsverket har delegerat offentlig kontroll.

Vidare uppges att de livsmedelsföretag berörs som är anslutna till eller kommer att ansluta sig till det ekologiska kontrollsystemet. Vidare att det finns cirka 1 800 aktörer som idag är anslutna och att det inkluderar allt från mycket stora till små företag, samt enskilda näringsidkare. Förslagsställaren bedömer att utifrån de utvidgade kraven på när en aktör ska vara anmäld till kontrollsystemet kommer mellan 3 000 och 5 000 aktörer att tillkomma.

Därutöver uppges livsmedelsbutiker beröras och andra försäljare av livsmedel som uppfyller förutsättningarna i artikel 35.8 i förordning (EU) 2018/848. Det uppges att det sannolikt främst handlar om mindre butiker, exempelvis kiosker, gatukök, minilivs och jourbutiker som har eller kan ha lösviktsförsäljning av framförallt ekologisk frukt. Förslagsställaren bedömer att det kommer att vara relativt svårt för företagen att uppnå kriterierna för att omfattas av undantaget, vilket medför att fler företag generellt sett kommer att behöva anmäla och certifiera sig efter den 1 januari 2022 med ökade kostnader som följd.

Regelrådet kan konstatera att det saknas närmare redovisning av kontrollorganens storlek.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal och bransch är tillräcklig och därmed godtagbar, men att redovisningen utifrån storlek är bristfällig.

## **Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet**

### *Administrativa kostnader, andra kostnader och verksamhet*

I konsekvensutredningen uppges att de aktörer som anmäler sig till certifieringssystemet ska anmäla sig till Livsmedelsverket. Kravet på att aktörer även behöver anmäla sig till Livsmedelsverket är nytt och innebär en ökad kostnad i form av anmälningsavgift för aktörerna. När det gäller avgifterna för offentlig kontroll hänvisar Livsmedelsverket till en tidigare remiss *Komplettering till tidigare utskickat förslag om ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2021:8) om avgifter för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (dnr 2021/04250)*. Det uppges att avgiften enbart avser nya anmälningar och att

anmälningskravet följer direkt av förordning (EU) 2018/848 och att några alternativa lösningar således inte är möjliga. Det uppges att nuvarande reglering saknar den uppdelning mellan färdigförpackade och oförpackade produkter som införs genom förordning (EU) 2018/848. Förslagsställaren uppger att i förhållande till nuvarande reglering innebär ändringen att fler företag kommer att omfattas av kravet på anmälan och certifiering. Detta mot bakgrund av att det tidigare undantaget nu begränsas till att avse färdigförpackade produkter samtidigt som aktörer i många fall inte når upp till kraven för att undantas från certifiering. Fler företag kommer således generellt sett att behöva anmäla och certifiera sig efter den 1 januari 2022 med de ökade kostnader som följer därav.

Vidare uppges att ändringarna samtidigt innebär att kontrollorganens intäkter ökar som en följd av att fler företag behöver anmäla och certifiera sig. Förslagsställaren bedömer att det sannolikt innebär att det även blir fler kontrollobjekt för kontrollorganen att kontrollera samtidigt som det blir färre företag som kommer att kontrolleras av kommunerna. Detta mot bakgrund av att aktörer som omfattas av krav på certifiering kontrolleras av kontrollorganen.

Det uppges att om undantaget från skyldigheten att inneha certifikat i enlighet med artikel 35.8 inte skulle införas skulle de företag som släpper ut ekologiska livsmedel på marknaden och som omfattas av undantaget, få en ökad administrativ börda och kostnad. Det finns, enligt förslagsställaren, även en risk att livsmedelsföretagen skulle avstå från att ha ekologiska produkter i sitt sortiment. Det uppges att berörda aktörer alltså dock kommer att omfattas av kravet på anmälan till Livsmedelsverket. Slutligen uppges att övriga förslagsdelar inte bedöms innebära några nämnvärda konsekvenser för företagen, då dessa delar i huvudsak innebär att hänvisningar ändras, vissa språkliga justeringar och att otillåtna dubbelregleringar tas bort.

Regelrådet kan konstatera att det saknas uppgifter om tidsåtgång och kostnad för att anmäla sig till certifieringssystemet, men att när det gäller avgifterna för kontroll hänvisar Livsmedelsverket till en tidigare remiss (dnr 2021/04250). Regelrådet kan konstatera att en remiss från Livsmedelsverket med det diarienumret inte remitterats till Regelrådet. Därutöver vill Regelrådet understryka vikten av att allt väsentligt ska redovisas i konsekvensutredningen och att hänvisningar endast kan göras till handlingar som bifogats konsekvensutredningen.

Regelrådet kan vidare konstatera att det även saknas redovisning av tidsåtgång och kostnad för att certifiera sig. Uppgifterna (kostnad för anmälan och certifiering) behövs för att dels förstå den kostnad som uppstår för företag när fler nu förväntas bli tvungna att både anmäla och certifiera sig, dels för att kunna förstå kontrollorganens ökade intäkter. Uppgiften behövs därutöver för att förstå vilken kostnadsminskning undantagsregleringen medför för berörda aktörer när de slipper kravet på certifiering.

Regelrådet kan slutligen konstatera att det saknas redovisning av tidsåtgång och kostnad för kravet på att lämna ytterligare uppgifter som Livsmedelsverket behöver om ekologisk industriell produktion fördelad på typ av verksamhet.

Utifrån det angivna saknar Regelrådet möjlighet att bedöma förslagets kostnads- respektive verksamhetsmässiga effekter.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader är bristfällig. Regelrådet finner även att redovisningen av förslagets andra kostnader och påverkan på företagens verksamhet är bristfällig.

## **Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag**

I konsekvensutredningen uppges att förslagsställaren gör bedömningen att förslaget inte kommer att påverka konkurrensförhållandena.

Mot bakgrund av att förslaget medför att en viss kategori företag slipper kostnad för certifiering anser Regelrådet att förslagsställaren borde ha motiverat sin bedömning. Regelrådet anser därutöver att då redovisningen av de kostnads- och verksamhetsmässiga effekterna är bristfällig kan Regelrådet inte heller förstå om det eventuellt föreligger påverkan på företagens konkurrensförhållanden.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

## **Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden**

I konsekvensutredningen uppges att förslagsställaren bedömer att regleringen inte kommer att påverka företagen i andra avseenden.

Regelrådet har i sin granskning inte kunnat identifiera något som ytterligare skulle påverka företagen och finner därför ingen anledning att ifrågasätta förslagsställarens bedömning.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

## **Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning**

I konsekvensutredningen uppges att förslaget om undantag från kravet på certifiering för de aktörer som säljer oförpackade livsmedel direkt till slutkonsument i en mindre omfattning sannolikt främst berör små företag. Det uppges att hänsyn har tagits till att små företag utan en undantagsreglering skulle framtas möjligheten att undgå den merkostnad en certifiering innebär. För att undvika merkostnaden skulle små företag eventuellt i stället avstå från att ha ekologiska produkter i sitt sortiment.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av särskild hänsyn till små företag vid regleringens utformning är godtagbar.

## **Sammantagen bedömning**

Regelrådet kan konstatera att förslagsställarens redovisning i flera avseenden håller god kvalitet, men att det saknas viktig redovisning av de delar som avser förslagets kostnads- och verksamhetsmässiga påverkan, liksom fullständig redovisning av företagens storlek. Samtidigt bedömer Regelrådet redovisningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena bristfällig. Dessa redovisningsdelar bedömer Regelrådet som grundläggande för att kunna förstå förslagets effekter.

# Regelrådet

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 24 november 2021.

I beslutet deltog: Samuel Engblom, ordförande, Cecilia Gunne, Hans Peter Larsson, Claes Norberg och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Annika LeBlanc.



Samuel Engblom  
Ordförande



Annika LeBlanc  
Föredragande