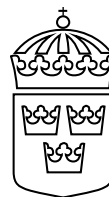


# Regeringens proposition 2020/21:157



Material och produkter avsedda att komma i  
kontakt med livsmedel

Prop.  
2020/21:157

---

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 18 mars 2021

*Stefan Löfven*

*Jennie Nilsson*  
(Näringsdepartementet)

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen bestämmelser som kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (kontaktmaterialförordningen).

Förslaget innebär att livsmedelslagens (2006:804) tillämpningsområde utvidgas till att omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det föreslås vidare ett bemyndigande som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om förbud eller villkor för handhavande, införsel i landet eller utsläppande på marknaden av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samt om märkning och presentation av sådana material och produkter. Därutöver föreslås ett generellt förbud mot att på marknaden släppa ut material och produkter som inte uppfyller de grundläggande kraven i kontaktmaterialförordningen.

Regeringen gör bedömningen att kommunerna bör få ansvaret för att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet när det gäller företag som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Motsvarande kontroll vid livsmedelsanläggningar bör utföras av de kontrollmyndigheter som i dag ansvarar för den ordinarie livsmedelskontrollen vid anläggningarna. Den nya kontrollen bör finansieras med avgifter som tas ut i efterhand. Regeringen föreslås få disponera de statliga avgiftsinkomsterna.

På samma sätt som gäller för livsmedelsanläggningar föreslås att det ska vara möjligt att flytta kontrollansvaret för en verksamhet som bedriver

Prop. 2020/21:157 tillverkning, förädling eller distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel mellan Livsmedelsverket och kommunerna.

Det föreslås vidare att uppsåtliga och oaktsamma överträdelser av det föreslagna förbudet mot att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller vissa grundläggande krav i kontaktmaterialförordningen ska kunna straffas med böter.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2021.

# Innehållsförteckning

Prop. 2020/21:157

1	Förslag till riksdagsbeslut .....	5
2	Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804).....	6
3	Ärendet och dess beredning .....	10
4	Gällande nationell rätt.....	11
4.1	Livsmedelslagen.....	11
4.2	Bestämmelser om offentlig kontroll .....	12
4.3	Andra bestämmelser om tillsyn .....	13
5	EU-lagstiftningen.....	15
5.1	Kontaktmaterialförordningen .....	15
5.2	Kontrollförordningen.....	20
5.3	Särskilda bestämmelser om införsel.....	23
6	Bestämmelser som kompletterar kontaktmaterialförordningen ska samlas i livsmedelslagen.....	23
7	Tillämpningsområdet utvidgas .....	24
8	Nya uttryck.....	25
9	Föreskrifter och beslut till skydd för människors liv och hälsa samt för att tillgodose konsumentintresset .....	28
10	Förbud mot utsläppande på marknaden.....	29
11	Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet .....	32
11.1	Kontrollmyndigheter .....	32
11.2	Överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet .....	41
11.3	Åtgärder vid bristande efterlevnad .....	43
11.4	Finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.....	44
12	Straff och sanktionsavgifter .....	46
13	Ikraftträdande .....	50
14	Konsekvenser .....	50
14.1	Förslagen .....	50
14.2	Sociala och miljömässiga konsekvenser.....	52
14.3	Påverkan på konkurrensförhållanden .....	53
14.4	Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen.....	53
14.5	Konsekvenser för verksamhetsutövarna .....	54
14.6	Konsekvenser för rättsväsendet.....	56
14.7	Konsekvenser för kontrollmyndigheterna och samordnande myndigheter.....	56
15	Författningskommentar .....	58

Prop. 2020/21:157	Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG .....62
	Bilaga 2	Promemorians lagförslag .....76
	Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna .....80
	Bilaga 4	Lagrådets yttrande .....81
		Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 18 mars 2021 .....82

# 1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2020/21:157

Regeringens förslag:

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804).
2. Riksdagen bemyndigar regeringen att använda de avgifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får ta ut för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (avsnitt 11.4).

## Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804)

Härigenom föreskrivs<sup>1</sup> i fråga om livsmedelslagen (2006:804)

*dels* att 2, 6, 15, 16 och 29 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att rubriken närmast före 10 § ska lyda ”Förbud mot att släppa ut livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden”,

*dels* att det ska införas två nya paragrafer, 3 a och 10 a §§ av följande lydelse.

*Lydelse enligt SFS 2021:169*

*Föreslagen lydelse*

### 2 §

I denna lag betyder

1. följande uttryck samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet:

- livsmedel,
- stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,
- primärproduktion,
- *utsläppande på marknaden*

*och,*

- livsmedelsföretagare,

2. uttrycket anläggning samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien,

3. uttrycket offentlig kontroll

a) offentlig kontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av

1. följande uttryck samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet:

- livsmedel,
- stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,
- primärproduktion, *och*
- livsmedelsföretagare,

<sup>1</sup> Se Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll), och

b) kontroll i övrigt av att denna lag och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen följs,

4. uttrycket annan offentlig verksamhet

a) annan offentlig verksamhet enligt förordning (EU) 2017/625, och

b) sådan offentlig verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, *och*

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625.

b) sådan offentlig verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625,

6. uttrycket *utsläppande på marknaden*

a) *i fråga om livsmedel samma sak som i förordning (EG) nr 178/2002,*

b) *i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, och*

7. uttrycket *material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel sådana material och produkter som omfattas av tillämpningsområdet i förordning (EG) nr 1935/2004.*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

3 a §

*Lagen gäller även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.*

Om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om

1. förbud eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel,

2. märkning och presentation av livsmedel,

3. livsmedels beskaffenhet eller beteckning,

4. användning av vara, ämne eller utrustning vid handhavande av livsmedel eller tillsammans med livsmedel,

5. läkarundersökning eller annan hälsokontroll av personal som är sysselsatt med livsmedelsverksamhet och om personalhygien i övrigt inom sådan verksamhet, och

6. förbud mot återutförsel av livsmedel som förvaras på en gränskontrollstation eller ett tullager eller i en frizon.

1. förbud *mot* eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel *eller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel*,

2. märkning och presentation av livsmedel *eller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel*,

#### 10 a §

*Utöver vad som följer av EU-bestämmelser som denna lag kompletterar är det förbjudet att på marknaden släppa ut sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i artikel 3, 4 och 15 i förordning (EG) nr 1935/2004.*

*Lydelse enligt SFS 2021:169*

*Föreslagen lydelse*

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss *anläggning* ska flyttas över från kommunen till verket. Ett sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl.

#### 15 §

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss *verksamhet* ska flyttas över från kommunen till verket. Ett sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl.

Livsmedelsverket får besluta att ansvaret ska lämnas tillbaka till kommunen, om verket och kommunen är överens om det. Prop. 2020/21:157

#### 16 §

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss *anläggning* ska flyttas från Livsmedelsverket till en kommun.

Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss *verksamhet* ska flyttas från Livsmedelsverket till en kommun.

#### 29 §

Till böter döms den som, om gärningen inte ska leda till ansvar enligt 28 a §, med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift eller ett beslut som har meddelats med stöd av 5 § tredje stycket, 6, 7, 8 eller 9 §,

2. bryter mot 10 § första stycket, eller 2. bryter mot 10 § första stycket eller 10 a §, eller

3. inte fullgör sina skyldigheter enligt 20 § första stycket 1.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som lagen kompletterar. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i förordning (EU) 2017/625.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2021.

### 3 Ärendet och dess beredning

Den 27 oktober 2004 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (kontaktmaterialförordningen). Förordningen i svensk lydelse finns i *bilaga 1*.

Kontoret för livsmedels- och veterinärfrågor (FVO) vid Europeiska kommissionen genomförde 2011 en revision för att utvärdera Sveriges tillämpning och genomförande av kontaktmaterialförordningen. Kontoret har i sin slutrapport påpekat vissa brister i Sveriges system för offentlig kontroll av berörda produkter.

Den 12 oktober 2015 fick två sakkunniga i uppdrag att biträda Näringsdepartementet med att ta fram ett underlag med förslag på lämpliga former för att organisera och finansiera en ny kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Uppdraget redovisades den 27 april 2016 (N2015/07035).

I regleringsbrevet för 2018 fick Livsmedelsverket i uppdrag att utreda och lämna förslag på ett avgiftssystem för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Livsmedelsverkets dnr 2018/00522). Slutrapporten redovisades den 10 december 2018.

Inom Näringsdepartementet har det därefter tagits fram departementspromemorian Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Ds 2020:6). Promemorians lagförslag finns i *bilaga 2*.

Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissyttrandena finns tillgängliga hos Näringsdepartementet (N2020/00452). Under beredningen har kompletterande yttranden inhämtats från Livsmedelsverket. Yttrandena finns tillgängliga hos Näringsdepartementet (N2020/00452).

I denna proposition behandlas promemorians lagförslag, utom det förslag som innebär att livsmedelslagens bestämmelse om rätt för kontrollmyndigheterna att bestämma att ett beslut ska gälla omedelbart ska upphävas.

Propositionens lagförslag utgår i vissa fall från lagförslagen i propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning (prop. 2020/21:43, bet. 2020/21:MJU6, rskr. 2020/21:198), som träder i kraft den 1 april 2021.

#### *Lagrådet*

Regeringen beslutade den 3 december 2020 att inhämta Lagrådets yttrande över ett lagförslag som överensstämmer med lagförslaget i denna proposition. Lagrådet lämnar förslaget utan erinran. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 4*. I förhållande till lagrådsremissen har vissa språkliga och redaktionella ändringar gjorts.

## 4.1 Livsmedelslagen

Livsmedelslagen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenters intressen när det gäller livsmedel. Lagen gäller alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel.

Vad som är ett livsmedel framgår av artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Med livsmedel jämställs enligt livsmedelslagen även vatten, från och med den punkt där vattnet tas in i vattenverken fram till dess att vattnet ska omfattas av begreppet enligt artikeln, dvs. vid tappkranen, samt snus och tuggtobak. Primärproduktion för användning inom privathushåll och enskildas handhavande av livsmedel för konsumtion inom privathushåll undantas från livsmedelslagens tillämpningsområde.

Livsmedelslagen kompletterar de EU-bestämmelser som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen tillkännager i Svensk författningssamling vilka grundförordningar som avses. Det senaste tillkännagivandet är tillkännagivande (2019:716) av de EU-bestämmelser som livsmedelslagen (2006:804) kompletterar. Regeringen har bl.a. tillkännagett att livsmedelslagen kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (kontrollförordningen) i de delar den innehåller bestämmelser om livsmedel eller livsmedelskontroll. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har med stöd av livsmedelslagen rätt att meddela de föreskrifter eller i det enskilda fallet fatta de beslut som behövs som komplettering av EU-bestämmelserna. Livsmedelslagen innehåller vidare bl.a. normgivningsbemyndiganden och bestämmelser om kontrollmyndigheter och deras befogenheter, skyldighet för kontrollobjektet att tillhandahålla hjälp vid kontroll, bemyndiganden om avgifter, straffbestämmelser och bestämmelser om överklagande. Lagen kompletteras av livsmedelsförordningen (2006:813) och av myndighetsföreskrifter.

Den nationella regleringen av livsmedelskontrollen finns förutom i livsmedelslagen och livsmedelsförordningen i Livsmedelsverkets föreskrifter. Ytterligare bestämmelser om kontroll finns i förordningen (2006:812) om offentlig kontroll av livsmedel som importerats från ett tredjeland och förordningen (2011:1060) om kontroll vid export av livsmedel.

Enligt livsmedelslagen ska den offentliga kontrollen av lagen, de föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen och de beslut som har meddelats med stöd av EU-bestämmelserna följs, utövas av Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna i enlighet med vad regeringen bestämmer. Den närmare ansvarsfördelningen mellan myndigheterna anges i huvudsak i 23 och 25 §§ livsmedelsförordningen.

Enligt livsmedelsförordningen är behörig myndighet att utöva offentlig kontroll, med vissa undantag, den myndighet som prövar frågan om godkännande av en anläggning eller som registrerar en anläggning. Vilken myndighet som är prövningsmyndighet för varje typ av livsmedelsanläggning finns uppräknat i tabellen i 23 § livsmedelsförordningen.

De flesta livsmedelsanläggningarna i Sverige står under kommunal kontroll. Kommunerna utför offentlig kontroll i t.ex. butiker, restauranger och skolkök. Det finns möjligheter till kommunal samverkan och viss överflyttning av kontrollansvar mellan Livsmedelsverket och kommunerna.

Länsstyrelserna ansvarar för den offentliga kontrollen av livsmedelsföretagens anläggningar i primärproduktionen som t.ex. enskilda jordbruk. Länsstyrelserna ska vidare på regional nivå samordna och ge råd och stöd till kommunerna i deras kontrollverksamhet, men också granska hur kommunerna utför sin kontroll.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö ansvarar för att utöva offentlig kontroll av alla livsmedelsanläggningar inom Försvarsmakten, Fortifikationsverket och Försvarets materielverk som drivs av eller för respektive myndighet.

Livsmedelsverket utför offentlig kontroll av livsmedelsföretagare som bedriver verksamhet som omfattas av vissa särskilda hygienregler, exempelvis slakterier. Det är vidare Livsmedelsverkets ansvar att kontrollera livsmedel som ska föras in över en gränskontrollstation från ett tredjeland. Livsmedelsverket ansvarar också för att samordna övriga kontrollmyndigheter och ge stöd, råd och vägledning till dessa. Livsmedelsverket har även rätt att, efter bemyndigande från regeringen, meddela föreskrifter om offentlig kontroll. Vidare har Livsmedelsverket ansvar för gränskontroll av köksredskap i plast som omfattas av kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 av den 22 mars 2011 om fastställande av särskilda villkor och närmare förfaranden för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina.

Bestämmelser om finansiering av livsmedelskontrollen finns i kontrollförordningen, i livsmedelslagen, i förordningen (2006:1166) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter samt i Livsmedelsverkets föreskrifter.

Enligt förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter ska kontrollmyndigheternas kostnader för offentlig kontroll av bl.a. livsmedel täckas av en årlig avgift. Avgifterna ska betalas av de livsmedelsföretagare vilkas verksamhet är föremål för kontroll. Avgiften ska även betalas av den som bedriver verksamhet i en anläggning för tillverkning av snus eller tuggtobak eller i en anläggning för dricksvattenförsörjning. Avgiften fastställs av kontrollmyndigheterna och betalas genom ett helt avgiftsbelopp för varje påbörjat kalenderår.

Utöver den årliga avgiften tas särskilda avgifter ut för registrering och godkännanden av olika slag samt för viss provtagning och undersökning. Avgifter tas även ut för import och export av livsmedel.

Avgift tas även ut för offentlig kontroll som inte ursprungligen var planerad och som utförs antingen efter klagomål för att undersöka en påstådd brist eller som blivit nödvändig efter det att bristande efterlevnad konstaterats.

Från och med den 1 april 2021 ersätts ovan nämnda förordning av förordningen (2021:176) om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter. Enligt den nya förordningen ska kontrollmyndigheterna debitera avgifter för offentlig kontroll och sådan annan offentlig verksamhet som hänger samman med kontrollen efter det att kontrollen har utförts. Systemet med årliga avgifter får emellertid tillämpas till utgången av 2023.

## 4.3 Andra bestämmelser om tillsyn

### **Miljö- och kemikalielagstiftningen**

Kemikalieområdet regleras i 14 kap. miljöbalken (MB) och av EU-lagstiftning. Regleringen syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Bestämmelserna omfattar kemiska produkter och biotekniska organismer och varor som på grund av sitt innehåll eller behandling har sådana egenskaper att de behöver regleras som kemiska produkter eller biotekniska organismer. Med vara avses här ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Vissa sådana varor kan vara varor eller produkter som används i samband med livsmedel, t.ex. stavmixrar, förvaringslådor, skärbrädor, bakformar och stekspadar.

Bestämmelser om tillsyn inom miljö- och kemikalieområdet finns i 26 kap. MB och i 2 kap. miljötillsynsförordningen (2011:13).

Kemikalieinspektionen har tillsyn över dels primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter, dels utsläppande på marknaden i alla försäljningsled av varor. Tillsynen omfattar kontroll av att produkterna eller varorna inte innehåller förbjudna ämnen och att informationsskyldigheter i form av märkning och säkerhetsdatablad är uppfyllda. Kontrollen omfattar granskning av märkning, säkerhetsdatablad, kemiska analyser och granskning av företagens rutiner och arbetsätt och sker genom inspektioner eller dokumentkontroll.

Kommunerna ansvarar för tillsynen av butikers och grossisters försäljning av kemiska produkter och varor som är köpta av svenska leverantörer, dvs. sådana butiker och grossister som inte är primärleverantörer. Tillsynsansvaret omfattar även material och produkter som kan komma i kontakt med livsmedel.

Även andra myndigheter har tillsynsansvar inom kemikalieområdet. Livsmedelsverket ansvarar enligt 2 kap. 22 § miljötillsynsförordningen för tillsynen över att kraven i 14 kap. MB och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (Reachförordningen) följs i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Livsmedelsverkets tillsyn över sådana material och produkter är uttryckligen undantagna från Kemikalieinspektionens tillsynsområde.

Tillsynen i butiksledet över att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel uppfyller kraven i 14 kap. MB och Reachförordningen är fördelat mellan Livsmedelsverket och kommunerna. Ansvaret för övrig kemikalietillsyn av varor i butiksledet är fördelat mellan Kemikalieinspektionen och kommunerna.

När det gäller hantering av kemikalier vid tillverkning och lagring samt utsläppande på marknaden av kemikalier i distributionsledet ansvarar kommunerna och i vissa fall länsstyrelserna för tillsynen. Tillsynsverk-samheten omfattar kontroll av företagens hantering av kemikalier i olika avseenden, såsom användning av och utsläpp i miljön av ämnen och egenkontrollsystem samt kontroll av att kemikalierna uppfyller krav vid utsläppande på marknaden. De myndigheter som är tillsynsvägledande i denna del är Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen.

### **Produktsäkerhetslagen**

Produktsäkerhetslagen (2004:451) innehåller allmänna bestämmelser om produktsäkerhet på konsumentområdet. Lagen tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och varor som tillhandahålls i offentlig verksamhet. Förutsättningen är att varan eller tjänsten är avsedd för konsumenter eller kan antas komma att användas av konsumenter (2 §). På EU-nivå regleras produktsäkerhetsområdet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet. Direktivet är genomfört i produktsäkerhetslagen.

Produktsäkerhetslagen och nyss nämnda direktiv innehåller allmänna bestämmelser om produktsäkerhet för varor och tjänster som inte är reglerade genom annan lagstiftning. Syftet med produktsäkerhetslagen är att säkerställa att varor eller tjänster som tillhandahålls konsumenterna är säkra och inte orsakar skada på person. Produktsäkerhetslagen innehåller bestämmelser för hur en sådan bedömning ska göras. Bestämmelserna ska inte tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller EU-förordning. Bestämmelserna om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livs-

medel reglerar de risker som produkterna kan medföra för människors hälsa genom att de överför beståndsdelar till livsmedel. Produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i form av t.ex. köksredskap och hushållsapparater kan även på annat sätt riskera att orsaka skada på person. Dessa produkter omfattas därför av produktsäkerhetslagens bestämmelser.

Konsumentverket är tillsynsmyndighet med ansvar för att utöva tillsyn över produktsäkerhetslagens efterlevnad. Det är dock även andra myndigheter som utövar tillsyn över särskilda varor eller risker. Elsäkerhetsverket utövar exempelvis tillsyn över elektriska risker medan Kemikalieinspektionen utövar tillsyn över kemikalierelaterade risker. Konsumentverket har även funktionen att kunna ta emot anmälningar om varor och tjänster. Inom EU finns ett särskilt varningssystem, RAPEX, som gäller anmälningar av produkter som omfattas av produktsäkerhetsregleringen.

## 5 EU-lagstiftningen

### 5.1 Kontaktmaterialförordningen

Kontaktmaterialförordningen och tillhörande tillämpningsförfordningar innehåller bestämmelser om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Reglerna utgör en del av ett gemensamt regelverk som rör livsmedel och andra områden med koppling till livsmedelskedjan.

Kontaktmaterialförordningen trädde i kraft 2004 och den är i alla delar bindande och direkt tillämplig i Sverige. Regelverket behöver kompletteras med nationella bestämmelser för att det ska kunna tillämpas effektivt.

Kontaktmaterialförordningen består av 28 artiklar och tre bilagor.

#### **Kontaktmaterialförordningens syfte och tillämpningsområde**

Den princip som utgör grunden i kontaktmaterialförordningen är att alla material och produkter avsedda att komma i direkt eller indirekt kontakt med livsmedel måste vara tillräckligt inerta, dvs. reaktionströga, så att ämnen inte kan överföras till livsmedlet i sådana mängder att de utgör en risk för människors hälsa, medför en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller försämrar dess organoleptiska egenskaper (skäl 3). Med organoleptiska egenskaper avses sådana egenskaper som kan uppfattas med människans sinnen, t.ex. smak, arom, färg och konsistens.

Syftet med kontaktmaterialförordningen är att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden inom unionen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel. Förordningen ska samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenters intressen (artikel 1.1).

Förordningen ska tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som i sitt färdiga skick

1. är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
2. redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte, eller
3. rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.

Förordningen är inte tillämplig på material och produkter som säljs som antikviteter, täckande material eller material i beläggningar, t.ex. de som används för att täcka ostar, beredda köttvaror eller frukt och som utgör en del av livsmedlet och som kan konsumeras med livsmedlet samt fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning (artikel 1.2).

I kontaktmaterialförordningen tillämpas de definitioner som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. Undantag görs för uttrycken spårbarhet och utsläppande på marknaden för vilka det finns särskilda definitioner (artikel 2.1).

Uttrycket spårbarhet definieras som förmågan att spåra och följa upp ett material eller en produkt genom alla led av tillverkning, förädling och distribution. Uttrycket utsläppande på marknaden definieras som innehav av material och produkter för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse. Det finns även definitioner av uttrycken aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, företag samt företagare (artikel 2.2).

Bestämmelserna ska tillämpas av varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling, och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (artikel 2.2 c).

### **Allmänna krav som materialen och produkterna ska uppfylla**

I kontaktmaterialförordningen anges allmänna krav som alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden ska uppfylla. Sådana material och produkter ska tillverkas i enlighet med god tillverkningsssed så att de under normala och förutsebara användningsförhållanden inte överför beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa, medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper. Konsumenterna får inte heller vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras (artikel 3).

God tillverkningsssed preciseras i kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006 av den 22 december 2006 om god tillverkningsssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Förordningen föreskriver att företagen ska upprätta och genomföra ett effektivt och dokumenterat kvalitetssäkringssystem och se till att det följs (artikel 5). Vidare ska företagen upprätta och upprätthålla ett effektivt kvalitetskontrollsystem med övervakning och kontroll och fastställande av åtgärder för att avhjälpa eventuella brister (artikel 6). Företagen ska också

upprätta och upprätthålla lämplig dokumentation om specifikationer, tillverkningsmetoder och processer samt tillverkningsmoment som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överensstämmelse och säkerhet (artikel 7). I praktiken innebär det en lagstadgad egenkontrollskyldighet. Reglerna ska tillämpas på alla sektorer och i alla led av tillverkningen, förädlingen och distributionen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, med undantag av framställning av råmaterial.

### **Särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter**

Material och produkter avsedda att aktivt bevara eller förbättra livsmedlet är inte inerta till sin utformning till skillnad från traditionella material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Andra typer av material och produkter är utformade för att övervaka livsmedlets skick. Båda dessa typer av aktiva och intelligenta material och produkter kan komma i kontakt med livsmedel. För aktiva och intelligenta material och produkter finns särskilda krav i kontaktmaterialförordningen (artikel 4).

Med aktiva material och produkter menas sådana som är avsedda att öka ett livsmedels hållbarhetstid eller bevara eller förbättra förpackade livsmedels skick. Dessa material och produkter är utformade så att de avsiktligt ska innehålla komponenter som frigör eller absorberar ämnen i eller från det förpackade livsmedlet eller livsmedlets omgivning. Med intelligenta material och produkter menas sådana som övervakar förpackade livsmedels skick eller livsmedlens omgivning (artikel 2.2).

### **Särskilda åtgärder för grupper av material och produkter**

Kontaktmaterialförordningen ger kommissionen befogenhet att anta särskilda åtgärder för de grupper av material och produkter som anges i bilaga I till förordningen. De särskilda åtgärderna får vara t.ex. upprättande av en förteckning över vilka ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av olika material och produkter, speciella användningsvillkor, särskilda gränser för överföring av beståndsdelar från material eller produkt till livsmedel eller bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som uppstår vid oral kontakt med material och produkter samt särskilda bestämmelser om spårning och märkning (artikel 5). Med stöd av bemyndigandet har kommissionen antagit särskilda regler för aktiva och intelligenta material (kommissionens förordning [EG] nr 450/2009 av den 29 maj 2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel), plast (kommissionens förordning [EG] nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel), returplast (kommissionens förordning [EG] nr 282/2008 av den 27 mars 2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning [EG] nr 2023/2006), cellofan (kommissionens direktiv 2007/42/EG av den 29 juni 2007 om material och produkter av regenererad cellulosafilm som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel), lack och vissa typer av ytskikt (kommissionens förordning [EG] nr 1895/2005 av den 18 november 2005 om begränsad användning av vissa epoxiderivat

Prop. 2020/21:157 i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och kommissionens förordning [EU] 2018/213 av den 12 februari 2018 om användning av bisfenol A i lack och ytskikt avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om ändring av förordning [EU] nr 10/2011 vad gäller användning av det ämnet i plastmaterial avsedda att komma i kontakt med livsmedel), di- och tröstnappar (kommissionens direktiv 93/11/EEG av den 15 mars 1993 om utlösning av N-nitrosaminer och N-nitroserbare ämnen från dinappar och tröstnappar av elastomer eller gummi), keramik (rådets direktiv 84/500/EEG av den 15 oktober 1984 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om keramiska produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel) samt generella regler om god tillverkningssed (kommissionens förordning [EG] nr 2023/2006).

### **Särskilda nationella åtgärder**

I avsaknad av särskilda åtgärder från kommissionen får medlemsstaterna införa eller behålla nationella regler (artikel 6). Det saknas exempelvis unionsrättsliga bestämmelser för papper, kartonger, metall, glas och tryckfärger.

### **Allmänna krav för godkännande av vissa ämnen**

I kontaktmaterialförordningen anges allmänna krav för godkännande av ämnen som enligt artikel 5.1 ska tas upp på en förteckning över ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ämnen som har införlivats i aktiva eller intelligenta material och produkter. Ämnen får endast godkännas om det på ett godtagbart och tillräckligt sätt har visats att det slutliga materialet eller produkten uppfyller de allmänna och i relevanta fall särskilda kraven i artikel 3 respektive 4 (artikel 8).

### **Förfarandet vid godkännandet av vissa ämnen**

Kontaktmaterialförordningen innehåller ett gemensamt förfarande för säkerhetsbedömning och godkännande av ämnen som används vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det gäller de material som kommissionen har vidtagit särskilda åtgärder för enligt artikel 5.1. Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet (Efsa) ska yttra sig över om ämnet uppfyller kraven i artiklarna 3 och 4 och kommissionen beslutar om godkännande av ämnet (artiklarna 9–12). När ett ämne godkänts ska alla företagare som använder det godkända ämnet, eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet, iaktta de villkor eller begränsningar som följer med godkännandet (artikel 11.4).

### **Medlemsstaternas behöriga myndigheter**

Varje medlemsstat ska till kommissionen och Efsa anmäla bl.a. kontaktuppgifter för den nationella behöriga myndighet eller de behöriga myndigheter som har utsetts att inom medlemsstatens territorium ansvara för mottagandet av ansökan om godkännande enligt artiklarna 9–12.

### **Krav på märkning**

Material och produkter som ännu inte har kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden ska vara försedda med orden ”för kontakt med livsmedel” eller en specifik uppgift om användningsområde som t.ex. kaffebryggare, vinflaska, sopsked eller märkta med en särskild symbol som anges i bilaga II till kontaktmaterialförordningen. Sådan märkning är inte obligatorisk för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Särskilda anvisningar ska också finnas om det behövs för att säkerställa att ett material eller en produkt används på ett säkert och lämpligt sätt. Aktiva material och produkter ska vara försedda med information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information så att livsmedelsföretagare som använder dem kan följa andra relevanta unionsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser som är tillämpliga på livsmedlet inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel (artikel 15).

Märkningen av ovanstående uppgifter måste vara väl synlig, lättläst och beständig. Detaljhandel med material och produkter ska vara förbjuden om uppgifterna som anges ovan inte ges på ett språk som köparna lätt kan förstå (artikel 15).

Materialen och produkterna ska vidare märkas med namnet eller firmanamnet på den tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för att släppa ut materialen eller produkterna på marknaden och som är etablerade inom unionen samt dennes adress eller uppgift om var företaget är registrerat. Materialen och produkterna ska även ha tillräcklig märkning eller identifiering som gör det möjligt att spåra dem. Dessa krav gäller endast för material och produkter som överensstämmer med de allmänna kraven i artikel 3, i förekommande fall de särskilda kraven för aktiva och intelligenta material och produkter i artikel 4 samt de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 eller, om sådana saknas, eventuella nationella bestämmelser som gäller för materialen och produkterna (artikel 15).

### **Förklaring om överensstämmelse**

Särskilda åtgärder som fastställs för ett visst område ska alltid omfatta krav på att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av åtgärderna har en skriftlig förklaring där det anges att materialen och produkterna överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem. En förklaring om överensstämmelse ska utfärdas i varje led av tillverkningskedjan från råvaruproducent till tillverkare av färdig produkt baserad på dokumentation från tidigare led i kedjan. Det ska finnas lämplig dokumentation som visar en sådan överensstämmelse och denna ska på begäran göras tillgänglig för behöriga myndigheter (artikel 16).

### **Spårbarhet**

Spårbarhet av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska säkerställas för att underlätta kontroll, återkallande av

Prop. 2020/21:157 defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvar. För att möjliggöra detta ska företagen ha system och förfaranden på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material eller produkter. Informationen ska på begäran göras tillgänglig för behöriga myndigheter. Material och produkter som släpps ut på marknaden inom unionen ska även kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information (artikel 17).

### **Skyddsåtgärder**

Om en medlemsstat på goda grunder kan konstatera att användningen av material eller produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer relevanta särskilda åtgärder, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen och ange orsaken till upphävandet eller begränsningen (artikel 18).

### **Inspektioner, kontroller och sanktioner**

Medlemsstaterna ska genomföra offentliga kontroller för att se till att förordningen efterlevs i enlighet med tillämpliga bestämmelser i unionslagstiftningen om offentliga livsmedels- och foderkontroller (artikel 24). Medlemsstaterna ska även fastställa effektiva, proportionerliga och avskräckande sanktionsbestämmelser för överträdelser av bestämmelserna i förordningen (artikel 25).

## **5.2 Kontrollförordningen**

De materiella bestämmelserna på livsmedelsområdet kompletteras av regler om hur medlemsstaternas kontroll ska organiseras och bedrivas. Den rättsliga ramen för den offentliga kontrollen finns i kontrollförordningen. Förordningen tillämpas sedan den 14 december 2019 och reglerar hur den offentliga kontrollen i medlemsstaterna ska organiseras, finansieras och genomföras. Förordningen syftar till att fastställa harmoniserade unionsramar för organisationen av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet än offentlig kontroll i alla led av den jordbruksbaserade livsmedelskedjan. Bestämmelserna riktar sig till medlemsstaterna, deras behöriga myndigheter och i vissa fall även till enskilda aktörer. Bestämmelserna i förordningen ska tillämpas direkt av de behöriga myndigheterna. Kommissionen har enligt förordningen befogenhet att meddela närmare bestämmelser om hur offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet ska bedrivas genom delegerade akter och genomförandeakter. Förordningen ger även utrymme för medlemsstaterna att föreskriva kompletterande bestämmelser.

I propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning (prop. 2020/21:43, bet. 2020/21: MJU6, rskr. 2020/21:198) föreslår regeringen ändringar bl.a. i livsmedelslagen. Lagändringarna träder i kraft den 1 april 2021. Denna

proposition innehåller endast en översiktlig genomgång av bestämmelserna i kontrollförordningen och i övrigt hänvisas till nyss nämnda proposition.

Kontrollförordningen ska tillämpas vid offentlig kontroll som utförs för att säkerställa att unionslagstiftningen inom en rad olika sakområden följs oavsett om närmare tillämpningsbestämmelser har fastställts på unionsnivå eller i medlemsstaternas nationella lagstiftning. Sakområdena är bl.a. livsmedel och livsmedelssäkerhet som även inkluderar bestämmelser om tillverkning och användning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (artikel 1.2). Förordningen ska även tillämpas på offentlig kontroll som genomförs för att säkerställa efterlevnaden av bestämmelserna inom de berörda sakområdena som är tillämpliga på djur och varor som förs in i unionen från tredjeland och som ska exporteras till tredjeland (artikel 1.3). Förordningen ska även tillämpas på annan offentlig verksamhet (artikel 1.5). Uttrycket annan offentlig verksamhet fanns inte med i den tidigare kontrollförordningen.

Uttrycket annan offentlig verksamhet definieras som annan verksamhet än offentlig kontroll som utförs av de behöriga myndigheterna, eller av de organ med delegerade uppgifter eller de fysiska personer till vilka viss annan offentlig verksamhet har delegerats, däribland verksamhet för att kontrollera om det förekommer djursjukdomar eller växtskadegörare, förebygga eller begränsa spridning av sådana och utrota dessa, bevilja tillstånd eller godkännande och utfärda officiella intyg eller officiella attesteringar (artikel 2.2). Annan offentlig verksamhet kan också vara vidtagande av verkställighetsåtgärder eller korrigerande åtgärder vid bristande efterlevnad, hantering av förteckningar över aktörer samt koordinering, förberedelse och övervakning av genomförande av den fleråriga nationella kontrollplanen och årlig rapportering. Det kan också vara själva utfärdandet av officiella intyg eller officiella attesteringar. Även vägledning och rådgivning till aktörer om unionslagstiftningen och dess tillämpning om den jordbruksbaserade livsmedelskedjan är exempel på annan offentlig verksamhet. Behöriga myndigheters prövning av eller åtgärder med anledning av en anmälan eller ansökan om registrering av en verksamhet måste också anses som annan offentlig verksamhet (prop. 2020/21:43 s. 134–135).

Enligt kontrollförordningen ska medlemsstaterna för vart och ett av de områden som omfattas av de bestämmelser som avses i artikel 1.2 utse den eller de behöriga myndigheter som ska organisera eller genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artikel 4). Om flera behöriga myndigheter utses ska medlemsstaterna införa förfaranden för att säkerställa en ändamålsenlig och effektiv samordning mellan dessa samt en enhetlig och effektiv offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet inom hela sitt territorium. Vidare ska en central myndighet utses med ansvar för att samordna samarbetet och kontakterna mellan kommissionen och övriga medlemsstater avseende offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

Av kontrollförordningen framgår vilka allmänna skyldigheter de behöriga myndigheterna har. Myndigheterna ska bl.a. ha infört rutiner eller förfaranden för att säkerställa att den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet är effektiv och ändamålsenlig samt för att säkerställa att det inte finns någon intressekonflikt för den personal som genomför

Prop. 2020/21:157 offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet (artikel 5). De behöriga myndigheterna ska vidare ha tillgång till lämplig laboratoriekapacitet för analys, testning och diagnostik. De ska även ha tillgång till tillräckligt stor, för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal samt lämpliga och väl underhållna utrymmen och utrustning, så att offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet kan genomföras på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. Rättsliga förfaranden ska säkerställa att personalen har tillträde till aktörernas lokaler och tillgång till deras dokumentation, så att de kan utföra sina uppgifter på ett korrekt sätt.

Enligt kontrollförordningen ska de behöriga myndigheterna regelbundet och med lämplig frekvens genomföra riskbaserad offentlig kontroll av alla aktörer med hänsyn till identifierade risker. Kontrollen ska särskilt beakta klarlagda risker som är förbundna med djur och varor, verksamhet som står under aktörernas kontroll, aktörernas tidigare resultat vid offentlig kontroll och om de följer bestämmelserna som avses i artikel 1.2, tillförlitlighet i egenkontrollen m.m. Kontrollen ska som huvudregel genomföras utan förvarning. Vidare ska kontrollen så långt det är möjligt genomföras på ett sätt som minimerar den administrativa bördan och verksamhetsstörningen för aktörerna (artikel 9).

Kontrollen ska avse djur och varor i alla produktions-, bearbetnings-, distributions- och användningsled samt av ämnen, material eller föremål som inverkar på djurs och varors egenskaper eller hälsa och på hur de stämmer överens med gällande krav. Kontrollen ska också omfatta aktörernas verksamhet, inklusive djurhållning, utrustning, transportmedel, lokaler och andra platser under deras kontroll och deras omgivning samt relaterad dokumentation. De behöriga myndigheterna ska upprätta en förteckning över aktörer och hålla denna uppdaterad (artikel 10). Förordningen innehåller också krav på utbildning av personal som ska genomföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet. Personalen ska ha ändamålsenlig utbildning för sitt kompetensområde så att den på ett kompetent sätt kan utföra sina uppgifter och utföra offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet på ett enhetligt sätt. I bilaga II till förordningen anges några specifika områden som personalen ska få utbildning i. Det åligger de behöriga myndigheterna att säkerställa att personalen får denna utbildning.

De behöriga myndigheterna ska genomföra interna revisioner eller låta sin myndighet revideras (artikel 6). Revisionerna ska vara föremål för oberoende granskning och genomföras på ett öppet sätt. De behöriga myndigheterna ska med beaktande av resultaten vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att de följer förordningen.

Kontrollförordningen innehåller även bestämmelser om rätt att överklaga de behöriga myndigheternas beslut (artikel 7), om de behöriga myndigheternas skyldigheter i fråga om konfidentiell behandling (artikel 8) och att de behöriga myndigheterna ska utföra offentlig kontroll med hög grad av öppenhet (artikel 11) samt övriga rutiner som myndigheterna har att följa vid kontroll (artiklarna 12–13). Förordningen reglerar även de metoder och den teknik som den offentliga kontrollen ska innehålla (artikel 14).

Kontrollförordningen innehåller också bestämmelser om vilka skyldigheter aktörerna har (artikel 15). Aktörerna ska bl.a. ge personal vid de behöriga myndigheterna tillträde till sina lokaler och andra platser under

deras kontroll och deras omgivning, djur och varor samt tillgång till datoriserade informationshanteringsystem, dokument och annan relevant information. Aktörerna ska vidare under offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet bistå och samarbeta med de behöriga myndigheternas personal.

Kontrollförordningen innehåller även bestämmelser om krav för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet inom vissa områden (artiklarna 16–27). I artiklarna 28–33 finns bestämmelser om delegering av den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet. Artiklarna 34–36 reglerar metoder för provtagning, analyser, tester eller diagnostik som ska användas i den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet. I artiklarna 37–42 finns bestämmelser om utseende av officiella laboratorier och deras skyldigheter samt om revision och ackreditering av dessa.

Förordningen innehåller också bestämmelser om offentlig kontroll av djur och varor som förs in i unionen från tredjeland (artiklarna 43–76).

Finansieringen av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet regleras i artiklarna 78–85. Vidare innehåller förordningen bestämmelser om allmänna principer för administrativt stöd mellan behöriga myndigheter i medlemsstaten och samarbete samt verkställighetsåtgärder och sanktioner.

### 5.3 Särskilda bestämmelser om införsel

Kommissionen har i förordning (EU) nr 284/2011 meddelat särskilda bestämmelser om införsel för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina.

## 6 Bestämmelser som kompletterar kontaktmaterialförordningen ska samlas i livsmedelslagen

**Regeringens bedömning:** De bestämmelser som behövs för att komplettera kontaktmaterialförordningen bör samlas i livsmedelslagen.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians bedömning.

**Skälen för regeringens bedömning:** EU-förordningar är till alla delar bindande och direkt tillämpliga i varje medlemsstat. De ska tillämpas av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna som gällande rätt och de kan åberopas av enskilda. Detta framgår av artikel 288 andra stycket i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

En EU-förordning varken ska eller får genomföras i eller omvandlas till nationell rätt och medlemsstaterna får inte utfärda bestämmelser i sådana frågor som regleras i förordningen. Det förekommer dock att sådana rättsakter innehåller bestämmelser som medför en skyldighet för medlemsstaterna att anta nationella bestämmelser i vissa frågor. En medlemsstat har även rätt att införa regler av verkställande karaktär. Exempelvis kan det behövas nationella regler om vilken myndighet som ska ansvara för tillämpningen av förordningens bestämmelser. Medlemsstaterna är vidare skyldiga att se till att det finns bestämmelser som gör att en EU-förordning kan tillämpas i praktiken och få effektivt genomslag. Det innebär att det kan behöva införas bl.a. administrativa och processuella regler.

Bestämmelser som bl.a. gäller förhållandet mellan enskilda och det allmänna ska, under förutsättning att föreskrifterna gäller skyldigheter för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, enligt 8 kap. 2 § regeringsformen, RF, som huvudregel meddelas i lag. Efter bemyndigande i lag kan sådana bestämmelser i många fall meddelas av regeringen i en förordning med stöd av 8 kap. 3 § RF.

Kontaktmaterialförordningen kompletteras delvis av livsmedelslagen. Den lagen gäller all verksamhet i livsmedelskedjan, från primärproduktion till försäljning till konsument av det färdiga livsmedlet (3 och 4 §§). Detta innebär att lagens bestämmelser, t.ex. om offentlig kontroll, kan tillämpas när det gäller hur en företagare som hanterar livsmedel använder material och andra produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel tillsammans med ett livsmedel. Lagen är däremot inte tillämplig på företag som endast tillverkar eller säljer produkter eller material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För att kontaktmaterialförordningen ska kunna tillämpas effektivt på alla områden behöver den därför kompletteras med ytterligare nationella bestämmelser. Det måste bl.a. finnas nationella bestämmelser som gör det möjligt att kontrollera material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i alla led i tillverknings-, distributions- och försäljningskedjan. Det finns även behov av bestämmelser om avgifter och sanktioner. Flera av de kompletterande bestämmelserna måste införas genom lag.

Det finns ett nära samband mellan reglerna om livsmedel och reglerna om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Lagstiftningen om material och produkter utgör en del i EU:s regelverk som bl.a. syftar till att säkerställa säkra livsmedel. Det är lämpligt att alla nationella bestämmelser som har detta ändamål är samlade i en lag. De ytterligare nationella bestämmelser som behövs för att komplettera kontaktmaterialförordningen bör därför finnas i livsmedelslagen.

## 7 Tillämpningsområdet utvidgas

**Regeringens förslag:** Livsmedelslagens tillämpningsområde ska utvidgas till att omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**Promemorians förslag** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Samtliga remissinstanser som yttrat sig tillstyrker eller har inga invändningar mot promemorians förslag.

**Skälen för regeringens förslag:** Kontaktmaterialförordningen syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i unionen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel. Förordningen ska samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenters intressen. Kontaktmaterialförordningens syfte överensstämmer med livsmedelslagens grundläggande syften, vilket är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen (artikel 1).

Livsmedelslagen gäller alla stadier av produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel. Den gäller även vatten, från och med den punkt där vattnet tas in i vattenverken fram till tappkranen och snus och tuggtobak (3 §). Lagen kompletterar sådana bestämmelser i EU-förordningar som har samma syfte som lagen och som faller inom lagens tillämpningsområde. Regeringen tillkännager i Svensk författningssamling vilka grundförordningar som avses (5 §).

Livsmedelslagens nuvarande tillämpningsområde innebär att lagen endast kan tillämpas på material och produkter som kommer i kontakt med eller hanteras tillsammans med ett livsmedel. För att lagen även ska täcka hantering av material och produkter i leden innan materialen och produkterna kommer i kontakt med ett livsmedel, t.ex. under tillverkning eller försäljning till konsument, är det nödvändigt att utvidga lagens tillämpningsområde. Det bör därför i livsmedelslagen införas en ny bestämmelse, 3 a §, som anger att lagen även gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

En utvidgning av livsmedelslagens tillämpningsområde innebär inte i sig att alla bestämmelser i lagen blir tillämpliga på material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. De bestämmelser som är generellt utformade och som inte uttryckligen endast gäller livsmedel blir dock tillämpliga utan några lagändringar. Detta gäller t.ex. bestämmelserna om kontrollmyndigheternas befogenheter och överklagande av beslut samt bemyndigandet i 19 § 1 att meddela föreskrifter om offentlig kontroll. De bestämmelser som till sin lydelse är begränsade till att gälla enbart livsmedel (t.ex. bemyndiganden om föreskrifter om livsmedelsanläggningar och om åtgärder mot sabotage eller annan skadegörelse i 7–9 §§) kan även i fortsättningen tillämpas endast när det gäller livsmedel.

## 8 Nya uttryck

**Regeringens förslag:** Uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska i livsmedelslagen betyda material och produkter som omfattas av kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde.

Uttrycket utsläppande på marknaden ska, när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, ha samma betydelse som i kontaktmaterialförordningen. Det ska tydliggöras att uttrycket utsläppande på marknaden när det gäller livsmedel ska ha samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.

**Promemorians förslag** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot promemorians förslag. *Svensk Plastindustri-förening* anser att lagtexten bör förtydligas så att det framgår vad som menas med att ett material eller en produkt är avsedd för kontakt med ett livsmedel. *Länsstyrelsen i Skåne län* anser att det bör klargöras om kontaktmaterialförordningen ska tillämpas på gårdsnivå inom lantbruket och omfatta byggmaterial som betong och rostfritt stål m.m.

**Skälen för regeringens förslag:** Kontaktmaterialförordningen innehåller ingen definition av uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Uttryckets innebörd bestäms i stället genom artikel 1 där det framgår vilka material och produkter som förordningen ska tillämpas på. Det är angeläget att uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har samma innebörd i livsmedelslagen som i EU-rätten. Uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör därför i lagen definieras som sådana material och produkter som omfattas av kontaktmaterialförordningen.

*Svensk Plastindustri-förening* efterfrågar förtydliganden om vilka material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med ett livsmedel. *Länsstyrelsen i Skåne län* anser att det bör klargöras om kontaktmaterialförordningen även ska tillämpas på gårdsnivå inom lantbruket. Regeringen konstaterar att kontaktmaterialförordningen är direkt tillämplig. Vilka material och produkter som omfattas av förordningen och därmed av de nationella kompletterande bestämmelserna framgår av artikel 1 i förordningen. Där anges att förordningen ska tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som i sitt färdiga skick är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte eller rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden. I samma artikel anges också när förordningen inte ska tillämpas. Om det finns behov av förtydliganden om vilka material och produkter som avses och hur brett förordningens tillämpningsområde är ankommer det på de myndigheter som har samordnande uppgifter att genom vägledning ge exempel på och klargöra om ett visst material eller en viss typ av produkt inte är avsedd att användas i kontakt med livsmedel. Eftersom kontaktmaterialförordningen är en unionsrättslig rättsakt är det emellertid ytterst EU-domstolen som avgör förordningens tillämpningsområde och hur förordningen ska tolkas.

Enligt kontaktmaterialförordningen betyder ord och uttryck i rättsakten samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr

178/2002. Undantag görs för uttrycket utsläppande på marknaden som definieras särskilt i kontaktmaterialförordningen (artikel 2).

I livsmedelslagen definieras uttrycket utsläppande på marknaden i fråga om livsmedel genom en hänvisning till den betydelse uttrycket har i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002. Det finns inga materiella skillnader mellan uttrycken utsläppande på marknaden i förordning (EG) nr 178/2002 och kontaktmaterialförordningen annat än att de till sin ordalydelse är begränsade till att gälla livsmedel respektive material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För att undvika osäkerhet är det viktigt att terminologin som används i den nationella regleringen följer den begreppsutveckling som sker inom unionen. Det bör därför i livsmedelslagen tas in en hänvisning till kontaktmaterialförordningens definition av uttrycket utsläppande på marknaden när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samtidigt som det bör klargöras att hänvisningen till definitionen i förordning (EG) nr 178/2002 enbart gäller livsmedel.

Hänvisningar till EU-rättsakter kan göras antingen statiska eller dynamiska. En statisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i en viss angiven lydelse. En dynamisk hänvisning innebär att hänvisningen avser EU-rättsakten i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Förslaget innebär att uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel definieras genom en hänvisning till kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde. Eftersom livsmedelslagen avser att komplettera kontaktmaterialförordningens bestämmelser ligger det i saken natur att definitionen måste följa unionsrätten. Hänvisningen till kontaktmaterialförordningen bör därför vara dynamisk. På så sätt säkerställs att eventuella ändringar i förordningen får omedelbart genomslag i den svenska lagstiftningen. Detsamma gäller innebörden av begreppet utsläppande på marknaden. Hur begreppet ska tolkas bör lämpligen följa rättsutvecklingen av unionsrätten. Det finns annars en risk att den nationella rätten inte stämmer överens med kontaktmaterialförordningen som den avser att komplettera.

I kontaktmaterialförordningen anges att uttrycken företag och företagare har en viss innebörd vid tillämpningen av förordningen. I livsmedelslagen används i stället begreppen livsmedelsföretagare och anläggning i vissa bestämmelser för att avgränsa vilka aktörer och verksamheter som avses. I propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning föreslås bl.a. att uttrycket andra verksamhetsutövare läggs till i bemyndigandet att meddela föreskrifter om egenkontroll i 19 § 3. Uttrycket används också i den föreslagna 19 a § som innehåller bemyndiganden om uppgiftslämnande (prop. 2020/21:43 s. 209–211, bet. 2020/21: MJU6, rskr. 2020/21:198). Lagändringarna träder i kraft den 1 april 2021. Begreppen företagare och företag som används i kontaktmaterialförordningen omfattas av det vidare uttrycket verksamhetsutövare.

## Föreskrifter och beslut till skydd för människors liv och hälsa samt för att tillgodose konsumentintresset

**Regeringens förslag:** Bemyndigandet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel ska kompletteras med en rätt att meddela sådana föreskrifter när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Även bemyndigandet att meddela föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel ska kompletteras med en rätt att meddela sådana föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska även, i likhet med vad som gäller i fråga om livsmedel, ha rätt att i det enskilda fallet besluta om sådana förbud eller villkor.

**Promemorians förslag** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot promemorians förslag. *Research Institutes of Sweden AB (RISE)* anser att nationella regler för specifika materialtyper eller ämnen inte är något att sträva efter eftersom sådana föreskrifter utgör hinder för den gemensamma inre marknaden. Resurserna borde i stället ges till den myndighet som regeringen bestämmer för att kunna följa och påverka det arbete som sker på EU-nivå.

**Skälen för regeringens förslag:** I kontaktmaterialförordningen finns bemyndiganden för kommissionen att vidta särskilda åtgärder för grupper av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådana särskilda åtgärder kan avse bl.a. upprättande av förteckningar över godkända ämnen för användning vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, speciella användningsvillkor för godkända ämnen och gränser för överföring av beståndsdelar till livsmedel (artikel 5). Kommissionens rättsakter kan meddelas i form av såväl förordningar som direktiv. Om kommissionen inte har antagit några särskilda åtgärder för en viss grupp av material får medlemsstaterna behålla eller anta nationella bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget (artikel 6). I dag saknas EU-regler bl.a. för papper, kartonger, metall, glas och tryckfärger.

Enligt kontaktmaterialförordningen har en medlemsstat rätt att vidta skyddsåtgärder i de fall medlemsstaten konstaterar att användningen av ett visst material eller en viss produkt utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den relevanta särskilda åtgärden (artikel 18).

Vidare har en medlemsstat rätt att inom sitt eget territorium där saluföringen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel sker, i enlighet med fördragets regler, föreskriva att de uppgifter som föreskrivs i märkningen ska ges på ett eller flera av gemenskapens officiella språk (artikel 15).

Mot bakgrund av bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen kan det finnas behov av nationella föreskrifter eller beslut i det enskilda fallet om

material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel när det gäller särskilda grupper av produkter eller material som inte regleras i särskilt antagna unionsrättsliga rättsakter. Även om kommissionen har meddelat särskilda åtgärder för ett visst material eller en viss produkt kan det även finnas ett behov av att kunna meddela föreskrifter eller fatta beslut i det enskilda fallet om nationella skyddsåtgärder. I de fall kommissionens rättsakt för en särskild grupp av material har formen av ett direktiv behövs dessutom föreskrifter för att genomföra direktivet.

Enligt 6 § 1 livsmedelslagen har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om förbud mot eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel, om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset. Bemyndigandet täcker ett stort antal situationer som rör livsmedel. Enligt 6 § 2 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer dessutom meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om märkning och presentation av livsmedel. Även sådana föreskrifter förutsätter att de behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset.

Den kontroll som bedrivits när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel har hittills endast skett i begränsad omfattning. Det är därför svårt att förutse vilket behov av föreskrifter som finns. Området omfattar många olika typer av material och produkter och det är även olika aktörer som hanterar de material och produkter som avses. Området är dessutom under ständig utveckling. Det innebär bl.a. att nya material och produkter kan tillkomma som kan innebära nya risker med nya krav på märkning och andra bestämmelser. Ett bemyndigande att meddela föreskrifter om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör därför täcka in flera olika situationer och bör därför lämpligen utformas på samma sätt som bemyndigandena om livsmedel i 6 § 1 och 2 livsmedelslagen. Med stöd av ett sådant bemyndigande kan föreskrifter meddelas t.ex. om förbud att sälja olämpliga eller hälsovådliga material och produkter och om att produkter och material ska märkas och presenteras på visst sätt. Myndigheten bör även, på samma sätt som i dag gäller för livsmedel, ha rätt att fatta beslut i det enskilda fallet om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. *Research Institutes of Sweden AB* anser att Sverige i största mån ska sträva efter att utveckla det unionsrättsliga regelverket i stället för att utveckla egna nationella regler om olika material och produkter. Att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får de bemyndiganden och befogenheter som föreslås innebär inte att Sveriges arbete med att utveckla unionsrätten påverkas negativt.

## 10 Förbud mot utsläppande på marknaden

**Regeringens förslag:** Utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som livsmedelslagen kompletterar ska det vara förbjudet att på marknaden släppa ut sådana material och produkter avsedda att komma i

kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i artikel 3, 4, och 15 i förordning (EG) nr 1935/2004.

**Promemorians förslag** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot promemorians förslag. *Kommerskollegium* rekommenderar att förslaget anmäls enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster. *Innovations- och kemiindustrierna i Sverige (IKEM)* och *Research Institutes of Sweden AB (RISE)* är positiva till förbudet, men påtalar att det måste ske en likvärdig tillsyn över hela landet och att det finns ett behov av en tydlig vägledning. *Skogsindustrierna* anser att det inte bör införas något förbud mot att på marknaden släppa ut sådana material och produkter som inte regleras av särskilda unionsrättsliga bestämmelser, såsom papper och kartong. Om det saknas sådana bestämmelser finns det utrymme för tolkningar och bedömningar och en lagöverträdelse bör därför inte bedömas på samma sätt. Om det däremot finns särskilda unionsrättsliga bestämmelser är kriterierna och kraven på underlag fastställda och därmed kan ett förbud tillämpas när kriterierna eller kraven inte är uppfyllda.

**Skälen för regeringens förslag:** Kontaktmaterialförordningen innehåller allmänna krav som gäller för samtliga material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter.

De allmänna kraven, som finns i artikel 3, innebär att material och produkter ska tillverkas i enlighet med god tillverkningssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa, medföra en oacceptabel förändring av livsmedlens sammansättning eller medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper (egenskaper som kan uppfattas av människans sinnen). Enligt samma artikel får vidare konsumenterna inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs eller presenteras.

I artikel 15 finns bestämmelser om hur material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden ska märkas. Kraven innebär bl.a. att material och produkter ska vara märkta med orden ”för kontakt med livsmedel” eller en specifik uppgift om användningsområde (såsom kaffebryggare eller vinflaska) och att de ska ha sådan märkning eller identifiering att det ska vara möjligt att spåra dem.

I artikel 4 finns särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. För sådana material och produkter får förändringar ske i livsmedlets sammansättning eller av dess organoleptiska egenskaper så länge förändringarna är förenliga med unionens bestämmelser som gäller för livsmedel eller, om sådana saknas, de nationella bestämmelser som gäller för livsmedel. Ämnen som avsiktligt införlivas i syfte att överföras till livsmedlet eller livsmedlets omgivning, ska godkännas och användas i enlighet med unionens tillämpliga bestämmelser för livsmedel och följa bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen och dess genomförandeåtgärder. För aktiva material

och produkter får förändringarna inte medföra att konsumenterna vilseleds t.ex. genom att dölja att livsmedlet börjar bli förstört. Intelligent material och produkter får inte ge sådan information om livsmedlets skick att konsumenten vilseleds. Vidare anges i artikeln att aktiva och intelligenta material och produkter ska märkas på lämpligt sätt för att visa att det är sådana material och produkter. Om de materialen och produkterna redan har kommit i kontakt med livsmedel ska de enligt artikeln även märkas på lämpligt sätt så att konsumenterna kan identifiera oätliga delar.

Utöver de generella regleringarna i kontaktmaterialförordningen finns det flera kommissionsförordningar och kommissionsdirektiv som innehåller specifika regler (särskilda åtgärder) för vissa material och produkter som anges i bilaga 1 till kontaktmaterialförordningen.

Av skälsats 8 till kontaktmaterialförordningen framgår att alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i förordningen. Förordningen innehåller dock inget uttryckligt förbud mot att släppa ut sådana material och produkter på marknaden som inte uppfyller kraven i förordningen.

Vissa av de rättsakter som innehåller särskilda åtgärder för vissa materialgrupper slår fast att endast de produkter och material som uppfyller vissa krav också får släppas ut på marknaden. Ett sådant exempel är kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Enligt artikel 4 i den förordningen får material och produkter av plast endast släppas ut på marknaden om de uppfyller i kontaktmaterialförordningen föreskrivna relevanta krav i artikel 3, märkningskraven i artikel 15 och kraven på spårbarhet i artikel 17 samt har tillverkats i enlighet med god tillverkningssed enligt kommissionens förordning (EG) nr 2023/2006. Enligt samma artikel krävs vidare att kraven för sammansättning och förklaring om överensstämmelse i kapitlen II, III och IV i den tillämpliga förordningen är uppfyllda.

Även kommissionens förordning (EG) nr 450/2009 om aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel innehåller en artikel om vilka krav som ska ställas på material och produkter som får släppas ut på marknaden. Enligt artikeln i den förordningen får endast sådana material och produkter som är lämpliga och effektiva med hänsyn till sitt ändamål och som uppfyller de i kontaktmaterialförordningen föreskrivna allmänna kraven i artikel 3, särskilda kraven i artikel 4 och märkningskraven i artikel 15.1 släppas ut på marknaden. I artikeln anges vidare att materialen och produkterna även måste uppfylla kraven på sammansättning och kraven om märkning och förklaring som framgår av kommissionens förordning (EG) nr 450/2009.

Som framgår ovan finns det i andra rättsakter, som kommissionen har meddelat med stöd av kontaktmaterialförordningen, bestämmelser om förbud mot att släppa ut vissa typer av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden om de inte uppfyller vissa krav i kontaktmaterialförordningen. Det är angeläget att kontaktmaterialförordningen kan tillämpas effektivt även när det gäller produkter och material som inte regleras av särskilda rättsakter. Det bör därför i lagen tas in ett uttryckligt förbud mot att på marknaden släppa ut material och produkter som inte uppfyller de grundläggande kraven i kontaktmaterialförordningen. Genom ett sådant förbud tydliggörs företagets ansvar för att

Prop. 2020/21:157 säkerställa att material och produkter som släpps ut på marknaden är lämpliga att använda till avsedda livsmedel och att grundläggande lagstiftningskrav är uppfyllda. För det fall ett material eller en produkt inte uppfyller kraven kan kontrollmyndigheterna agera genom förelägganden för att lagstiftningen ska följas.

De krav som ska vara uppfyllda för att det ska vara tillåtet att släppa ut en produkt eller ett material på marknaden är i första hand de allmänna kraven i artikel 3 och de särskilda kraven för aktiva och intelligenta material och produkter i artikel 4. Även märkningskraven i artikel 15 är sådana krav som enligt regeringens bedömning ska vara uppfyllda. Till skillnad från *Skogsindustrierna* anser regeringen att dessa bestämmelser är tillräckligt tydliga för att företagen ska kunna följa dem. Hänvisningen till artiklarna bör vara dynamiska, dvs. avse förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Genom en dynamisk hänvisning får de ändringar som görs i förordningen omedelbart genomslag i svensk rätt. Med en annan hänvisningsteknik finns det risk att förbudet grundar sig på krav som är inaktuella. Som *IKEM* och *RISE* påtalar är det viktigt med en vägledning för att förbudet ska tillämpas på ett likvärdigt sätt. Eftersom förbudet är en följd av bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen är det dock viktigt att vägledningen inte innefattar en tolkning av hur bestämmelserna i den unionsrättsliga rättsakten ska tolkas. Detta ankommer ytterst på EU-domstolen.

Utöver det förbud som följer direkt av lagen kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om förbud mot att på marknaden släppa ut en produkt eller ett material med stöd av det bemyndigande som föreslås i avsnitt 9. En sådan reglering kan t.ex. vara del i ett genomförande av ett direktiv.

*Kommerskollegium* anser att en nationell förbudsbestämmelse omfattas av anmälningsplikt enligt artikel 1.1 f) i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535. Eftersom det i kontaktmaterialförordningen saknas ett uttryckligt förbud mot att släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden som inte uppfyller kraven i förordningen delar regeringen Kommerskollegiums bedömning att bestämmelsen bör anmälas i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535. På uppdrag av Näringsdepartementet anmälde Kommerskollegium den 4 december 2020 förslaget till kommissionen (anmälningsnummer 2020/762/S). Frysperioden löpte ut den 5 mars 2021. Inga detaljerade yttranden eller kommentarer har kommit in under anmälningsförfarandet.

## 11 Offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

### 11.1 Kontrollmyndigheter

**Regeringens bedömning:** Utgångspunkten bör vara att kommunerna ska ansvara för att utföra offentlig kontroll och annan offentlig verk-

samhet när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid andra verksamheter än livsmedelsanläggningar. Kommunerna, Livsmedelsverket, länsstyrelserna och försvarsinspektören för hälsa och miljö bör kontrollera material och produkter som hanteras vid de livsmedelsanläggningar som de kontrollerar i dag. Den närmare ansvarsfördelningen bestäms av regeringen.

Livsmedelsverket bör vara central myndighet för området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel med ansvar att samordna kontrollen och lämna råd och hjälp. Länsstyrelserna bör ha motsvarande samordningsansvar inom länen.

**Promemorians förslag** överensstämmer delvis med regeringens bedömning. I promemorian föreslås att Livsmedelsverket i ett uppbyggnadsskede ska ansvara för revisioner av kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**Remissinstanserna:** Ett tjugotal remissinstanser yttrar sig över förslaget.

*Ludvika kommun, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Markaryds kommun och Tierps kommun* tillstyrker promemorians förslag eller uppger att de inte har några synpunkter.

Även *Livsmedelsverket* anser att det mest lämpliga är att kommunerna får ansvaret för kontrollen av alla företag som inte är livsmedelsföretag och att Livsmedelsverket blir central myndighet med samordnings- och vägledningsansvar för kontrollmyndigheterna. Att kommunerna är kontrollmyndigheter är, enligt verket, det bästa alternativet sett till lokalkännedom, administrativ börda och kostnad för företagen. Frågan om hur ett kontrollansvar skulle kunna delas upp mellan olika kontrollmyndigheter är mer komplex än när det gäller fördelning av ansvaret för kontroll av livsmedelsanläggningar. Hänsyn behöver tas till anläggningens produktion och storlek, verksamhetens komplexitet, hur många olika produkter som hanteras och vilka materialtyper som används samt vilken risk som slutprodukten utgör för konsumenten. Vissa kommuner har bättre kompetens än Livsmedelsverket att utföra kontrollerna eftersom kommunerna utför miljö- och kemikaliekontroll på flera av de aktuella anläggningarna. Även om det inte är samma typ av kontroll eller lagstiftning finns det kompetensfördelar hos kommunerna som Livsmedelsverket saknar. Om Livsmedelsverket blir kontrollmyndighet skulle de företag som i dag är underkastade miljö- och kemikalietillsyn få ytterligare en kontrollmyndighet att förhålla sig till. Det skulle öka både kostnaderna och den administrativa bördan för företagen. Avgiften för kontrollen kommer också att bli högre för företagen. Detta främst eftersom reseavstånden skulle bli långa. En annan faktor som påverkar kostnaderna för företagen är att den personal som utför denna kontroll behöver ha kompetens att utföra annan kontroll på Livsmedelsverket vilket innebär att även personalkostnaderna kommer att vara relativt höga för att ha rätt kompetens. Livsmedelsverket är redan i dag en av de kontrollmyndigheter som har högst timtaxa jämfört med de kommunala kontrollmyndigheterna. *Länsstyrelsen i Kronobergs län* anser att den ansvarsfördelning som föreslås i promemorian ligger i linje med hur kontrollsystemet är uppbyggt inom livsmedelskedjan. *Länsstyrelsen i Norrbottens län* anser att kommu-

nerna är bäst lämpade för kontrollen, att kommunerna har personal med rätt kompetens och att samordningsvinster kan göras med kemikaliekontrollen och kontrollen enligt miljöbalken. *Kalmar kommun* menar att kommunerna bör vara kontrollmyndigheter eftersom det är enkelt för företagen att nå kommunerna och enkelt för kommunerna att göra kontroller samt snabba uppföljningar vid behov. Kommunen poängterar emellertid att den inte har någon uppfattning om hur många företag som berörs av de föreslagna reglerna och att det därför är svårt att bedöma omfattningen. *Innovations- och kemiindustrierna i Sverige (IKEM)* är positiva till förslaget, men anser att det finns en risk att enskilda kommuner inte har tillräcklig kunskap och kompetens för att kunna genomföra en offentlig kontroll. *Livsmedelsföretagen* är tveksamma till att kommunernas ansvar utvidgas till att omfatta även anläggningar som tillverkar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Ytterligare ett kontrollområde innebär en risk för att kvalitén i kontrollen inte blir tillräcklig vare sig för livsmedel eller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

*Malå kommun* anser att kommunerna ska ansvara för hela kontrollen om samtliga anläggningar inom detaljhandeln ska kontrolleras. Om de anläggningar som ska kontrolleras enbart är tillverkningsföretag, importörer eller distributörer bör Livsmedelsverket ansvara för kontrollen. För mindre kommuner kommer det att finnas ett stort behov av tydlig vägledning och stöd från den centrala kontrollmyndigheten.

*Eda kommun, Falu kommun, Gotlands kommun, Härjedalens kommun, Länsstyrelsen i Värmlands län, Länsstyrelsen i Västmanlands län och Perstorps kommun* anser att Livsmedelsverket ska ansvara för den offentliga kontrollen av större tillverkningsföretag och större handels- och grossistföretag medan kommunerna bör utöva offentlig kontroll av lokala företag och lokal handel. *Eda kommun* framför att en liten kommun med begränsade resurser har svårt att ha den specialistkompetens som krävs inom ett område som blir litet med avseende på den nedlagda kontrolltiden. *Falu kommun* framhåller att fördelen med en central myndighet är att den kan verka för enhetlighet och likvärdig kontroll till skillnad mot om kontrollen utförs av kommunerna. Kommunen motsätter sig vidare beskrivningen att kommunen skulle ha god kännedom och kunskap om tillverkningsföretag och detalj- och dagligvaruhandeln inom kommunen. Miljöskyddet består endast av ett teoretiskt tillsynsansvar och det finns inget komplett register över anläggningarna. *Gotlands kommun* bedömer att Livsmedelsverkets regionala organisation har mer erfarenhet av att kontrollera stora företag där det ställs höga krav på såväl säkerhet som dokumentation. Kontrollen vid de stora företagen bedöms även som särskilt viktig eftersom produkterna från dessa potentiellt kan nå ut till fler personer. För att kontrollen ska bli effektiv och likvärdig i hela Sverige behöver inspektörerna som ska utföra kontrollen ha tillräcklig kompetens inom området. Även *Härjedalens kommun* framhåller att kontrollen vid större verksamheter kan vara komplex och menar att det inledningsvis inte finns rutin och erfarenhet av sådan kontroll hos kommunerna. Det vore logiskt om Livsmedelsverket, som även kommer att vara central samordnande myndighet, även ansvarar för kontroll hos större tillverkare och större handels- och grossistföretag. Erfarenhet av kontroll är bra för att utforma vägledning och handböcker. Nya produkter kan utvecklas och

frågorna kan bli komplexa för kommuner att hantera. Det kan också vara så att specialproduktion av ett specifikt material enbart sker vid en anläggning i landet och att en kommun ska vara ansvarig för hela den kontrollen är orimlig. Det är bättre att Livsmedelsverket som har tillgång till mer resurser ansvarar för dessa. Gränsen för vad som är större tillverkare och större handels- och grossistföretag bör kunna ske utifrån årsarbetskrafter. *Länsstyrelsen i Värmlands län* anser att med större aktörer avses sannolikt aktörer som endast i undantagsfall förekommer i ett fåtal kommuner per län. Endast genom att centralisera kontrollansvaret är det möjligt att komma upp i ett tillräckligt stort antal kontrollobjekt för att kontrollerna ska bli enhetliga och likvärdiga. Detta är också i linje med hur andra specialområden inom livsmedelskedjan hanteras i dag, där Livsmedelsverket ansvarar och har möjlighet att bygga upp en specialistkompetens där kontrollobjekten totalt sett i landet är förhållandevis få. *Länsstyrelsen i Västmanlands län* anser att det är bra om kontroll av företags huvudkontor sköts av en och samma myndighet för att få en enhetlig kontroll och för att upprätthålla kompetens hos kontrollorganet. Det är även en fördel om det är en central myndighet som driver frågor om sanktionsavgifter mot större företag. En mindre kommun kan ha svårt att hantera sanktionsärenden som kan upplevas som omständliga och tidskrävande. *Perstorps kommun* framför att kontrollen ställer höga krav på personalen som ska utföra kontrollen och att det troligen krävs specialkunskaper inom kemi. Svårighetsgraden av kontrollen gör att den motsvarar kontrollen vid animalieanläggningar. Kommunernas kännedom om de aktörer som berörs inkluderar inte alla steg.

*Båstads kommun, Göteborgs kommun, Jönköpings kommun och Malmö kommun* anser att Livsmedelsverket borde ansvara för de större tillverkningsanläggningarna och de kommunala kontrollmyndigheterna för de mindre. *Båstads kommun* framhåller att en sådan fördelning leder till en mer samlad kontroll och kompetens hos varje myndighet. Det bör inte vara svårt att fastställa en uppdelning mellan mindre och större tillverknings- eller handelsföretag. Det kan ske på liknande sätt som när man riskklassificerar en livsmedelsanläggning utifrån risk, storlek, hantering m.m. *Göteborgs kommun* menar att kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i så stor utsträckning som möjligt bör hanteras och organiseras enligt samma modell som för övrig livsmedelskontroll. Inom övrig livsmedelskontroll har Livsmedelsverket i dag ett operativt kontrollansvar för tillverkningsanläggningar som hanterar råvaror av animaliskt ursprung. Anledningen är att kommunerna generellt sett bedöms ha svårt att upprätta tillräcklig kompetens inom dessa större och komplexa anläggningar. På motsvarande sätt förväntas det bli med större och komplexa tillverkningsanläggningar för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Många kommuner har svårt att upprätthålla den mer specialiserade kompetensen som förväntas krävas för dessa anläggningar. Även *Jönköpings kommun* framhåller att tillverkningsanläggningar kan vara komplexa och att det för kommunerna skulle innebära en stor arbetsbelastning då kompetens måste införskaffas för enstaka anläggningar. Om Livsmedelsverket skulle kontrollera dessa i stället skulle det bidra till en enhetlig bedömning och effektivare kontroll eftersom kompetensen inom området endast behövs hos enstaka inspektörer. Livsmedelsverkets arbete med framtagning av

Prop. 2020/21:157 stödmaterial och vägledning bör också bli lättare om verket utför kontroller inom området. *Malmö kommun* anser att Livsmedelsverket kan förväntas ha tillgång till såväl nödvändig kompetens som utrustning för provtagning och analys av kontaktmaterialens egenskaper, vilket är en typ av utredning som främst bör bli aktuell vid kontroll av tillverkare. Motsvarande kompetens saknas sannolikt hos de flesta kommuner vilket medför att kontrollen riskerar att inte bli likvärdig och verkningfull.

*Grums kommun* anser att Kemikalieinspektionen bör ge vägledning i vissa frågor om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. *Kemikalieinspektionen* anser att det kan finnas behov av att ytterligare överväga om Livsmedelsverket får tillräckliga förutsättningar att ge en god tillsynsvägledning genom den föreslagna fördelningen. Inspektionen kan bidra till att lämpliga åtgärder övervägs för att säkerställa att tillsyn genomförs av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel enligt vad gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (Reach-förordningen).

*Försvarets radioanstalt (FRA)* anser att försvarsinspektören för hälsa och miljö bör vara prövningsmyndighet och kontrollmyndighet för alla livsmedelsanläggningar inom FRA i stället för kommunerna. Ändringen skulle innebära en förbättring ur säkerhetsskyddssynpunkt. Försvarsinspektören för hälsa och miljö är i dag prövningsmyndighet för alla livsmedelsanläggningar inom bl.a. Försvarsmakten och Försvarets materielverk. Ändringen skulle medföra en enhetlig reglering.

*Livsmedelsverket* betonar att kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel behöver byggas upp successivt. Kontrollen ska vara riskbaserad, effektiv och verkningfull. Det finns många aktörer och det kommer att vara svårt för kontrollmyndigheterna att kontrollera alla aktörer. *Svensk Dagligvaruhandel* framhåller också vikten av att kontrollen är riskbaserad och effektiv och att det är tydligt i alla led vad som ska kontrolleras och vad butik respektive huvudkontor förväntas kunna redogöra för och uppvisa för dokumentation. Risken finns att centralt inköpta produkter granskas i varje kommun i stället för kontroll av huvudkontoret. *Research Institutes of Sweden AB (RISE)* anser att det i vissa fall kommer att krävas samordning på unionsnivå för att det ska vara möjligt att göra en genomgripande tillsyn av en förpackningslösning.

När det gäller revision anser RISE att Livsmedelsverket inte bara i ett uppbyggnadsskede utan löpande bör revidera den kommunala kontrollen. *Livsmedelsverket* är tveksamt till hur revisionen av kontrollverksamheten ska genomföras och om den nya uppgiften passar in i det befintliga systemet med revisioner i livsmedelskedjan. *Länsstyrelserna i Norrbottens län* och *Östergötlands län* anser att ansvaret för revision av kommunernas kontroll bör ligga på länsstyrelserna.

*Swedac* anser att utförandet av kontrollen bör delegeras till ackrediterade certifieringsorgan på motsvarande sätt som för kontrollen av ekologisk produktion.

### Skälen för regeringens bedömning

#### *Hur ska ansvaret för kontrollen fördelas?*

Vilka myndigheter som i dag är behöriga att utöva offentlig kontroll på livsmedelsområdet regleras i livsmedelslagen. Enligt 11 § utövas offentlig kontroll av Livsmedelsverket, länsstyrelserna, andra statliga myndigheter och kommunerna. Den närmare ansvarsfördelningen mellan myndigheterna framgår av livsmedelsförordningen. I propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning föreslås att paragrafen tillförs ett nytt stycke som innebär att även annan offentlig verksamhet ska utföras av kontrollmyndigheter och andra statliga myndigheter i enlighet med vad som anges i lagen och i föreskrifter som regeringen meddelar (prop. 2020/21:43 s. 374–375, bet. 2020/21:MJU6, rskr. 2020/21:198). Lagändringarna träder i kraft den 1 april 2021.

Kontrollmyndigheterna kontrollerar i dag att anläggningar som hanterar livsmedel följer regelverket när det gäller viss hantering av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Kontrollerna utförs i samband med den ordinarie livsmedelskontrollen. Ansvarsfördelningen är den att Livsmedelsverket ansvarar för offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar som hanterar livsmedel med animaliskt ursprung. Länsstyrelserna ansvarar för kontroller i primärproduktionen och kommunerna för kontroller av övriga livsmedelsanläggningar, t.ex. butiker och restauranger. Försvarsinspektören för hälsa och miljö kontrollerar alla livsmedelsanläggningar inom Försvarsmakten, Fortifikationsverket och Försvarets materielverk som drivs av eller för respektive myndighet.

Regeringen gör i likhet med promemorian bedömningen att ansvaret för offentlig kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör ligga på de kontrollmyndigheter som anges i 11 § livsmedelslagen. För livsmedelsanläggningarna innebär det att kommunerna, Livsmedelsverket, länsstyrelserna och försvarsinspektören för hälsa och miljö bör få ett utvidgat kontrollansvar för de anläggningar som de kontrollerar i dag på så sätt att kontrollen också ska omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. När det gäller kontroll av andra verksamheter än livsmedelsanläggningar, dvs. företag som bedriver verksamheter som tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, föreslås i promemorian att de kommunala kontrollmyndigheterna ska ansvara för att kontrollera alla företag. Ett tiotal remissinstanser, däribland *Livsmedelsverket* och några kommuner, tillstyrker eller har inget att invända mot promemorians förslag. En majoritet av de remissinstanser som yttrar sig föredrar dock en ordning som innebär att Livsmedelsverket kontrollerar större tillverkningsföretag och handels- och distributionsföretag alternativt bara större tillverkningsföretag medan kommunerna kontrollerar de mindre företagen. Flertalet av de remissinstanser som förordar att kontrollansvaret delas mellan Livsmedelsverket och kom-

munerna anser att möjligheterna till en likvärdig och effektiv kontroll skulle öka om en central myndighet utövar kontroll över större verksamheter. Många lyfter också fram att kontrollen vid de större anläggningarna kan vara mer komplex och bl.a. innefatta produktutveckling. Några pekar också på att materialen och produkterna från de större verksamheterna potentiellt kan nå ut till fler på marknaden. Som *Livsmedelsverket* framhåller är det emellertid inte bara anläggningarnas storlek som har betydelse för valet av kontrollmyndighet. Hänsyn behöver också tas till anläggningens produktion, verksamhetens komplexitet, hur många produkter som hanteras, vilka materialtyper som används eller vilken risk slutprodukten utgör för konsumenten. Detta innebär t.ex. att även mindre anläggningar kan vara komplexa att kontrollera och att produktutveckling även kan ske vid dessa. Det kan alltså vara svårt att hitta en lämplig grund för att fördela kontrollansvaret mellan Livsmedelsverket och kommunerna, vilket talar mot en sådan ordning. Att materialen och produkterna kan nå ut till en omfattande krets innebär inte heller i sig att den offentliga kontrollen behöver utföras av en kontrollmyndighet på central nivå. Oavsett vilken nivå kontrollen utförs på är det viktigaste att de verksamheter med störst risker prioriteras och att de myndigheter som utför kontrollen får vägledning i hur kontrollen ska utföras.

Några av de remissinstanser som anser att kontrollansvaret bör delas mellan Livsmedelsverket och de kommunala kontrollmyndigheterna menar att Livsmedelsverket har lättare att upprätthålla den kompetens som krävs. Livsmedelsverket anser i stället att kommunerna, framför allt de större kommunerna, har högre befintlig kompetens än Livsmedelsverket. Detta eftersom kommunerna redan utför miljö- och kemikalietillsyn på flera av de aktuella anläggningarna. Regeringen anser i likhet med Livsmedelsverket att kommunerna har omfattande kompetens och erfarenhet av att utföra offentlig kontroll inom olika områden. Kommunerna kan dra nytta av erfarenheterna från den miljö- och kemikalietillsyn som de i dag utför på flera av de anläggningar som nu även kommer att vara underkastade den nya kontrollen. *Falu kommun* invänder att miljöskyddet endast är ett teoretiskt tillsynsansvar och att samordningsvinsterna är överskattade. Även om miljö- och kemikalietillsynen prioriteras olika i kommunerna anser regeringen att samordningsvinster kan göras och att ett uppdelat kontrollansvar skulle innebära att samordningsvinsterna blir avsevärt mindre.

En viktig faktor som lyfts fram i promemorian och som även *Kalmar kommun* och *Livsmedelsverket* understryker är att det blir enklare för företagen om kommunerna utför den operativa kontrollen. Det är lätt för företagen att nå myndigheten och för myndigheten att göra kontroll och snabba uppföljningar om det behövs. Kontaktvägarna blir kortare och den lokala kännedom som kommunerna har kan också underlätta kommunikationen. Avgifterna för kontrollen kan också antas bli lägre eftersom en kommun inte har lika höga kostnader för resor som en central kontrollmyndighet skulle ha. Med en ordning som innebär att Livsmedelsverket får kontrollansvaret för vissa företag skulle de företagen få ytterligare en kontrollmyndighet att förhålla sig till, vilket skulle öka både kostnaderna och den administrativa bördan för företagen.

Några av de remissinstanser som föredrar att ansvaret för kontrollen delas upp mellan kommunerna och Livsmedelsverket framhåller att antalet

kontrollobjekt kan variera mellan kommunerna och att en ojämn fördelning kan leda till att kontrollen inte blir likvärdig. Det kan också leda till ett orimligt administrativt arbete i förhållande till antalet objekt. Regeringen inser att en ordning som innebär att kommunerna får ansvar för alla kontrollobjekt medför att vissa kommuner löper risk att bli hårt belastade, vilket kan påverka kontrollens likvärdighet.

Även om det finns vissa risker med den ansvarsfördelning som föreslås i promemorian gör regeringen bedömningen att fördelarna överväger nackdelarna. Regeringen anser därför att kommunerna som en utgångspunkt ska ansvara för kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som hanteras på andra verksamheter än livsmedelsanläggningar. Kommunerna bör även ansvara för annan offentlig verksamhet som hör samman med kontrollen.

Som *Livsmedelsverket* framhållit förutsätter en ordning där kontrollansvaret fördelas på de kommunala kontrollmyndigheterna att verket tar ett stort ansvar för uppstarten av det nya kontrollområdet. Livsmedelsverket kommer ha en viktig funktion i uppbyggnaden av kompetens på området och när det gäller styrning och vägledning för att kontrollen ska bli så likvärdig som möjligt. Vägledning och styrning bör ske i nära samråd med kommunerna och i dialog med branschen. Kontrollen behöver byggas upp succesivt med en ambitionsnivå som tar sin utgångspunkt i de faktiska risker som material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel innebär för människors hälsa. Mot bakgrund av att det handlar om en ny kontroll är det svårt att förutse vilken modell för fördelning av kontrollansvaret som på sikt skapar bäst förutsättningar för en effektiv och likvärdig kontroll. Det kan därför om några år komma att behövas göras en utvärdering av den nu redovisade ansvarsfördelningen.

*Försvarets radioanstalt (FRA)* anser att försvarsinspektören för hälsa och miljö bör vara kontrollmyndighet för alla livsmedelsanläggningar inom FRA. Denna fråga faller utanför detta lagstiftningsärende och får hanteras i särskild ordning.

*Swedac* anser att utförandet av kontrollen bör delegeras till ackrediterade certifieringsorgan på samma sätt som för kontrollen av ekologisk produktion. Regeringen konstaterar att det i kontaktmaterialförordningen inte finns några motsvarande bestämmelser om delegering av kontrolluppgifter som i rådets förordning (EG) nr 834/2007 av den 28 juni 2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91. De behöriga myndigheterna kan dock överlämna uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen eller i annan offentlig verksamhet till enskilda organ eller fysiska personer direkt med stöd av bestämmelserna i kontrollförordningen. I propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning föreslås att det i livsmedelslagen införs en upplysning om att det i kontrollförordningen finns bestämmelser om att vissa uppgifter som ingår i den offentliga kontrollen och vissa uppgifter i samband med annan offentlig verksamhet får överlämnas till ett organ eller en annan fysisk person (prop. 2020/21:43 s. 202–203, bet. 2020/21:MJU6, rskr. 2020/21:198). Lagändringarna träder i kraft den 1 april 2021. Regeringen anser att det bör finnas ett fungerande kontrollsystem för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel innan det kan vara

Prop. 2020/21:157 aktuellt att utreda om vissa uppgifter bör delegeras till privata kontrollorgan.

*Vilka myndigheter bör ha ett samordningsansvar?*

Enligt 12 § livsmedelslagen är det Livsmedelsverket och, i fråga om länet, länsstyrelsen som samordnar övriga kontrollmyndigheters verksamhet och lämnar råd och hjälp i denna verksamhet, om inte regeringen föreskriver något annat. Regeringen gör bedömningen att den ordning som gäller för livsmedel bör gälla även i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. *Grums kommun* och *Kemikalieinspektionen* anför att det finns skäl att överväga om samordningsansvaret kan fördelas även på andra myndigheter i fråga om vissa uppgifter. Regeringen bedömer att det i vart fall under den tid som kontrollsystemet byggs upp är tillräckligt att Livsmedelsverket ansvarar för den nationella samordningen av övriga kontrollmyndigheters verksamhet och som i den rollen lämnar råd och hjälp i denna verksamhet. Om det visar sig att det finns behov av att någon annan myndighet än Livsmedelsverket ger vägledning i kontrollarbetet har regeringen möjlighet att föreskriva om detta.

*Vilka myndigheter ska ansvara för revisionen?*

Enligt artikel 6 i kontrollförordningen ska de behöriga myndigheterna utföra internrevisioner eller låta sin myndighet revideras. Av 8 a § förordningen (2009:1426) med instruktion för Livsmedelsverket framgår att myndigheten på begäran av en länsstyrelse får utföra sådana revisioner som avses i artikel 6 i kontrollförordningen. I promemorian föreslås att Livsmedelsverket i ett inledande skede ska ansvara för såväl uppbyggnaden av revisionsverksamheten som för att genomföra revisionerna. *Research Institutes of Sweden AB (RISE)* anser att Livsmedelsverket inte bara i ett uppbyggnadsskede ska ansvara för revisionen utan menar att Livsmedelsverket löpande ska revidera kommunernas kontroll. *Livsmedelsverket* anser att det är otydligt beskrivet hur denna revision ska genomföras och om det finns tillräckliga bemyndiganden för verket. Myndigheten är därför tveksam till hur den nya uppgiften för Livsmedelsverkets del passar in i det befintliga systemet med revisioner i livsmedelskedjan. *Länsstyrelserna i Norrbottens län* och *Östergötlands län* anser att ansvaret för revision av kommunernas kontroll bör ligga på länsstyrelserna.

Det följer av kontrollförordningen att kontrollmyndigheterna har en skyldighet att utföra revisioner eller låta sin myndighet revideras. När det gäller revision av livsmedelskontrollen är det länsstyrelserna som kontrollerar kommunernas livsmedelskontroll och Livsmedelsverket som kontrollerar länsstyrelsernas respektive försvarsinspektören för hälsa och miljöns livsmedelskontroll. Livsmedelsverket utför även intern revision av den livsmedelskontroll som verket själv utför. Revision av kontrollen av området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör, enligt regeringen, ske på samma sätt som övrig kontroll i livsmedelskedjan.

## 11.2 Överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

Prop. 2020/21:157

**Regeringens förslag:** Livsmedelslagens bestämmelser om frivillig överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll ska omfatta även verksamheter som bedriver tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**Promemorians bedömning** överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian görs bedömningen att det inte finns något behov av att utvidga livsmedelslagens bestämmelser om frivillig överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll till att omfatta anläggningar som tillverkar eller handlar med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**Remissinstanserna:** Endast ett fåtal remissinstanser framför synpunkter på promemorians bedömning. *Research Institutes of Sweden AB (RISE)* motsätter sig bedömningen att det inte skulle finnas ett behov av att på frivillig grund flytta kontrollansvaret för anläggningar som tillverkar eller handlar med material och produkter från en kommun till en länsstyrelse eller Livsmedelsverket. Komplexiteten vid kontrollen av ett företag behöver inte nödvändigtvis bero på och öka med omfattningen av verksamheten. Det är därför svårt att på förhand veta om en kommuns resurser räcker till för att utöva kontrollen. Möjligheten till överflyttning av kontrollansvaret tjänar, enligt RISE, även syftet att ge Livsmedelsverket tyngd i sin myndighetsutövning och säkerställa en likvärdig kontroll över kommungränserna, och i nivå med EU. Även *Härjedalens kommun* anser att det bör vara möjligt att flytta ansvaret för kontrollen mellan kommunerna och Livsmedelsverket. *Göteborgs kommun* anför att det om kontrollansvaret delas mellan kommunerna och Livsmedelsverket bör finnas en möjlighet att flytta ansvaret för kontrollen från Livsmedelsverket till kommunerna.

**Skälen för regeringens förslag:** I livsmedelslagen finns bestämmelser om frivillig överflyttning av kontrollansvaret mellan Livsmedelsverket och en kommun. Enligt 15 § får Livsmedelsverket besluta att den offentliga kontrollen av en viss anläggning som annars skulle skötas av kommunen ska flyttas över till verket. Ett sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl. Livsmedelsverket får också besluta att kontrollen ska lämnas tillbaka till kommunen om verket och kommunen är överens om det. Enligt 16 § kan Livsmedelsverket besluta att den offentliga kontrollen av en viss anläggning som skulle skötas av verket ska flyttas över till en kommun. En överflyttning av kontrollansvaret enligt 15 och 16 §§ kräver att Livsmedelsverket och kommunen är överens.

Om en kommun grovt eller under en längre tid har åsidosatt sin kontrollskyldighet när det gäller en viss anläggning kan det bli fråga om tvångsvis överflyttning enligt 17 § livsmedelslagen. En sådan överflyttning förutsätter att Livsmedelsverket ansöker hos regeringen. Det är sedan regeringen som beslutar att ansvaret för den offentliga kontrollen av den anläggningen ska flyttas över till verket. Regeringen får också besluta att ansvaret ska lämnas tillbaka till kommunen.

I propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning föreslås att bestämmelserna om överflyttning av kontrollansvaret i livsmedelslagen ska gälla även i fråga om annan offentlig verksamhet (prop. 2020/21:43 s. 204–206, bet. 2020/21:MJU6, rskr. 2020/21:198). Lagändringarna träder i kraft den 1 april 2021.

Bestämmelserna i livsmedelslagen om överflyttning av offentlig kontroll gäller i fråga om en viss anläggning. Uttrycket anläggning har i lagen samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien, dvs. varje enhet i ett livsmedelsföretag. De företag som bedriver verksamheter som tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, men som inte är ett livsmedelsföretag, omfattas därmed inte av bestämmelserna om överflyttning av kontrollansvar.

I promemorian görs bedömningen att det inte finns något behov av att utvidga bestämmelserna om frivillig överflyttning av ansvaret till att omfatta företag som tillverkar eller handlar med material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. *Research Institutes of Sweden AB (RISE)* ifrågasätter den bedömningen och menar tvärtom att det på grund av flera skäl kan finnas ett behov av att flytta över ansvaret från en kommun till en annan myndighet. Även *Härjedalens kommun* anser att det bör vara möjligt att på frivillig grund flytta kontrollansvaret för en viss verksamhet mellan en kommun och Livsmedelsverket. Flera andra remissinstanser lyfter i sina yttranden över promemorians bedömning när det gäller fördelningen av kontrollansvaret fram att kommunerna kan ha svårt att klara kontrollen av större eller mer komplexa anläggningar, bl.a. eftersom inspektörsbemanningen kan vara begränsad (se avsnitt 11.1). Mot den bakgrunden anser regeringen, i likhet med bl.a. RISE, att det finns skäl att utnyttja den flexibilitet i fråga om kontrollansvaret som livsmedelslagen ger även när det gäller kontroll av andra anläggningar än livsmedelsanläggningar. Det bör därför vara möjligt för Livsmedelsverket att i samråd med berörd kommun besluta att flytta över ansvaret för en viss verksamhet från kommunen till Livsmedelsverket. Detta innebär att 15 § livsmedelslagen bör ändras så att bestämmelsen även omfattar andra verksamheter än livsmedelsanläggningar. Detta görs lämpligen genom att uttrycket anläggning byts ut till det vidare begreppet verksamhet.

Bedömningen är att Livsmedelsverket har kompetens inom området eftersom myndigheten är central samordnande myndighet som tar fram vägledning och stöd till kontrollmyndigheterna. Inom ramen för den ordinarie livsmedelstillsynen utför Livsmedelsverket också kontroll av de material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som hanteras på livsmedelsanläggningar.

Det bör också, i enlighet med vad *Göteborgs kommun* framför, öppnas upp en möjlighet i livsmedelslagen att flytta över kontrollansvaret från Livsmedelsverket till en kommun. Även om bedömningen är att kommunerna i nuläget bör ha ansvaret för att kontrollera alla anläggningar som inte är livsmedelsanläggningar kan detta komma att ändras på sikt. Bestämmelsen i 16 § livsmedelslagen bör därför ändras på motsvarande sätt som 15 §.

När det gäller tvångsvis överflyttning av kontrollansvaret i det fall en kommun inte skött sina kontrolluppgifter saknas skäl att göra en annan bedömning än den som görs i promemorian.

### 11.3 Åtgärder vid bristande efterlevnad

**Regeringens bedömning:** Bestämmelsen om kontrollmyndighetens särskilda ingripanden m.m. bör inte omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens.

**Remissinstanserna:** Remissinstanserna lämnar inte några synpunkter på promemorians bedömning.

**Skälen för regeringens bedömning:** En grundläggande förutsättning för att kontrollmyndigheterna ska kunna säkerställa efterlevnaden av bestämmelserna om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är att myndigheterna har nödvändiga befogenheter att utöva offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet samt tillräckliga möjligheter att vidta åtgärder vid bristande efterlevnad av regelverket. Utöver vad som följer av EU-bestämmelserna finns det i 20–23 och 26–27 §§ livsmedelslagen bestämmelser om bl.a. rätt till upplysningar och tillträde för en kontrollmyndighet, förelägganden, förbud, vite och rättelse samt biträde av polismyndighet. Dessa bestämmelser bör gälla även vid offentlig kontroll m.m. av hantering av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel så att kontrollen blir så effektiv som möjligt. Eftersom livsmedelslagen nu föreslås bli tillämplig för sådana material och produkter behöver dock några ändringar inte göras i bestämmelserna (jfr avsnitt 7).

Annorlunda är det med bestämmelsen om särskilda ingripanden m.m. I 24 § livsmedelslagen anges att utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen får en kontrollmyndighet ta hand om en vara som har släppts ut på marknaden, eller som uppenbart är avsedd att släppas ut på marknaden, i strid med 10 § eller de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen, eller avses med ett föreläggande eller ett förbud enligt 22 §, om föreläggandet eller förbudet inte följs. I andra stycket samma bestämmelse anges att om en vara har tagits om hand, får ägaren under överinseende av kontrollmyndigheten göra varan duglig till livsmedel eller använda den för något annat ändamål. Annars ska kontrollmyndigheten låta förstöra varan på ägarens bekostnad. Av tredje stycket samma bestämmelse framgår att kontrollmyndigheten på ägarens bekostnad ska låta förstöra också sådana varor som omfattas av ett förbud enligt föreskrifter meddelade med stöd av 6 § 6, om det inte finns särskilda skäl för något annat.

Uttrycket vara skulle i och för sig kunna innefatta även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Som uttrycket används i paragrafen får det dock förstås så att det där enbart avser livsmedel. Regeringen gör i likhet med promemorian bedömningen att bestämmelsen inte heller bör omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det är en långtgående befogenhet för en kontrollmyndighet att kunna ta om hand en vara för att sedan ändra eller

Prop. 2020/21:157 förstöra den. Det är inte motiverat att låta så ingripande åtgärder omfatta även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Möjligheterna att meddela förbud och förelägganden samt att förena dessa med vite bedöms som tillräckliga för att kontrollmyndigheterna ska kunna utföra sin kontroll.

## 11.4 Finansiering av offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet

**Regeringens bedömning:** Offentlig kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör finansieras med en avgift som tas ut efter utförd kontroll. Även annan offentlig verksamhet bör finansieras med avgifter.

**Regeringens förslag:** Regeringen ska få disponera de avgiftsintäkter som de statliga myndigheterna tar ut för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet.

**Promemorians bedömning** överensstämmer med regeringens. I promemorian föreslogs dock inte att regeringen skulle få disponera de statliga avgiftsinkomsterna.

**Remissinstanserna:** Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att invända mot promemorians bedömning. *Kalmar kommun* anser att fakturering av all kontroll som görs utifrån livsmedelslagstiftningen ska ske på samma sätt. Det blir tydligare för företagen och administrativt enklare för kommunerna om det görs på samma sätt. Även *Sveriges Kommuner och Regioner* anser att finansieringsmodellerna behöver harmoniseras. *Göteborgs kommun* anser att debitering efter genomförd kontroll bör införas inom hela livsmedelsområdet samtidigt så att det endast blir en process för debitering. Att byta system till efterhandsdebitering kräver en anpassning av datasystem, ändrade arbetsätt, nya rutiner samt kommunikation med berörda företag. Kommunen måste också hinna arbeta fram och fatta beslut om nya taxor. *Grums kommun* anser att kontrollen bör finansieras genom fasta årsavgifter som betalas i förskott. Små kommuner gynnas av att i förväg känna till antal berörda objekt för att kunna planera sitt tillsyns- och kompetensbehov. En efterhandsdebitering är en tidskrävande administrativ uppgift och det är bättre att använda den tiden för kontroll.

**Skälen för regeringens bedömning och förslag:** Enligt kontrollförordningen ska medlemsstaterna säkerställa att det finns tillräckliga finansiella resurser för att de behöriga myndigheterna ska kunna genomföra såväl offentlig kontroll som annan offentlig verksamhet (artikel 78). Medlemsstaterna får i stor utsträckning välja om kontrollen ska finansieras med avgifter eller offentliga medel.

I 28 § livsmedelslagen finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om skyldighet att betala avgift för offentlig kontroll samt för prövning eller registrering av lagen, de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. Bemyndigandet innefattar även en rätt att meddela föreskrifter om skyldighet för kommu-

nera att ta ut sådan avgift. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får även meddela föreskrifter om beräkningen av de avgifter som tas ut av statliga myndigheter och av kontrollorgan.

Den ordinarie livsmedelskontrollen finansieras i dag huvudsakligen genom avgifter. Avgiftsfinansieringen sker bl.a. genom en årlig kontrollavgift. Även kontroll som ligger utanför den ordinarie kontrollen som uppföljande kontroll på grund av tidigare konstaterad bristande efterlevnad eller kontroll som utförs efter klagomål är avgiftsfinansierad i enlighet med vad som föreskrivs i kontrollförordningen (artiklarna 79.2 c. och 80) och i förordningen om avgifter för offentlig kontroll av livsmedel och vissa jordbruksprodukter.

Den årliga kontrollavgiften fastställs av kontrollmyndigheterna och betalas i förskott genom ett helt avgiftsbelopp för varje påbörjat kalenderår. Avgiften ska betalas oavsett om myndigheterna kontrollerar verksamheten eller inte. Avgiften baseras på principen om full kostnadstäckning, men med möjlighet till nedsättning. Avgifternas storlek beräknas genom en schabloniserad riskbedömning av varje kategori av företag. Genom schablonen fastställs olika verksamheters kontrollbehov utifrån bl.a. verksamhetens risk, omfattning och tidigare erfarenheter. Riskklassningsmodellen har utarbetats av Livsmedelsverket och är även vägledande för kommunerna. Kommunerna fastställer kontrollavgifterna med utgångspunkt i en riskklassning av anläggningen och den timtaxa som kommunfullmäktige beslutat. I fråga om avgifter som tas ut av statliga kontrollmyndigheter och kontrollorgan har Livsmedelsverket rätt att meddela föreskrifter om hur dessa ska beräknas. Livsmedelsverket beslutar årligen om gällande timtaxa för sin egen kontrollverksamhet. Systemet med de årliga kontrollavgifterna ersätts den 1 april 2021 med ett system där avgifterna debiteras efter det att en kontroll har utförts. Bestämmelserna om årlig avgift får emellertid tillämpas till utgången av 2023.

När det gäller storleken på den årliga avgiften arbetar Livsmedelsverket för närvarande med att se över den nuvarande riskklassningsmodellen och en ny modell kommer att tillämpas fullt ut från och med 2024. I propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning gör regeringen bedömningen att det inte är nödvändigt att invänta det arbetet innan ett system för efterhandsdebitering kan börja tillämpas. Livsmedelsverket får i stället anpassa den nuvarande modellen i den utsträckning som det behövs (prop. 2020/21:43 s. 219).

Regeringen gör bedömningen att kontrollen av verksamheter på området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör finansieras på samma sätt som den ordinarie livsmedelskontrollen, dvs. huvudsakligen genom avgifter. I promemorian görs bedömningen att ordningen för hur avgifterna ska beräknas och när debiteringen ska ske så långt som möjligt bör likna den ordning som gäller för livsmedelskontrollen. Majoriteten av remissinstanserna, däribland *Sveriges Kommuner och Regioner* och *Kalmar kommun* instämmer i den bedömningen eller har inte några invändningar mot den. *Grums kommun* anser dock att fasta avgifter ska tas ut i förskott för kontroll inom området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Regeringen instämmer i den bedömning som görs i promemorian. Det är

Prop. 2020/21:157 många verksamheter som hanterar både livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Att i så stor utsträckning som möjligt ha samma system för finansiering av respektive kontroll underlättar för kontrollmyndigheternas genomförande och för verksamheternas förståelse av det. Det kan dock inte anses nödvändigt att, som *Göteborgs kommun* menar, införa system för efterhandsdebitering samtidigt inom hela livsmedelsområdet. För avgiftsuttag för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel handlar det inte om en omställning från ett system som grundar sig på förskotts-betalning utan om att införa ett nytt avgiftsuttag. Det är också verksamhetsutövare som inte tidigare har omfattats av offentlig kontroll som nu kommer att göra det.

När det gäller de avgifter som Livsmedelsverket tar ut bör de, på samma sätt som gäller för andra avgifter för kontroll, få disponeras av myndig-heten.

Det bemyndigande som finns i 28 § livsmedelslagen ändras den 1 april 2021 efter förslag i propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförfordning (prop. 2020/21:43 s. 220–221, bet. 2020/21:MJU6, rskr. 2020/21:198). Ändringen innebär att bestämmelsen även kommer att omfatta kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Några ytterligare ändringar behövs inte.

## 12 Straff och sanktionsavgifter

**Regeringens förslag:** Uppsåtliga och oaktsamma överträdelser av det föreslagna förbudet mot att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kontaktmaterialförordningens grundläggande krav ska straffas med böter.

**Regeringens bedömning:** Även andra uppsåtliga och oaktsamma överträdelser av skyldigheter, villkor eller förbud som finns i livs-medelslagen, i föreskrifter som meddelats med stöd av livsmedelslagen eller i EU-regelverket bör straffas med böter. Systemet med sanktions-avgifter i livsmedelslagen bör omfatta området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**Promemorians förslag** överensstämmer med regeringens förslag och bedömning.

**Remissinstanserna:** *Göteborgs kommun* tillstyrker promemorians förslag och anför att sanktionsavgiften bör anpassas utifrån vilken risk som olika verksamheter kan medföra. *Länsstyrelsen i Norrbottens län* anser att riskerna vid överträdelser av regelverket om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan vara lika påtagliga eller direkta som riskerna kan vara vid överträdelser mot regelverket om livs-medel. Det kan finnas tillfällen då det finns risker att livsmedel förorenas. Fängelse bör finnas med i straffskalan. Även *Perstorps kommun* anser att sådana överträdelser av lagstiftningen som kan orsaka stor skada på

människors hälsa bör ha fängelse i straffskalan. Kommunen betonar att vissa kemikalier vid lång exponering riskerar att vara t.ex. cancerogena och hormonstörande vilket kan orsaka stort lidande och oåterkalleliga skador. Inga andra remissinstanser berör frågan.

**Skälen för regeringens förslag och bedömning:** Enligt kontaktmaterialförordningen ska medlemsstaterna fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i förordningen och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande (artikel 25).

I 28 a–30 f §§ livsmedelslagen finns bestämmelser om straff och sanktionsavgifter. Det nuvarande sanktionssystemet för överträdelser på livsmedelsområdet infördes den 1 januari 2019. I propositionen Effektiva sanktioner i livsmedelskedjan framfördes att systemet behövde ändras bl.a. då överträdelserna inom livsmedelsområdet kunde vara av mycket skiftande straffvärdemässig karaktär (prop. 2017/18:165 s. 25–27). Ändringarna innebar att överträdelserna differentierades på så sätt att straffet för allvarliga brott skärptes till böter eller fängelse i högst två år (28 a §) medan mindre allvarliga överträdelser av administrativ karaktär i stället kom att beläggas med sanktionsavgifter (30 a–f §§). Den tidigare bestämmelsen som föreskrev böter i straffskalan (29 §) behölls, men förtydligades med tillägg om vad som skulle gälla vid konflikt med 28 a § livsmedelslagen och kompletterades med att ansvar inte skulle dömas ut i ringa fall.

För att dömas till den strängaste påföljden ska det vara fråga om allvarliga överträdelser av regelverket om livsmedel. Allvarliga brott kan vara sådana gärningar som innebär eller kan innebära en fara för människors liv eller hälsa, ett omfattande vilseledande eller som på ett allvarligt sätt orsakar eller kan orsaka att möjligheten att spåra t.ex. ett livsmedel försvåras.

På samma sätt som gäller regelverket om livsmedel syftar i princip alla bestämmelser om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i förlängningen till att skydda viktiga värden, bl.a. människors hälsa och konsumenternas intressen. Det finns därför skäl att som huvudregel använda en straffsanktion även vid överträdelser av reglerna om sådana material och produkter.

Vid utformningen av en straffbestämmelse är utgångspunkten att de strängaste påföljderna ska vara förbehållna de allvarligaste gärningarna och att straff ska dömas ut i relation till brottets svårhet. Som *Perstorps kommun* påtalar kan det inte uteslutas att en överträdelse av regelverket om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel framför allt på sikt kan få långtgående negativa konsekvenser för människor. Till skillnad från kommunen och *Länsstyrelsen i Norrbottens län* gör regeringen emellertid bedömningen att de risker som överträdelser av regelverket medför inte är lika påtagliga eller direkta som riskerna kan vara vid överträdelser mot regelverket om livsmedel. Det kan även antas att sambandet mellan regelöverträdelserna och de konsekvenser som överträdelserna medför är svårare att påvisa än i fråga om livsmedel. Mot den bakgrunden bedöms det som tillräckligt att påföljden stannar vid böter vid brott mot regelverket. Såväl uppsåtliga som oaktsamma överträdelser bör vara straffbelagda. På samma sätt som gäller för livsmedel bör ringa fall inte leda till någon påföljd.

I 29 § första stycket livsmedelslagen finns en punktlista med en uppräkningslista av vilka överträdelser av förpliktelser i livsmedelslagen, eller i föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av lagen, som straffsanktioneras med böter. Punktlistan bör kompletteras med ett tillägg i punkten 2 om överträdelser av det i avsnitt 10 föreslagna förbudet mot att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller de grundläggande kraven i artikel 3, 4 och 15 i kontaktmaterialförordningen. Även överträdelser av föreskrifter om förbud eller villkor för handhavande m.m. av produkter eller material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som meddelats med stöd av det i avsnitt 9 föreslagna bemyndigandet i 6 § 1 bör leda till böter. Detsamma gäller föreskrifter om märkning och presentation av material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som meddelats med stöd av det föreslagna bemyndigandet i 6 § 2. Detta föranleder emellertid inte några ändringar i 29 § eftersom överträdelser mot 6 § redan räknas upp i punktlistan.

Även överträdelser av sådana föreskrifter om nödvändiga kompletteringar till EU-förordningar som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelats med stöd av 5 § tredje stycket livsmedelslagen och som gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör straffas med böter, liksom överträdelser av skyldigheten enligt 20 § första stycket 1 att till en kontrollmyndighet lämna upplysningar och tillhandahålla handlingar. Inte heller detta föranleder några ändringar i straffbestämmelsen eftersom båda bestämmelserna redan räknas upp i punktlistan i 29 §.

Enligt 29 § andra stycket livsmedelslagen döms till böter även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot de skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen. Det bör vara straffbart att bryta även mot förpliktelser eller förbud som följer av de unionsrättsliga rättsakterna om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Utformningen av straffbestämmelsen är så allmän att den även omfattar överträdelser av bestämmelser i kontaktmaterialförordningen och de rättsakter som beslutas med stöd av den förordningen. Någon lagändring behövs alltså inte.

Mindre allvarliga överträdelser av förpliktelser i livsmedelslagen hanteras genom lagens system med sanktionsavgifter. Avgiftssystemet omfattar överträdelser av administrativ karaktär som är frekventa och enkla att konstatera. Bemyndigandet för regeringen att meddela föreskrifter om sanktionsavgifter är begränsat till överträdelser av bestämmelser om krav på registrering och av bestämmelser om journalföring och övrig dokumentation. Föreskrifter om sanktionsavgifter finns i dag när det gäller underlåten registrering av livsmedelsanläggningar och brister i journalföring av livsmedelsföretagares användning av växtskyddsmedel och biocider och om dokumentation av vissa uppgifter om leveranser av små mängder honung, ägg, råmjölk eller opastöriserad mjölk. Som bemyndigandet är formulerat omfattar det även överträdelser av krav på registrering eller dokumentation som gäller företag som tillverkar eller distribuerar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådana överträdelser kan typiskt sett antas vara av mindre allvarlig karaktär och enkla att konstatera. De bör därför, i likhet med vad som gäller för livsmedelsföretagare, leda till en sanktionsavgift. Det är en upp-

gift för regeringen att i föreskrifter precisera vilka föreskrifter som ska ingå i sanktionsavgiftssystemet. Av 30 § tredje stycket livsmedelslagen framgår att det inte ska dömas till ansvar enligt 29 § om gärningen kan leda till en sanktionsavgift enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 30 a §.

När det gäller krav på dokumentation kan sådana krav i vissa fall syfta till att säkerställa spårbarhet. I förarbetena till det nuvarande sanktions-systemet i livsmedelslagen gjordes bedömningen att det grundläggande kravet på spårbarhet i livsmedelslagstiftningen inte kan anses uppfylla kraven på enkelhet eller tydlighet. Det ifrågasattes också om sådana överträdelse typiskt sett kan betraktas som mindre allvarliga. Regeringen gjorde mot den bakgrunden bedömningen att regler som huvudsakligen syftar till spårbarhet inte bör föras över till ett system med sanktionsavgifter (prop. 2017/18:165 s. 54).

Det grundläggande kravet om spårbarhet när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel finns i artikel 17 i kontaktmaterialförordningen. Enligt artikeln ska materialens och produktens spårbarhet säkerställas på samtliga stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret. Företagarna ska ha system och förfaranden som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material och produkter samt, där så är lämpligt, ämnen eller produkter som omfattas av kontaktmaterialförordningen och genomförandebestämmelser till den och som används vid tillverkningen. Informationen ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Vidare ska de material och produkter som släpps ut på marknaden kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information.

Spårbarhetsbestämmelsen i kontaktmaterialförordningen är i princip identisk med de spårbarhetskrav som gäller för livsmedel. Det saknas preciserade regler om hur system och förfaranden om spårbarhet ska utformas och det överlämnas till den enskilda företagaren att utforma egna system och förfaranden. Bedömningen är därför att överträdelse av bestämmelserna om spårbarhet i kontaktmaterialförordningen inte, liksom i fråga om livsmedel, ska omfattas av systemet för sanktionsavgifter.

Utöver livsmedelslagens sanktionsbestämmelser finns det även flera bestämmelser i brottsbalken som kan aktualiseras vid allvarliga överträdelse mot regelverket om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Som konstaterades i förarbetena till det nuvarande sanktionssystemet på livsmedelsområdet är det dock så, även när det gäller överträdelse på området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, att reglerna i brottsbalken inte täcker alla de situationer som kan uppstå när någon bryter mot reglerna på området. Detta eftersom det är svårt att visa på ett tillräckligt tydligt samband mellan någons uppsåt eller oaktsamhet och den effekt som uppkommit. Utanför brottsbalkens bestämmelser faller även sådana överträdelse där någon negativ effekt eller konkret fara inte har hunnit uppstå till följd av en överträdelse (prop. 2017/18:165 s. 28–29).

**Regeringens förslag:** De lagändringar som föreslås ska träda i kraft den 1 juli 2021.

**Promemorians förslag** överensstämmer i huvudsak med regeringens förslag. I promemorian föreslås att författningsändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2021.

**Remissinstanserna:** En majoritet av remissinstanserna anser att tiden för införande är för kort. Det behövs tid för att ta fram ett lämpligt riskklassningssystem, att informera de berörda företagen, att inventera och registrera de företag som omfattas av kraven och att upprätta datasystem för ärendehantering och rapportering. Det behövs även tid för att ta fram ett effektivt och rättvisande avgiftssystem, vägledning och att utbilda samt bygga upp kunskap hos de inspektörer som ska utföra den offentliga kontrollen. Nya upphandlingar behöver också göras för t.ex. provtagning och IT-lösningar i ärendehanteringssystem. Livsmedelsverket tror att kontrollen kan inledas hösten 2021, men då till en början i en mycket begränsad omfattning och endast i form av informationsinsatser och kunskapsuppbyggande. Det finns en möjlighet att starta upp en kontroll i någon vidare omfattning från och med den 1 januari 2022.

**Skälen för regeringens förslag:** Kontaktmaterialförordningen har varit tillämplig under en lång tid, men Sverige har saknat ett heltäckande system inom det aktuella området. Lagändringarna bör därför träda i kraft så snart som möjligt.

Flera remissinstanser har invänt att det behövs mer tid innan de föreslagna bestämmelserna kan träda i kraft. Regeringen har full förståelse för att det kommer att ta tid att ta fram vägledning, bygga upp kunskap, justera ärendehanteringssystem och att få ett avgiftssystem på plats. Det nationella saluförbud som föreslås förutsätter vidare en anmälan till kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535. Det innebär att förslaget inte får antas före utgången av tre månader från den tidpunkten då kommissionen mottog information om förslaget. Mot denna bakgrund bör de lagändringar som föreslås träda i kraft den 1 juli 2021.

## 14 Konsekvenser

### 14.1 Förslagen

#### Syftet med förslagen

Syftet med författningsförslagen är att den svenska lagstiftningen ska komplettera bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen och säkerställa att EU-rätten får avsedd effekt.

Förslagen innebär att området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kommer att omfattas av livsmedelslagens

tillämpningsområde. Det innebär bl.a. att kontrollmyndigheterna ska utöva offentlig kontroll även på området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Bestämmelserna som gäller frivillig överflyttning av ansvaret för offentlig kontroll mellan en kommun och Livsmedelsverket föreslås kompletteras och bli tillämpliga även för verksamheter som endast hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Även de bestämmelser i livsmedelslagen som ger regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter i vissa frågor, s.k. normgivningsbemyndiganden, kompletteras så att de omfattar inte bara livsmedel utan också material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Bemyndiganden medför inga direkta konsekvenser utan följderna beror på vad som beslutas i nästa led.

Därutöver föreslås att det införs ett förbud mot att släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden som inte uppfyller de grundläggande kraven i kontaktmaterialförordningen.

Slutligen införs ett tillägg i bestämmelserna om straff som gör att den som bryter mot förbudet att släppa ut vissa material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen kan dömas till ansvar och åläggas att betala böter.

Utöver de ändringar som föreslås har regeringen i propositionen En anpassning av bestämmelser om kontroll i livsmedelskedjan till EU:s nya kontrollförordning (prop. 2020/21:43, bet. 2020/21:MJU6, rskr. 2020/21:198) föreslagit flera lagändringar för att anpassa bl.a. livsmedelslagen till bestämmelserna i den nya kontrollförordningen. Lagändringarna träder i kraft den 1 april 2021. Flera av de ändringar som föreslås i propositionen kommer också att gälla för området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. De konsekvenser som följer av de ändringarna beskrivs inte i detta konsekvensavsnitt.

### **Vilka berörs av förslagen?**

Förslagen kommer att beröra kontrollmyndigheter och de myndigheter som har i uppdrag att samordna och vägleda kontrollmyndigheterna. Förslagen berör också de företag som bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Även rättsväsendet berörs av förslagen. Förslagen berör slutligen konsumenter och andra som använder material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

### **Alternativa lösningar till förslagen**

Kontaktmaterialförordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna. Den nationella lagstiftningen behöver anpassas för att förordningen ska kunna tillämpas fullt ut. Det handlar bl.a. om att föreskriva sanktioner och att anordna ett system för offentlig kontroll. Det finns inga rimliga alternativa lösningar till de föreslagna lagändringarna. Effekten av en utebliven reglering innebär att kontaktmaterialförordningen inte kan tillämpas effektivt i

Prop. 2020/21:157 alla delar och att en offentlig kontroll av att regelverket följs inte skulle utföras.

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

De lagändringar som föreslås är förenliga med kontaktmaterialförordningen och syftar till att komplettera kontaktmaterialförordningens bestämmelser och möjliggöra en kontroll enligt kontrollförordningen. I kontaktmaterialförordningen finns emellertid inget förbud mot att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller de grundläggande kraven i förordningen. Ett sådant förbud föreslås införas i livsmedelslagen för att säkerställa att de material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som finns på marknaden uppfyller de krav som ställs i artikel 3, 4 och 15 i kontaktmaterialförordningen. Genom ett förbud blir det möjligt att stoppa sådana material och produkter som inte lever upp till de grundläggande kraven i förordningen.

### **Behov av speciella informationsinsatser med anledning av förslagen**

Kontaktmaterialförordningen har varit tillämplig under en lång tid och förslagen borde därför träda i kraft så snart som möjligt. Förslagen kan emellertid inte träda i kraft direkt. Kontrollmyndigheterna och de samordnande myndigheterna behöver tid på sig för att en offentlig kontroll ska kunna komma igång. De behöver bl.a. ta fram en riskklassificering för offentlig kontroll, olika vägledningar för att säkerställa att myndigheternas kontroll är effektiv och likvärdig och ett system för rapportering. Vidare behöver personal utbildas och befintliga ärendehanteringssystem justeras. Kontrollmyndigheterna behöver även tid för att kunna ta fram nya taxor för avgifter för kontroll och ett system för att administrera avgifterna. Verksamhetsutövare behöver också få särskilda informationsinsatser om bl.a. vad den offentliga kontrollen innebär och vad en regelöverträdelse kan innebära.

## **14.2 Sociala och miljömässiga konsekvenser**

I artikel 3 i kontaktmaterialförordningen uppställs flera allmänna krav som ytterst syftar till att skydda människors hälsa och konsumenternas intressen. De särskilda krav som uppställs för aktiva och intelligenta material och produkter i artikel 4 och de särskilda åtgärder för grupper av material och produkter som kan antas enligt artikel 5 har motsvarande målsättningar.

Förslagen syftar till att säkerställa att bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen kan tillämpas effektivt och att målen med förordningen kan uppnås. Även om de materiella bestämmelserna i förordningen redan tillämpas av de verksamhetsutövare som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, kan förslagen medföra viss miljö- och hälsopåverkan. Detta eftersom en kontroll av regelverket tillkommer och då det finns en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om

material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel för vilka kommissionen inte har meddelat några särskilda åtgärder. Konsekvenserna bedöms emellertid inte som negativa utan syftar till att skydda människors hälsa och konsumenternas intressen av säkra produkter och material. Förslagen bedöms inte ha några nämnvärda sociala effekter t.ex. för jämlikhet, tillgänglighet, kultur eller utbildning.

### 14.3 Påverkan på konkurrensförhållanden

De företag som hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kommer att kontrolleras av kontrollmyndigheterna. Utgångspunkten är att kommunerna ska ansvara för kontroll av de verksamheter som inte är livsmedelsanläggningar. Kommunerna kommer inte att kunna kontrollera alla verksamheter på en gång. Livsmedelsverket kommer att ta fram en modell för riskklassificering av de olika verksamheterna för att bistå kommunerna med att avgöra vilka verksamheter som bör kontrolleras i första hand och hur ofta verksamheterna bör kontrolleras. De som kontrolleras kommer att få betala en avgift för kontrollen. Avgifterna kan variera utifrån de taxor som varje kommun beslutar om. Även vid livsmedelsanläggningar kommer material och produkter avsedda för livsmedel som sådana att kontrolleras. De kontrollmyndigheter som ansvarar för den kontrollen ska ta ut en avgift för kontrollen. Avgifterna mellan verksamheter kan komma att skilja sig åt beroende på hur avgiften bestäms. De verksamheter som berörs kan alltså kontrolleras med olika frekvens och tidsintervall samtidigt som kostnaden för den kontroll som utförs kan variera mellan kommuner och andra kontrollmyndigheter. Det kan påverka konkurrensförhållandena mellan verksamheterna.

### 14.4 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Enligt 14 kap. 3 § RF bör en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett den. Av livsmedelslagen framgår att det är en kommunal uppgift att utföra offentlig kontroll av efterlevnaden av lagen i enlighet med vad regeringen bestämmer. Förslagen innebär inga direkta konsekvenser för den kommunala självstyrelsen utan följderna beror på vad regeringen beslutar när det gäller vilka kontrollmyndigheter som ska utföra offentlig kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel vid livsmedelsanläggningar och andra verksamheter än livsmedelsanläggningar. Regeringen har under avsnitt 11.1 övervägt vilka kontrollmyndigheter som bör utföra den offentliga kontrollen och annan offentlig verksamhet av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Bedömningen är att kommunerna är bäst lämpade att utföra de uppgifterna vid andra verksamheter än livsmedelsanläggningar. Skälen är bl.a. att kommunerna har bäst kännedom om de verksamheter som bedrivs inom kommunen och att kommunen kan göra samordningsvinster med den miljö- och kemikalietillsyn som redan utförs. Kommunerna har därför

Prop. 2020/21:157 vissa kompetensfördelar som andra kontrollmyndigheter inte har. För verksamhetsutövarna innebär den tillkommande kontrollen både en ökad administrativ börda och en kostnad, men administrationen och kostnaden förväntas bli högre om någon annan än kommunen utses som kontrollmyndighet. Att kommunerna får uppgiften att utöva kontroll påverkar visserligen den kommunala självstyrelsen, men det bedöms inte finnas några andra mindre ingripande alternativa lösningar som är rimliga utifrån såväl effektivitet i kontrollen som påverkan gentemot verksamhetsutövarna. Bedömningen är därmed att den inskränkning som regeringen avser att göra av den kommunala självstyrelsen genom kommande förordningsändring är nödvändig för att uppnå ändamålet.

## 14.5 Konsekvenser för verksamhetsutövarna

Enligt 2 kap. 17 § RF får rätten att bedriva näring eller att utöva ett yrke endast begränsas för att skydda angelägna allmänna intressen och aldrig i syfte enbart att ekonomiskt gynna vissa personer. Förslagen innebär begränsningar av denna rätt, men inskränkningarna är nödvändiga för att skydda människors hälsa mot hälsofarliga material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

Några remissinstanser har invänt att det är svårt att veta hur många verksamheter som kommer att omfattas av förslagen och att det därför är svårt att ta ställning till de konsekvenser som förslagen innebär.

En inventering av antalet verksamheter gjordes i samband med den utredning som låg till grund för promemorian (N2015/07035). Berörda verksamheter kunde enligt den kartläggningen delas in i tre olika kategorier; tillverkningsanläggningar som producerar material och produkter, handelsföretag som enbart handlar med sådana material och produkter och livsmedelsföretag som 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 4 600 företag utanför livsmedelskedjan tillverka, bearbeta, distribuera eller saluhålla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Enligt utredningen var dock merparten av detaljhandelsföretagen organiserade och samordnade i företagskedjor. Om den offentliga kontrollen skulle koncentreras till kedjornas huvudkontor eller motsvarande skulle antalet objekt begränsas till ca 600 varav drygt 400 var småskaliga hushållskeramik. Därtill kom ett okänt antal presentgrossister och presentbutiker. Utredningen påtalade att inventeringen inte var fullständig.

När det gäller den geografiska spridningen av företagen bedömde utredningen att det i minst 83 kommuner fanns företag som omfattades av den offentliga kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel utan koppling till livsmedelskedjan. Av de företag som lokaliserades fanns 14 i Stockholm, tio i Göteborg, åtta i Malmö, fyra eller fem i Lund, Norrköping, Solna och Åstorp. Åtta kommuner hade tre företag att kontrollera, 18 kommuner hade två kontrollobjekt och i 50 kommuner fanns ett kontrollobjekt. Regionalt sett fanns två tredjedelar av företagen i sex län; Stockholms, Skåne, Hallands, Västra Götalands och

Värmlands län. Koncentrationen till ett fåtal regioner förstärktes ytterligare då utredningen konstaterade att minst en fjärdedel av landets drygt 400 hushållskeramikere fanns i Stockholms, Skåne och Västra Götalands län.

Livsmedelsverket gjorde under 2018 i samband med ett regeringsuppdrag om avgiftsmodell för kontroll av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Livsmedelsverkets dnr 2018/00522) en övergripande kartläggning av antalet verksamheter med hjälp av branschföreningar och sökningar på internet. Inom detaljhandeln fanns ett antal verksamheter som bestod av butikskedjor med ett huvudkontor och flera butiker. Kartläggningen visade att det fanns ett 20-tal butikskedjor med ett större antal butiker. Vidare framkom att många av de företag som tillverkar, importerar och saluför apparater och maskiner till livsmedelsindustrin även saluför maskiner inom andra branscher. Kartläggningen på internet visade 37 träffar, men det totala antalet bedöms vara fler. Antalet tillverkare som var anslutna till branschorganisationer uppskattades till mellan 113 och 207 tillverkare. Tillverkare som mestadels tillverkar produkter av keramik och glas räknades inte med. Efter sökningar på internet kunde det finnas så många som upp till 2 400 tillverkande företag. Det var dock inte omöjligt att flera av dessa redan står under livsmedelskontroll eller miljötillsyn främst av kommunerna.

Av de olika kartläggningarna framgår att antalet verksamhetsutövare som berörs av den offentliga kontrollen beror på hur verksamheterna klassificeras och om samtliga försäljningsställen för en och samma verksamhet ska tas med eller om endast kedjans huvudkontor ska räknas med. Oavsett hur många verksamhetsutövare som berörs av förslagen ska företag som bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel redan följa bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen. Förslagen innebär endast att en offentlig kontroll tillkommer, att det blir förbjudet att på marknaden släppa ut material och produkter som inte uppfyller kontaktmaterialförordningens krav och att det blir straffbart att inte följa bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen.

De verksamhetsutövare som endast hanterar material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kommer att kontrolleras av en kontrollmyndighet. För dessa är kontrollen helt ny och ett administrativt arbete tillkommer inför och under kontrollen för de verksamhetsutövarna. Flera av de verksamheterna står dock redan i dag under miljö- och kemikaliekontroll och det administrativa arbetet i samband med en offentlig kontroll förväntas inte öka lika mycket för dem. Detsamma gäller de verksamheter som klassificeras som livsmedelsanläggningar. Det administrativa arbetet förväntas endast öka i viss mån för de verksamhetsutövarna. De som får sin verksamhet kontrollerad kommer att få betala en avgift. Avgiften kan variera mellan kontrollmyndigheterna.

Det blir också straffbart att inte följa bestämmelserna i kontaktmaterialförordningen eller att bryta mot förbudet mot att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i kontaktmaterialförordningen. De förslagen innebär alltså att de verksamhetsutövare som inte följer gällande regler kommer att beröras.

Förslagen innebär att ytterligare gärningar blir straffbelagda enligt livsmedelslagen. Detta innebär fler brott mot lagen som behöver utredas och som kan bli föremål för domstolsprövning. Det är emellertid svårt att bedöma hur många brott det kan vara fråga om.

Beslut i frågan om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kommer att kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det kan alltså bli fler mål att hantera. Det går inte att förutse hur många överklaganden det kan vara fråga om, men bedömningen är att arbetsbelastningen inte kommer att öka i den utsträckning att ytterligare medel behöver tillskjutas.

Sammantaget bedöms förslagen inte leda till annat än marginella kostnadsökningar för rättsväsendet. Dessa kostnadsökningar bedöms kunna hanteras inom respektive myndighets befintliga ekonomiska ramar.

## 14.7 Konsekvenser för kontrollmyndigheterna och samordnande myndigheter

Förslagen berör de kontrollmyndigheter som pekas ut i livsmedelslagen. Genom förslagen utvidgas den offentliga kontrollen av livsmedelsanläggningar till att även omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som sådana. Kommunerna kommer att ansvara för kontroll av andra verksamheter än livsmedelsanläggningar. Tillsynen ska vara avgiftsfinansierad och täcka de kostnader som tillsynen innebär. De kostnader som inte täcks av avgifterna bedöms kunna finansieras inom befintliga ekonomiska ramar.

### **Konsekvenser för Livsmedelsverket och länsstyrelserna**

Livsmedelsverket får ett utvidgat ansvar och åläggs att kontrollera de material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som förekommer på de livsmedelsanläggningar som Livsmedelsverket redan kontrollerar enligt livsmedelslagstiftningen. Motsvarande utvidgat ansvar gäller för länsstyrelserna inom deras respektive ansvarsområde. Den kontroll som ska genomföras ska finansieras med avgifter. De kostnader som inte kan finansieras med avgifter bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar.

Livsmedelsverkets kontrollverksamhet kan också förändras utifrån de frivilliga överenskommelser som kan göras med kommuner om att ta över eller avhända sig ansvaret för kontroll av viss verksamhet.

I enlighet med vad som gäller på livsmedelsområdet i övrigt föreslås Livsmedelsverket vara central samordnande myndighet medan länsstyrelserna föreslås samordna kommunernas kontroll på regional nivå. Inledningsvis innebär förslaget framför allt för Livsmedelsverket en ökad resursåtgång i form av t.ex. utbildningsinsatser och framtagande av handböcker och vägledningar åt kontrollmyndigheterna. Offentlig kontroll inom livsmedelsområdet, där området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel ingår, är emellertid inte främmande för

någon av myndigheterna. Det kommer dock att krävas förberedelser inför att bestämmelserna ska börja tillämpas eftersom det är en delvis ny form av kontroll. Livsmedelsverket behöver även ta fram en särskild riskklassningsmodell som ska implementeras och det måste finnas en möjlighet för kontrollmyndigheterna att rapportera kontrollresultaten till Livsmedelsverket. Länsstyrelserna behöver inkludera kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i sitt samordnande uppdrag och inom ramen för detta ge kommunerna stöd, råd och vägledning. De inledande åtgärderna som behöver vidtas för att myndigheterna ska kunna komma igång med den aktuella kontrollverksamheten bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar.

### **Konsekvenser för kommunerna**

Bedömningen är att kommunerna bör få uppgiften att utöva den operativa offentliga kontrollen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel hos de verksamheter som inte är livsmedelsföretag. På de livsmedelsanläggningar som kommunerna redan kontrollerar utvidgas ansvaret till att omfatta även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som sådana. Kommunernas uppdrag varierar utifrån hur många verksamheter som finns lokaliserade inom respektive kommun. Kommunerna behöver ta fram en ny taxa för denna tillkommande kontroll. Det innebär att en delvis ny form av kontroll som tillkommer för kommunerna. Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss verksamhet ska flyttas från kommunen till Livsmedelsverket. Ett sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns särskilda skäl.

Ett system för offentlig kontroll av området material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel måste tas fram. Detta innebär en ökad resursåtgång i form av t.ex. anpassning av it-system och utbildningsinsatser. Kommunerna har sedan tidigare erfarenheter av att utöva offentlig kontroll och arbetsuppgiften är inte främmande för dem. De samordnande myndigheterna kommer också att lämna vägledning om hur den offentliga kontrollen bör bedrivas. Kontrollerna ska finansieras genom avgifter som debiteras i efterhand.

### **Konsekvenser för försvarsinspektören för hälsa och miljö**

För försvarsinspektören för hälsa och miljö innebär förslagen att ytterligare kontroller ska göras hos de livsmedelsanläggningar som i dag kontrolleras. Denna utökade kontroll, som består i att kontrollera materialen och produkterna som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel som sådana, bedöms vara av begränsad omfattning och kostnaden bedöms kunna hanteras inom befintliga ekonomiska ramar.

**2 §** I denna lag betyder

1. följande uttryck samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet:

- livsmedel,
- stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,
- primärproduktion, och
- livsmedelsföretagare,

2. uttrycket anläggning samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien,

3. uttrycket offentlig kontroll

a) offentlig kontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG (förordningen om offentlig kontroll), och

b) kontroll i övrigt av att denna lag och föreskrifter och beslut som har meddelats med stöd av lagen följs,

4. uttrycket annan offentlig verksamhet

a) annan offentlig verksamhet enligt förordning (EU) 2017/625, och

b) sådan offentlig verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen,

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625,

6. uttrycket *utsläppande på marknaden*

a) *i fråga om livsmedel samma sak som i förordning (EG) nr 178/2002,*

b) *i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, och*

7. uttrycket *material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel sådana material och produkter som omfattas av tillämpningsområdet i förordning (EG) nr 1935/2004.*

Paragrafen innehåller definitioner av centrala uttryck som används i lagen. I bestämmelsen klargörs att vissa centrala begrepp betyder samma sak som de begrepp som används i EU-rätten. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Ändringen innebär att punktlistan kompletteras med två nya punkter.

I *punkten 6* definieras uttrycket utsläppande på marknaden genom hänvisningar till de båda EU-rättsakter där definitioner av uttrycket finns. Definitionen av uttrycket när det gäller livsmedel flyttas från *punkten 1* till *punkten 6 a*. I *punkten 6 b* hänvisas till den definition av uttrycket som gäller i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det finns inga materiella skillnader mellan definitionerna annat än att de till sin ordalydelse gäller livsmedel respektive material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

I *punkten 7* definieras material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som omfattas av kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde. Hänvisningen innebär bl.a. att material som undantas från kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde också undantas från lagens tillämpningsområde.

Därutöver görs en språklig ändring i *punkten 1*.

Hänvisningen till kontaktmaterialförordningen är dynamisk. Det innebär att den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen.

### **3 a §** *Lagen gäller även material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.*

Paragrafen är ny och kompletterar bestämmelsen i 3 § om lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 8.

Genom bestämmelsen utökas lagens tillämpningsområde till att omfatta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta innebär att de bestämmelser i lagen som inte uttryckligen avser livsmedel även kan tillämpas i fråga om sådana material och produkter. Vilka material och produkter som lagen tillämpas på framgår av 2 § som hänvisar till kontaktmaterialförordningens tillämpningsområde.

**6 §** Om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om

1. förbud *mot* eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel *eller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel*,

2. märkning och presentation av livsmedel *eller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel*,

3. livsmedels beskaffenhet eller beteckning,

4. användning av vara, ämne eller utrustning vid handhavande av livsmedel eller tillsammans med livsmedel,

5. läkarundersökning eller annan hälsokontroll av personal som är sysselsatt med livsmedelsverksamhet och om personalhygien i övrigt inom sådan verksamhet, och

6. förbud mot återutförsel av livsmedel som förvaras på en gränskontrollstation eller ett tullager eller i en frizon.

Prop. 2020/21:157 Bestämmelsen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter och befogenhet att meddela beslut i enskilda fall till skydd för människors liv eller hälsa och för att tillgodose konsumentintresset. Övervägandena finns i avsnitt 9.

Ett tillägg görs i *punkten 1* för att möjliggöra föreskrifter eller beslut i det enskilda fallet om förbud eller villkor för handhavande, införsel i landet eller utsläppande på marknaden av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sådana föreskrifter kan meddelas för att genomföra de direktiv som kommissionen antar. Det kan också vara fråga om att anta nationella bestämmelser om material för vilka kommissionen ännu inte meddelat några särskilda åtgärder. Bestämmelserna måste vara förenliga med vad som föreskrivs i kontaktmaterialförordningen. Slutligen är det möjligt att vidta skyddsåtgärder om det visar sig att användningen av ett visst material eller en viss produkt utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den särskilda åtgärd som kommissionen beslutat om. Utöver tillägget görs det även en språklig ändring i punkten.

Enligt ett tillägg i *punkten 2* bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter eller beslut i enskilda fall om märkning och presentation av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**10 a §** *Utöver vad som följer av EU-bestämmelser som denna lag kompletterar är det förbjudet att på marknaden släppa ut sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i artikel 3, 4 och 15 i förordning (EG) nr 1935/2004.*

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om förbud att på marknaden släppa ut material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller vissa grundläggande krav. Övervägandena finns i avsnitt 10.

I bestämmelsen föreskrivs att det, utöver vad som följer av de EU-bestämmelser som lagen kompletterar, är förbjudet att på marknaden släppa ut produkter och material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller de grundläggande kraven i artikel 3, 4 och 15 i kontaktmaterialförordningen. Ett sådant uttryckligt förbud saknas i förordningen. Hänvisningen till kontaktmaterialförordningen är dynamisk, dvs. att den avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen. Uttrycket utsläppande på marknaden definieras i 2 §.

**15 §** Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss verksamhet ska flyttas över från kommunen till verket. Ett sådant beslut får fattas om verksamheten har stor omfattning, är särskilt komplicerad eller om det finns andra särskilda skäl.

Livsmedelsverket får besluta att ansvaret ska lämnas tillbaka till kommunen, om verket och kommunen är överens om det.

Paragrafen reglerar Livsmedelsverkets rätt att besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss

anläggning ska flyttas från en kommun till verket. Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

En ändring görs i *första stycket* som innebär att uttrycket anläggning byts ut mot det vidare uttrycket verksamhet. Uttrycket verksamhet omfattar såväl livsmedelsanläggningar som verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**16 §** Livsmedelsverket får, i samråd med en kommun, besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss *verksamhet* ska flyttas från Livsmedelsverket till en kommun.

Paragrafen reglerar Livsmedelsverkets rätt att besluta att ansvaret för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet i fråga om en viss anläggning ska flyttas från verket till en kommun. Övervägandena finns i avsnitt 11.2.

Ändringen innebär att uttrycket anläggning byts ut mot det vidare uttrycket verksamhet. Uttrycket verksamhet omfattar såväl livsmedelsanläggningar som verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

**29 §** Till böter döms den som, om gärningen inte ska leda till ansvar enligt 28 a §, med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift eller ett beslut som har meddelats med stöd av 5 § tredje stycket, 6, 7, 8 eller 9 §,
2. bryter mot 10 § första stycket *eller 10 a §*, eller
3. inte fullgör sina skyldigheter enligt 20 § första stycket 1.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som lagen kompletterar. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning eller andra bestämmelser i förordning (EU) 2017/625.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

I paragrafen regleras vilka brott mot lagen som endast har böter i straffskalan. Övervägandena finns i avsnitt 12.

Ändringen innebär att det i *punkten 2* läggs till att brott mot 10 a § ska straffas med böter. Bestämmelsen i 10 a § innehåller ett förbud mot att på marknaden släppa ut produkter och material avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller de grundläggande kraven i artikel 3, 4 och 15 i kontaktmaterialförordningen.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 1935/2004

av den 27 oktober 2004

om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR  
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

sådana mängder att de utgör en risk för människors hälsa, medför en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning eller försämrar dess organoleptiska egenskaper.

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande <sup>(1)</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget <sup>(2)</sup>, och

av följande skäl:

- (1) I rådets direktiv 89/109/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel <sup>(3)</sup>, fastställs allmänna principer för att avhjälpa skillnaderna mellan medlemsstaternas lagar för sådana material och produkter, och det föreskrivs att genomförandedirektiv för de olika grupperna av material och produkter (särddirektiv) skall antas. Denna metod har visat sig ändamålsenlig och bör därför behållas.
- (2) De särddirektiv som antagits enligt direktiv 89/109/EEG innehåller i allmänhet bestämmelser som ger medlemsstaterna föga handlingsfrihet när det gäller införlivandet, och det har också krävts upprepade ändringar för att snabbt anpassa bestämmelserna till den tekniska utvecklingen. Sådana åtgärder bör därför kunna vidtas i form av förordningar eller beslut. Samtidigt är det lämpligt att lägga till ett antal ytterligare ämnesområden. Direktiv 89/109/EEG bör därför ersättas.
- (3) Den princip som ligger till grund för förordningen är att alla material eller produkter avsedda att komma i kontakt direkt eller indirekt med livsmedel måste vara tillräckligt inerta så att ämnen inte kan överföras till livsmedlet i

- (4) Nya typer av material och produkter avsedda att aktivt bevara eller förbättra livsmedlet ("aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel") är inte inerta till sin utformning, till skillnad från traditionella material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Andra typer av nya material och produkter är utformade för att övervaka livsmedlets skick ("intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel"). Båda dessa typer av material och produkter kan komma i kontakt med livsmedel. För tydlighetens skull, och av rättssäkerhetsskäl, är det därför nödvändigt att aktiva och intelligenta material och produkter omfattas av denna förordning och att de viktigaste kraven fastställs för hur de får användas. Ytterligare krav bör fastställas i särskilda åtgärder som skall inkludera positiva förteckningar över godkända ämnen och/eller material och produkter och som bör antas så snart som möjligt.
- (5) Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel är utformade för att avsiktligt överföra "aktiva" komponenter till livsmedlet, eller att absorbera ämnen från livsmedlet. Dessa bör skiljas från material och produkter som traditionellt används för att överföra naturliga ingredienser till vissa typer av livsmedel i samband med tillverkningen, till exempel trätunnor.
- (6) Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel får endast förändra livsmedlets sammansättning eller organoleptiska egenskaper om förändringarna överensstämmer med gemenskapens bestämmelser för livsmedel, såsom bestämmelserna i direktiv 89/107/EEG <sup>(4)</sup> om livsmedelstillsatser. Särskilt bör ämnen såsom livsmedelstillsatser som avsiktligt införlivats i vissa aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel i syfte att överföras till förpackade livsmedel eller deras omgivning vara godkända enligt gemenskapens tillämpliga bestämmelser för livsmedel samt även vara underkastade andra regler som kommer att fastställas i en särskild åtgärd.

<sup>(1)</sup> EUT C 117, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> Europaparlamentets yttrande av den 31 mars 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 14 oktober 2004.

<sup>(3)</sup> EGT L 40, 11.2.1989, s. 38. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel (EGT L 40, 11.2.1989, s. 27). Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003.

- Dessutom bör lämplig märkning eller information hjälpa användarna att använda aktiva material och produkter på ett säkert och korrekt sätt i överensstämmelse med livsmedelslagstiftningen, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.
- (7) Aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör inte förändra livsmedlets sammansättning eller organoleptiska egenskaper eller ge konsumenterna vilseledande information om livsmedlets skick. Aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel bör till exempel inte frigöra eller absorbera ämnen som aldehyder eller aminer för att dölja att livsmedlet börjar bli förstört. Förändringar som kan manipulera tecken på förstörelse kan vilseleda konsumenten och bör därför inte vara tillåtna. Likaså kan aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som åstadkommer förändringar av livsmedlets färg som ger fel information om livsmedlets skick vilseleda konsumenten och bör därför inte heller vara tillåtna.
- (8) Alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som släpps ut på marknaden bör uppfylla kraven i denna förordning. Material och produkter som säljs som antikviteter bör dock inte omfattas av förordningen eftersom de är tillgängliga i begränsade kvantiteter och deras kontakt med livsmedel därför är begränsad.
- (9) Täckande material eller material i beläggningar som utgör del av livsmedlet och eventuellt konsumeras med det, bör inte omfattas av denna förordning. Å andra sidan bör denna förordning gälla för täckande material eller material i beläggningar som täcker ostar, beredda köttvaror eller frukt men som inte utgör del av livsmedlet och inte är avsedda att konsumeras tillsammans med sådant livsmedel.
- (10) Det är nödvändigt att fastställa olika typer av begränsningar och villkor för när de material och produkter som omfattas av förordningen får användas och vilka ämnen som får användas vid tillverkningen av dem. Det är lämpligt att fastställa dessa begränsningar och villkor i särskilda åtgärder och att ta hänsyn till de tekniska egenskaper som kännetecknar respektive material- och produktgrupp.
- (11) I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>(1)</sup>, bör Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten") rådfrågas innan bestämmelser som kan påverka folkhälsan antas genom särskilda åtgärder.
- (12) Om de särskilda åtgärderna omfattar en förteckning över ämnen som är godkända för användning inom gemenskapen vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel, bör dessa ämnen genomgå en säkerhetsbedömning innan de godkänns. Säkerhetsbedömningen och godkännandet av dessa ämnen bör inte påverka tillämpningen av tillämpliga krav i gemenskapslagstiftningen om registrering, bedömning, godkännande och begränsning av kemikalier.
- (13) Skillnader i medlemsstaternas lagar och andra författningar om säkerhetsbedömning och godkännande av ämnen som används vid tillverkning av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan hindra den fria rörligheten för sådana material och produkter, vilket kan orsaka ojämlig och illojal konkurrens. Det bör därför inrättas ett godkännandeförfarande på gemenskapsnivå. För att säkerställa en harmoniserad säkerhetsbedömning av ämnen bör bedömningarna utföras av livsmedelsmyndigheten.
- (14) Säkerhetsbedömningen av ämnen bör åtföljas av ett beslut om riskhantering enligt vilket det avgörs huruvida dessa ämnen bör tas upp på en gemenskapsförteckning över godkända ämnen.
- (15) Det är lämpligt att föreskriva en möjlighet till administrativ granskning av livsmedelsmyndighetens särskilda åtgärder eller underlåtenhet att vidta åtgärder enligt denna förordning. Granskningen bör inte påverka livsmedelsmyndighetens roll som oberoende vetenskaplig referenspunkt när det gäller riskbedömning.
- (16) Märkning skall hjälpa användarna att använda material och produkter på rätt sätt. Metoderna för sådan märkning kan variera beroende på användaren.
- (17) Genom kommissionens direktiv 80/590/EEG<sup>(2)</sup> infördes en symbol som får åtfölja material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Denna symbol bör, för enkelhetens skull, också ingå i denna förordning.
- (18) Det bör säkerställas att material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel kan spåras på alla stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvar. Företagen bör minst kunna identifiera vilka företag som material och produkter kommer från och vilka företag som de levererats till.

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 80/590/EEG av den 9 juni 1980 om fastställande av den symbol som får åtfölja material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 151, 19.6.1980, s. 21). Direktivet senast ändrat genom Anslutningsakten från 2003.

- (19) När det gäller kontrollen av om material och produkter uppfyller bestämmelserna i denna förordning bör hänsyn tas till de särskilda behoven i utvecklingsländerna, särskilt de minst utvecklade länderna. Kommissionen har genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd<sup>(1)</sup> ålagt att stödja utvecklingsländerna när det gäller livsmedelssäkerhet, inbegripet säkerheten för de material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel. Särskilda bestämmelser har därför fastställts i den förordningen vilka även bör tillämpas på material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel.
- (20) Det är nödvändigt att fastställa förfaranden för att anta säkerhetsåtgärder i situationer där ett material eller en produkt sannolikt utgör en allvarlig risk för människors hälsa.
- (21) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar<sup>(2)</sup> är tillämplig på handlingar som finns hos livsmedelsmyndigheten.
- (22) Det är lämpligt att skydda de investeringar som produktutvecklare gör när de samlar in information och uppgifter till stöd för en ansökan enligt denna förordning. För att undvika onödigt dubbelarbete, särskilt djurförsök, bör tillgång till uppgifter dock medges om de berörda intressenterna är överens om detta.
- (23) Referenslaboratorier på gemenskapsnivå och nationell nivå bör utses för att bidra till analysresultat som präglas av hög kvalitet och enhetlighet. Detta mål kommer att uppnås inom ramen för förordning (EG) nr 882/2004.
- (24) Användningen av återvunna material och produkter bör gynnas i gemenskapen av miljöskäl förutsatt att strikta krav fastställs för att garantera livsmedelssäkerhet och konsumentskydd. Sådana krav bör fastställas också med beaktande av de tekniska särdragen hos de olika grupper av material och produkter som anges i bilaga I. Harmoniseringen av regler om återvunna plastmaterial och plastprodukter bör prioriteras, eftersom användningen av dessa ökar och nationell lagstiftning och nationella bestämmelser saknas eller skiljer sig åt. Därför bör ett förslag till en särskild åtgärd om återvunna plastmaterial och plastprodukter göras tillgänglig för allmänheten så snart som möjligt för att klarlägga rättsläget i gemenskapen.
- (25) De åtgärder som är nödvändiga för genomförandet av denna förordning samt ändringarna i bilagorna I och II till förordningen bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>(3)</sup>.
- (26) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och se till att dessa påföljder tillämpas. Sanktionerna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (27) Det är nödvändigt att företagare ges tillräckligt med tid för att anpassa sig till några av kraven i denna förordning.
- (28) Eftersom målen med denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna på grund av skillnader i nationella lagar och bestämmelser, och de därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går förordningen inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (29) Direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG bör därför upphävas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

#### Syfte och tillämpningsområde

1. Denna förordning syftar till att säkerställa att den inre marknaden fungerar effektivt med avseende på utsläppande på marknaden i gemenskapen av material och produkter avsedda att direkt eller indirekt komma i kontakt med livsmedel, och den skall samtidigt utgöra en grund för att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen.

<sup>(1)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättelse i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EGT L 145, 31.5.2001, s. 23.

<sup>(3)</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. Denna förordning skall tillämpas på material och produkter, inklusive aktiva och intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (nedan kallade "material och produkter"), som i sitt färdiga skick

- a) är avsedda att komma i kontakt med livsmedel,
  - b) redan har kommit i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta syfte,
- eller
- c) rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.

3. Den här förordningen skall inte tillämpas på

- a) material och produkter som säljs som antikviteter,
- b) täckande material eller material i beläggningar, till exempel de som används för att täcka ostar, beredda köttvaror eller frukt, som utgör del av livsmedlet och kan konsumeras med livsmedlet,
- c) fasta allmänna eller privata anläggningar för vattenförsörjning.

#### Artikel 2

##### Definitioner

1. I denna förordning skall de tillämpliga definitioner som fastställs i förordning (EG) nr 178/2002 användas, med undantag av definitionerna av spårbarhet och utsläppande på marknaden som här används med följande betydelser:

- a) *spårbarhet*: förmågan att spåra och följa upp ett material eller en produkt genom alla led av tillverkning, förädling och distribution.
- b) *utsläppande på marknaden*: innehav av material och produkter för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse.

2. Dessutom skall följande beteckningar användas med de betydelser som här anges:

- a) *aktiva material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade "aktiva material och produkter"): material och produkter som är avsedda att öka ett livsmedels hållbarhetstid eller bevara eller förbättra förpackade livsmedels skick. De är utformade så att de avsiktligt skall innehålla komponenter som frigör eller absorberar ämnen i eller från det förpackade livsmedlet eller livsmedlets omgivning.

- b) *intelligenta material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel* (nedan kallade "intelligenta material och produkter"): material och produkter som övervakar förpackade livsmedels skick eller livsmedlens omgivning.

- c) *företag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med något led av tillverkning, förädling och distribution av material och produkter.

- d) *företagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i denna förordning uppfylls i det företag de kontrollerar.

#### Artikel 3

##### Allmänna krav

1. Material och produkter, inbegripet aktiva och intelligenta material och produkter, skall tillverkas i enlighet med god tillverkningsssed så att de under normala eller förutsebara användningsförhållanden inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna

- a) utgöra en fara för människors hälsa,

eller

- b) medföra en oacceptabel förändring av livsmedlens sammansättning,

eller

- c) medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper.

2. Konsumenterna får inte vilseledas genom det sätt på vilket ett material eller en produkt märks, marknadsförs och presenteras.

#### Artikel 4

##### Särskilda krav för aktiva och intelligenta material och produkter

1. Vid tillämpning av artikel 3.1 b och 3.1 c får aktiva material och produkter medföra förändringar i livsmedlets sammansättning eller av dess organoleptiska egenskaper, under förutsättning att förändringarna är förenliga med gemenskapens bestämmelser som gäller för livsmedel, såsom bestämmelserna i direktiv 89/107/EEG om livsmedelstillsatser och därmed sammanhörande genomförandeåtgärder, eller, om gemenskapsbestämmelser saknas, de nationella bestämmelser som gäller för livsmedel.

2. I avvaktan på antagandet av ytterligare regler i en särskild åtgärd om aktiva och intelligenta material och produkter, skall ämnen som avsiktligt införlivas i aktiva material och produkter i syfte att överföras till livsmedel eller livsmedels omgivning godkännas och användas i enlighet med gemenskapens tillämpliga bestämmelser för livsmedel samt följa bestämmelserna i denna förordning och dess genomförandeåtgärder.

Dessa ämnen skall anses som ingredienser i den mening som avses i artikel 6.4 a i direktiv 2000/13/EG<sup>(1)</sup>.

3. Aktiva material och produkter får inte medföra sådana förändringar av livsmedlets sammansättning eller livsmedlets organoleptiska egenskaper som leder till att konsumenterna vilseleds, till exempel genom att dölja att livsmedlet börjar bli förstört.

4. Intelligenta material och produkter får inte ge sådan information om livsmedlets skick att konsumenterna vilseleds.

5. Aktiva och intelligenta material och produkter som redan har kommit i kontakt med livsmedel skall märkas på lämpligt sätt så att konsumenten kan identifiera oätliga delar.

6. Aktiva och intelligenta material och produkter skall märkas på lämpligt sätt för att visa att materialen eller produkterna är aktiva och/eller intelligenta.

#### Artikel 5

##### Särskilda åtgärder för grupper av material och produkter

1. För de grupper av material och produkter som anges i bilaga I och, där så är tillämpligt, för kombinationer av dessa material och produkter eller återvunna material och produkter som används vid tillverkning av dessa material och produkter, får särskilda åtgärder vidtas eller ändras i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

De särskilda åtgärderna får innefatta

a) en förteckning över ämnen som har godkänts för användning vid tillverkning av material och produkter,

<sup>(1)</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (EGT L 109, 6.5.2000, s. 29). Direktivet senast ändrat genom direktiv 2003/89/EG (EUT L 308, 25.11.2003, s. 15).

b) förteckning(ar) över godkända ämnen som har införlivats i aktiva eller intelligenta material och produkter, eller förteckning(ar) över aktiva eller intelligenta material och produkter samt, vid behov, särskilda villkor för användningen av dessa ämnen och/eller de material och produkter som de har införlivats i,

c) renhetsstandarder för de ämnen som avses i a,

d) speciella användningsvillkor för de ämnen som avses i a och/eller de material och produkter som de används i,

e) särskilda gränser för överföring av vissa beståndsdelar eller grupper av beståndsdelar till eller på livsmedel, varvid vederbörlig hänsyn skall tas till andra möjliga källor till exponering för dessa beståndsdelar,

f) en generell gräns för överföring av beståndsdelar till eller på livsmedel,

g) bestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa mot risker som uppstår vid oral kontakt med material och produkter,

h) andra regler för att säkerställa att artiklarna 3 och 4 följs,

i) grundläggande bestämmelser för att kontrollera att punkterna a–h följs,

j) bestämmelser rörande provtagning och analysmetoder för att kontrollera att punkterna a–h följs,

k) särskilda bestämmelser för att säkerställa att material och produkter kan spåras, bland annat bestämmelser om hur länge registreringar skall kvarstå eller bestämmelser om att vid behov tillåta undantag från kraven i artikel 17,

l) tilläggsbestämmelser om märkning av aktiva och intelligenta material och produkter,

m) bestämmelser som kräver att kommissionen upprättar och för ett offentligt gemenskapsregister ("register") över godkända ämnen, processer eller material eller produkter,

- n) särskilda förfaranderegler som vid behov anpassar det förfarande som avses i artiklarna 8–12 eller gör det lämpligt för godkännande av vissa typer av material och produkter och/eller processer som används vid tillverkningen av dessa, inklusive vid behov ett förfarande för individuellt godkännande av ett ämne, en process eller ett material eller en produkt genom ett beslut som riktar sig till en sökande.
2. Befintliga särdirektiv om material och produkter skall ändras i enlighet med förfarandet i artikel 23.2.

#### Artikel 6

##### Särskilda nationella åtgärder

I avsaknad av särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget.

#### Artikel 7

##### Uppgift för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet

Bestämmelser som kan påverka folkhälsan skall antas efter samråd med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad "livsmedelsmyndigheten").

#### Artikel 8

##### Allmänna krav för godkännande av ämnen

1. När en sådan förteckning över ämnen som avses i artikel 5.1 andra stycket punkterna a och b upprättas, skall den som ansöker om godkännande för ett ämne som ännu inte finns upptaget på förteckningen lämna in en ansökan i enlighet med artikel 9.1.
2. Ämnen får endast godkännas om det på ett godtagbart och tillräckligt sätt har visats att det slutliga materialet eller den slutliga produkten uppfyller kraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4 när de används i enlighet med de villkor som skall fastställas i de särskilda åtgärderna.

#### Artikel 9

##### Ansökan om godkännande av nytt ämne

1. För att erhålla det godkännande som avses i artikel 8.1 skall följande förfarande tillämpas:
  - a) Ansökan skall lämnas in till den behöriga myndigheten i medlemsstaten tillsammans med följande:
    - i) Den sökandes namn och adress.

- ii) Teknisk dokumentation med den information som anges i de riktlinjer för säkerhetsbedömning av ämnen som livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra.
  - iii) En sammanfattning av den tekniska dokumentationen.
- b) Den behöriga myndighet som avses i led a skall göra följande:
- i) Myndigheten skall inom fjorton dagar från det att ansökan tagits emot ge sökanden skriftligt besked om mottagandet. I beskedet skall dagen för mottagandet av ansökan anges.
  - ii) Myndigheten skall utan dröjsmål informera livsmedelsmyndigheten.
  - iii) Myndigheten skall göra ansökan och eventuell kompletterande information från sökanden tillgänglig för livsmedelsmyndigheten.
- c) Livsmedelsmyndigheten skall utan dröjsmål underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om ansökan, samt ge dem tillgång till ansökan och all kompletterande information som sökanden lämnat in.
2. Livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra detaljerade riktlinjer för hur ansökan skall göras och lämnas in<sup>(1)</sup>.

#### Artikel 10

##### Livsmedelsmyndighetens yttrande

1. Livsmedelsmyndigheten skall, inom sex månader från det att den mottagit en giltig ansökan, lämna ett yttrande om huruvida ämnet vid den avsedda användningen av det material eller den produkt det ingår i uppfyller de säkerhetskrav som fastställs i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4.

Livsmedelsmyndigheten får förlänga denna tidsfrist med högst ytterligare sex månader. I sådana fall skall den motivera dröjsmålet för sökanden, kommissionen och medlemsstaterna.

<sup>(1)</sup> I avvaktan på offentliggörandet kan de sökande konsultera "Guidelines of the Scientific Committee on Food for the presentation of an application for safety assessment of a substance to be used in food contact materials prior to its authorisation" ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out82_en.pdf)).

2. Livsmedelsmyndigheten får vid behov anmoda sökanden att komplettera uppgifterna i ansökan inom en tidsfrist som livsmedelsmyndigheten fastställer. Om livsmedelsmyndigheten kräver mer information, skall den tidsfrist som fastställs i punkt 1 tillfälligt upphävas till dess denna information har lämnats. Tidsfristen skall också tillfälligt upphävas för den tid sökanden får på sig att förbereda muntliga eller skriftliga förklaringar.

3. För att utarbeta sitt yttrande skall livsmedelsmyndigheten

a) kontrollera att den information och de dokument som sökanden lämnar överensstämmer med artikel 9.1 a, och om så är fallet skall ansökan betraktas som giltig, samt undersöka huruvida ämnet uppfyller säkerhetskraven i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,

b) informera sökanden, kommissionen och medlemsstaterna om en ansökan inte är giltig.

4. Om yttrandet stöder godkännandet av ett utvärderat ämne, skall yttrandet omfatta

a) ämnets beteckning och specifikation,

och

b) där så är lämpligt, rekommendationer om villkor eller begränsningar för användning som gäller för det utvärderade ämnet och/eller materialet eller produkten i vilket det används,

och

c) en bedömning av huruvida den analysmetod som föreslås är lämplig för den kontroll som skall göras.

5. Livsmedelsmyndigheten skall vidarebefordra sitt yttrande till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden.

6. Livsmedelsmyndigheten skall offentliggöra sitt yttrande sedan alla uppgifter som betraktas som konfidentiella strukits i enlighet med artikel 20.

#### Artikel 11

#### Gemenskapsgodkännande

1. Gemenskapsgodkännande av ett ämne eller ämnen skall ske i form av antagande av en särskild åtgärd. Kommissionen skall, där så är lämpligt, utarbeta förslag till en särskild åtgärd i enlighet med artikel 5 för att godkänna det eller de ämnen som livsmedelsmyndigheten bedömt och specificera eller ändra villkoren för deras användning.

2. I förslaget till särskild åtgärd skall livsmedelsmyndighetens yttrande beaktas, liksom tillämpliga gemenskapsbestämmelser och andra skäligen omständigheter som är relevanta för ärendet i fråga. Om förslaget till särskild åtgärd inte överensstämmer med livsmedelsmyndighetens yttrande, skall kommissionen utan dröjsmål förklara orsaken till avvikelserna. Om kommissionen inte avser att utarbeta ett förslag till en särskild åtgärd efter ett positivt yttrande från livsmedelsmyndigheten skall den utan dröjsmål informera sökanden och ge sökanden en förklaring.

3. Gemenskapsgodkännande i form av en särskild åtgärd i enlighet med punkt 1 skall antas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 23.2.

4. När ett ämne godkänts i enlighet med denna förordning skall alla företagare som använder det godkända ämnet, eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet, iaktta de villkor eller begränsningar som följer med godkännandet.

5. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet skall omgående informera kommissionen om ny vetenskaplig eller teknisk information som kan påverka säkerhetsbedömningen av det godkända ämnet vad avser människors hälsa. Om nödvändigt skall livsmedelsmyndigheten sedan se över bedömningen.

6. Ett godkännande skall inte påverka en företagares allmänna skadeståndsrättsliga och straffrättsliga ansvar med avseende på det godkända ämnet, material eller produkter som innehåller det godkända ämnet samt livsmedel som kommer i kontakt med sådana material eller produkter.

#### Artikel 12

#### Ändring samt tillfällig och permanent indragning av godkännande

1. Den sökande eller företagare som använder det godkända ämnet eller material eller produkter som innehåller det godkända ämnet får i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 9.1 ansöka om en ändring av ett befintligt godkännande.

2. Ansökan skall åtföljas av följande:

a) En hänvisning till den ursprungliga ansökan.

b) Teknisk dokumentation med ny information enligt de riktlinjer som avses i artikel 9.2.

c) En ny, fullständig sammanfattning av den tekniska dokumentationen i standardiserat format.

3. På eget initiativ, eller på begäran av en medlemsstat eller av kommissionen, skall livsmedelsmyndigheten, i förekommande fall i enlighet med förslaget i artikel 10, bedöma huruvida yttrandet eller godkännandet fortfarande överensstämmer med förordningen. Livsmedelsmyndigheten kan vid behov konsultera sökanden.

4. Kommissionen skall utan dröjsmål behandla livsmedelsmyndighetens yttrande och utarbeta ett förslag till särskild åtgärd.

5. Ett förslag till särskild åtgärd för att ändra ett godkännande skall ange om det krävs några ändringar av användningsvillkoren eller av de begränsningar som eventuellt gäller för godkännandet.

6. En slutlig särskild åtgärd avseende ändring eller tillfällig eller slutgiltig indragning av godkännandet skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 23.2.

#### Artikel 13

##### Medlemsstaternas behöriga myndigheter

Varje medlemsstat skall till kommissionen och livsmedelsmyndigheten anmäla namn och adress samt kontaktpunkt för den nationella behöriga myndighet eller de nationella behöriga myndigheter som har utsetts att inom medlemsstatens territorium ansvara för mottagandet av den ansökan om godkännande som avses i artiklarna 9–12. Kommissionen skall offentliggöra de nationella behöriga myndigheternas namn och adresser och de kontaktpunkter som anmälts i enlighet med denna artikel.

#### Artikel 14

##### Administrativ granskning

Varje åtgärd som vidtas inom ramen för livsmedelsmyndighetens befogenheter enligt denna förordning och underlåtenhet att utöva dessa befogenheter får granskas av kommissionen på eget initiativ eller på begäran av en medlemsstat eller någon person som direkt och personligen berörs.

En begäran om detta skall överlämnas till kommissionen inom två månader från den dag då den berörda parten fått kännedom om åtgärden eller underlåtenheten i fråga.

Kommissionen skall fatta beslut inom två månader och, om så är lämpligt, begära att livsmedelsmyndigheten upphäver sin åtgärd eller inte längre underlåter att vidta åtgärder.

#### Artikel 15

##### Märkning

1. Utan att det påverkar tillämpningen av de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall material och produkter som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel när de släpps ut på marknaden åtföljas av

a) orden "för kontakt med livsmedel" eller en specifik uppgift om användningsområde, såsom kaffebyggare, vinflaska, soppsked eller den symbol som visas i bilaga II,

och

b) vid behov, särskilda anvisningar som skall iakttas för att användningen skall ske på ett säkert och lämpligt sätt,

och

c) beträffande tillverkare, förädlare eller säljare som ansvarar för utsläppandet på marknaden och som är etablerade inom gemenskapen, namnet eller firmanamnet och i båda fallen adressen eller uppgift om var företaget är registrerat,

och

d) tillräcklig märkning eller identifiering för att det skall vara möjligt att spåra materialet eller produkten i enlighet med artikel 17,

och

e) beträffande aktiva material och produkter, information om tillåtna användningsområden och annan lämplig information, t.ex. namnet på och mängden av de ämnen som frigörs från den aktiva beståndsdelen, så att livsmedelsföretagare som använder dessa material och produkter kan följa andra relevanta gemenskapsbestämmelser eller, om sådana saknas, nationella bestämmelser tillämpliga på livsmedel, inklusive bestämmelserna om märkning av livsmedel.

2. Den information som avses i punkt 1 a skall emellertid inte vara obligatorisk för produkter som på grund av sina egenskaper klart är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

3. De uppgifter som krävs i punkt 1 måste vara väl synliga, lättlästa och beständiga.

4. Detaljhandel med material och produkter skall vara förbjuden om de uppgifter som krävs enligt punkt 1 a, b och e inte ges på ett språk som köparna lätt kan förstå.

5. Inom sitt eget territorium får den medlemsstat där saluföringen av material eller produkter sker, i enlighet med fördragets regler, föreskriva att dessa uppgifter i märkningen skall ges på ett eller flera av gemenskapens officiella språk.

6. Bestämmelserna i punkterna 4 och 5 skall inte förhindra att uppgifterna i märkningen ges på flera språk.

7. Vid detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på

a) materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller

b) etiketter som är fästade på materialen och produkterna eller på deras förpackning, eller

c) en skylt i omedelbar närhet av materialen och produkterna som är klart synlig för köpare; för den information som avses i punkt 1 c skall detta alternativ bara gälla om det av tekniska orsaker inte är möjligt att fästa dessa uppgifter eller en etikett med dessa uppgifter på materialet och produkten vid tillverkningen eller i samband med försäljningen.

8. Vid annan försäljning än detaljförsäljning skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 finnas på

a) medföljande dokument,

eller

b) etiketter eller förpackning,

eller

c) på själva materialen och produkterna.

9. De uppgifter som föreskrivs i punkt 1 a, b och e skall bara gälla för material och produkter som överensstämmer med

a) kriterierna i artikel 3 och, i förekommande fall, artikel 4,

och

b) de särskilda åtgärder som avses i artikel 5 eller, om sådana saknas, eventuella nationella bestämmelser som gäller för materialen och produkterna.

#### Artikel 16

#### Förklaring om överensstämmelse

1. De särskilda åtgärder som avses i artikel 5 skall omfatta krav på att material och produkter som omfattas av åtgärderna åtföljs av en skriftlig förklaring där det anges att de överensstämmer med de bestämmelser som är tillämpliga på dem.

Det skall finnas lämplig dokumentation som styrker sådan överensstämmelse. Denna dokumentation skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2. Om särskilda åtgärder saknas skall denna förordning inte hindra medlemsstaterna från att behålla eller anta nationella bestämmelser när det gäller förklaringar om överensstämmelse avseende material och produkter.

#### Artikel 17

#### Spårbarhet

1. Materialens och produkternas spårbarhet skall säkerställas på samtliga stadier för att underlätta kontroll, återkallande av defekta produkter, konsumentinformation och fastställande av ansvaret.

2. Med vederbörlig hänsyn till teknisk genomförbarhet skall företagarna ha system och förfaranden på plats som gör det möjligt att identifiera från och till vilka företag leverans har skett av material eller produkter samt, där så är lämpligt, ämnen eller produkter som omfattas av denna förordning och genomförandebestämmelserna till denna och som används vid tillverkningen. Denna information skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

3. Material och produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden skall kunna identifieras genom ett lämpligt system som gör det möjligt att spåra dem genom märkning eller relevant dokumentation eller information.

#### Artikel 18

#### Skyddsåtgärder

1. Om en medlemsstat, som en följd av ny information eller genom att befintlig information omprövats, på goda grunder konstaterar att användningen av material eller produkter utgör en fara för människors hälsa, trots att den följer den relevanta särskilda åtgärden, får medlemsstaten tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella bestämmelserna inom sitt territorium.

Medlemsstaten skall omedelbart underrätta de andra medlemsstaterna och kommissionen om detta och ange orsaken till det tillfälliga upphävandet eller begränsningen.

2. Kommissionen skall så snart som möjligt, om så är lämpligt efter att ha erhållit ett yttrande från livsmedelsmyndigheten, inom den kommitté som avses i artikel 23.1 undersöka de grunder som medlemsstaten anför enligt punkt 1 i denna artikel och skall avge sitt yttrande utan dröjsmål samt vidta lämpliga åtgärder.

3. Om kommissionen anser att ändringar av den tillämpliga särskilda åtgärden är nödvändiga för att avhjälpa de svårigheter som avses i punkt 1 och för att skydda människors hälsa, skall dessa ändringar antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

4. Den medlemsstat som avses i punkt 1 kan upprätthålla det tillfälliga upphävandet eller begränsningen tills de ändringar som avses i punkt 3 har antagits eller kommissionen har valt att inte anta sådana ändringar.

#### Artikel 19

##### Allmänhetens tillgång till handlingar

1. Ansökningar om godkännande, kompletterande uppgifter från sökanden och yttranden från livsmedelsmyndigheten, med undantag av konfidentiella uppgifter, skall göras tillgängliga för allmänheten i enlighet med artiklarna 38, 39 och 41 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. Medlemsstaterna skall behandla ansökningar om tillgång till handlingar som mottagits enligt denna förordning i enlighet med artikel 5 i förordning (EG) nr 1049/2001.

#### Artikel 20

##### Konfidentialitet

1. Sökanden kan ange vilka av de uppgifter som lämnats in enligt artiklarna 9.1, 10.2 och 12.2 som skall behandlas konfidentiellt därför att ett utlämnande av uppgifterna påtagligt kan skada sökandens konkurrenssituation. Verifierbara skäl skall i så fall anges.

2. Följande uppgifter skall inte betraktas som konfidentiella:

- a) Sökandens namn och adress samt ämnets kemiska namn.
- b) Uppgifter av direkt betydelse för bedömningen av ämnets säkerhet.
- c) Analysmetoden/-metoderna.

3. Kommissionen skall, efter samråd med sökanden, avgöra vilka uppgifter som bör vara konfidentiella, och beslutet skall meddelas sökanden och livsmedelsmyndigheten.

4. Livsmedelsmyndigheten skall på begäran förse kommissionen och medlemsstaterna med all information den har tillgång till.

5. Kommissionen, livsmedelsmyndigheten och medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig konfidentialitet för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning, med undantag för uppgifter som måste offentliggöras om omständigheterna så kräver för att skydda människors hälsa.

6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan skall livsmedelsmyndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera konfidentialiteten i de kommersiella och industriella uppgifter som lämnats, inklusive information om forskning och utveckling samt uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och sökanden är oense.

#### Artikel 21

##### Gemensamt utnyttjande av befintliga uppgifter

Uppgifterna i en ansökan som lämnas in i enlighet med artiklarna 9.1, 10.2 och 12.2 får användas för en annan sökandes räkning, förutsatt att livsmedelsmyndigheten bedömt att ämnet är det samma som i den ursprungliga ansökan, inklusive graden av renhet och arten av föroreningar, och att den andra sökanden har kommit överens med den ursprungliga sökanden om att uppgifterna får användas.

#### Artikel 22

##### Ändringar av bilagorna I och II

Ändringar av bilagorna I och II skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 23.2.

#### Artikel 23

##### Kommittéförfarande

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, som inrättats genom artikel 58.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

#### Artikel 24

##### Inspektioner och kontroller

1. Medlemsstaterna skall genomföra offentliga kontroller för att se till att denna förordning efterlevs i enlighet med tillämpliga bestämmelser i gemenskapslagstiftningen om offentliga livsmedels- och foderkontroller.

2. Vid behov och på begäran av kommissionen skall livsmedelsmyndigheten bistå vid utarbetandet av teknisk vägledning för provtagning och analys för att underlätta ett samordnat tillvägagångssätt vid tillämpningen av punkt 1.

3. Gemenskapens referenslaboratorium för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och nationella referenslaboratorier som upprättats i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004 skall bistå medlemsstaterna vid tillämpningen av punkt 1 genom att bidra till analysresultat av hög kvalitet och enhetlighet.

*Artikel 25*

**Sanktioner**

Medlemsstaterna skall fastställa bestämmelser om sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att de tillämpas. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de tillämpliga bestämmelserna den 13 maj 2005 och utan dröjsmål överlämna alla senare ändringar som påverkar dem.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 27 oktober 2004.

*På Europaparlamentets vägnar*  
J. BORRELL FONTELLES  
Ordförande

*Artikel 26*

**Upphävanden**

Direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG skall upphöra att gälla.

Hänvisningar till de upphävda direktiven skall anses som hänvisningar till den här förordningen och skall läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga III.

*Artikel 27*

**Övergångsbestämmelser**

Material och produkter som lagligen har släppts ut på marknaden före den 3 december 2004 får saluföras till dess lagren är slut.

*Artikel 28*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 17 skall tillämpas från och med den 27 oktober 2006.

*På rådets vägnar*  
A. NICOLAI  
Ordförande

BILAGA I

**Förteckning över de grupper av material och produkter som kan omfattas av särskilda åtgärder**

1. Aktiva och intelligenta material och produkter
2. Lim och klister
3. Keramik
4. Kork
5. Gummi
6. Glas
7. Jonbytarhartser
8. Metaller och legeringar
9. Papper och kartong
10. Plast
11. Tryckfärger
12. Regenererad cellulosa
13. Silikoner
14. Textilvaror
15. Lack och ytskikt
16. Vaxer
17. Trä

BILAGA II



Symbol

—

BILAGA III

Jämförelsetabell

Direktiv 89/109/EEG	Den här förordningen
Artikel 1	Artikel 1
—	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 4
Artikel 3	Artikel 5
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 4	—
Artikel 6	Artikel 15
—	Artikel 16
—	—
—	Artikel 17
Artikel 5	Artikel 18
Artikel 7	Artikel 6
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
Artikel 8	—
Artikel 9	Artikel 23
—	Artikel 24
—	—
—	Artikel 25
Artikel 10	Artikel 26
—	Artikel 27
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	—
Artikel 13	Artikel 28
Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	—
Bilaga III	Bilaga III
Direktiv 80/590/EEG	Den här förordningen
Bilaga	Bilaga II

## Promemorians lagförslag

### Förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804)

Häri genom föreskrivs i fråga om livsmedelslagen (2006:804)

*dels att 33 § ska upphöra att gälla,*

*dels att 2, 6, 13 a och 29 §§ ska ha följande lydelse,*

*dels att rubriken närmast före 10 § ska lyda "Förbud mot att släppa ut livsmedel och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel på marknaden",*

*dels att det ska införas två nya paragrafer, 3 a och 10 a §§ av följande lydelse.*

*Lydelse enligt Ds 2018:41*

*Föreslagen lydelse*

I denna lag betyder

1. *uttrycken*  
– *livsmedel,*  
– *stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,*  
– *primärproduktion,*  
– *utsläppande på marknaden och,*  
– *livsmedelsföretagare samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet,*

2. *uttrycket anläggning samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien,*

3. *uttrycket offentlig kontroll*

a) *offentlig kontroll enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 av den 15 mars 2017 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG)*

2 §

I denna lag betyder

1. *följande uttryck samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet:*  
– *livsmedel,*  
– *stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan,*  
– *primärproduktion, och*  
– *livsmedelsföretagare,*

nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG, och

b) kontroll i övrigt av att denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen följs,

4. uttrycket annan offentlig verksamhet

a) annan offentlig verksamhet enligt förordning (EU) 2017/625, och

b) sådan verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, och

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625.

b) sådan verksamhet som i övrigt utförs med stöd av lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen,

5. uttrycket organ med delegerade uppgifter samma sak som i förordning (EU) 2017/625,

6. uttrycket utsläppande på marknaden

a) i fråga om livsmedel samma sak som i förordning (EG) nr 178/2002,

b) i fråga om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel samma sak som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG, och

7. uttrycket material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel sådana material och produkter som omfattas av tillämpningsområdet i förordning (EG) nr 1935/2004.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

Lagen gäller även för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

6 §<sup>3</sup>

Om det behövs för att skydda människors liv eller hälsa eller annars för att tillgodose konsumentintresset, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter eller i det enskilda fallet besluta om

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2016:280.

1. förbud eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel,

2. märkning och presentation av livsmedel,

3. livsmedels beskaffenhet eller beteckning,

4. användning av vara, ämne eller utrustning vid handhavande av livsmedel eller tillsammans med livsmedel,

5. läkarundersökning eller annan hälsokontroll av personal som är sysselsatt med livsmedelsverksamhet och om personalhygienen i övrigt inom sådan verksamhet, och

6. förbud mot återutförsel av livsmedel som förvaras på en gränskontrollstation eller ett tullager eller i en frizon.

1. förbud eller villkor för handhavande, införsel till landet eller utsläppande på marknaden av livsmedel *eller av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,*

2. märkning och presentation av livsmedel *och material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel,*

#### 10 a §

*Utöver vad som följer av EU-bestämmelser som denna lag kompletterar är det förbjudet att på marknaden släppa ut sådana material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel som inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1935/2004.*

*Lydelse enligt Ds 2018:41*

*Föreslagen lydelse*

Vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter tillämpas följande bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900):

- 5 § om legalitet, objektivitet och proportionalitet,
- 10 § om partsinsyn,
- 16–18 §§ om jäv,
- 23 § om utredningsansvaret,
- 24 § om när man får lämna uppgifter muntligt,
- 25 § om kommunikation,
- 27 § om dokumentation av uppgifter,
- 31 § om dokumentation av beslut,
- 32 § om motivering av beslut,

#### 13 a §

Vid offentlig kontroll eller annan offentlig verksamhet som utförs av ett organ med delegerade uppgifter eller av en fysisk person som har delegerats vissa uppgifter tillämpas följande bestämmelser i förvaltningslagen (2017:900):

- 5 § om legalitet, objektivitet och proportionalitet,
- 10 § om partsinsyn,
- 16–18 §§ om jäv,
- 23 § om utredningsansvaret,
- 24 § om när man får lämna uppgifter muntligt,
- 25 § om kommunikation,
- 27 § om dokumentation av uppgifter,
- 31 § om dokumentation av beslut,
- 32 § om motivering av beslut,

– 33 och 34 §§ om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till, *och*

– 36 § om rättelse av skrivfel och liknande.

*Nuvarande lydelse*

– 33 och 34 §§ om underrättelse om innehållet i beslut och hur ett överklagande går till,

– 35 § om när beslut får verkställas, *och*

– 36 § om rättelse av skrivfel och liknande.

*Föreslagen lydelse*

29 §<sup>4</sup>

Till böter döms den som, om gärningen inte ska leda till ansvar enligt 28 a §, med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift eller ett beslut som har meddelats med stöd av 5 § tredje stycket, 6, 7, 8 eller 9 §,

2. bryter mot 10 § första stycket, eller

3. inte fullgör sina skyldigheter enligt 20 § första stycket 1.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som *kompletteras av lagen*. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning.

I ringa fall ska det inte dömas till ansvar.

2. bryter mot 10 § första stycket eller 10 a §, eller

3. bryter mot 20 § första stycket 1.

Till böter döms även den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EU-bestämmelser som *denna lag kompletterar*. Detta gäller dock inte om överträdelsen avser bestämmelser om myndighetsutövning.

---

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2021.

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2018:644.

## Förteckning över remissinstanserna

Efter remiss har yttranden över departementspromemorian Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Ds 2020:6) kommit in från Båstads kommun, Eda kommun, Falu kommun, Försvarets materielverk, Försvarets radioanstalt, Försvarmakten, Gotlands kommun, Grums kommun, Göteborgs kommun, Härjedalens kommun, Innovations- och kemiindustrierna i Sverige (IKEM), Jönköpings kommun, Kalmar kommun, Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Konsumentverket, Kungl. Tekniska högskolan, Livsmedelsföretagen, Livsmedelsverket, Ludvika kommun, Länsstyrelsen i Kalmar län, Länsstyrelsen i Kronobergs län, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Värmlands län, Länsstyrelsen i Västerbottens län, Länsstyrelsen i Västmanlands län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Länsstyrelsen i Östergötlands län, Malmö kommun, Malå kommun, Markaryds kommun, Naturvårdsverket, Perstorps kommun, Research Institutes of Sweden AB (RISE), Regelrådet, Returpack AB, Sandvikens kommun, Skogsindustrierna, Stockholms kommun, Swedac, Svensk Dagligvaruhandel, Svensk Plastindustri-förening (SPIF), Sveriges kommuner och regioner (SKR), Tierps kommun, Totalförsvarets forskningsinstitut, Åklagarmyndigheten och Örebro tingsrätt.

Askersunds kommun, Avfall Sverige, Justitieombudsmannen och Länsstyrelsen i Jönköpings län har avstått från att yttra sig.

Branschföreningen för Interiör & Design, FTI AB – Förpacknings- och tidningsinsamlingen, Förvaltningsrätten i Uppsala, Gnosjö kommun, Gällivare kommun, HPF i Gustavsberg AB, Håbo kommun, Karlskoga kommun, Kemisk Tekniska Företagen (KTF), Livsmedelshandlarna, Ljusnarsbergs kommun, Luleå kommun, Olofströms kommun, Staffanstorp kommun, Stenungsunds kommun, Sundsvalls kommun, Svensk Handel, Svenskt Aluminium, Sveriges Färg och Lim Företagare (SVEFF), TMR, Tranemo kommun, Umeå kommun, Visita, Värmdö kommun och Återvinningsindustrierna har inte hörts av.

# Lagrådets yttrande

Prop. 2020/21:157  
Bilaga 4

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2020-12-08

Närvarande: F.d. justitierådet Ella Nyström samt justitieråden Per Classon och Stefan Johansson

Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Enligt en lagrådsremiss den 3 december 2020 har regeringen (Näringsdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i livsmedelslagen (2006:804).

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Frida Nordholm.

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Prop. 2020/21:157 **Näringsdepartementet**

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 18 mars 2021

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Johansson, Baylan, Hultqvist, Andersson, Damberg, Shekarabi, Ygeman, Linde, Ekström, Eneroth, Dahlgren, Nilsson, Ernkrans, Lindhagen, Lind, Hallberg, Nordmark, Micko, Stenevi

Föredragande: statsrådet Nilsson

---

Regeringen beslutar propositionen Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel