

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 nya föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Regelrådets ställningstagande

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

Innehållet i förslaget

Livsmedelsverket föreslår att tillverkare, förädlare eller som från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ska anmäla sin verksamhet till kontrollmyndigheten för registrering.

Verksamheter som bedrivs av livsmedelsföretagare samt av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt – eller för respektive myndighets räkning – föreslås vara undantagna från registreringskravet.

De nu föreslagna föreskrifterna kommer att omfatta nuvarande bestämmelser i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:10) om import av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

En anmälan för registrering av en verksamhet ska innehålla följande:

1. Verksamhetsutövarens namn och kontaktuppgifter.
2. Verksamhetsutövarens organisations-, person- eller samordningsnummer eller, om sådana uppgifter saknas, motsvarande identifieringsuppgifter.
3. Uppgift om lokal, utrymme eller plats där verksamheten bedrivs.
4. En beskrivning av verksamhetens art och omfattning.
5. I förekommande fall uppgift om hur länge verksamheten kommer att bedrivs.

En verksamhetsutövare ska även lämna de kompletterande uppgifter som myndigheten behöver för att kunna handlägga anmälan.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I konsekvensutredningen uppges att tillämpningsområdet för livsmedelslagen (2006:804) ändrades i juli 2021 till att även omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Utvidgningen av lagens tillämpningsområde syftade, enligt förslagsställaren,

till att åstadkomma en nationell reglering som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (kontaktmaterialförordningen). Det uppges att genom ändringen av livsmedelslagen fick i huvudsak kommunerna ansvaret för att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet när det gäller verksamhetsutövare som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Motsvarande kontroll vid livsmedelsanläggningar utförs av de kontrollmyndigheter som ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen vid anläggningarna.

Vidare uppges att för att kontrollmyndigheterna på ett effektivt sätt ska kunna utöva riskbaserad offentlig kontroll av kontaktmaterialverksamheter, behöver verksamhetsutövarna vara kända av kontrollmyndigheterna. Kontrollmyndigheterna uppges ha svårt att på egen hand kartlägga och samla uppgifter om dessa verksamheter, samt regelbundet se över om nya verksamheter har tillkommit. Det skulle, enligt förslagsställaren, också vara mycket resurskrävande. Förslagsställaren ser därför ett behov av en reglering som säkerställer att verksamhetsutövarna ger sig tillkänna för kontrollmyndigheten, och förser den med grundläggande uppgifter om verksamheten.

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

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

I konsekvensutredningen uppges att förslaget medför att kontaktmaterialverksamhet som bedrivs av livsmedelsföretagare, ska undantas från registreringskravet, då Livsmedelsverket bedömer att nödvändiga upplysningar till exempel kan inhämtas i samband med den ordinarie kontrollen av livsmedelsanläggningen.

Vidare uppges att även kontaktmaterialverksamhet som bedrivs av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt, eller för respektive myndighets räkning, föreslås vara undantagen från registreringskravet. För dessa verksamheter är försvarsinspektören för hälsa och miljö behörig myndighet att utöva offentlig kontroll. Livsmedelsverket bedömer att dessa verksamhetsutövare till stor del är kända av försvarsinspektören för hälsa och miljö.

Livsmedelsverket uppger att kretsen av verksamhetsutövare som föreslås omfattas av registreringsskyldigheten skulle såväl kunna utökas till att omfatta fler verksamheter, som begränsas till att omfatta färre verksamheter. Bedömningen är dock att förslaget är väl avvägt och tar hänsyn till kontrollmyndigheternas behov av information om de verksamheter som de ska utöva kontroll över, utan att i onödan belasta verksamhetsutövare och kontrollmyndigheter med ytterligare administrativa bördor. Det uppges att i bedömningen har det beaktats att offentlig kontroll ska utföras med riskbaserad frekvens och där den har störst effekt. Vid kontroll av verksamheter i tidigare led kan till exempel felaktigheter upptäckas tidigt i kedjan. Vad gäller verksamhetsutövare som importerar kontaktmaterial från tredjeland är Livsmedelsverkets bedömning att det finns en större risk att importerade kontaktmaterial inte uppfyller EU-lagstiftningens krav, vilket därmed motiverar ett registreringskrav för även dessa verksamhetsutövare.

Slutligen uppges att en utebliven reglering skulle innebära att det blir svårt och mycket resurskrävande för kontrollmyndigheterna att kunna utöva en riskbaserad offentlig kontroll av kontaktmaterialverksamheter, och kontrollen skulle inte kunna utföras på ett effektivt sätt.

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

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I konsekvensutredningen uppges att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i gemenskapen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ska samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.

Det uppges att förslaget överensstämmer med de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen. De föreslagna bestämmelserna är förenliga med kontaktmaterialförordningen, och syftar till att komplettera bestämmelserna i livsmedelslagen och livsmedelsförordningen, som i sin tur syftar till att möjliggöra en kontroll av kontaktmaterialverksamheter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 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.

Slutligen anges att de nya föreskrifterna måste anmälas till kommissionen och övriga medlemsstater innan de kan beslutas. En anmälan till EU-kommissionen medför en period då föreskrifterna inte får beslutas om normalt tre månader, men perioden kan förlängas med ytterligare tre månader om kommissionen eller någon medlemsstat har synpunkter.

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

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

De nya föreskrifterna föreslås träda i kraft den 1 januari 2023. Bestämmelserna är dock avsedda att tillämpas först för tid från och med den 1 juli 2023, för att ge verksamhetsutövarna tid att få kännedom om bestämmelserna och därefter registrera verksamheterna. Det uppges att en övergångsperiod är viktig, särskilt med tanke på att de verksamheter som föreslås bli registreringspliktiga kommer att påföras en sanktionsavgift om verksamheten påbörjas utan att först ha anmälts för registrering.

Det uppges att informationsinsatser kommer att vidtas i samband med att föreskrifterna beslutas och information kommer att ges till företag, branschorganisationer och kontrollmyndigheter genom Livsmedelsverkets officiella kanaler, nyhetsutskick och information på verkets webbplats. Det uppges vara särskilt viktigt att informationsinsatser genomförs innan de nya reglerna ska tillämpas med tanke på regleringen om sanktionsavgifter om verksamheten påbörjas utan att först ha registrerats.

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 en inventering av antalet verksamheter gjordes i samband med den utredning som låg till grund för promemorian Avgiftsmodell för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Livsmedelsverkets dnr 2018/00522). Berörda verksamheter kunde då delas in i tre olika kategorier;

- tillverkningsanläggningar som producerar och förädlar material och produkter,
- handelsföretag som enbart handlar med sådana material och produkter, och
- livsmedelsföretag som förädlar eller använder material och produkter i sin verksamhet.

Det uppges att utredningen fann det var svårt att bedöma det totala antalet företag som omfattades av kontaktmaterialförordningen, men uppskattningsvis bedömdes minst 2 400 företag utanför livsmedelskedjan tillverka och bearbeta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Någon exakt uppgift om antalet företag inom den svenska handeln som distribuerar kontaktmaterial har inte kunnat tas fram.

Livsmedelsverkets uppges att det uppskattningsvis kan handla om 5 500 företag som kan beskrivas som detaljhandel, och att det sedan tillkommer runt 6 000 grossister. Siffrorna uppges dock vara opålitliga. Vilken andel av dessa handelsföretag som också importerar kan inte bedömas i dagsläget.

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren inte uppges någon information om företagens storlek, vilket i sig är en brist. Bristen kan emellertid inte sägas påverka förståelsen av förslaget och hur det berör företagen på ett avgörande sätt, då förslagets effekter i princip utslutande handlar om en marginell administrativ tidsåtgång och kostnad.

Regelrådet finner därför att förslagsställarens redovisning av berörda företag utifrån antal och bransch är godtagbar, och att utebliven redovisning av företagens storlek, utifrån ärendets karaktär också kan betraktas som godtagbar.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Administrativa kostnader

I konsekvensutredningen uppges att registreringskravet innebär en viss ökad administrativ börda och tidsåtgång för de verksamhetsutövare som ska registrera sin verksamhet. Bedömningen är dock att anmälan om registrering till kontrollmyndigheten inte kan komma att ta särskilt mycket tid i anspråk och görs dessutom vid endast ett tillfälle. Det uppges att det dessutom borde bli fråga om ett enklare förfarande för verksamhetsutövare att registrera sin verksamhet hos en kontrollmyndighet, varför det som helhet inte kan förväntas bli en märkbar administrativ börda för verksamhetsutövarna. Livsmedelsverket bedömer den ökade administrativa bördan och tidsåtgången som marginell.

Regelrådet kan konstatera att tidsåtgången och kostnaden inte har beräknats eller uppskattats. Då registreringen ska göras hos den kommunala kontrollmyndigheten torde

förfarandet dock i viss mån variera varför det kan vara svårt för Livsmedelsverket att uppskatta tidsåtgång och kostnad. Regelrådet finner dock ingen anledning att ifrågasätta Livsmedelsverkets bedömning att tidsåtgången och kostnaden torde bli marginell då det handlar om grundläggande upplysningar som ska lämnas av berörda företag.

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets administrativa kostnader är tillräcklig och därmed godtagbar.

Andra kostnader och verksamhet

I konsekvensutredningen uppges att det av 11 § förordningen (2021:176) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter framgår att den som hos en behörig myndighet anmäler registrering av en kontaktmaterialverksamhet ska betala en avgift för registreringen. Kommunen uppges därmed vara skyldig att ta ut en avgift för att täcka kostnaderna för kommunens registrering.

Det uppges vidare de som omfattas av registreringskravet, men som inte anmäler sin verksamhet, riskerar att påföras en sanktionsavgift i enlighet med 39 c § andra stycket livsmedelsförordningen.¹

Regelrådet finner att förslagsställarens redovisning av förslagets andra kostnader och påverkan på företagens verksamhet är godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

I konsekvensutredningen uppges att förslagsställarens bedömning är att konkurrensförhållandet mellan de verksamhetsutövare som omfattas av registreringsskyldigheten till viss del blir mer jämlikt, då dessa kommer att vara föremål för kontroll av en kontrollmyndighet. Genom en större likvärdighet i kontrollen gynnas en sund konkurrens mellan företagen. De verksamheter som inte omfattas av registreringsplikten kan dock anses få en fördel, då de varken behöver anmäla sig till en kontrollmyndighet eller betala någon avgift för registreringen.

¹ 39 c § Livsmedelsförordningen (2006:813) En sanktionsavgift ska tas ut av den som påbörjar en verksamhet utan att ha gjort en anmälan till kontrollmyndigheten om registrering av de anläggningar som han eller hon ansvarar för. Anmälan ska göras i enlighet med artikel 6.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien, eller i enlighet med föreskrifter som har meddelats med stöd av den här förordningen.

Detsamma gäller den som inte registrerar en verksamhet som tillverkar, förädlar eller distribuerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i enlighet med föreskrifter som har meddelats med stöd av den här förordningen.

Avgiften ska betalas med ett belopp som motsvarar en procent av årsomsättningen, dock lägst 5 000 kronor och högst 75 000 kronor. Om överträdelsen består i att inte underrätta kontrollmyndigheten om att en ny fysisk eller juridisk person ansvarar för en redan registrerad anläggning, ska avgiften i stället betalas med en halv procent av årsomsättningen, dock lägst 2 500 kronor och högst 40 000 kronor.

Staten, kommuner eller regioner ska i stället för vad som anges i tredje stycket betala ett fast belopp om 40 000 kronor. Förordning (2021:653).

Vidare uppges att erfarenhet från kontrollen av kontaktmaterial i andra nordiska länder har visat att det kan vara en konkurrensfördel för verksamhetsutövarna att vara registrerade och därmed vara föremål för kontroll av en kontrollmyndighet. Det uppges till exempel att resultat från den officiella kontrollen i Danmark används av verksamhetsutövarna i marknadsföringssyfte. Det uppges därför kunna vara av viss nytta att verksamheten är registrerad hos kontrollmyndigheten.

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

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

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

Regelrådet finner ingen anledning att göra en annan bedömning, varför redovisningen av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

I konsekvensutredningen uppges att ingen särskild hänsyn behöver tas till små företag vid utformningen av föreskrifterna.

Regelrådet finner ingen anledning att göra en annan bedömning, varför redovisningen av särskild hänsyn till små företag vid reglernas utformning är godtagbar.

Sammantagen bedömning

Regelrådet kan konstatera att förslagsställaren på ett godtagbart sätt har redovisat samtliga punkter i sin konsekvensutredning.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen 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 31 augusti 2022.

I beslutet deltog: Claes Norberg, ordförande, Anna-Lena Bohm, Hans Peter Larsson och Lennart Renbjer.

Ärendet föredrogs av: Annika Leblanc.



Claes Norberg
Ordförande



Annika LeBlanc
Föredragande

