

Miljöförvaltningen  
**Tjänsteskrivelse till Miljö- och hälsoskyddsnämnden**

Datum:  
2023-07-07

Diarienummer:  
MHN-2023-00277

Handläggare:  
Ann-Sofie Stenqvist, Lovisa Nilsson

## **Yttrande över remiss om fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter, kontaktmaterialaktiviteter på livsmedelsanläggningar samt aktivitet för tillverkning av snusliknande produkter (dnr Ecos MHN 2023–5156)**

### **Förslag till beslut**

Miljö- och hälsoskyddsnämnden beslutar

1. **att** överlämna yttrandet daterat den 30 augusti 2023 till Livsmedelsverket enligt bilaga 1.

### **Ärendet**

Miljö- och hälsoskyddsnämnden har fått möjlighet att lämna synpunkter över Livsmedelsverkets remiss om fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter, kontaktmaterialaktiviteter på livsmedelsanläggningar samt aktivitet för tillverkning av snusliknande produkter (Dnr 2020/01137). Sista svarsdag är den 31 augusti 2023.

I remissen ges förslag om att låta verksamheter som inte är livsmedelsanläggningar och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel läggas till som en inriktning med tillhörande aktiviteter och produktgrupper i den riskklassningsmodell som även används för livsmedelsverksamheter från och med 2024.

Förslaget omfattar tabeller för beräkning av kontrollfrekvenser samt ett riktvärde för kontrolltid på sådana anläggningar. Kontrollfrekvensen förslås vara 1-5 kontroller per

femårsperiod och riktvärdet för en kontroll är 3 timmar. Det riktvärdet föreslås nämnden lämna synpunkter på, då det för tillsyn av stora verksamheter låter kort tilltaget med tid och inte i led med andra riktvärden som tidigare angivits för livsmedelskontroll av verksamheter i tidigare led.

Remissen ger även förslag på tillägg av aktiviteter i den befintliga riskklassningsmodellen för livsmedelsverksamheter som i huvudsak inte är att se som kontaktmaterialverksamheter. Aktiviteterna handlar om tillverkning, förädling och import av kontaktmaterial.

Snusliknande produkter jämföras sedan 1 januari 2023 med livsmedel. Beredning, behandling eller bearbetning av sådana produkter föreslås därför kunna klassas med den riskklassningsmodell som redan idag finns för snus och tuggtobak.

Att kontaktmaterialverksamheter och snusliknande produkter läggs till Livsmedelsverkets modell för riskklassning och fastställande av kontrollfrekvenser underlättar för kontrollmyndigheterna som inte behöver ta fram egna system för riskvärdering och kontrollfrekvenser. Det gör även att liknande verksamheter kommer att få tillsyn med liknande intervall oavsett vilken kommun (eller i vissa fall Livsmedelsverket) som har tillsynsansvaret.

### **Beredning**

Ärendet har beretts inom förvaltningen. Ärendet bedöms inte ha några konsekvenser ur barnperspektiv eller jämställdhetsperspektiv.

Påverkan ur ett näringslivsperspektiv bedöms som marginell. De verksamheter som omfattas av förslagen är verksamheter som redan idag är registrerade hos miljöförvaltningen som livsmedelsverksamheter eller verksamheter som kommer att omfattas av framtida krav om registrering. Verksamheter som i huvudsak tillverkar eller importerar kontaktmaterial eller tillverkar snusliknande produkter bedöms vara få i Uppsala. För verksamheter som idag redan är registrerade livsmedelsverksamheter bedöms påverkan vara liten eller försumbar, då det endast i vissa fall påverkar kontrollfrekvensen.

### **Föredragning**

I remissen ges förslag om att låta verksamheter som inte är livsmedelsanläggningar och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel läggas till som en inriktning med tillhörande aktiviteter och produktgrupper i den riskklassningsmodell som även används för livsmedelsverksamheter från och med 2024.

Förslaget omfattar tabeller för beräkning av kontrollfrekvenser samt ett riktvärde för kontrolltid på sådana anläggningar. Poäng ges för olika aktiviteter och produktgrupper och hänsyn tas till verksamhetens storlek. Storleken anges i antingen enheter per år eller antal ton per år. Kontrollfrekvensen föreslås vara 1-5 kontroller per femårsperiod och riktvärdet för en kontroll är 3 timmar.

Remissen ger även förslag på tillägg av aktiviteter i den befintliga riskklassningsmodellen för livsmedelsverksamheter som i huvudsak inte är att se som kontaktmaterialverksamheter. Aktiviteterna handlar om tillverkning, förädling och import av kontaktmaterial.

Snusliknande produkter jämföras sedan 1 januari 2023 med livsmedel. Beredning, behandling eller bearbetning av sådana produkter föreslås därför kunna klassas med den riskklassningsmodell som redan idag finns för snus och tuggtobak.

Förslaget som helhet bedöms till största del positivt, den föreslagna riskklassningsmodellen tar hänsyn till kraven i kontrollförordningen (EU) 2017/625.

Att kontaktmaterialverksamheter och snusliknande produkter läggs till Livsmedelsverkets modell för riskklassning och fastställande av kontrollfrekvenser underlättar för kontrollmyndigheterna som inte behöver ta fram egna system för riskvärdering och kontrollfrekvenser. Det gör även att liknande verksamheter kommer att få tillsyn med liknande intervall oavsett vilken kommun (eller i vissa fall Livsmedelsverket) som har tillsynsansvaret. Vad gäller snusliknande produkter, snus och tuggtobak finns det i dagsläget ingen producent i Uppsala.

Det riktvärde på 3 timmar som anges att en kontroll inom området för kontaktmaterialverksamheter bör ta, låter snålt tilltaget för stora verksamheter/industrier som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Att kontrollen av en mindre verksamhet tar 3 timmar kan däremot vara rimligt.

De riktvärden som Livsmedelsverket tidigare angivit för livsmedelskontroll av verksamheter i tidigare led och huvudkontor är 5 timmar. Varför kontroll av kontaktmaterialverksamheter förväntas ta mindre tid jämfört med för kontrollmyndigheternas tidigare kända verksamhetstyper av motsvarande storlek är svårt att se. Antalet verksamheter som tillverkar eller bearbetar kontaktmaterial enligt Livsmedelsverkets utredning bedöms vara relativt få, ungefär 2400 utspridda i landets 246 kommuner. Detta medför att det finns få "stordriftsfördelar" i förberedelser för kontrollen för kontrollmyndigheterna. Förvaltningens erfarenhet från tillsyn av grossister och huvudkontor, där merparten av kontrollen består i att granska spårbarhetsdokument, intyg och analysresultat, är att kontrollen ofta är tidskrävande.

Det är i huvudsak kommunerna som ska utföra kontrollen av de kontaktmaterialverksamheter som har denna aktivitet som huvudinriktning. För Livsmedelsverkets del handlar det om poängtillägget för verksamheter som redan idag är registrerade som livsmedelsverksamheter.

I förslaget anger Livsmedelsverket att den första kontrollen på kontaktmaterialverksamheterna kan få ta något längre tid, men att det är engångshändelse och att det i övrigt är upp till tillsynsmyndigheterna att skaffa sig tillräckliga kunskaper inom detta nya tillsynsområde. Detta ställer stora krav på enskilda tillsynsmyndigheter att skaffa sig och därefter bibehålla kunskaper om ett fåtal kontrollobjekt, där fler kan tänkas vara unika i sitt slag. Frekvensen på kontroll anges dessutom som relativt låg, max en kontroll per år oavsett storlek och omfattning. Att stor del av inläsningen inte anses kunna finansieras av timavgifter, innebär att kommuner till en början kan behöva ta höjd för detta i taxor och/eller annan finansiering.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Förslaget innebär vissa ekonomiska konsekvenser för miljö- och hälsoskyddnämnden, och då i första hand för livsmedelskontrollens verksamhet. Riskklassning och beslut om tillsynsfrekvens för kontaktmaterialverksamheter möjliggör en regelbunden kontroll vilket kan ge ett visst tillskott av timavgifter för sådan kontroll. I Uppsalas taxa finns kontaktmaterialverksamheter angivet i timtaxan för livsmedelskontrollens område.

Till en början kommer mer tid att behöva läggas på inläsning och kompetensutveckling inom området för inspektören, då det är fråga om ett helt nytt tillsynsområde. Viss tillsyn har skett för kontaktmaterial, men då hos verksamheter som i huvudsak använder kontaktmaterial i sin livsmedelsverksamhet.

### **Beslutsunderlag**

- Tjänsteskrivelse daterad 7 juli 2023
- Bilaga 1, Förslag till yttrande
- Bilaga 2, Remiss

Miljöförvaltningen

Anna Nilsson  
Förvaltningsdirektör

Datum:  
2023-08-30Diarienummer:  
MHN-2023-00277Miljö- och hälsoskydds nämnden  
**Yttrande**Livsmedelsverket  
livsmedelsverket@slv.seHandläggare:  
Ann-Sofie Stenqvist, Lovisa Nilsson

## **Yttrande över Remiss om fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter, kontaktmaterialaktiviteter på livsmedelsanläggningar samt aktivitet för tillverkning av snusliknande produkter**

Remiss från Livsmedelsverket, dnr. 2020/01137 Remisstid: 31 augusti 2023

Miljö- och hälsoskydds nämnden ställer sig positiv till förslagen men har följande synpunkter:

Riktvärdet på kontrolltid som anges i förslaget är kort tilltaget och tar för liten hänsyn till antalet aktiviteter eller storleken på en kontaktmaterialverksamhet. Det föreslagna riktvärdet om 3 timmars kontrolltid kan vara rimligt för en mindre verksamhet, men är för lite för en stor tillverkningsindustri eller importör med stort antal olika typer av kontaktmaterial.

De riktvärden som Livsmedelsverket tidigare angivit för livsmedelskontroll av verksamheter i tidigare led och huvudkontor är 5 timmar. Det kan ifrågasättas varför kontroll av kontaktmaterialverksamheter förväntas ha lägre tidsåtgång jämfört med kontroll av andra verksamheter i tidigare led. Nämndens erfarenhet är att kontroller som omfattar granskning av spårbarhet, intyg, analysresultat och specifikationer ofta är mer tidskrävande både vad gäller förberedelser och utförande än kontroll genom platsbesök.

För miljö- och hälsoskydds nämnden

Klara Ellström  
ordförandeSusanna Nordström  
nämndsekreterare

# **Remiss om fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter, kontaktmaterialaktiviteter på livsmedelsanläggningar samt aktivitet för tillverkning av snusliknande produkter**

**Komplettering till Livsmedelsverkets  
modell för fastställande av  
kontrollfrekvens för regelbunden  
riskbaserad offentlig kontroll**

# Innehållsförteckning

1	Sammanfattning .....	4
2	Begrepp .....	6
3	Ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll .....	8
3.1	Bakgrund .....	8
3.2	Riskklassningsmodellens grundstruktur .....	10
3.3	Riskklassningsmodellens värdeförråd .....	11
3.4	Riskklassningsmodellens beräkningstabeller .....	12
3.5	Flexibel modell .....	12
4	Förslag – fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter .....	13
4.1	Förslag på inriktning kontaktmaterialverksamhet .....	13
4.2	Förslag på mått för verksamhetens omfattning för kontaktmaterialverksamheter .....	14
4.3	Förslag på aktiviteter inom inriktning kontaktmaterialverksamhet .....	16
4.4	Förslag på produktgrupper inom inriktning kontaktmaterialverksamhet .....	19
4.5	Förslag på beräkningstabeller med riskklasser och kontrollfrekvenser för kontaktmaterialverksamheter .....	21
4.6	Beräkningsexempel .....	22
4.6.1	Tillverkare med filmblåsning och konvertering .....	22
4.6.2	Pappersmassaindustri .....	23
4.6.3	Huvudkontor .....	23
4.6.4	Tillverkare av flera olika kontaktmaterial .....	24
4.7	Jämförelse av föreslagna kontrollfrekvenser med andra nordiska länders kontrollfrekvenser .....	25
4.8	Möjlighet till reduktion av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter .....	25
4.9	Möjlighet till justering av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter .....	26
4.10	Principer för fastställande av kontrollbehov och kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter .....	27
4.11	Förslag på riktvärde för kontrolltid för kontaktmaterialverksamheter .....	27
5	Nya valbara aktiviteter, samt förslag på tillägg i befintlig aktivitet, i riskklassningsmodellens beslutade inriktningar .....	28
5.1	Kontaktmaterialaktiviteter för inriktning sista led .....	28
5.2	Kontaktmaterialaktiviteter för inriktning tidigare led .....	29
5.3	Kontaktmaterialaktivitet för inriktning huvudkontor .....	30
5.4	Förslag på tillägg av snusliknande produkter i befintlig aktivitet i tidigare led .....	31
6	Konsekvensanalys .....	32

6.1	Problembeskrivning och vad Livsmedelsverket vill uppnå .....	32
6.1.1	Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda alternativen .....	32
6.1.2	Effekterna om någon riskklassning inte kommer till stånd	33
6.1.3	Bedömning om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser .....	33
6.2	Vilka berörs av förslagen?.....	34
6.2.1	Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen .....	34
6.2.2	Antalet kontrollmyndigheter som berörs, vilka typer av anläggningar de kontrollerar samt storleken på kontrollmyndigheterna och dess taxor .....	37
6.3	Konsekvenser för företag .....	38
6.3.1	Vilka kostnadsmässiga eller andra konsekvenser förslagen kan medföra för företagen .....	38
6.3.2	Vilken utsträckning riskklassningen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen.....	42
6.3.3	Beskrivning om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid riskklassningen.....	43
6.4	Konsekvenser för kontrollmyndigheter.....	44
6.4.1	Konsekvenser för kommunala kontrollmyndigheter och Livsmedelsverkets regionala kontroll .....	44
6.4.2	Konsekvenser för centrala Livsmedelsverket.....	46
6.5	Konsekvenser för konsumenterna .....	46



# 1 Sammanfattning

Sedan år 2021 kan kontroll bedrivas på kontaktmaterialverksamheter och sedan 2023 på tillverkare av snusliknande produkter. För att ge förutsättningar för en enhetlig och likvärdig kontroll av dessa verksamheter över hela landet är det av vikt att få till stånd en modell för riskklassning av dessa verksamheter så snart som möjligt. Eftersom det redan finns en riskklassningsmodell för livsmedelsverksamheter, där strukturen går att applicera även på kontaktmaterialverksamheter och tillverkning av snusliknande produkter, bedöms det vara mest effektivt att även dessa verksamheter riskklassas utifrån samma riskklassningsmodell.

Livsmedelsverket föreslår därför att en ny huvudsaklig inriktning läggs till i modellen för fastställande av regelbunden riskbaserad offentlig kontroll, som ska gälla för riskklassning av kontaktmaterialverksamheter. Den nya inriktningen ska kunna tas i bruk från och med 2024.

De kontaktmaterialverksamheter som föreslås omfattas av den nya inriktningen i riskklassningsmodellen är verksamheter som inte är livsmedelsanläggningar och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med vissa särskilt angivna undantag. Det är samma verksamheter som kommer att omfattas av registreringsplikt och alltså stå under planerad kontroll.

Livsmedelsverket har lagt till ett antal aktiviteter i riskklassningsmodellens befintliga inriktningar *Sista led*, *Tidigare led* samt *Huvudkontor*. Aktiviteterna handlar om tillverkning, förädling och import av kontaktmaterial som sker på en livsmedelsanläggning som har någon av de ovan nämnda huvudsakliga inriktningarna.

Livsmedelsverket föreslår också att snusliknande produkter, som sedan den 1 januari 2023 jämföras med livsmedel precis som snus och tuggtobak, ska omfattas av den redan befintliga aktiviteten *Beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak* som finns inom inriktning *Tidigare led*.

För kontaktmaterialverksamheter innebär förslaget relativt låga kontrollfrekvenser, i linje med de kontrollfrekvenser som liknande verksamheter har i Finland och Danmark. För snusliknande produkter kommer kontrollfrekvenserna vara samma som för tillverkare av snus och tuggtobak som redan idag omfattas av dagens riskklassning.

Vid riskklassning behöver företagen avsätta tid för att ange information om sin verksamhet till kontrollmyndigheten. De behöver i förlängningen även avsätta tid till kontrollerna, som i sig innebär personalkostnader och att bistå kontrollmyndigheten med relevant information och dokumentation, och ekonomiska resurser för att betala för kontrollen samt för de eventuella åtgärder som krävs ifall avvikelser upptäcks vid kontroll.

Områdena är nya för kontrollmyndigheterna och för att registrera, riskklassa, läsa in sig på de nya kontrollområdena och kontrollera berörda verksamheter krävs resurser. Då den regelbundna riskbaserade kontrollen av livsmedelsverksamheter bedöms att minska något för de flesta kommunala kontrollmyndigheter i och med omklassning till den nya riskklassningsmodellen är det troligt att den totala mängden kontroll, livsmedelskontroll och kontroll av kontaktmaterialverksamheter eller snusliknande produkter, som ska utföras av myndigheterna i alla fall inte ökar jämfört med idag när kontaktmaterialkontroll och kontroll av snusliknande produkter tillkommer för delar av kontrollmyndigheterna.

## 2 Begrepp

### *Kontaktmaterialverksamhet*

I riskklassningsmodellen använder Livsmedelsverket begreppet kontaktmaterialverksamhet och avser då de registreringspliktiga verksamheterna i 2 kapitlet 1§ i Livsmedelsverkets föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (LIVSFS 2023:5) och inte det vidare begreppet som beskrivs i 23§ punkt 12 i Livsmedelsförordningen (2006:813). Det innebär att Livsmedelsverket med begreppet kontaktmaterialverksamhet i riskklassningssammanhang avser verksamheter som inte är en livsmedelsanläggning och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

### *Livsmedelslagstiftningen*

Kontaktmaterial omfattas av förordning (EU) 2017/625 och räknas in under begreppet livsmedelslagstiftning även när det till exempel gäller medlemsstaternas årliga rapportering till EU, se kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/723 av den 2 maj 2019 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 vad gäller den standardiserade förlaga som ska användas i medlemsstaternas rapporter. Snusliknade produkter omfattas av den nationella livsmedelslagstiftningen, det vill säga livsmedelslagen och livsmedelsförordningen. När begreppet livsmedelslagstiftning används i remissmaterialet avses det därför omfatta de bestämmelser rörande kontaktmaterialverksamheter och anläggningar som tillverkar snusliknande produkter som kontrolleras genom den offentliga livsmedelskontrollen.

### *Snusliknande produkter*

Med snusliknande produkter avses produkter som till användningssättet motsvarar snus. Snus är en tobaksprodukt. Snusliknande produkter är tobaksfria produkter med eller utan nikotin.

### *Riskklassning*

Kontrollmyndigheternas bedömning av verksameters behov av offentlig kontroll.

### *Verksamhet*

I riskklassningsmodellen använder Livsmedelsverket begreppet verksamhet, och avser med det ett vidare begrepp där såväl anläggningar som övriga verksamheter enligt 23 § livsmedelsförordningen (2006:813) omfattas. Det innebär att Livsmedelsverket med begreppet verksamhet avser följande:

- livsmedelsanläggningar,
- anläggning för att tillverka snus, snusliknande produkter och tuggtobak,
- anläggning för dricksvattenförsörjning samt

- kontaktmaterialverksamheter enligt definitionen ovan.

*Verksamhetsutövare*

Verksamhetsutövare är ett vidare begrepp än livsmedelsföretagare och omfattar de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i lagstiftningen uppfylls i de verksamheter de bedriver, inkluderat livsmedelanläggningar, dricksvattenanläggningar, anläggningar för tillverkning av snus, snusliknande produkter och tuggtobak samt så kallade kontaktmaterialverksamheter.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Se prop. 2020/21:43, s 210 och prop.2020/21:157, s 27.

## 3 Ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll

### 3.1 Bakgrund

Arbetet med en ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll, fortsättningsvis kallad ny riskklassningsmodell, har pågått under ett flertal år och har sitt ursprung i ett regeringsuppdrag som Livsmedelsverket fick 2017.

Förslaget på ny riskklassningsmodell skickades ut på remiss i slutet av 2021 och omfattar den *regelbundna riskbaserade offentliga kontroll* som utförs med stöd av artikel 9.1 och 9.2 i förordning (EU) 2017/625 och 3 c § Livsmedelsverkets föreskrifter (2005:21) om offentlig kontroll och omfattar offentlig kontroll som utförs med stöd av livsmedelslagen (2006:804) och lagen (2009:1424) om kontroll av skyddade beteckningar på jordbruksprodukter och livsmedel av sådana verksamheter som omfattas av 23 § första stycket punkterna 1 - 8 och 11 livsmedelsförordningen (2006:813).<sup>2</sup> Det är således följande verksamheter som berörs av riskklassningsmodellen i dagsläget:

- *livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion,*
- *anläggningar för att tillverka snus och tuggtobak och*
- *anläggningar för dricksvattenförsörjning.*

Efter en sammanställning av remissvaren kunde Livsmedelsverket konstatera att många var generellt positivt inställda till modellens grundstruktur. Beslut om modellens grundstruktur kunde därför fattas i mars 2022.<sup>3</sup>

En andra remiss med justerade beräkningstabeller, förslag på riktvärden för kontrolltid och en fördjupad konsekvensanalys skickades därefter ut under våren 2022.<sup>4</sup> Livsmedelsverket beslutade därefter om modellens beräkningstabeller i september 2022<sup>5</sup> och därmed var modellen beslutad. Kontrollmyndigheterna har möjlighet att klassa om befintliga anläggningar under 2023. Därefter är det möjligt att utföra kontroll enligt den nya riskklassningsmodellen från och med 1 januari 2024.

Vilken myndighet som är behörig att utöva offentlig kontroll framgår av 25 och 23 §§ livsmedelsförordningen. Det är de behöriga

---

<sup>2</sup> Remissen "Livsmedelsverkets förslag till ny modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll", daterad 2021-10-15 i ärende dnr 2020/01137.

<sup>3</sup> Se beslut i ärende dnr 2020/01137 daterat 21 mars 2022.

<sup>4</sup> Remissen "Fördjupad konsekvensanalys inklusive riktvärden för kontrolltid samt justerade beräkningstabeller för kontrollfrekvens", daterad 2022-05-10 i ärende dnr 2020/01137.

<sup>5</sup> Se beslut i ärende dnr 2020/01137 daterat 26 september 2022.

kontrollmyndigheterna som har ansvar för att planera kontrollen, se till att den är riskbaserad och sker med en lämplig frekvens.

De kommunala kontrollmyndigheterna ansvarar för kontrollen av kontaktmaterialverksamheter samt verksamheter som tillverkar snusliknande produkter. De livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion som omfattas av den nya riskklassningsmodellen och som utöver livsmedel även tillverkar eller importerar kontaktmaterial kan ha antingen en kommunal kontrollmyndighet, Livsmedelsverket, Länsstyrelsen eller Försvarsinspektören för hälsa och miljö (FIHM) som kontrollmyndighet. Kontrollen av primärproduktion, som Länsstyrelsen ansvarar för, samt livsmedelskontrollen av Försvarsmaktens anläggningar som FIHM ansvarar för är däremot undantagen från tillämpningsområdet för riskklassningsmodellen. Därför är det endast de kommunala kontrollmyndigheterna samt Livsmedelsverket som är berörda myndigheter för de livsmedelsanläggningar som utöver livsmedel även tillverkar eller importerar kontaktmaterial och som denna remiss avser.

En av flera utgångspunkter vid framtagande av den nya riskklassningsmodellen var redan tidigt i arbetet att modellen även ska ge en lämplig riskbaserad kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter. Kontroll av kontaktmaterialverksamheter har kunnat bedrivas i Sverige från och med 2021, men det finns ännu ingen modell för att riskklassa denna typ av verksamheter. Livsmedelsverkets avsikt är därför att inkludera kontaktmaterialverksamheter i den nya riskklassningsmodellen.

Livsmedelsverket har behövt avvakta arbetet med framtagande av föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (LIVSFS 2023:5), och den bestämmelse om anmälan för registrering som föreslås innan förslag på riskklassning av kontaktmaterialverksamheter kan remitteras. Förslaget till bestämmelsen om anmälan för registrering innebär att registreringsplikten begränsas till de verksamhetsutövare som bedriver en verksamhet som inte är en livsmedelsanläggning och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Införsel och distribution omfattas alltså inte av registreringsplikt, och riskklassningsmodellen avser följa samma avgränsningar.

Verksamheter som under ett räkenskapsår dels beräknas ha en omsättning avseende material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som understiger 80 000 kronor, dels beräknas tillverka, förädla eller importera färre än 1 000 enheter av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel undantas också från registreringsplikten. Registreringsplikten gäller inte heller verksamheter inom Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk och Försvarets radioanstalt som drivs av eller för respektive myndighet. Riskklassningsmodellen avser även här att följa samma avgränsningar.

### 3.2 Riskklassningsmodellens grundstruktur

De olika delar som den nya riskklassningsmodellen är uppbyggd av kallas för modellens grundstruktur. Riskklassningsmodellen ska användas för att beräkna en verksamhets kontrollbehov och ger ett utfall i en så kallad kontrollfrekvens, det vill säga hur ofta ordinarie planerad kontroll ska utföras i en verksamhet.<sup>6</sup>

Livsmedelsverkets avsikt är att samma grundstruktur ska användas för riskklassning av kontaktmaterialverksamheter, livsmedelsanläggningar med kontaktmaterialaktiviteter och tillverkning av snusliknande produkter. Modellen är ett verktyg för att planera den regelbundna riskklassade kontrollen som ska utföras på de verksamheter som modellen omfattar.

*Kontrollfrekvensen* anges som det antal kontrolltillfällen per fem år som en verksamhet ska tilldelas och fastställs utifrån verksamhetens

- *inriktning,*
- *omfattning,*
- *aktiviteter och*
- *produktgrupper.*

Av förordning (EU) 2017/625, framgår att både företagets historiska regelefterlevnad och den förväntade efterlevnaden ska inverka på kontrollen. Hänsyn ska även tas till företagets eget kvalitetsarbete genom till exempel certifieringar som innebär att företaget har reviderats av tredje part, på företagets begäran. Av den anledningen finns det därför i modellen två, av varandra oberoende, möjligheter att få reducerad kontrollfrekvens:

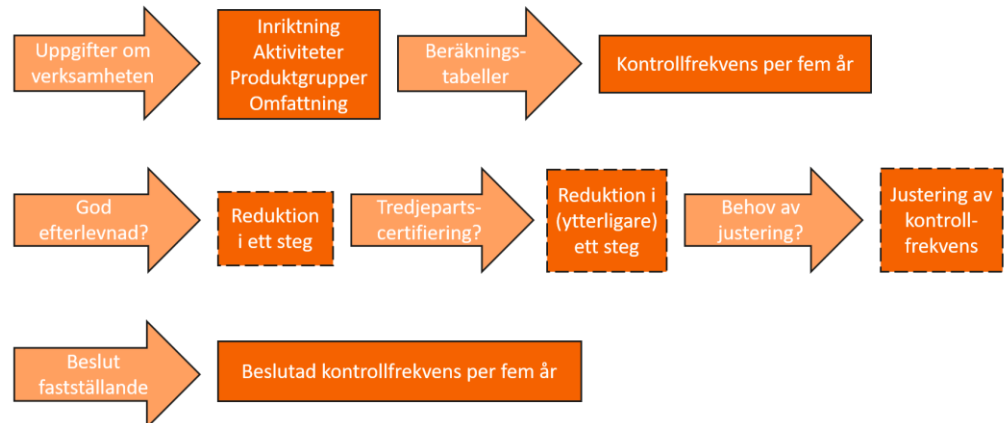
- genom förväntad *god efterlevnad* av livsmedelslagstiftningen med hänsyn till tidigare resultat av offentlig kontroll, och
- genom att verksamheten har giltigt certifikat från en relevant *tredjepartscertifiering.*

Avsteg från den kontrollfrekvens som genereras av den nya modellen ska vara möjligt genom *justering* av kontrollfrekvensen. Justering ska endast göras när utfallet inte är en rimlig kontrollfrekvens för verksamheten i fråga. Justeringen ska i dessa fall vara lämplig och motiverad. Livsmedelsverket kommer att vägleda kontrollmyndigheterna om när justering kan vara motiverad.

Modellens grundstruktur illustreras översiktligt i figur 1 nedan.

---

<sup>6</sup> För fördjupad information se ”[Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024](#)” - Kontrollwiki ([livsmedelsverket.se](https://www.livsmedelsverket.se))



*Figur 1. Översiktlig illustration av Livsmedelsverkets nya modell för fastställande av kontrollfrekvens för regelbunden riskbaserad offentlig kontroll.*

### 3.3 Riskklassningsmodellens värdeförråd

Den del i riskklassningsmodellen som kallas värdeförråd handlar om följande:

- listor med vilka valbara värden som finns inom områdena inriktning, omfattning, aktiviteter respektive produktgrupper,
- beroenden mellan de olika värdena, till exempel vilka aktiviteter som är giltiga för vilken inriktning, och
- de poäng som motsvarar ett visst kontrollbehov för varje aktivitet och produktgrupp.

Modellens värdeförråd ska kunna justeras om behov finns, till exempel om ny riskvärdering tas fram för en aktivitet så att aktivitetens poäng behöver justeras eller om behov av att ta fram en ny aktivitet eller produktgrupp tillkommer.

Värdeförråd för de inriktningar i riskklassningsmodellen som är beslutade (sista led, tidigare led, huvudkontor och dricksvattenanläggningar) finns publicerade på Kontrollwiki som är Livsmedelsverkets webbplats för lärande.<sup>7</sup>

Värdeförråd för inriktning kontaktmaterial är inte fastställda. Förslag till värdeförråd för inriktning kontaktmaterialverksamhet finns i kapitel 4.

Nya aktiviteter för tillverkning och import av kontaktmaterial i inriktningarna sista led, tidigare led och huvudkontor samt förslag på tillägg av snusliknande produkter i redan befintlig aktivitet i tidigare led finns i kapitel 5.

<sup>7</sup> För fördjupad information se ”[Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)



### 3.4 Riskklassningsmodellens beräkningstabeller

Med riskklassningsmodellens beräkningstabeller avses den logik för hur kontrollfrekvensen beräknas fram utifrån de värden som beskriver en viss verksamhet. Tabellerna innehåller *storleksklasser* och *poängintervall* och ger ett resultat i form av en *riskklass*, som i sin tur motsvarar en *kontrollfrekvens*. Varje huvudsaklig inriktning har en egen beräkningstabell.

Beräkningstabeller för de inriktningar i riskklassningsmodellen som är beslutade (sista led, tidigare led, huvudkontor och dricksvattenanläggningar) finns publicerade på Kontrollwiki.<sup>8</sup>

Beräkningstabeller för inriktning kontaktmaterial är inte beslutade. Förslag till beräkningstabeller med riskklasser och kontrollfrekvenser för inriktning kontaktmaterial finns i kapitel 4.

### 3.5 Flexibel modell

Riskklassningsmodellen är flexibel med möjlighet för Livsmedelverket att ändra, lägga till eller ta bort ”byggklossar” för till exempel nya typer av verksamheter eller aktiviteter, ändrade riskbedömningar och nya regler, utan att själva grundstrukturen ändras. Sådana ändringar ska ske centralt av Livsmedelverket och kommuniceras till samtliga kontrollmyndigheter.

---

<sup>8</sup> För fördjupad information se ”[Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)

## 4 Förslag – fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter

### 4.1 Förslag på inriktning kontaktmaterialverksamhet

**Förslag:** Livsmedelsverket föreslår att kontaktmaterialverksamheter ska läggas till i tillämpningsområdet för riskklassningsmodellen och att den huvudsakliga inriktningen *kontaktmaterialverksamhet* ska läggas till i riskklassningsmodellen.

**Bakgrund:** Före den 1 juli 2021 har kontroll av kontaktmaterialverksamheter inte bedrivits i Sverige. Kontroll av detta område är i uppstartsfas och det finns därför ett behov av att kunna riskklassa kontaktmaterialverksamheter.

Livsmedelsverket föreslår att tillämpningsområdet för riskklassningsmodellen utökas så att modellen utöver att omfatta livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion, anläggningar för att tillverka snus och tuggtobak och anläggningar för dricksvattenförsörjning även omfattar kontaktmaterialverksamheter. Samma föreslås även gällande tillämpningsområdet för Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (2023:2) om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll, se Livsmedelsverkets remiss om ändringsföreskrift, dnr 2023/02073.

Fördelen med att utgå från samma modell och grundläggande struktur när det gäller riskklassning av kontaktmaterialverksamheter som riskklassning av livsmedel och dricksvatten är att kontrollmyndigheterna känner igen sig i upplägget vad gäller planering av kontrollbehovet. Kontrollen av verksamhetsutövare som tillverkar, förädlar eller importerar kontaktmaterial omfattas också av förordning (EU) 2017/625 och det finns därför samma krav som för verksamhetsutövare som tillhandahåller livsmedel, på en planerad och riskbaserad kontroll som sker med lämplig frekvens.

Kontaktmaterialverksamheter som registreras ska riskklassas med den huvudsakliga inriktningen kontaktmaterialverksamhet. En verksamhet som redan är registrerad som livsmedelsanläggning men som också importerar eller tillverkar kontaktmaterial behöver inte registreras på nytt. Om livsmedelsverksamheten är den huvudsakliga ska den riskklassas med den huvudsakliga inriktningen för livsmedelsverksamheten. De aktiviteter som är aktuella avseende kontaktmaterial anges i riskklassningen. Om kontaktmaterialverksamheten är den huvudsakliga riskklassas den med huvudsaklig inriktning kontaktmaterialverksamhet. En aktivitet som avser livsmedelshanteringen anges för verksamheten.

Livsmedelsverket föreslår därför att lägga till inriktningen *kontaktmaterialverksamhet* i modellen för fastställande av kontrollfrekvens.

Inriktningen ska då inkludera verksamheter som inte är en livsmedelsanläggning och som tillverkar, förädlar eller från tredjeland importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, så kallade kontaktmaterialverksamheter.

Riskklassning av kontaktmaterialverksamheter föreslås omfatta endast verksamheter som har egen import, tillverkning eller förädling. Återförsäljning av kontaktmaterial som är tillverkade av andra företag inom EU är förknippad med låga risker eftersom tillverkningen står under kontroll enligt EU-lagstiftningen. Fokus för den planerade och återkommande kontrollen av kontaktmaterialverksamheter bör i första hand ligga på företag som tillverkar, förädlar och importerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

## 4.2 Förslag på mått för verksamhetens omfattning för kontaktmaterialverksamheter

**Förslag:** Livsmedelsverket föreslår att verksamhetens omfattning för kontaktmaterialverksamheter ska anges i *volym* alternativt *antal enheter*. I tabell 1 visas Livsmedelsverkets förslag på olika klasser för omfattning inom inriktning kontaktmaterial.

**Bakgrund:** För att få till en riskbaserad kontroll behöver riskklassningsmodellen inkludera inte bara de inneboende farorna med verksamhetens aktiviteter eller produktgrupper utan även hur många människor som kan drabbas negativt om produkterna inte är säkra eller om livsmedelsinformationen, eller informationen om kontaktmaterialen, inte är korrekt. Vid riskklassning ska därför hänsyn även tas till verksamhetens omfattning.

Verksamhetens omfattning ska spegla spridningen av kontaktmaterial från en verksamhet och därmed människors exponering. Ju större spridning av kontaktmaterial en verksamhet har, desto större är behovet av kontroll.

Under arbetet med att ta fram förslag till inriktningen kontaktmaterial har Livsmedelsverket fått in uppgifter från branschföreträdare vilket har använts som underlag i arbetet samt vid testklassning. Livsmedelsverket har även utgått ifrån grannländerna Danmark och Finlands modeller för riskklassning av kontaktmaterialverksamheter.

Ett mått som skulle kunna spegla exponeringen bra vore "kontaktförhållandet" det vill säga förhållandet mellan yta och volym ( $\text{dm}^2$  per kg livsmedel). Detta skulle dock innebära att endast produkter och material som är färdiga att komma i kontakt med livsmedel skulle bli aktuellt för kontrollen. Eftersom bestämmelser finns för hela leverantörskedjan där alla led i kedjan har sitt ansvar för att kontaktmaterialet är säkert och att tillräcklig information lämnas vidare så behövs ett storleksmått som inkluderar även de tidigare leden.

De mått som Livsmedelverket därför föreslår för omfattningen är *hanterade volymer* (vikt) alternativt *antal enheter* (antal producerade produkter). Detta är mått som även används i Finland och som företag kan få fram uppgifter om. Det speglar dessutom exponeringen bättre än antal årsarbetskrafter.

Företagen ska själva välja om de anger verksamhetens omfattning i vikt eller i antal enheter. Om kontrollfrekvensen blir orimlig i förhållande till kontrollbehovet kan det bli aktuellt för kontrollmyndigheten att göra bedömningen av kontrollbehovet utifrån både volym och antal enheter och eventuellt göra en justering så att kontrollfrekvensen är anpassad efter det verkliga kontrollbehovet. En möjlighet till justering av kontrollfrekvensen i enskilda fall är sedan tidigare en del av riskklassningsmodellen som ska kunna användas även för den föreslagna inriktningen kontaktmaterialverksamheter. Läs mer om justering i avsnitt 4.9.

I tabell 1 framgår förslag på olika klasser för omfattning som ska utgöra underlag för riskklassning av verksamheter med riskklassningsmodellens föreslagna inriktning kontaktmaterial. Inom inriktning kontaktmaterial föreslås tre omfattningsklasser, liten, mellan och stor.

**Tabell 1.** Förslag på klasser för omfattning för inriktning kontaktmaterial

Omfattningsklass	Omfattning
Liten	<100 000 enheter/år eller <10 ton/år
Mellan	100 000 - 50 miljoner enheter/år eller 10 - 5000 ton/år
Stor	>50 miljoner enheter/år eller >5000 ton/år

Observera dock att det inte finns någon registreringsplikt för kontaktmaterialverksamheter som under ett räkenskapsår dels beräknas ha en omsättning avseende material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som understiger 80 000 kronor, och dels beräknas tillverka, förädla eller importera färre än 1 000 enheter av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Därför finns denna begränsning med i omfattningsklassen Liten.

### 4.3 Förslag på aktiviteter inom inriktning kontaktmaterialverksamhet

**Förslag:** Livsmedelsverket föreslår att aktiviteterna i tabell 2 nedan ska vara valbara vid fastställande av kontrollfrekvens för inriktning kontaktmaterial. Samtliga av aktiviteterna är så kallade huvudaktiviteter.

**Bakgrund:** En *aktivitet* är något som sker i verksamheten och till vilken det är förknippat risker och bestämmelser som styr och som företagaren behöver hantera respektive efterleva.<sup>9</sup> Till varje aktivitet finns därför också ett behov av kontroll. Hur stort detta kontrollbehov är speglas av den kontrollpoäng som aktiviteten har. Det är vanligt att man inom en verksamhet bedriver flera olika typer av aktiviteter eller processer. I riskklassningsmodellen tas hänsyn till samtliga aktiviteter som bedrivs i verksamheten. Genom att riskklassa verksamheter utifrån aktiviteter ges en mer detaljerad bild av varje enskild verksamhet och vilka processer som bedrivs där. En sådan klassning tydliggör vilka riskerna är och vad kontrollen bör ha sitt fokus på.

Att aktiviteterna är ”huvudaktiviteter” innebär att det i kontrollmyndigheternas verksamhetssystem ska skapas en så kallad verksamhetstyp som ger förutsättningar till rapportering av kontrollen på det sätt som EU-kommissionen efterfrågar. Alla kontaktmaterialaktiviteter är kopplade till en och samma verksamhetstyp; *Anläggningar som producerar material som kommer i kontakt med livsmedel*.

Vanliga typer av aktiviteter eller processer inom kontaktmaterialverksamheter är tillverkning, import och återvinning. Varje föreslagen aktivitet har en kontrollpoäng som speglar ett visst behov av kontroll. Det är Livsmedelsverket som viktat aktiviteterna. Kontrollpoängen är därmed bestämd på förhand och inget som varje enskild inspektör räknar ut. Poängen sätts med hänsyn till hälsomässiga risker, särskilda krav, till exempel krav på information, samt hur omfattande kontroll som behövs för att bedöma om regelverket är uppfyllt. De hälsomässiga riskerna väger tyngst genom att ha en högre maxpoäng än särskilda krav eller omfattande kontroll. En viktig aspekt i att hälsoaspekterna fått väga tyngst är livsmedelslagstiftningens grundpelare om säkra livsmedel och att konsumenterna inte ska bli sjuka av maten de äter.

#### *Hälsomässiga risker*

Poängen speglar om en aktivitet är förknippad med biologiska, fysiska eller kemiska risker och i så fall hur små respektive stora dessa risker är. Poängen kopplas till den risk som uppstår ifall aktiviteten inte fungerar. En aktivitet som är förknippad med stora risker som kan minimeras med korrekt hantering behöver kontrolleras oftare eftersom risken för negativa effekter på människors hälsa är stor om något går fel. Poängen är satt utifrån en

<sup>9</sup> För fördjupad information se ”[Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)

jämförelse mellan riskerna som finns kopplat till de aktiviteter som listas för verksamheter inom samma inriktning. Det vill säga poäng för aktiviteter inom en inriktning ska inte jämföras med poäng som gäller för aktiviteter inom andra inriktningar i riskklassningsmodellen. Hälsoriskerna bedöms i fyra olika nivåer. Värdet för aktiviteter inom inriktning kontaktmaterialverksamhet är 0–3. Om aktiviteten kan innebära en hög hälsorisk sätts den högsta poängen.

#### *Information, särskilda krav*

Poängsättningen av aktiviteter, förutom hälsomässiga risker, speglar även huruvida aktiviteten är kopplad till särskilda bestämmelser såsom spårbarhet eller konsumentens rätt till korrekt information. Det finns lagstiftning för kontaktmaterial som syftar till att tillgodose konsumentens rätt till korrekt information. Det är därför viktigt att aktiviteter som bedrivs och som har tydlig koppling till sådana bestämmelser framhålls. Information/särskilda krav bedöms i två olika nivåer, 0 eller 1 poäng (ja eller nej). Bedömningen sker utifrån om aktiviteten medför ett behov av att kontrollera efterlevnaden av bestämmelser med koppling till information eller spårbarhet.

#### *Omfattande, tidskrävande, kontroll*

Vissa aktiviteter berörs av bestämmelser som kräver mer omfattande kontroll. Är det till exempel en stor mängd rättsakter som behöver kontrolleras eller en lagstiftning som kräver en ingående granskning för att avgöra om reglerna efterlevs så kan kontrollen behöva mer tid. Ett sätt att synliggöra den extra tid dessa kontroller tar är att dessa aktiviteter har fått ett extra kontrollpoäng. Omfattande/tidskrävande kontroll bedöms i två olika nivåer, 0 eller 1 poäng (ja eller nej). Bedömningen sker utifrån om aktiviteten bedöms medföra särskilt tidskrävande kontroll.

#### *Summerad poäng, motivering till vikt*

För varje aktivitet visas delpoängen från de tre delarna hälsorisk, information/särskilda krav och tidskrävande kontroll. Därefter visas den totala poängen för aktiviteten. Det är denna poäng som används vid beräkning av riskklassen.

#### *Aktiviteter kopplade till produktgrupper*

För inriktning kontaktmaterialverksamhet finns en kolumn där aktiviteten är markerad när det kan vara aktuellt att välja produktgrupp. För alla aktiviteter inom inriktning kontaktmaterial kan det vara aktuellt att välja produktgrupper. Se mer om föreslagna produktgrupper för kontaktmaterial i avsnitt 4.4.

I tabell 2 framgår förslag på valbara aktiviteter som ska utgöra underlag för riskklassning av verksamheter med föreslagen inriktning kontaktmaterialverksamhet. I tabellen finns en kort beskrivning av varje aktivitet och hur kontrollpoängen har bedömts utifrån de tre faktorer som beskrivs ovan.

**Tabell 2. Förslag på valbara aktiviteter för kontaktmaterialverksamheter**

Aktivitetens namn	Beskrivning	Hälsorisk 0/1/2/3 (ingen, låg, mellan, hög)	Information/särskilda krav 0/1 (ja/nej)	Omfattande kontroll 0/1 (ja/nej)	Summa kontroll-poäng (1-5)	Aktiverar produkt-grupp
Import av kontaktmaterial	Import av kontaktmaterial inklusive ämnen och mellanliggande material från tredje land och vidare tillhandahållande av detta till andra företag eller till slutkonsument. Grossister, huvudkontor men även detaljhandel kan hamna här.	Reglerna är inte samma utanför EU och riskerna för produkter som inte uppfyller EU-lagstiftningen (och därmed hälso-mässiga krav) är större. RASFF visar att många produkter som är hälso-skadliga kommer från länder utanför EU. 3 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Ej omfattande kontroll. 0 poäng.	4	Ja
Tillverkning av kontaktmaterial	Tillverkning av material inklusive intermediärer (till exempel hartser och filmer av plast för vidare omvandling) eller färdiga produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och saluföring/tillhandahållande av dessa. Inkluderar även import och införsel av ämnen och mellanliggande material som ska användas i tillverkningen.	Lägre risker än vid import, dock fortfarande förknippat med vissa hälsomässiga risker till exempel kontamination. 2 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Omfattande kontroll. Kontroll av dokument och tillverkningsprocessen. 1 poäng.	4	Ja
Återvinning av plast för kontaktmaterial med suitable technology	Återvinningsprocess av plast med lämpliga tekniker enligt förordning (EU) 2022/1616. För närvarande PET och closed loop där det utgående materialet är avsett att användas för tillverkning av kontaktmaterial.	Idag är det endast PET och closed loop (som tillåter annan plast) som är bedömda och har fått positiva utlåtanden från EFSA. De processer som EFSA har angivit kriterier för anses ha en lägre risk än för andra processer (så kallade novel technologies). 1 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Omfattande kontroll. Kontrollmetod som lämpar sig för detta är revision. Återvinningsanläggningar är vanligen stora och tidskrävande att kontrollera. 1 poäng.	3	Ja
Återvinning av plast för kontaktmaterial med novel technology	Återvinningsprocess av plast med ny teknik enligt förordning (EU) 2022/1616. Det utgående materialet är avsett att användas för tillverkning av kontaktmaterial.	Processerna saknar positivt yttrande/ utlåtanden från EFSA. Fram till att det finns tillräckligt med marknadsdata kommer det att ställas höga krav på verksamheter för att visa att processerna är säkra. 3 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Omfattande kontroll. Kontroll ska ske av såväl dokumentation som själva tillverkningsprocessen. 1 poäng.	5	Ja
Saluföring av livsmedel	Verksamhet som i huvudsak tillverkar, förädlar eller importerar kontaktmaterial men som även saluför livsmedel.	En generell riskpoäng. 1 poäng.	Information och spårbarhet. 1 poäng.	Ej omfattande kontroll. 0 poäng.	2	Nej

\*Verksamheter som i huvudsak tillhandahåller livsmedel men även kontaktmaterial ska riskklassas som livsmedelsanläggning med aktivitet som kopplar till kontaktmaterial.



#### 4.4 Förslag på produktgrupper inom inriktning kontaktmaterialverksamhet

**Förslag:** Livsmedelsverket föreslår att produktgrupperna i tabell 3 nedan ska vara valbara vid fastställande av kontrollfrekvens för inriktning kontaktmaterial.

**Bakgrund:** Det finns kontaktmaterial som omfattas av särskilda bestämmelser eller är förknippade med särskilda faror eller risker, dessa kallas i riskklassningsmodellen för produktgrupper.<sup>10</sup> Exempel på produktgrupper för kontaktmaterial är återvunna material eller kontaktmaterial avsedda för småbarn eller spädbarn. För verksamheter där dessa produktgrupper hanteras finns ett ökat behov av kontroll, vilket synliggörs i den nya modellen genom att verksamheter med produktgrupper får extra kontrollpoäng. En del av produktgrupperna är även viktiga för den årliga rapporteringen.

För kontaktmaterial ska produktgrupp uttryckt som materialtyp alltid anges, oavsett aktivitet. De materialtyper som är aktuella att ange är samtliga material som anges i bilaga I till förordning (EG) nr 1935/2004. Dessutom finns ytterligare tre produktgrupper; övrigt, kontaktmaterial avsedda för små- och spädbarn (0–3 år) samt återvunna material.

En verksamhet som släpper ut kontaktmaterial på marknaden som består av flera olika materialtyper, eller hanterar många olika materialtyper, behöver ha mer kunskap om de olika materialen, och de risker som är förknippade med dessa, samt mer dokumentation tillgänglig än om denne skulle hantera enstaka material. Därför ges mer kontrollpoäng för verksamheter som hanterar många materialtyper.

För material eller förpackningar som består av flera lager av olika material så ska samtliga materialtyper som är avsedda för, eller rimligen kan förväntas att komma i kontakt med, livsmedel räknas. De materialtyper som inte är i direkt kontakt med livsmedel och är separerat från livsmedlet genom en funktionell barriär ska inte räknas med i det totala antalet materialtyper.

Varje produktgrupp har en kontrollpoäng som speglar ett visst behov av kontroll. Det är Livsmedelsverkets riskvärderare och sakkunniga som viktat produktgrupperna, på samma sätt som beskrevs i avsnitt 4.3 om aktiviteter. De flesta materialtyper har en generell hälsomässig riskpoäng. Det är svårt att särskilja dessa sett till behovet av kontroll. Materialtyperna återvunna material och material till småbarn- eller spädbarnsprodukter har två poäng eftersom dessa material är förknippade med större faror, högre hälsomässiga risker, än övriga material. Det är viktigt att särskilt uppmärksamma

<sup>10</sup> För fördjupad information se ”[Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)



produkter till för att förpacka livsmedel som småbarn/spädbarn konsumerar eftersom barns exponering av eventuellt farliga ämnen, är högre per kilogram kroppsvikt än för vuxna. Det är också vanligt att livsmedel till småbarn packas i mindre förpackningar vilket ger en högre exponeringsyta. Vad gäller återvunna material så finns det en ökad fara att materialen är kontaminerade när de har återvunnits. Det finns mindre chanser att kontrollera innehåll och eventuell kontaminering än det finns för nya material.

I tabell 3 framgår förslag på valbara produktgrupper i modellens föreslagna inriktning kontaktmaterial.

*Tabell 3. Förslag på valbara produktgrupper för inriktning kontaktmaterial*

Produktgruppens namn	Kontrollpoäng
Aktiva och intelligenta material och produkter	1
Lim och klister	1
Keramik	1
Kork	1
Gummi	1
Glas	1
Jonbytarhartser	1
Metaller och legeringar	1
Papper och kartong	1
Plast	1
Tryckfärger	1
Regenererad cellulosa	1
Silikoner	1
Textil	1
Lack och ytskikt	1
Vaxer	1
Trä	1
Övrigt	1
Kontaktmaterial avsedda för barn 0-3 år	2
Återvunna material*	2

\*Ska väljas som ett extra val utöver något av de ovanstående. Används exempelvis återvunnet papper för att tillverka kontaktmaterial så ska "papper och kartong" också anges.

## 4.5 Förslag på beräkningstabeller med riskklasser och kontrollfrekvenser för kontaktmaterialverksamheter

**Förslag:** Livsmedelsverket föreslår att tabell 4 och 5 nedan, innehållande beräkningstabeller med riskklasser och antal kontrolltillfällen per fem år (kontrollfrekvenser), ska gälla för föreslagen inriktning kontaktmaterialverksamhet. Den lägsta kontrollfrekvensen för inriktning kontaktmaterialverksamhet föreslås vara en kontroll per fem år och den högsta kontrollfrekvensen föreslås vara fem kontroller per fem år, det vill säga en kontroll per år.

**Bakgrund:** Den nya riskklassningsmodellen visar ett kontrollbehov uttryckt i frekvens. Detta följer bestämmelserna i förordning (EU) 2017/625 och förhoppningen är att det även ska bidra till en mer enhetlig kontroll i landet, oavsett om det handlar om livsmedelskontroll eller kontroll av kontaktmaterialverksamheter.

Förslaget innebär en frekvens för inriktning kontaktmaterialverksamhet på mellan en kontroll var femte år och fem kontroller per fem år, det vill säga en kontroll per år.

Eftersom kontrollen av verksamheter som släpper ut kontaktmaterial på marknaden är ny i Sverige så behöver en lämplig mängd kontroll arbetas fram. I detta arbete har Livsmedelsverket tidigare bland annat tittat på hur andra medlemsländer klassar denna typ av verksamhet.<sup>11</sup> Förslaget som Livsmedelsverket tagit fram ger därför ett utfall som till stor del liknar de kontrollfrekvenser som liknande verksamheter har i Danmark och Finland.

I både Finland och Danmark återfinns kontaktmaterialverksamheter i ett fåtal riskklasser. De flesta hamnar vanligen i låg eller mellan riskklass och aldrig i någon hög riskklass jämfört med vissa livsmedelsanläggningar.<sup>12</sup> Livsmedelsverket gör bedömningen att detta bör vara gällande även i Sverige. Ett fåtal riskklasser ska vara aktuella för kontaktmaterialverksamheter och kontrollfrekvensen bör variera mellan en kontroll var femte år och en kontroll årligen.

I tabell 4 framgår förslag på beräkningstabell för beräkning av riskklass för inriktning kontaktmaterialverksamhet. Tabellen redovisar hur den summerade kontrollpoängen från aktiviteter och produktgrupper tillsammans med verksamhetens omfattning ger en riskklass. Inom inriktning kontaktmaterialverksamhet föreslås fem riskklasser, KM1 till och med KM 5, där KM står för kontaktmaterialverksamhet.

<sup>11</sup> Baserar sig på uppgifter från 2018. Dansk riskklassning: Vejledning om kontrolindsatser juni 2020.pdf (foedevarestyrelsen.dk) och Finlands riskklassning: 10503\_4\_riskiluokitusohje\_140920.pdf (ruokavirasto.fi)

<sup>12</sup> I Finland är kontrollfrekvensen för dessa verksamheter mellan en kontroll var tredje år och upp till en kontroll årligen. I Danmark ligger kontrollfrekvensen från mycket låg vilket är detsamma som kontroll vid behov upp till en kontroll årligen.

**Tabell 4.** Förslag på beräkningstabell för riskklasser inom inriktning kontaktmaterial.

Kontaktmaterial, Omfattning och kontrollpoäng	0–3 p	4–11 p	≥12 p
Liten <100 000 enheter/år eller <10 ton/år	KM1	KM2	KM3
Mellan 100 000 – 50 miljoner enheter/år eller 10 – 5000 ton/år	KM2	KM3	KM4
Stor >50 miljoner enheter/år eller >5000 ton/år	KM3	KM4	KM5

I tabell 5 framgår förslag på beräkningstabell för översättning av riskklass till en kontrollfrekvens per fem år för inriktning kontaktmaterial. Inom inriktning kontaktmaterial föreslås den lägsta kontrollfrekvensen att vara en kontroll per fem år, och den högsta kontrollfrekvensen vara fem kontroller per fem år eller i genomsnitt en kontroll per år.

**Tabell 5.** Förslag på beräkningstabell för kontrollfrekvenser inom inriktning kontaktmaterial.

Kontaktmaterial, Riskklass	Kontroller per 5 år	Kontroller per år
KM1	1	0,2
KM2	2	0,4
KM3	3	0,6
KM4	4	0,8
KM5	5	1

## 4.6 Beräkningsexempel

Här presenteras exempel på hur olika kontaktmaterialverksamheter har testklassats enligt den föreslagna inriktningen kontaktmaterial.

### 4.6.1 Tillverkare med filmblåsning och konvertering

#### Beskrivning av verksamhet

Filmblåsning och konvertering av polyeten. Konvertering av polypropen.

#### Omfattning

Mellan, 500 ton/år.

#### Aktiviteter

- Tillverkning av kontaktmaterial, 4 poäng.

#### Produktgrupper

- Plast, 1 poäng.

#### Resultat

Verksamheten summerar ihop totalt fem kontrollpoäng från aktiviteter och produktgrupper. Omfattningen ger klassen *Mellan*. Vid utläsning i

beräkningstabellerna för inriktning kontaktmaterial ger detta verksamheten riskklass KM3, vilket motsvarar kontrollfrekvensen tre kontroller per fem år.

#### **4.6.2 Pappersmassaindustri**

##### *Beskrivning av verksamhet*

Pappersmassaindustri som tillverkar papper avsett att komma i kontakt med livsmedel.

##### *Omfattning*

Stor, >5000 ton/år.

##### *Aktiviteter*

- Tillverkning av kontaktmaterial, 4 poäng.

##### *Produktgrupper*

- Papper och kartong, 1 poäng.

##### *Resultat*

Verksamheten summerar ihop totalt fem kontrollpoäng från aktiviteter och produktgrupper. Omfattningen ger klassen *Stor*. Vid utläsning i beräkningstabellerna för inriktning kontaktmaterial ger detta verksamheten riskklass KM4, vilket motsvarar kontrollfrekvensen fyra kontroller per fem år.

#### **4.6.3 Huvudkontor**

##### *Beskrivning av verksamhet*

Huvudkontor som importerar kontaktmaterial, till exempel husgeråd och köksredskap, från företag utanför EU och säljer i kedjans butiker. De har 15 materialtyper.

##### *Omfattning*

Mellan, 1 100 000 enheter.

##### *Aktiviteter*

- Import av kontaktmaterial, 4 poäng.

##### *Produktgrupper*

- Lim och klister, 1 poäng.
- Keramik, 1 poäng.
- Kork, 1 poäng.
- Gummi, 1 poäng.
- Glas, 1 poäng.
- Jonbytarhartser, 1 poäng.
- Metaller och legeringar, 1 poäng.
- Papper och kartong, 1 poäng.
- Plast, 1 poäng.

- Tryckfärger, 1 poäng.
- Silikoner, 1 poäng.
- Textil, 1 poäng.
- Lack och ytskikt, 1 poäng.
- Vaxer, 1 poäng.
- Kontaktmaterial avsedda för små-/spädbarn (0–3 år), 2 poäng.

#### *Resultat*

Verksamheten summerar ihop totalt 20 kontrollpoäng från aktiviteter och produktgrupper. Omfattningen ger klassen *Mellan*. Vid utläsning i beräkningstabellerna för inriktning kontaktmaterial ger detta verksamheten riskklass KM4, vilket motsvarar kontrollfrekvensen fyra kontroller per fem år.

#### **4.6.4 Tillverkare av flera olika kontaktmaterial**

##### *Beskrivning av verksamhet*

Verksamhet med tillverkning samt vidare försäljning till andra företag. Förpackningsmaterialet säljs till företag som packar matvaror eller till vidareförädlare av material. Åtta materialtyper, säljer produkter avsedda för barn.

##### *Omfattning*

Stor, >5000 ton/år.

##### *Aktiviteter*

- Tillverkning av kontaktmaterial, 4 poäng.

##### *Produktgrupper*

- Lim och klister, 1 poäng.
- Keramik, 1 poäng.
- Kork, 1 poäng.
- Gummi, 1 poäng.
- Textil, 1 poäng.
- Lack och ytskikt, 1 poäng.
- Vaxer, 1 poäng.
- Kontaktmaterial avsedda för små-/spädbarn (0–3 år), 2 poäng.

#### *Resultat*

Verksamheten summerar ihop totalt 13 kontrollpoäng från aktiviteter och produktgrupper. Omfattningen ger klassen *Stor*. Vid utläsning i beräkningstabellerna för inriktning kontaktmaterial ger detta verksamheten riskklass KM5, vilket motsvarar kontrollfrekvensen fem kontroller per fem år.

## 4.7 Jämförelse av föreslagna kontrollfrekvenser med andra nordiska länders kontrollfrekvenser

Livsmedelsverket har gjort en jämförelse av kontrollfrekvenserna i beräkningsexemplen för några olika kontaktmaterialverksamheter i kapitel 4.6 med ett par andra nordiska länders riskklassning av liknande kontaktmaterialverksamheter. I tabell 6 visas denna jämförelse.

Då kontroll av kontaktmaterialverksamheter är nytt i Sverige har Livsmedelsverket, vid framtagande av modellens inriktning kontaktmaterial, bland annat tittat på hur andra länder riskklassar dessa typer av verksamheter.<sup>13</sup> De kontrollfrekvenser som föreslås för exempelverksamheterna ligger nära de klassningar som skulle ha gjorts om verksamheterna befann sig i Finland eller Danmark.<sup>14</sup>

Tabell 6. Jämförelse av kontrollfrekvenser för några olika kontaktmaterialverksamheter.

Exempelverksamhet	Antal kontroller per 5 år i ny rk-modell	Antal kontroller per år i ny rk-modell	Antal kontroller per år enligt Finlands rk-modell	Antal kontroller per år enligt Danmarks rk-modell
Fimblåsning och konvertering av polyeten. Konvertering av polypropen. Omfattning mellan, 500 ton/år.	3	0,6	0,5-1	1
Pappersmassaindustri. 1 produktgrupp. Omfattning stor, >5000 ton/år.	4	0,8	0,5-1	1
Huvudkontor som importerar och säljer i kedjans butiker. De har 16 materialtyper. Omfattning mellan, 1 100 000 enheter.	4	0,8	1	1
Verksamhet med tillverkning av kontaktmaterial. Åtta materialtyper, säljer produkter avsedda för barn. Omfattning stor, >5000 ton/år.	5	1	1	1

## 4.8 Möjlighet till reduktion av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter

Verksamheter inom föreslagen inriktning kontaktmaterialverksamhet kommer ha samma möjlighet att få reducerad kontrollfrekvens genom god efterlevnad och tredjepartscertifiering som livsmedelsanläggningar inom de inriktningar i riskklassningsmodellen som redan är beslutade.

Enligt riskklassningsmodellen ska reduktion, sänkning, av kontrollfrekvens ges när kontrollmyndigheten konstaterat att verksamheten har god efterlevnad av livsmedels- och kontaktmateriallagstiftningen.

Kontrollmyndigheten ska avgöra om en verksamhet har god efterlevnad när

<sup>13</sup> Baserar sig på uppgifter från 2018.

<sup>14</sup> Dansk riskklassning: Vejledning om kontrolindsatser juni 2020.pdf (foedevarestyrelsen.dk) och Finlands riskklassning: 10503\_4\_riskiluokitusohje\_140920.pdf (ruokavirasto.fi)

minst två planerade kontroller har genomförts i verksamheten under en period av minst tolv månader.<sup>15</sup>

Verksamheten kan också få sänkt kontrollfrekvens genom tredjepartscertifiering. Certifieringar är ett sätt för företag att arbeta proaktivt och hantera riskerna i sin verksamhet. Företag som är certifierade enligt ett kravdokument, vanligen en standard, som täcker livsmedelslagstiftningen kan ge myndigheten anledning att förvänta sig en hög grad av regelefterlevnad även om myndigheten saknar historiska uppgifter om verksamheten.

För att en certifiering ska möjliggöra reduktion av kontrollfrekvens i riskklassningsmodellen ska den uppfylla vissa kriterier uppsatta av Livsmedelsverket, bland annat ska det handla om en certifiering utförd av en oberoende tredjepart ackrediterad för uppgiften. Standarden ska dessutom ha fokus på livsmedelssäkerhet och hygien. Om verksamheten kan visa upp ett giltigt certifikat från en tredjepartsstandard som Livsmedelsverket har granskat och tagit upp i sin förteckning så ska verksamheten få reducerad kontrollfrekvens.<sup>16</sup>

Den lägsta möjliga frekvensen för kontaktmaterialverksamheter är en kontroll på fem år. Verksamheter som redan har den lägsta kontrollfrekvensen kan inte få någon reduktion utan ligger kvar på sin frekvens även om det finns en certifiering eller återkommande god regelefterlevnad. Samma princip gäller även för de inriktningar i riskklassningsmodellen som redan är beslutade.

#### **4.9 Möjlighet till justering av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter**

Kontaktmaterialverksamheter kommer ha samma möjligheter som övriga inriktningar i riskklassningsmodellen att få kontrollfrekvensen justerad om det av någon anledning skulle bedömas att den riskklassade kontrollfrekvensen inte motsvarar verksamhetens kontrollbehov. Justeringen kan göras både uppåt och nedåt i kontrollfrekvens, det är kontrollmyndigheten som avgör om det finns behov av justering av kontrollfrekvensen.<sup>17</sup>

---

<sup>15</sup> För fördjupad information se ”[Reduktion av kontrollfrekvens genom god efterlevnad](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)

<sup>16</sup> För fördjupad information se ”[Reduktion av kontrollfrekvens genom tredjepartscertifiering](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)

<sup>17</sup> För fördjupad information se ”[Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)

#### 4.10 Principer för fastställande av kontrollbehov och kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter

Fastställande av kontrollfrekvens för kontaktmaterialverksamheter kommer att ske enligt samma principer som fastställande av kontrollfrekvens av de redan beslutade inriktningarna i riskklassningsmodellen. Uppgifter som är nödvändiga för att riskklassa verksamheten kommer att inhämtas från företagen av kontrollmyndigheten som därefter fastställer verksamhetens kontrollfrekvens per fem år.<sup>18</sup>

#### 4.11 Förslag på riktvärde för kontrolltid för kontaktmaterialverksamheter

**Förslag:** Riktvärde för kontrolltid för kontaktmaterialverksamheter föreslås vara tre timmar.

**Bakgrund:** Förberedelsemoment för kontroll av kontaktmaterialverksamheter är svårt att uppskatta men kan förväntas vara den densamma oavsett om verksamheten bedriver tillverkning, förädling eller import av kontaktmaterial. Momentet syftar till att ta fram objektsspecifik information, genomgång av tidigare kontrollresultat, översyn av vilka materialtyper som hanteras samt frågeställningar som ska förberedas inför kontrollen.

Efterarbetet består av att dokumentera och vid behov avrapportera resultatet. En stor del av riktvärdet består av genomförandemomentet, det vill säga kontroll och granskning på plats av kontaktmaterialverksamheten eller på annat lämpligt sätt, till exempel skrivbordskontroll.

Då kontrollen av kontaktmaterialverksamheter ännu inte har kommit igång i någon större utsträckning är det svårt att uppskatta hur lång tid en sådan kontroll rimligtvis kan ta. Efter avstämning med våra nordiska grannländer som har utfört kontroll under en längre period kan man se att deras riktvärde är satt till mellan en och en halv, och tre timmar. Vi utgår därför från att kontrollen i Sverige rimligtvis bör ta liknande tid i anspråk. Den uppskattade tiden förväntas vara ungefär densamma oavsett om verksamheten bedriver tillverkning, förädling eller import av kontaktmaterial.

De första kontroller som utförs hos en kontaktmaterialverksamhet skulle kunna ta längre tid än de nästkommande. Detta på grund av ovana hos inspektören och längre inläsningstid för att förstå verksamheten och dess processer. Detta kan dock ses som ett moment som enbart behöver göras vid första besöket och bör inte belasta företaget mer än nödvändigt.

<sup>18</sup> För fördjupad information se ”[Riskklassning av anläggningar och verksamheter från och med 2024](#)” - [Kontrollwiki \(livsmedelsverket.se\)](#)



## 5 Nya valbara aktiviteter, samt förslag på tillägg i befintlig aktivitet, i riskklassningsmodellens beslutade inriktningar

### 5.1 Kontaktmaterialaktiviteter för inriktning sista led

Livsmedelsanläggningar i inriktning sista led kan i vissa fall importera eller tillverka kontaktmaterial trots att de i huvudsak är riskklassade som livsmedelsverksamhet i sista led. För att dessa aktiviteter ska kunna anges i riskklassningen för anläggningarna finns det nu nya valbara aktiviteter i sista led som handlar om kontaktmaterialverksamhet. Aktiviteterna återfinns i tabell 7, och deras poäng har satts med hänsyn till hälsomässiga risker, särskilda krav, till exempel krav på information, samt hur omfattande kontroll som behövs för att bedöma om regelverket är uppfyllt på samma sätt som beskrevs i avsnitt 4.3.

Tabell 7. Nya föreslagna aktiviteter inom inriktning sista led

Aktivitetens namn	Beskrivning	Hälsorisk 0/1/2/3 (ingen, låg, mellan, hög)	Information/särskilda krav 0/1 (ja/nej)	Omfattande kontroll 0/1 (ja/nej)	Summa kontroll-poäng (1-5)	Aktiverar produkt-grupp
Import av kontaktmaterial (I den standardiserade e-tjänsten för livsmedelsverksamheter heter aktiviteten Livsmedelsförpackningar och andra kontaktmaterial köps in från länder utanför EU/EES)	Import (inköp från land utanför EU/EES) av kontaktmaterial som ska säljas/överlåtas vidare till konsument. Är en huvudaktivitet som ger verksamhetstypen ”Anläggningar som producerar material som kommer i kontakt med livsmedel”.	Reglerna inte samma utanför EU och riskerna för produkter som inte uppfyller EU-lagstiftningen (och därmed hälsomässiga krav) större. RASFF visar att många produkter som är hälsoskadliga kommer från länder utanför EU. 3 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Ej omfattande kontroll. 0 poäng.	4	Nej
Tillverkning av kontaktmaterial (I den standardiserade e-tjänsten för livsmedelsverksamheter heter aktiviteten Tillverkning av livsmedelsförpackningar och andra kontaktmaterial)	Tillverkning av material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Som tillverkning räknas även när inköpta material förändras. Denna aktivitet avser såväl kontaktmaterial som ska användas i den egna anläggningen som kontaktmaterial som ska säljas vidare. Är en huvudaktivitet som medför att verksamheten får verksamhetstypen ”Anläggningar som producerar material som kommer i kontakt med livsmedel”.	Lägre risker än vid import, dock fortfarande förknippat med vissa hälsomässiga risker till exempel kontamination. 2 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Omfattande kontroll. Kontroll ska ske av såväl dokumentation som själva tillverkningsprocessen. 1 poäng.	4	Nej

## 5.2 Kontaktmaterialaktiviteter för inriktning tidigare led

Livsmedelsanläggningar i inriktning tidigare led kan i vissa fall importera eller tillverka kontaktmaterial trots att de i huvudsak är riskklassade som livsmedelsverksamhet i tidigare led. För att dessa aktiviteter ska kunna anges i riskklassningen för anläggningarna finns det nu nya valbara aktiviteter i tidigare led som handlar om kontaktmaterialverksamhet. Aktiviteterna återfinns i tabell 8, och deras poäng har satts med hänsyn till hälsomässiga risker, särskilda krav, till exempel krav på information, samt hur omfattande kontroll som behövs för att bedöma om regelverket är uppfyllt på samma sätt som beskrevs i avsnitt 4.3.

Tabell 8. Nya föreslagna aktiviteter inom inriktning tidigare led

Aktivitetens namn	Beskrivning	Hälsorisk 0/1/2/3 (ingen, låg, mellan, hög)	Information/särskilda krav 0/1 (ja/nej)	Omfattande kontroll 0/1 (ja/nej)	Summa kontroll-poäng (1-5)	Aktiverar produkt-grupp
Import av kontaktmaterial för vidare tillhandahållande (I den standardiserade e-tjänsten heter aktiviteten Livsmedelsförpackningar och andra kontaktmaterial köps in från utanför EU/EES)	Import av livsmedelsförpackningar eller andra material eller produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, så kallade kontaktmaterial eller FCM. Med import menas inköp från länder som inte är med i EU eller har EES-avtal. Aktiviteten avser endast kontaktmaterial som ska säljas vidare. Är en huvudaktivitet som medför att verksamheten får verksamhetstypen "Anläggningar som producerar material som kommer i kontakt med livsmedel".	Reglerna inte samma utanför EU och riskerna för produkter som inte uppfyller EU-lagstiftningen (och därmed hälsomässiga krav) större. RASFF visar att många produkter som är hälsoskadliga kommer från länder utanför EU. 3 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Ej omfattande kontroll. 0 poäng.	4	Nej
Tillverkning av kontaktmaterial (I den standardiserade e-tjänsten heter aktiviteten Tillverkning av livsmedelsförpackningar och andra kontaktmaterial)	Tillverkning av material avsett att komma i kontakt med livsmedel. Som tillverkning räknas även när inköpta material förändras. Denna aktivitet avser såväl kontaktmaterial som ska användas i den egna anläggningen som när det ska säljas vidare. Är en huvudaktivitet som medför att verksamheten får verksamhetstypen "Anläggningar som producerar material som kommer i kontakt med livsmedel".	Lägre risker än vid import, dock fortfarande förknippat med vissa hälsomässiga risker till exempel kontamination. 2 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Omfattande kontroll. Kontroll ska ske av såväl dokumentation som själva tillverkningsprocessen. 1 poäng.	4	Nej

### 5.3 Kontaktmaterialaktivitet för inriktning huvudkontor

Livsmedelsanläggningar med inriktning huvudkontor kan i vissa fall importera kontaktmaterial trots att de i huvudsak är riskklassade som huvudkontor med livsmedelsverksamhet. För att dessa aktiviteter ska kunna anges i riskklassningen för anläggningarna finns det nu en ny valbar aktivitet för huvudkontor som handlar om kontaktmaterialverksamhet. Aktiviteten återfinns i tabell 9, och poängen har satts med hänsyn till hälsomässiga risker, särskilda krav, till exempel krav på information, samt hur omfattande kontroll som behövs för att bedöma om regelverket är uppfyllt på samma sätt som beskrevs i avsnitt 4.3.

Tabell 9. Ny föreslagen aktivitet inom inriktning huvudkontor

Aktivitetens namn	Beskrivning	Hälsorisk 0/1/2/3 (ingen, låg, mellan, hög)	Information/ särskilda krav 0/1 (ja/nej)	Omfattande kontroll 0/1 (ja/nej)	Summa kontroll- poäng (1–5)	Aktiverar produkt- grupp
Import av kontaktmaterial (I den standardiserade e-tjänsten heter aktiviteten Import av kontaktmaterial från länder utanför EU/EES, för vidare försäljning)	Huvudkontoret ansvarar för inköp av kontaktmaterial (FCM) från länder utanför EU. Länder med EES-avtal räknas i det här sammanhanget som EU. För huvudkontor som enbart köper in kontaktmaterial från Sverige, andra EU-länder eller länder med EES-avtal ska denna aktivitet alltså inte anges. Aktiviteten gäller kontaktmaterial som ska säljas vidare som sådana, alltså inte när de används för kontakt med livsmedel i kedjans egen verksamhet. Det spelar ingen roll om det är huvudkontoret som betalar för varorna eller är om det är de enskilda enheterna i kedjan som gör den ekonomiska transaktionen, utan det är själva valet av varor och leverantörer som avses. Är en huvudaktivitet som medför att verksamheten får verksamhetstypen "Anläggningar som producerar material som kommer i kontakt med livsmedel".	Reglerna inte samma utanför EU och riskerna för produkter som inte uppfyller EU-lagstiftningen (och därmed hälsomässiga krav) större. RASFF visar att många produkter som är hälsoskadliga kommer från länder utanför EU. 3 poäng.	Finns krav på information och spårbarhet. 1 poäng.	Ej omfattande kontroll. 0 poäng.	4	Nej

I vissa kommunala verksamhetssystem (Ecos, Vision, Castor osv) kan det finnas en aktivitet som heter *Inköp av kontaktmaterial från länder inom EU*. Den aktiviteten har tagits bort och ska inte användas.

## 5.4 Förslag på tillägg av snusliknande produkter i befintlig aktivitet i tidigare led

**Förslag:** Livsmedelsverket föreslår att snusliknande produkter ska läggas till i tillämpningsområdet för riskklassningsmodellen och att tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av den, i riskklassningsmodellens inriktning tidigare led, befintliga aktiviteten *Beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak*.

**Bakgrund:** Från och med den 1 januari 2023 jämföras snusliknande produkter med livsmedel på samma sätt som snus och tuggtobak gör i livsmedelslagen (2006:804). Snus, snusliknande produkter och tuggtobak är inte livsmedel, men vissa moment i produktionen medför risker som kan jämföras med de som finns vid livsmedelsproduktionen. Sverige har därför funnit anledning att låta snus, snusliknande produkter och tuggtobak omfattas av livsmedelslagens bestämmelser när det gäller de hygieniska aspekterna.

Med snusliknande produkter avses produkter som till användningssättet motsvarar snus. Snus är en tobaksprodukt. Snusliknande produkter är tobaksfria produkter med eller utan nikotin.

Livsmedelsverket föreslår att tillämpningsområdet för riskklassningsmodellen utökas så att modellen utöver att omfatta livsmedelsanläggningar i leden efter primärproduktion, anläggningar för att tillverka snus och tuggtobak och anläggningar för dricksvattenförsörjning även omfattar anläggningar för att tillverka snusliknande produkter. Samma föreslås även gällande tillämpningsområdet för Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd (2023:2) om kontrollfrekvens för riskbaserad offentlig kontroll, se Livsmedelsverkets remiss om ändringsföreskrift, dnr 2023/02073.

Livsmedelverket föreslår också att tillverkning av snusliknande produkter ska omfattas av den, i riskklassningsmodellens inriktning tidigare led, befintliga aktiviteten *Beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak*. Med aktiviteten *Beredning, behandling eller bearbetning av snus eller tuggtobak* menas tillverkning av snus och/eller tuggtobak. Livsmedelsverket föreslår att beskrivningen av aktiviteten utökas så att det framgår att den även omfattar tillverkning av snusliknande produkter.

## 6 Konsekvensanalys

### 6.1 Problembeskrivning och vad Livsmedelsverket vill uppnå

Att kontrollmyndigheterna ska utföra regelbunden och riskbaserad kontroll regleras i EU-rätten och i viss mån nationell rätt. Syftet med Livsmedelsverkets riskklassningsmodeller är att underlätta för kontrollmyndigheterna att planera den riskbaserade offentliga kontrollen. Den nuvarande riskklassningsmodellen, som är frivillig och kan användas till och med utgången av 2023, omfattar inte riskklassning av kontaktmaterialverksamheter, livsmedelsanläggningar med kontaktmaterialaktiviteter eller tillverkning av snusliknande produkter.

Den regelbundna kontrollen av kontaktmaterialverksamheter är under uppstart i Sverige, sedan år 2021. En målsättning med den nya riskklassningsmodellen är att inkludera kontaktmaterialverksamheter, kontaktmaterialaktiviteter på livsmedelsanläggningar samt tillverkning av snusliknande produkter så att kontroll av även dessa verksamheter kan planeras på samma sätt som kontroll av livsmedelsanläggningar, dricksvattenanläggningar och anläggningar som tillverkar snus och tuggtobak.

#### 6.1.1 *Alternativa lösningar för det Livsmedelsverket vill uppnå och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda alternativen*

Ett alternativ till att införa kontaktmaterialverksamheter som en ny inriktning i den nya riskklassningsmodellen, lägga till kontaktmaterialaktiviteter i de redan beslutade inriktningarna samt aktivitet för tillverkning av snusliknande produkter är att ta fram en separat riskklassningsmodell för dessa verksamheter. Eftersom det redan finns en riskklassningsmodell för livsmedelsverksamheter, där strukturen går att applicera även på kontaktmaterialverksamheter och tillverkning av snusliknande produkter, bedöms det inte vara effektivt att ta fram en separat modell för dessa verksamheter. Andra fördelar med att använda samma modell är att handläggarna på kontrollmyndigheterna känner igen sig i modellen och att man kan använda samma IT-lösning med smärre anpassningar. Det blir mer tidseffektivt att inte behöva lära sig olika riskklassningsmodeller respektive att anpassa IT-systemen till olika modeller.

Ett annat alternativ är att inte ta fram någon modell för riskklassning av kontaktmaterialverksamheter eller tillverkning av snusliknande produkter. Det skulle då innebära att det är upp till respektive kontrollmyndighet att avgöra kontrollbehovet på egen hand för dessa verksamheter. Det skulle kunna leda till stora variationer i bedömningarna då vi har 247

kontrollmyndigheter i landet.<sup>19</sup> Det skulle motverka enhetlig och likriktad riskklassning för företagen.

### **6.1.2 Effekterna om någon riskklassning inte kommer till stånd**

Om ingen riskklassning tas fram för kontaktmaterialverksamheter, kontaktmaterialverksamhet på livsmedelsanläggningar eller tillverkare av snusliknande produkter så finns det inget enhetligt och likvärdigt sätt att bedöma kontrollbehovet för dessa verksamheter. Det kan leda till att det görs olika bedömningar av vilket kontrollbehov som dessa verksamheter har beroende på var i landet verksamheten bedrivs, vilket i sin tur kan leda till ojämlig konkurrens bland företagen.

### **6.1.3 Bedömning om särskild hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser**

Kontroll kan sedan år 2021 bedrivs på kontaktmaterialverksamheter och sedan 2023 på tillverkare av snusliknande produkter. Det är av vikt att få till stånd en modell för riskklassning av dessa verksamheter så snart som möjligt för att ge förutsättningar för en enhetlig och likvärdig kontroll av dessa verksamheter över hela landet.

Så snart beslut om hur riskklassning av kontaktmaterialverksamheter, kontaktmaterialaktiviteter på livsmedelsanläggningar samt tillverkare av snusliknande produkter har fattats kommer Livsmedelsverket gå ut med information genom bland annat företagsnyheter på Livsmedelsverkets externa webbplats, kontrollnyheter för kontrollmyndigheterna om hur och när riskklassning av dessa verksamheter kan startas upp samt information på Kontrollwiki, Livsmedelsverkets webbplats för fördjupning.

Livsmedelsverkets ändringsföreskrift, som remitteras separat (se dnr 2023/02073), bör om möjligt träda i kraft den 1 januari 2024, vilket är samma dag som Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om kontrollfrekvens för riskbaserad kontroll träder i kraft. När det gäller de föreskrifter om krav på anmälan för registrering som finns i Livsmedelsverkets förslag till föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel respektive Livsmedelsverkets föreskrifter om snus, snusliknande produkter och tuggtobak, ska de bestämmelserna enligt nuvarande planering börja tillämpas den 1 juli 2024. Kontaktmaterialverksamheter respektive anläggningar som tillverkar snusliknande produkter som har registrerats innan den 1 juli 2024, kan dock enligt befintligt förslag få en kontrollfrekvens fastställd dessförinnan.

---

<sup>19</sup> Se mer angående antalet kontrollmyndigheter i avsnitt 6.2.2

## 6.2 Vilka berörs av förslagen?

Den nya föreslagna inriktningen kontaktmaterialverksamhet omfattar den regelbundna riskbaserade offentliga kontrollen som ska utföras på verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och från tredjeland import av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det är alltså dessa typer av verksamheter som berörs av förslaget på inriktning kontaktmaterialverksamhet.

De nya aktiviteterna i redan beslutade inriktningar berör livsmedelsanläggningar som tillverkar eller importerar kontaktmaterial. Förslaget på tillägg av snusliknande produkter i den redan befintliga aktiviteten för snus och tuggtobak i tidigare led berör anläggningar som tillverkar snusliknande produkter.

### 6.2.1 Antalet företag som berörs, vilka branscher företagen är verksamma i samt storleken på företagen

*Kontaktmaterialverksamheter och livsmedelsanläggningar med kontaktmaterialaktiviteter*

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 enligt den kartläggningen 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.

Utredningen ansåg att 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. Uppskattningsvis kan det handla om 5 500 företag som kan beskrivas som detaljhandel, sedan tillkommer runt 6 000 grossister. Siffrorna är dock opålitliga. Vilken andel av dessa handelsföretag som också importerar kan inte bedömas i dagsläget. Det finns inte heller några närmare uppgifter om hur många livsmedelsföretag som har kontaktmaterialaktiviteter, men antalet uppskattas vara lågt.

Kartläggningen är dock inte fullständig och Livsmedelverket saknar uppgifter om storleken på företagen eller deras geografiska placering.

Verksamheter som endast köper kontaktmaterial från leverantörer inom EU och tillhandahåller direkt till konsument är undantagna riskklassningen. Den planerade kontrollen sker istället av leverantörerna tidigt i kedjan.<sup>20</sup>

#### *Tillverkare av snusliknande produkter*

Enligt 2021 års data i kontrollmyndigheternas rapportering till Livsmedelsverket fanns det 18 stycken tillverkare av snus och tuggtobak i landet 2021. Vad gäller snusliknande produkter konstaterar regeringen i proposition 2021/22:200, Hårdare regler för nikotinprodukter, att uppgifter om marknaden för tobaksfritt snus är behäftade med osäkerhet. Eftersom det inte finns någon särskild reglering av tobaksfria nikotinprodukter sedan tidigare, finns det inte någon skyldighet att inkomma med några uppgifter till myndigheterna.<sup>21</sup> Ovan nämnda omständigheter försvårar inte bara uppskattningen av storleken av marknaden för snusliknande produkter, utan också uppskattningen av antalet företag som kan komma att beröras av de nu föreslagna föreskrifterna.

Vid en begränsad kontroll av några webbutiker uppskattades i SOU 2021:22, Hårdare regler för nikotinprodukter, att det fanns 17 stycken tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter (nikotinportioner), varav 12 stycken bedömdes vara mindre företag.<sup>22</sup>

Livsmedelsverket har gjort en motsvarande granskning av några webbutiker. Livsmedelsverkets granskning var dock inriktad på nikotinfria snusliknande produkter. Livsmedelsverket hittade åtta företag som tillverkade nikotinfria snusliknande produkter i Sverige. Två av dessa företag är multinationella koncerner, och ytterligare två av de åtta företagen är dotterbolag i nämnda koncerner. Sex av de åtta företagen tillverkade vid sidan av nikotinfria snusliknande produkter också snus. Ett företag tillverkade bara tobaksfria snusliknande produkter med, såväl som utan, nikotin. Slutligen fanns det ett företag, som jämte nikotinfria snusliknande produkter, tillverkade kosttillskott.

De två koncernbolag som tillverkar nikotinfria snusliknande produkter måste anses vara mycket stora företag. De två dotterbolagen omsatte under föregående räkenskapsår ca 600 respektive 110 miljoner kronor, och bör därmed betraktas som stora företag. Övriga företag omsatte mellan 34 miljoner kronor till 1 miljon kronor under det föregående räkenskapsåret, och bör därmed betraktas som små- eller mikroföretag.<sup>23</sup>

Om dessa företag läggs till dem som utredaren i SOU 2021:22 kommit fram till var tillverkare av tobaksfria nikotinprodukter, skulle det innebära att det finns ca 25 stycken företag som tillverkar snusliknande produkter i Sverige

<sup>20</sup> Livsmedelsverkets rapport "Avgiftsmodell för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel". Dnr 2018/00522

<sup>21</sup> Prop. 2021/22:200 s. 245. Se även SOU 2021:22 s. 393.

<sup>22</sup> SOU 2021:22 s. 400.

<sup>23</sup> Jämför definitionerna i artikel 2 i kommissionens rekommendation av den 6 maj 2003 om definitionen av mikroföretag samt små och medelstora företag.



(17+8). Med hänsyn till att de flesta företag som i Sverige tillverkar nikotinfria snusliknande produkter, också tillverkar snus och/eller tobaksfria nikotinprodukter, gör Livsmedelsverket dock antagandet att majoriteten av de åtta företag som Livsmedelsverket identifierat ingår bland de 17 företag som utredaren identifierat i SOU 2021:22. Livsmedelsverket bedömer därför att riskklassningen framför allt kommer att beröra ca 20 stycken företag, som tillverkar produkter vilka sedan tidigare inte har omfattats av Livsmedelsverkets riskklassningsmodell.

*Andel företag som skulle kunna få reduktion genom god efterlevnad av lagstiftningen*

Kontroll av kontaktmaterialverksamheter är dock nyligen uppstartad, det finns därför i dagsläget inga uppgifter från tidigare riskklassning av dessa verksamheter att jämföra med angående hur många verksamheter som i dagsläget uppvisar god efterlevnad. När kontaktmaterialverksamheter riskklassas första gången kommer det i många fall troligen inte finnas några tidigare kontrollresultat som skulle kunna göra att verksamheterna får reduktion genom god efterlevnad direkt från start. När det därefter utförts minst två kontroller kan kontrollmyndigheten göra bedömningen om verksamheten är berättigad till reducerad kontrollfrekvens genom god efterlevnad eller inte.

För livsmedelsanläggningar är det i dagsläget, med den nuvarande riskklassningsmodellen, cirka 17% som är klassade med erfarenhetsklass A, som delvis kan jämföras med reduktion på grund av god efterlevnad i den nya riskklassningsmodellen. Det förekommer dock en stor variation, dels i vilken utsträckning kontrollmyndigheterna använder sig av erfarenhetsmodulen vid riskklassning enligt dagens modell, men också i bedömningen av när företag trots avvikelser kan klassas om till A-klass. I några kommuner finns det en väldigt stor andel A-klassade anläggningar. Samtidigt finns det ett antal kommuner som inte har några A-klassade anläggningar.

*Andel företag som kan få reduktion genom tredjepartscertifiering*

Det finns flera standardägare som har standarder eller kategorier inom sina standarder specifika för certifiering av kontaktmaterials företag. Dessa kommer att granskas av Livsmedelsverket. De standarder som Livsmedelsverket känner till i nuläget, som uppfyller grundvillkoren och som kommer att granskas, om det finns certifierade företag i Sverige, är de som anges i tabell 10 nedan.

*Tabell 10. Relevanta standarder för kontaktmaterialverksamheter och antal utställda certifikat för respektive standard i Sverige.*

Standard/kategori	Antal utställda certifikat i Sverige <sup>24</sup>
BRCGS Packaging Materials	18
FSSC 22000, kategori I Production of food packaging and packaging material	42
ISO 22000, kategori I Production of food packaging and packaging material	Okänt
IFS PACSecure	0

Det verkar i dagsläget inte finnas så många kontaktmaterialverksamheter som har ett certifikat från en standard, för dessa verksamheter, som uppfyller de grundvillkor som Livsmedelsverket ställer för att granska standarderna. Enligt uppgifter i tabell 10 ovan handlar det om ett 60-tal företag totalt sett i hela landet. Om man jämför detta antal med det uppskattade antalet kontaktmaterialverksamheter, minst 2400 utanför livsmedelskedjan, så är det cirka två till tre procent av verksamheterna som eventuellt kommer få ta del av möjligheten till reducerad kontrollfrekvens genom tredjepartscertifiering. För livsmedelsanläggningar har det tidigare visat sig röra sig om ungefär samma andel företag som har samma möjlighet.<sup>25</sup>

I nuläget har Livsmedelsverket inte kännedom om det finns motsvarande relevanta standarder för företag som tillverkar snusliknande produkter. Det går därför i dagsläget inte att svara på om några tillverkare av snusliknande produkter kommer kunna ta del av möjligheten till reducerad kontrollfrekvens genom tredjepartscertifiering. Möjligheten att Livsmedelsverket granskar eventuella nya standarder som tas fram i framtiden kommer dock vara möjlig om behovet finns.

### **6.2.2 Antalet kontrollmyndigheter som berörs, vilka typer av anläggningar de kontrollerar samt storleken på kontrollmyndigheterna och dess taxor**

I den kommunala livsmedelskontrollen fanns vid 2022 års myndighetsrapportering 246 olika kontrollmyndigheter. Vissa av dessa består av nämndsamarbeten eller kommunförbund där flera kommuner gått ihop i ett tätt samarbete med varandra i livsmedelskontrollen och därför rapporterar som en kontrollmyndighet istället för som separata kontrollmyndigheter. Utöver de kommunala kontrollmyndigheterna tillkommer Livsmedelsverket och dess regionala kontroll som en ytterligare kontrollmyndighet. Totalt landar vi på 247 kontrollmyndigheter i landet.

<sup>24</sup> Uppgifter hämtade från BRCGS Directory, FSSC 22000 Public register, IFS Database 2023-05-30.

<sup>25</sup> Remissen "Fördjupad konsekvensanalys inklusive riktvärden för kontrolltid samt justerade beräkningstabeller för kontrollfrekvens", daterad 2022-05-10 i ärende dnr 2020/01137.

Enligt Sveriges kommuner och regioners kommungruppsindelning från 2017 kan kommunerna delas in i tre olika grupperingar. Av dessa består 47 procent av mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner. 37 procent är större städer och kommuner nära större stad och 16 procent består av storstäder och storstadsnära kommuner.<sup>26</sup> Antalet årsarbetskrafter för livsmedels- och dricksvattenkontroll varierar från kommun till kommun och hänger ihop med storleken på kommunen och antalet livsmedelsanläggningar. Det nationella genomsnittet är 2,8 årsarbetskrafter.<sup>27</sup>

De kommunala kontrollmyndigheternas genomsnittliga taxa för planerad livsmedelskontroll, inkluderat snus- och tuggtobak, i Sverige är 1184 kronor. Taxan varierar inom spannet 840 kronor upp till 1562 kronor. Några av de högsta taxorna återfinns i kommungruppen storstäder och storstadsnära kommuner och några av de lägsta taxorna i kommungruppen mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner. Vilka taxor för kontroll av kontaktmaterialverksamheter som respektive kontrollmyndighet har finns i dagsläget inga uppgifter om. Det kan dock vara rimligt att anta att taxorna för kontroll av kontaktmaterialverksamheter kommer att ligga ungefär på samma nivå som den för planerad livsmedelskontroll.

Hur många kontaktmaterialverksamheter, livsmedelsanläggningar med kontaktmaterialaktiviteter samt tillverkare av snusliknande produkter som finns i varje kommun är inte uppgifter som finns tillgängliga i dagsläget.

Att det uppskattningsvis finns cirka 2400 kontaktmaterialverksamheter i Sverige, utanför livsmedelskedjan, kan innebära att varje kommun har någon enstaka eller ett mindre antal kontaktmaterialverksamheter som kommer att registreras i respektive kommun.

Att det uppskattningsvis finns cirka 20 tillverkare av snusliknande produkter i landet gör att det är rimligt att anta att endast en mindre andel kommuner har denna typ av verksamhet registrerad.

## 6.3 Konsekvenser för företag

### 6.3.1 *Vilka kostnadsmässiga eller andra konsekvenser förslagen kan medföra för företagen*

Livsmedelsverket föreslår att kontaktmaterialverksamheter samt tillverkare av snusliknande produkter ska omfattas av riskklassningsmodellen och därmed ska den riskklassade mängden kontroll för regelbunden offentlig kontroll kunna planeras på samma sätt som för livsmedelsverksamheter. Detta är nytt för dessa två typer av verksamheter. Även om kontroll av kontaktmaterialverksamheter har varit möjlig sedan 1 juli 2021 så har den regelbundna kontrollen av verksamheterna inte kommit igång.

<sup>26</sup> Sveriges kommuner och regioners kommungruppsindelning 2017, EntryScape (skl.se): <https://catalog.skl.se/catalog/1/datasets/11>

<sup>27</sup> Uppgifter från Myndighetsrapporteringen 2020.

En ny kontrollfrekvens ska fastställas när det bedöms nödvändigt, och därutöver rekommenderas att en ny kontrollfrekvens fastställs åtminstone vart femte år. Kontaktmaterialverksamheter och tillverkare av snusliknande produkter behöver avsätta tid för att ange information om sin verksamhet till kontrollmyndigheten så att verksamheten kan riskklassas. Detta är nytt för dessa typer av verksamheter. Uppgiftslämningen kommer att kunna ske antingen via en e-tjänst eller manuellt till kontrollmyndigheten. För de företag som kan använda e-tjänst för uppgiftslämningen kommer det uppskattningsvis ta cirka 15-20 minuter att fylla i och skicka in de efterfrågade uppgifterna. Då har en viss marginal tagits med för den tid som går åt till att läsa och förstå de aktiviteter som ska anges. Denna insats kommer att behöva upprepas en gång vart femte år eller då företaget förändrar sin verksamhet.

De livsmedelsanläggningar som har kontaktmaterialaktiviteter kommer behöva ange fler aktiviteter om sin verksamhet vid uppgiftslämning för riskklassning till kontrollmyndigheten än vad som skulle ha krävts om de inte bedrev kontaktmaterialaktivitet. Detta eftersom det är de aktiviteter som verksamheten bedriver som kommer att ligga till grund vid bedömning av verksamhetens kontrollbehov. Tidsåtgången för detta bör dock vara försumbar. Samtidigt är företagen skyldiga att bistå kontrollmyndigheten med information som myndigheten behöver för att kunna riskklassificera verksamheten. Även om det är mer detaljerade uppgifter i den nya riskklassningen jämfört mot dagens riskklassning gör Livsmedelsverket bedömningen att det inte innebär någon stor administrativ börda för företagen då uppgifterna dels bör vara lätta att ta fram men också för att företagen redan lämnar stora delar av dessa uppgifter till kontrollmyndigheten eftersom de är nödvändiga i samband med utförandet av kontroll.

När kontaktmaterialverksamheterna och tillverkare av snusliknande produkter är riskklassade och kontrollen kommer igång innebär det att företagen måste avsätta tid till kontrollerna, som i sig innebär personalkostnader, för att bistå kontrollmyndigheten med relevant information och dokumentation. De behöver också avsätta ekonomiska resurser för att betala för kontrollen samt för de eventuella åtgärder som krävs ifall avvikelser upptäcks vid kontroll. Beroende på vilken kontrollfrekvens verksamheten har sker kontrollerna olika ofta. Tiden för kontrollen beror på vad som kontrolleras och hur stort företaget är.

Kontrollfrekvensen som Livsmedelsverket föreslår för kontaktmaterialverksamheter ligger på mellan en kontroll var femte år till en kontroll per år. Vilket som nämdes i avsnitt 4.7 ligger i ungefär samma nivå av frekvens för liknande verksamheter i Finland och Danmark. Det rör sig alltså om relativt låga kontrollfrekvenser som knappast kommer att medföra några större ekonomiska konsekvenser för företagen vare sig när det gäller personalresurser i samband med kontrolltillfällena eller avgifterna

för kontrollen. De företag som vars verksamheter får årliga kontroller med den föreslagna modellen är stora tillverkningsindustrier.

En planerad kontroll per år kostar uppskattningsvis, om man räknar med föreslaget riktvärde för kontrolltid för kontaktmaterialverksamheter som är tre timmar och den genomsnittliga taxan för livsmedelskontroll 1184 kronor, i genomsnitt 3600 kronor per år. Detta gäller alltså stora tillverkningsindustrier, mindre verksamheter får inte en årlig kontrollfrekvens utan de allra minsta får istället samma kostnad vart femte år.

Kontrollfrekvensen för tillverkare av snusliknande produkter skiljer sig inte från de kontrollfrekvenser som tillverkare av snus och tuggtobak får, då samma riskklassningsaktivitet för tillverkning av snusliknande produkter föreslås vara aktuell som för tillverkning av snus och tuggtobak. Kontrollfrekvensen för dessa verksamheter kommer ligga på mellan två kontroller per fem år till tre kontroller per år, beroende på verksamheternas omfattning. En planerad kontroll per år kostar uppskattningsvis, om man räknar med föreslaget riktvärde för kontrolltid för anläggningar i tidigare led (dit dessa verksamheter räknas) som är fem timmar och den genomsnittliga taxan för livsmedelskontroll 1184 kronor, i genomsnitt 5920 kronor per år. Verksamheter som tillverkar mellan 10-100 ton snusliknande produkter per år får enligt modellen en kontroll per år. Beroende på hur många kontroller som är aktuell för respektive verksamhet så ökar eller minskar kostnaden med motsvarande summa per kontroll.

För livsmedelsanläggningar med kontaktmaterialaktiviteter blir det inga större förändringar då riskklassningen är bekant sedan innan. Det som kommer att ske är att ytterligare aktiviteter blir aktuella att ange för tillverkning och import av kontaktmaterial vilket kan påverka den sammanlagda kontrollpoängen för verksamheten och därmed kontrollfrekvensen. Om verksamheten med anledning av poäng från kontaktmaterialaktiviteter får högre kontrollfrekvens så kan det innebära att personalen behöver avsätta ytterligare något med tid för att bistå kontrollmyndigheten med relevant information och dokumentation om även den kontaktmaterialverksamhet som bedrivs, och inte enbart angående livsmedelsverksamheten. Men de extra aktiviteterna kommer inte att resultera i högre kontrollfrekvens, och ökade kostnader för kontroll, för alla verksamheter utan endast om poängen från aktiviteten gör att de faller in i nästkommande poängintervall för riskklass och kontrollfrekvens.


#### *Företagens möjlighet till reduktion genom god efterlevnad och/eller tredjepartscertifiering*

Livsmedelsverkets riskklassningsmodell medför att företag som har god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen och/eller är certifierade av tredjepart mot vissa standarder ska ha möjlighet att få reducerad kontrollfrekvens. Det är företagen som ansvarar för att uppfylla kraven i lagstiftningen samt att

inneha och visa upp ett giltigt certifikat för kontrollmyndigheten för att kunna erhålla reducerad kontrollfrekvens genom tredjepartscertifiering.

Reduktion av kontrollfrekvens genom god efterlevnad av lagstiftningen och tredjepartscertifiering innebär en förflyttning från en högre riskklass till en lägre. Kontrollfrekvensen kan dock inte reduceras så att den blir lägre än en kontroll per fem år, vilket innebär att företag som är placerade i den allra lägsta riskklassen inte kommer att kunna få en reduktion. Anledningen till detta är att frekvensen i förekommande fall skulle bli orimligt låg. I figur 2 illustreras hur kontrollfrekvensen sänks motsvarande en eller två riskklasser om en, eller båda, grunderna för reduktion är uppfyllda.

Kontaktmaterial, Riskklass	Kontroller per 5 år	Kontroller per år
KM1	1	0,2
KM2	2	0,4
KM3	3	0,6
KM4	4	0,8
KM5	5	1



*Figur 2. Illustration över hur kontrollfrekvensen sänks vid reduktion genom god efterlevnad och/eller tredjepartscertifiering.*

Kontaktmaterialverksamheter och tillverkare av snusliknande produkter har samma möjligheter till att få reduktion genom god efterlevnad av lagstiftningen som livsmedelsverksamheter och det är företagen själva som kan påverka om de uppvisar god efterlevnad eller inte. De har även samma möjligheter till att få reduktion genom tredjepartscertifiering som livsmedelsverksamheter. För tillverkare av snusliknande produkter finns dock inte, enligt Livsmedelsverkets kännedom, någon tredjepartscertifiering som skulle kunna vara tillämplig i dagsläget.

Den reducerade kontrollfrekvensen innebär färre kontroller utförda av kontrollmyndigheten och därmed en administrativ och kostnadsmässig lättnad för de verksamhetsutövare som har god efterlevnad av lagstiftningen jämfört med de verksamhetsutövare som inte har god efterlevnad av lagstiftningen och får ordinarie kontrollfrekvens. Samma lättnader vid reducerad kontrollfrekvens gäller för de verksamhetsutövare som kan uppvisa ett giltigt certifikat från en tredjepartsstandard jämfört med verksamheter utan tredjepartscertifiering. Däremot innebär förmodligen inte reduktionen för tredjepartscertifiering, till skillnad från den för god efterlevnad, färre totalt antal kontroller hos företaget. Detta eftersom reduktionen av offentliga kontroller kompenseras av kontroll från certifieringsorgan.

Hur stor minskningen av kontrollfrekvensen blir i procent vid reduktion genom god efterlevnad och/eller tredjepartscertifiering beror på vilken riskklass verksamheten har från början.

**Exempel:**

*En kontaktmaterialverksamhet får vid riskklassning en kontrollfrekvens på fyra kontroller per fem år. Verksamheten kan uppvisa ett giltigt tredjepartscertifikat för sin kontaktmaterialverksamhet och kontrollmyndigheten fastställer den reducerade kontrollfrekvensen till tre kontroller per fem år, vilket motsvarar kontrollfrekvensen i närmast lägre riskklass. Om verksamheten dessutom uppvisar god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen så skulle kontrollmyndigheten även ha reducerat kontrollfrekvensen i ytterligare ett steg till två kontroller per fem år.*

*En kontaktmaterialverksamhet får vid riskklassning en kontrollfrekvens på två kontroller per fem år. Verksamheten kan uppvisa ett giltigt tredjepartscertifikat för sin kontaktmaterialverksamhet och kontrollmyndigheten fastställer den reducerade kontrollfrekvensen till en kontroll per fem år. Verksamheten har, efter några år, även uppvisat god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen, men eftersom de redan har den lägsta kontrollfrekvensen för inriktningen så kan ingen ytterligare reduktion av kontrollfrekvens göras.*

Företag som är certifierade har varierande kostnader förknippade med certifieringen. Det interna arbetet för att bli och vara certifierad är resurskrävande och det uppstår kostnader till följd av de revisioner som certifieringsorganen gör för att kontrollera efterlevnaden av standarden. En certifiering kan därför, enligt Livsmedelsverkets bedömning, inte finansieras genom reducerad offentlig kontroll. En reducerad kontrollfrekvens påverkar antagligen inte ett företags möjlighet eller vilja att bli certifierad annat än ytterst marginellt, men det kan ge den indirekta effekten av lägre totalkostnad och/eller tidsåtgång för kontroller, offentliga och privata sammantaget, över en femårsperiod.

### **6.3.2 Vilken utsträckning riskklassningen kan komma att påverka konkurrensförhållandena för företagen**

Livsmedelsverket bedömer att den nya riskklassningsmodellen generellt kommer ha en större positiv påverkan på konkurrensförhållandena jämfört med dagens riskklassningsmodell. En av anledningarna till detta är att den nya modellen kommer att öka förutsättningarna för en enhetlig riskklassning och därmed en mer likvärdig kontroll i Sverige. Detta, i kombination med de föreskrifter som gäller vid riskklassningen (LIVSFS 2023:2), kommer ha en positiv effekt för företag eftersom företag med samma typ av verksamhet, men som ligger i geografiskt spridda kommuner, kommer riskklassas mer enhetligt än med dagens modell. Det är dock svårt att göra någon jämförelse för kontaktmaterialverksamheter då dessa inte har omfattats av nuvarande riskklassningsmodell som man nu frångår. Principen om enhetlig riskklassning och därmed likvärdig kontroll går dock att appliceras även på kontaktmaterialverksamheter och snusliknande produkter, vilket bör göra att konkurrensförhållandena för företagen kommer att bli mer jämlika än om riskklassningen inte likriktas.

Livsmedelsverket kommer även att vägleda kring vad som ska kontrolleras för respektive aktivitet och produktgrupp i den nya modellen. Kontrollen kommer därför med den nya modellen att i större utsträckning fokusera på

samma risker med kontrollbehov för alla företag och aktiviteter. Detta gör att förutsättningarna för en effektivare kontroll blir större. Med dagens modell finns större utrymme för kontrollmyndigheterna att göra lokala tolkningar och bedömningar av vad som ska kontrolleras på respektive verksamhet. Även här är det dock svårt att jämföra med tidigare kontroll av kontaktmaterialverksamheter då kontrollen endast kunnat utföras sedan 2021, men även här kan principen om enhetlig vägledning om vad som ska kontrolleras för respektive aktivitet och produktgrupp förutsättas resultera i lika konkurrensförhållanden för företagen.

Att föreskriften (LIVSFS 2023:2) reglerar när kontrollmyndigheterna ska ge reduktion på grund av god efterlevnad av lagstiftningen kommer troligen göra att det blir mer likvärdiga förhållanden när det gäller reduktion på grund av god efterlevnad av livsmedelslagstiftningen än med dagens erfarenhetsklassning.

Företag som har en tredjepartscertifiering som finns i Livsmedelsverkets förteckning kommer enligt förslaget att få en reducerad kontrollfrekvens. Livsmedelsverket bedömer inte att detta medför en konkurrensfördel, eftersom kostnaderna för certifieringen sannolikt överstiger den merkostnad som icke certifierade företag får för offentlig kontroll. Enligt tidigare resonemang bedömer Livsmedelsverket dock att företag låter certifiera sig av andra orsaker än att få reducerad kontrollfrekvens av den offentliga kontrollen.

Att riskklassningen innebär till exempel mer likvärdig riskklassning, kontroll och bedömning av god efterlevnad av lagstiftningen nationellt förväntas ha en positiv effekt på konkurrensförhållandena för företagen. Sammantaget bedömer Livsmedelsverket att riskklassningen i stor utsträckning kommer påverka konkurrensförhållandena positivt. Det som fortfarande kommer att skilja mellan olika kontrollmyndigheter är timtaxans storlek vilket påverkar den totala kostnaden. Timtaxans storlek hos de enskilda kontrollmyndigheterna kan inte Livsmedelsverket eller riskklassningsmodellen påverka.

### **6.3.3 Beskrivning om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid riskklassningen**

Riskklassningen syftar till att kontrollen fokuseras på verksamheter tidigt i leveranskedjan i större utsträckning än dagens riskklassningsmodell. Verksamhetens omfattning styr också kontrollfrekvensen men modellen är byggd så att små verksamheter får lägre kontrollfrekvens än större verksamheter när det gäller kontaktmaterialverksamheter. Skulle det visa sig att någon verksamhet får orimligt hög kontrollfrekvens så finns det i riskklassningsmodellen en möjlighet till justering av kontrollfrekvensen till en kontrollfrekvens som bättre motsvarar verksamhetens kontrollbehov.



## 6.4 Konsekvenser för kontrollmyndigheter

### 6.4.1 Konsekvenser för kommunala kontrollmyndigheter och Livsmedelsverkets regionala kontroll

*Resurser för riskklassning samt översyn av klassningen vart femte år*

Det nya kontrollområdet kontaktmaterial och snusliknande produkter får konsekvenser för kommunerna som är utpekade kontrollmyndighet med ansvar att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på dessa verksamheter. Motsvarande kontroll av kontaktmaterialaktiviteter vid livsmedelsanläggningar ska utföras av de kontrollmyndigheter som i dag ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen vid verksamheten vilket dels kan vara en kommunal kontrollmyndighet eller Livsmedelsverket. Områdena är nya och för att registrera och riskklassa berörda verksamheter krävs resurser hos kontrollmyndigheterna.

Livsmedelverkets förslag på riskklassning går ut på att endast de kontaktmaterialverksamheter som är förknippade med ett större kontrollbehov ska riskklassas. Detaljhandeln ska inte vara föremål för riskklassning. Detta är ett sätt att minska den administrativa kostnaden för kontrollmyndigheterna och bedriva en effektiv, riskbaserad kontroll. Enligt Livsmedelsverkets kartläggning 2018 framgår det att det finns cirka 2400 kontaktmaterialverksamheter utanför livsmedelskedjan som skulle kunna bli föremål för regelbunden återkommande kontroll.<sup>28</sup> För att veta exakt hur många verksamheter det handlar om och deras precisa lokalisering behöver en noggrannare inventering göras i respektive kommun.

När det gäller snusliknande produkter så uppskattar Livsmedelsverket att det rör sig om cirka 20 stycken företag, som tillverkar produkter vilka sedan tidigare inte har omfattats av Livsmedelsverkets riskklassningsmodell. Hur dessa företag är lokaliserade är i dagsläget inte helt känt men bedömningen är att det kommer röra sig om ett fåtal kommuner som blir berörda av att riskklassa och utföra regelbunden återkommande kontroll av tillverkare av snusliknande produkter.

Ett uppstartsarbete av kontrollen av kontaktmaterial sker parallellt med införandet av riskklassning av dessa verksamheter. Tidigast hösten 2023 kan uppgifterna som behövs för riskklassning av verksamheterna läggas in i IT-stödsystemen och från och med 1 juli 2024 avses bedömningen av kontrollbehov av kontaktmaterialverksamheter ske i enlighet med Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2023:2).<sup>29</sup> Det finns däremot inga hinder att kontrollmyndigheterna även innan dess använder sig av underlaget i föreslagen inriktning kontaktmaterial för att riskklassa och planera sin kontroll av kontaktmaterial förutsatt att förslaget beslutas under hösten 2023.

---

<sup>28</sup> Livsmedelsverkets rapport Avgiftsmodell för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Dnr 2018/00522

<sup>29</sup> Se Livsmedelsverkets remiss om ändringar i föreskrift LIVSFS (2023:2), dnr 2023/02073

*Påverkan på de kommunala kontrollmyndigheternas planerade kontrollverksamhet*

En del av de kommunala kontrollmyndigheterna får något fler kontrollobjekt och mer kontroll som ska planeras och utföras för en del av kontrollmyndigheterna, de som har kontaktmaterialverksamheter, livsmedelsanläggningar med kontaktmaterialaktiviteter eller tillverkare av snusliknande produkter. Kontrollmyndigheterna behöver därmed också läsa in sig på dessa nya kontrollområden.

Den regelbundna riskbaserade kontrollen av livsmedelsverksamheter bedöms, i och med omklassning enligt den nya riskklassningsmodellen, att minska något för de flesta kommunala kontrollmyndigheter vilket sannolikt gör att den totala mängden kontroll, livsmedelskontroll och kontroll av kontaktmaterialverksamheter eller snusliknande produkter, som ska utföras av myndigheterna troligen inte ökar när kontaktmaterialkontroll och kontroll av snusliknande produkter tillkommer för delar av kontrollmyndigheterna.

Kontrollmyndigheterna är även vana att planera livsmedelskontrollen och planeringen av kontrollen av kontaktmaterialverksamheter eller tillverkningen av snusliknande produkter bör inte skilja sig nämnvärt åt från planeringen av livsmedelskontrollen.

*Påverkan på Livsmedelsverkets regionala kontrollverksamhet för planerad kontroll*

Det kan innebära att något mer kontroll ska utföras på de livsmedelsanläggningar som Livsmedelsverket kontrollerar, om anläggningarna utöver sin livsmedelsverksamhet även bedriver kontaktmaterialaktiviteter. Kontrollpersonalen kommer då även att behöva tid för att läsa in sig på området kontaktmaterial.

Poängen för kontaktmaterialaktiviteterna är dock rätt låga vilket gör att det för en del av anläggningarna troligen inte kommer att påverka den totala kontrollfrekvensen utan att kontrollen ska inrymmas i samma kontrollfrekvens som livsmedelskontrollen. Är det däremot så att anläggningen ligger precis på gränsen mellan olika riskklasser så påverkas kontrollfrekvensen naturligtvis uppåt och det blir mer kontroll som ska utföras av kontrollmyndigheten.

*Påverkan på livsmedelstaxorna i samband med förslaget*

Livsmedelsverket bedömer att storleken på taxorna inte kommer att påverkas med anledning av riskklassningen av kontaktmaterialverksamheter eller tillverkning av snusliknande produkter. Samma taxor som för livsmedelskontrollen bör kunna användas.

#### **6.4.2 Konsekvenser för centrala Livsmedelsverket**

Den del av Livsmedelsverket som inte bedriver kontroll kommer att beröras av det nya förslaget till inriktning i riskklassningsmodellen såtillvida att behovet av vägledning, styrning och uppföljning påverkas. Under år 2023 planerar Livsmedelsverket ta fram vägledning och utbildning till kontrollmyndigheterna så att de som använder den nya inriktningen och aktiviteterna i riskklassningsmodellen kan genomföra riskklassning av kontaktmaterialverksamheter och tillverkare av snusliknande produkter i enlighet med modellen.

Arbete med att vägleda kontrollmyndigheterna vid uppstart av kontroll av kontaktmaterialverksamheter pågår redan och kommer fortsatt kräva resurser till dess att kontrollen kommit igång i hela landet.

#### **6.5 Konsekvenser för konsumenterna**

Kontaktmaterialverksamheter har fram till juli 2021 inte haft någon utpekad kontrollmyndighet i Sverige och därför inte stått under offentlig kontroll. Detsamma gäller för tillverkning av snusliknande produkter som först i januari 2023 jämfördes med livsmedel på samma sätt som snus och tuggtobak gör i livsmedelslagen (2006:804).

När det finns utpekade kontrollmyndigheter för dessa verksamheter kan kontroll av områdena påbörjas och genom möjligheten att kunna riskklassa verksamheterna kan kontrollen planeras på samma sätt som för livsmedelsanläggningar. Det gör att eventuella risker för människors hälsa så som biologiska, kemiska eller fysiska faror med kontaktmaterial eller snusliknande produkter kan kontrolleras och avvikelser mot lagstiftningen kan upptäckas och avvägras hos verksamhetsutövarna. Detta gynnar konsumenterna och kan bidra till säkrare kontaktmaterial och snusliknande produkter på marknaden.