

*Vägledning till kontrollmyndigheter
m.fl.*

Offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar

Fastställt: 2011-03-22
Ersätter: 2010-03-25

Innehåll

1	Inledning.....	3
1.1	Syftet med vägledningen	3
1.2	Syftet med kontrollen	3
2	Kontaktfunktioner.....	3
2.1	Kontaktfunktioner vid Livsmedelsverket	3
3	Definitioner och begrepp	4
3.1	Definitioner.....	4
3.2	Viktiga begrepp	8
4	Tillämplig lagstiftning och andra dokument	10
4.1	Lagstiftning.....	10
4.2	Vägledningar	10
4.3	Branschriktlinjer	11
5	Ansvarsfördelning av kontrollen av livsmedelsanläggningar	11
5.1	Beskrivning av Livsmedelsverkets ansvar	11
5.2	Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar	12
6	Vilka är kontrollobjekten?	12
7	Riskanalys.....	12
8	Organisation och planering av kontrollen	13
8.1	Kontrollplan.....	13
9	Genomförande av kontrollen	14
9.1	Kontrollmetoder och tekniker.....	14
9.1.1	Kontrollmetoden revision	15
9.1.2	Kontrollmetoden inspektion	19
9.1.3	Provtagnings- och analysmetoder.....	22
9.2	Krav på planerade åtgärder, egenkontroll och dokumentation.....	22
9.2.1	Planerade åtgärder och egenkontroll	22
9.2.2	Dokumentation av rutiner och resultat från egenkontroll.....	23
9.3	Kontroll av livsmedelsanläggning	24
9.3.1	Kontrollområden.....	25
9.3.2	Kontroll av kontrollområden	26
9.4	Rapportering	43
9.4.1	Avvikelse och åtgärder	43
9.4.2	Rapport till livsmedelsföretagaren.....	44
9.4.3	Rapportering till Livsmedelsverket	45
10	Bedömningsgrunder	51

1 Inledning

1.1 Syftet med vägledningen

Livsmedelsverket vill med denna vägledning ge råd och stöd åt dem som planerar och utför den operativa kontrollen av livsmedelsanläggningar. Vägledningen kan även ge stöd åt andra intressenter, t.ex. företag och branschorganisationer. Målsättningen är att på ett samlat ställe tillhandahålla information om kontrollen av livsmedelsanläggningar, t.ex. gällande regelverk, kontaktfunktioner, ansvarsfördelning och genomförandet.

Härigenom skapas förutsättningar för en operativ kontroll som kännetecknas av hög effektivitet och god kvalitet. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid genomförandet av kontrollen och vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingsätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, t.ex. om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas, eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolen har tolkningsföreträde vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

Vägledningen består dels av en generell del där kontrollmetoder, kontrollområden och hantering av avvikelser beskrivs, dels av branschspecifika bilagor. I bilagorna beskrivs faror och risker som är förknippade med de branschspecifika verksamheterna. Här ges råd och tips om vilka kontrollområden som är viktiga att kontrollera och hur bedömningar kan göras.

I den generella delen av vägledningen nämns även hur kontrollresultatet ska rapporteras till Livsmedelsverket. Detta ska göras via ett rapporteringsformulär. Livsmedelsverket rapporterar senare vidare till EU-kommissionen.

1.2 Syftet med kontrollen

Offentlig kontroll ska fastställa att livsmedelsföretagaren når målen i livsmedelslagstiftningen. Syftet med kontrollen är att konsumenterna ska ha tillgång till säkra och redliga livsmedel, som är rätt märkta.

2 Kontaktfunktioner

2.1 Kontaktfunktioner vid Livsmedelsverket

Tillämplig lagstiftning, aktuella vägledningar och övrig information som berör offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar finns på Livsmedelsverkets webbplats www.livsmedelsverket.se

3 Definitioner och begrepp

Nedan kommenteras vissa av definitionerna som nämns i förordningarna (EG) nr 178/2002, (EG) nr 852/2004, (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004. Övriga definitioner i förordningarna är också viktiga, men någon kommentar har inte ansetts nödvändig. ”Viktiga begrepp” är Livsmedelsverkets tolkning av begreppets innebörd. Definition av begreppet saknas i lagstiftningen.

3.1 Definitioner

Anläggning: (artikel 2.1.c i förordning (EG) nr 852/2004)
varje enhet i ett livsmedelsföretag.

Livsmedelsverkets kommentar:

En anläggning är en plats där livsmedelsföretagaren bedriver verksamhet. Exv. är ett mejeri och en butik anläggningar, men även ett marknadsstånd är en anläggning. Ett livsmedelsföretag kan omfatta en eller flera anläggningar. Observera att det inte är något krav att ett företag ska hantera eller lagra livsmedel i egna lokaler. Även mellanhänder som importörer och andra som endast har ett kontor varifrån de dirigerar livsmedlets rörelser kan vara ett livsmedelsföretag eller en anläggning. Ett livsmedelsföretags huvudkontor kan vara en anläggning.

För ytterligare kommentarer se Livsmedelsverkets vägledning Godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar.

Behörig myndighet: (artikel 2.4 i förordning (EG) nr 882/2004, artikel 2.1.d i förordning (EG) nr 852/2004, §§ 18-20 i livsmedelsförordningen (2006:814))
den centrala myndighet i en medlemsstat som har behörighet att genomföra offentlig kontroll eller varje annan myndighet som tilldelats sådan behörighet. Hit ska även i tillämpliga fall räknas motsvarande myndighet i tredje land.

Livsmedelsverkets kommentar:

I den svenska livsmedelslagstiftningen används begreppet ”kontrollmyndighet”. Vilka kontrollmyndigheterna är framgår av 11 § livsmedelslagen (2006:804). Fördelningen mellan kontrollmyndigheterna regleras i 23 § livsmedelsförordningen (2006:814). I Sverige innebär behörig myndighet främst Livsmedelsverket, länsstyrelserna och de lokala kommunala nämnderna.

Fara: (artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002)
biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha negativ hälsoeffekt.

Fysisk kontroll: (artikel 2.19 i förordning (EG) nr 882/2004)
undersökning av foder eller livsmedel, eventuellt även kontroll av transportmedlet, förpackningen, märkningen och temperaturen samt provtagning för analys och

laboratorietest och varje annan kontroll som krävs för att kontrollera att foder eller livsmedelslagstiftningen efterlevs.

Hygien: (artikel 2.1.a i förordning (EG) nr 852/2004)

åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bemästra faror och säkerställa att livsmedel är tjänliga med hänsyn till deras avsedda användningsområde.

Livsmedelsverkets kommentar:

Hygienkraven är inte uppfyllda om en livsmedelsföretagare inte säkerställer att hälsofaror tas om hand på ett effektivt sätt och att livsmedel är säkra med hänsyn till deras avsedda användningsområde, vilket t.ex. kan vara målgrupp (till konsument för konsumtion eller till annan livsmedelsföretagare för bearbetning) eller hur konsumenten ska hantera livsmedlet före konsumtion (ska livsmedlet t.ex. värmebehandlas före konsumtion?). Vid offentlig kontroll måste man bl.a. avgöra om livsmedlet har utsatts för sådan påverkan att det kan bli skadligt för hälsan eller bli otjänligt.

Inspektion: (artikel 2.7 i förordning (EG) nr 882/2004)

undersökning av varje aspekt av foder, livsmedel, djurhälsa och djurskydd för att kontrollera efterlevnaden av de rättsliga kraven i foder- och livsmedelslagstiftningen och bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.

Livsmedelsverkets kommentar:

Inspektion är en kontrollmetod, som bör ske utan förvarning. Den kan vara planerad eller oplanerad och utföras ad hoc, d.v.s. som det faller sig. Vid en inspektion kan en viss detalj kontrolleras, t.ex. att utrustningen är rengjord, vilken temperatur som råder i ett kylrum eller att ett förpackat livsmedel är rätt märkt. Inspektion kan vara en del av en revision.

Kartläggning: (artikel 2.8 i förordning (EG) nr 882/2004)

planerad undersökning som görs för att få en överblick av hur foder- och livsmedelslagstiftningen och bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd efterlevs.

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

förekomst eller införande av en fara.

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

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

Kontrollmärke: (artikel 2.1. i, i förordning (EG) nr 854/2004)

ett märke som anger att det, när märket anbringades, hade genomförts offentlig kontroll i enlighet med förordning (EG) nr 854/2004.

Livsmedelsverkets kommentar:

Kontrollmärke anbringas på kött som har besiktats före och efter slakt och godkänts av officiell veterinär. Kontrollmärkets utformning, storlek och var det ska anbringas på kött är noga reglerat i förordningen. Godkännandenumret (se viktiga

begrepp) i kontrollmärket erhålls när en animalisk anläggning godkänns enligt förordning (EG) nr 853/2004. Numret identifierar anläggningen där djuret har slaktats. När köttet bearbetas vidare vid samma (integrerad) eller annan anläggning ska ett identifieringsmärke (se avsnitt 3.2 Viktiga begrepp) anbringas på förpackningen. Godkännandenumret i identifieringsmärket anger då den anläggning som bearbetat och förpackat köttet.

Kontrollplan: (artikel 2.20 i förordning (EG) nr 882/2004)
beskrivning som den behöriga myndigheten upprättar med allmän information om hur dess offentliga kontrollsystem är uppbyggt och organiserat.

Livsmedel: (artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002)
alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt har tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling. Foder, tobak, växter före skörd, levande djur, läkemedel, kosmetika, narkotika, rests substanser och främmande ämnen är inte livsmedel.

Livsmedelsverkets kommentar:

I 3 § livsmedelslagen jämställs snus och tuggtobak samt dricksvatten från och med den punkt där det tas in i vattenverket med livsmedel.

Livsmedelsföretag: (artikel 3.2 i förordning (EG) nr 178/2002)
varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel.

Livsmedelsverkets kommentar:

Livsmedelsföretag är ett centralt begrepp i lagstiftningen. Med företag avses en verksamhetsform som förutsätter en viss kontinuitet och organisation (beaktandesats 9 i förordning (EG) nr 852/2004).

För ytterligare kommentarer se Livsmedelsverkets vägledningen Godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar.

Livsmedelsföretagare: (artikel 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002)
de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i de livsmedelsföretag de bedriver.

Livsmedelsverkets kommentar:

För ytterligare kommentarer se Livsmedelsverkets vägledningen Godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar.

Offentlig kontroll: (artikel 2.1 i förordning (EG) nr 882/2004)
varje form av kontroll som utförs av den behöriga myndigheten eller av gemenskapen i syfte att kontrollera efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen, samt bestämmelser om djurs hälsa och om djurskydd.

Livsmedelsverkets kommentar:

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

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

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

Livsmedelsverkets kommentar:

För ytterligare kommentarer se Livsmedelsverkets vägledning Offentlig livsmedelskontroll i primärproduktionen. Se även kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.

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

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

Livsmedelsverkets kommentar:

I bilaga 1 till förordning (EG) nr 852/2004 finns regler för primärproduktion och därmed sammanhängande verksamheter, vilket inkluderar även transport, hantering och lagring av primärprodukter under förutsättning att detta inte påverkar produktens karaktär (se även kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004).

Provtagning för analys: (artikel 2.11 i förordning (EG) nr 882/2004)

insamling av prov från foder eller livsmedel eller något annat ämne (inbegripet från miljön) som är relevant för produktion, bearbetning och distribution av foder eller livsmedel eller djurhälsa för att genom analys kontrollera efterlevnaden av foder- eller livsmedelslagstiftningen och bestämmelser om djurhälsa.

Revision: (artikel 2.6 i förordning (EG) nr 882/2004)

en systematisk och oberoende undersökning för att avgöra om verksamheter och resultat från dessa överensstämmer med planerade åtgärder och om åtgärderna har genomförts på ett effektivt sätt och är lämpliga för att nå målen.

Livsmedelsverkets kommentar:

Revision är en kontrollmetod som ska föranmälas (se avsnitt 9.1.1).

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

Livsmedel ska anses som icke säkra om de kan antas vara

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

3.2 Viktiga begrepp

Avvikelse:

en avvikelse från livsmedelslagstiftningen, d.v.s. en av kontrollmyndighet skriftligt dokumenterad bedömning av att kraven i livsmedelslagstiftningen inte uppfylls.

Egenkontroll:

de förfaranden för kontroll som företagaren inrättat och genomför för att själv vara säker på att de livsmedel man ansvarar för uppfyller lagstiftningens krav. En företagare kan själv välja att bedriva mer egenkontroll än vad livsmedelslagstiftningen kräver, t.ex. för att tillmötesgå kundkrav eller uppfylla certifieringskrav. Sådan ytterligare egenkontroll, såväl resultat som eventuell dokumentation som genereras av denna är således inget som kan krävas enligt livsmedelslagstiftningen. Den ska dock i tillämpliga delar användas som del av underlaget vid myndighetens kontroll.

Flexibilitet:

de krav som finns i förordningarna ska tillämpas för många olika typer av verksamheter, från stora industriella anläggningar som hanterar känsliga livsmedel, till små butiker som endast hanterar förpackade livsmedel. I lagtexten skapas utrymme för flexibilitet genom uttryck som ”när det är nödvändigt” och ”när så är lämpligt”. Kraven kan alltså anpassas till verksamhetens storlek och art, men livsmedlet får inte bli hälsofarligt eller otjänligt (se även punkt 5 i kommissionens vägledning till (EG) nr 852/2004).

God hygienpraxis (GHP):

att tillverka livsmedel på det sätt som beskrivs i relevant branschriktlinje för god praxis eller på annat sätt som ger likvärdigt resultat, för att uppnå säkra livsmedel.

God tillverkningssed (GMP):

att tillverka livsmedel, på det sätt som beskrivs i relevant branschriktlinje för god praxis eller på annat sätt som ger likvärdigt resultat, så att redlighet och kravet på att konsumenten inte blir vilseledd uppnås.

Grundförutsättning:

Begreppet används olika i olika sammanhang, men åsyftar alltid de förutsättningar som ska råda om de grundläggande kraven i reglerna uppfylls. Grundförutsättningarna i hygienreglerna ger underlag för effektiv tillämpning av HACCP och ska vara uppfyllda innan ett HACCP-baserat förfarande upprättas. Exempel på grundförutsättningar är utbildning, rengöring och skadedjursbekämpning. De planerade åtgärderna för respektive grundförutsättning är beroende av verksamhetens art.

HACCP:

system som identifierar, bedömer och styr faror som är viktiga för att säkerställa att livsmedel inte blir skadliga för hälsan. För ytterligare förklaring, se EU-kommissionens vägledning för tillämpning av HACCP (SANCO/1955/2005 Rev. 3)

HACCP-baserade förfaranden

I artikel 5 punkt 1 i förordning 852/2004 krävs att livsmedelsföretagare ska inrätta, genomföra och upprätthålla förfaranden (tillvägagångssätt) grundade (baserade) på HACCP-principerna. Av artikeln följer att syftet med sådana förfaranden är att identifiera och/eller styra en eller flera faror av betydelse i den aktuella verksamheten¹.

Faror som inte är obetydliga, men som ändå inte utgör stor risk², kan oftast styras genom förenklade HACCP-baserade förfaranden, dvs. alla sju HACCP-principerna i artikel 5 punkt 2 behöver inte tillämpas vid styrningen av den aktuella faran. För stora faror (faror som utgör hög risk) ska styrning dock som huvudprincip ske i enlighet med artikel 5 punkt 2, dvs. i kritiska styrpunkter (CCP).

Hantering:

detta begrepp används vanligtvis i förordningarna i betydelsen ”direkt handhavande av oförpackade livsmedel”.

Iakttagelser:

de dokumenterade observationer som ligger till grund för bedömningen av om kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda eller inte.

Identifieringsmärke:

ett märke som livsmedelsföretagaren ska anbringa på en produkt av animaliskt ursprung om produkten har framställts enligt förordning (EG) nr 853/2004. Märket anbringas innan en animalisk produkt lämnar anläggningen. Märket innehåller bl.a. godkännandenummer (se bilaga II till förordning (EG) nr 853/2004). Märket får även anbringas på övriga produkter, som inte är av animaliskt ursprung, som producerats på anläggningen.

Kritisk styrpunkt (CCP):

ett steg vid vilket styrning kan införas och är nödvändigt för att förebygga eller undanröja en fara för livsmedelssäkerheten eller reducera den till en acceptabel nivå.

Redlighet:

med redlighet i livsmedelshanteringen menas att konsumenten inte ska bli vilseledd. Redlighet omfattar alla förfaranden från oavsiktliga misstag till medvetna bedrägerier inom alla moment i livsmedelshanteringen.

Förfarande

begreppet används ofta i livsmedelslagstiftningen. Ett förfarande är ett tillvägagångssätt, hur man gör något. Om man förfar på ett visst sätt i en given situation har man en metod. Om man har planerat att tillämpa samma förfaringsätt eller metod vid ett givet tillfälle eller varje gång en viss händelse inträffar har man en rutin.

¹ Se definitionen av begreppet fara, notera att definitionen innehåller begreppet ”agens”.

² Se definitionen av begreppet risk, notera att begreppet omfattar sannolikhet och allvarlighetsgrad

Rutin:

Med rutin avses ett planerat förfarande (metod) som utförs vid en viss typ av situation – med ett förutbestämt intervall (t.ex. dagligen, årligen), vid ett visst givet tillfälle (t.ex. vid varumottagning, före driftstart) eller när en händelse inträffar (t.ex. indikation av skadedjursförekomst) för att uppnå ett visst resultat. Begreppet rutin innehåller således både momentet *hur* och *när*.

Validering:

begreppet validering används ofta i samband med HACCP och innebär att bekräfta ändamålsenligheten hos samtliga delar av HACCP-planen, d.v.s. giltigförklara. Livsmedelsföretagaren tar fram underlag för att avgöra om hans/hennes HACCP-baserade förfaranden ger en produkt som inte är skadlig för hälsan.

Verifiering:

begreppet verifiering används ofta i samband med HACCP och innebär att bekräfta att HACCP fungerar effektivt. Livsmedelsföretagaren tar fram underlag för att bekräfta att de HACCP-baserade förfarandena (rutinerna) följs.

4 Tillämplig lagstiftning och andra dokument

4.1 Lagstiftning

Denna vägledning utgår ifrån kraven i:

- 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 och
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel.

4.2 Vägledningar

EU-kommissionen har tagit fram vägledningar som tolkningshjälp till vissa artiklar i förordningarna och som visar hur kommissionen har tänkt när förordningstexten arbetades fram. Vägledningarna är avsedda att verka för enhetlig tillämpning inom EU och avsteg från dessa bör vara väl motiverade. Livsmedelsverkets vägledningar ska ses som ett komplement till kommissionens. Vägledningar är aldrig bindande.

4.3 Branschriktlinjer

Nationella branschriktlinjer är branschens egen beskrivning av hur företagen kan göra för att uppfylla livsmedelslagstiftningens krav. Företagarna måste följa bestämmelserna i lagar, förordningar och föreskrifter, men nationella branschriktlinjer är frivilliga att följa.

Många krav i EG-förordningarna beskriver ett mål, utan att exakt ange hur saker och ting ska göras. Det ger utrymme för flexibilitet, men samtidigt blir det svårare att veta hur man på bästa sätt uppnår lagstiftningens krav. Branschriktlinjernas syfte är att hjälpa livsmedelsföretagaren att uppfylla lagstiftningens krav genom att ge exempel på hur man kan gå tillväga, dvs. genom att beskriva förfaranden för god praxis (GHP/GMP) och HACCP. I branschriktlinjen kan det ställas krav som går utöver kraven i lagstiftningen. En kontrollmyndighet kan inte formulera avvikelser mot en branschriktlinje utan avvikelser kan endast formuleras mot lagstiftningen. När en livsmedelsföretagare påstår sig följa relevant branschriktlinje men det vid kontroll visar sig att livsmedelsföretagaren avviker från branschriktlinjen utan att det innebär någon avvikelse från lagstiftningen kan detta endast utgöra en iakttagelse och inte en avvikelse. Förhållandet kan, men behöver inte alltid, utgöra en indikator på att livsmedelsföretagaren har systemfel på andra områden där avvikande från branschriktlinjer, eller andra egna krav, innebär att livsmedelsföretagaren producerar osäkra och oredliga livsmedel.

I en nationell branschriktlinje kan många olika lösningar presenteras. Genom att riktlinjerna handlar om en specifik verksamhet kan de bli mer konkreta och därmed lättare att följa.

Bedömda branschriktlinjer finns på Livsmedelsverkets webbplats.

5 Ansvarsfördelning av kontrollen av livsmedelsanläggningar

Livsmedelskontrollen i Sverige utförs av Livsmedelsverket, länsstyrelserna och de lokala kommunala nämnderna (11 § livsmedelslagen (2006:804)). Ansvar för den offentliga kontrollen av livsmedelsanläggningar fördelas enligt 23 § i livsmedelsförordningen (2006:814). Inom försvarsmakten är generalläkaren behörig myndighet att utöva offentlig kontroll.

5.1 Beskrivning av Livsmedelsverkets ansvar

Livsmedelsverket är den centrala behöriga myndigheten för livsmedelskontroll i Sverige. Verket har bl.a. kontrollansvaret för slakterier, styckningsanläggningar, större köttprodukt- och köttberedningsanläggningar, större mjölk- och mjölkproduktanläggningar, större fisk- och fiskgrossistanläggningar, äggpackerier, äggproduktanläggningar, tillverkningsanläggningar för vin och spritdrycker, samt

övriga större livsmedelsanläggningar. Livsmedelsverket ska även leda och samordna livsmedelskontrollen, samt verka för en effektiv och likvärdig livsmedelskontroll i hela landet.

5.2 Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar

Länsstyrelsen är behörig kontrollmyndighet för livsmedelskontrollen i primärproduktionen. Länsstyrelsen har även ansvar att samordna och ge råd.

De lokala kommunala nämnderna är behörig kontrollmyndighet för anläggningar som hanterar livsmedel i leden efter primärproduktionen under förutsättning att inte Livsmedelsverket är ansvarig kontrollmyndighet.

6 Vilka är kontrollobjekten?

Vägledningen omfattar kontroll av livsmedelsanläggningar i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel. De generella delarna i vägledningen om organisation, planering, kontrollmetoder och rapportering omfattar även kontroll av anläggningar i primärproduktionen. Fördjupad vägledning om offentlig kontroll i primärproduktionen finns i Livsmedelsverkets vägledning Offentlig livsmedelskontroll i primärproduktionen (inte publicerad ännu).

Vägledningen omfattar för närvarande inte produkter som jämföras med livsmedel. Dessa produkter är dricksvatten, snus och tuggtobak (3 § livsmedelslagen). Det pågår förändringar i aktuell lagstiftning som påverkar hur kontrollen ska ske. Vägledningen anpassas till dessa förändringar under 2010.

7 Riskanalys

I artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002 stadgas bland annat att, för att uppnå det allmänna målet hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, ska livsmedelslagstiftningen bygga på riskanalys. Riskanalys definieras i samma förordning som ett förfarande som består av tre sammanhängande delar, nämligen riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation.

För livsmedelskontrollens del uttrycks bland annat följande i förordning (EG) nr 882/2004, artikel 3. Medlemsstaterna ska se till att riskbaserad offentlig kontroll genomförs regelbundet och så ofta som är lämpligt för att uppnå målen i denna förordning. I Sverige är samtliga livsmedelsanläggningar (och livsmedelsföretag och foderföretag inom primärproduktionen) riskklassificerade. Se Livsmedelsverkets vägledningar om riskklassificering.

8 Organisation och planering av kontrollen

I Sveriges fleråriga kontrollplan för livsmedelskedjan (NKP) ges en översikt av hur den offentliga kontrollen i livsmedelskedjan är organiserad, hur den genomförs och vilken strategisk inriktning den har. Planen omfattar kontroll av livsmedel, foder, djurhälsa, djurskydd och växtskydd. NKP finns på Livsmedelsverkets webbplats.

Offentlig kontroll ska utföras för att kontrollera hur livsmedelslagstiftningen efterlevs i alla led i produktionen, bearbetningen och distributionen av livsmedel. De behöriga myndigheter som utför offentlig kontroll ska vara effektiva och opartiska. Det får inte finnas någon intressekonflikt för den personal som utför den offentliga kontrollen och inte heller för dem som ansvarar för den. Myndigheterna ska ha tillgång till tillräckligt stor personalstyrka med ändamålsenlig kompetens. Personalen ska vara väl kvalificerad och erfaren och uppdaterad på sina kompetensområden. Lämpliga utrymmen och lämplig utrustning ska också finnas.

Offentlig kontroll ska utformas enligt dokumenterade förfaranden för att säkerställa likriktad och kvalitativ kontroll. Kontrollaktiviteter och övervakningssystem bör vara väl dokumenterade, t.ex. genom kontrollplan, vägledningar, instruktioner och checklistor.

Offentlig kontroll ska genomföras utan förvarning, utom i samband med revision och liknande fall när det krävs att livsmedelsföretagaren underrättas i förväg. Offentlig kontroll får också genomföras ad hoc, d.v.s. spontant och när det i det enskilda fallet krävs en kontroll, t.ex. vid matförgiftningsutbrott.

Vid överträdelser av kraven i lagstiftningen ska nödvändiga sanktioner vidtas av myndigheten, som ska ta hänsyn till avvikelsens art och om företaget tidigare visat prov på bristande efterlevnad (artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004).

8.1 Kontrollplan

Den myndighet som ansvarar för att genomföra offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar kan upprätta en kontrollplan. I kontrollplanen beskrivs hur den behöriga myndighetens offentliga kontrollsystem är uppbyggt och organiserat, d.v.s. hur de krav som ställs på den offentliga kontrollen uppfylls av myndigheten.

I kontrollplanen bör följande beskrivas:

- mål för den offentliga kontrollen
- ansvarsfördelningen (inom eller mellan myndigheter)
- samordning med andra myndigheter
- myndighetens befogenheter
- resurser i form av kontrollpersonal, utrustning, finansiella medel, kompetens
- anläggningsregister, typ av objekt
- provtagnings- och laboratoriekapacitet
- gjorda prioriteringar (utifrån riskklassificering av anläggningarna)

- kontrollintervall, planerad kontrolltid per objekt, kontrollmetoder, planerade projektinsatser, ev. kontrolltema. (denna del kan omfatta aktuellt verksamhetsår, samt en flerårig plan, på tre till fem år)
- rutiner för utförande av kontroll
- rapportering av kontrollresultat
- åtgärder vid bristande efterlevnad
- uppföljning och utvärdering av kontrollen
- beredskap

Det finns inget krav på att dessa uppgifter ska vara samlade i ett eget dokument. Uppgifterna kan t.ex. finnas i databaser, excel-filer och verksamhetsplaner hos myndigheten.

När kontrollplanen upprättas kan den fastställda kontrolltiden för en anläggning fördelas på kontrollmetoderna revision, inspektion och provtagning av livsmedel. Kontrolltiden kan erhållas med hjälp av den modell för riskklassificering av livsmedelsanläggningar som Livsmedelsverket beskriver i vägledningen Riskklassificering av livsmedelsanläggningar och beräkning av kontrollavgifter. Av kontrollplanen bör det framgå vilka revisioner och inspektioner som är planerade att genomföras, vilka kontrollområden (se avsnitt 9.2.1) som ska kontrolleras och hur många prover som är planerade att analyseras. Kontrollen ska vara riskbaserad. Det innebär att alla kontrollområden inte behöver kontrolleras vid varje kontrollbesök. Kontrollen bör ändå planeras så att samtliga kontrollområden som är tillämpliga på verksamheten har kontrollerats inom en femårsperiod.

Utöver detta bör planen innehålla information om planerad vidareutbildning för kontrollpersonalen. Den bör också ge utrymme för oförutsedda händelser som kan påverka kontrollbehovet, t.ex. nya verksamheter. Det kan vara lämpligt att myndigheten fastställer kontrollplanen och den årliga verksamhetsplanen samtidigt.

Livsmedelsverket har tillsammans med Jordbruksverket tagit fram en mall för kontrollplaner. Mallen finns tillgänglig på livsteck.net

9 Genomförande av kontrollen

9.1 Kontrollmetoder och tekniker

Vid den offentliga kontrollen kan, enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 882/2004, olika kontrollmetoder och kontrolltekniker användas, t.ex. kartläggning, övervakning, verifiering, revision, inspektion, provtagning och analys. De olika kontrollmetoderna och -teknikerna kompletterar varandra. Enbart revision eller enbart inspektioner och andra oanmälda kontroller ger inte en fullständig bild av livsmedelsföretagarens efterlevnad av lagstiftningen.

Den offentliga kontrollen kan bl.a. inbegripa följande moment:

- inspektion av lokaler, utrustning, råvaror, halvfabrikat, material som kommer i kontakt med livsmedel, produkter och metoder för rengöring och underhåll, bekämpningsmedel, märkning och presentation,
- kontroll av hygienförhållandena i livsmedelsföretaget,
- bedömning av livsmedelsföretagarens rutiner för god tillverkningssed (GMP), god hygienpraxis (GHP) samt HACCP och andra kontrollrutiner företagaren tillämpar (egenkontroll*),
- granskning av relevant dokumentation, t.ex. resultat från egenkontrollen,
- utfrågning av livsmedelsföretagaren och berörd personal,
- avläsning av livsmedelsföretagarens mätinstrument och mätning med kontrollmyndighetens instrument.

* Med begreppet egenkontroll ovan menas allt en företagare företar sig (alla åtgärder och rutiner, oavsett om de är skriftliga eller inte) för att kontrollera att denne producerar säkra, redliga och rätt märkta produkter.

Några av kontrollmomenten kan utföras på kontoret hos kontrollmyndigheten, t.ex. granskning av märkningsuppgifter på förpackningar, medan andra moment måste utföras på plats på anläggningen, bl.a. inspektion av hygienförhållandena och avläsning av mätinstrument.

9.1.1 Kontrollmetoden revision

Syftet med revision är att utvärdera företagarens planerade åtgärder. En revision visar om företagets planerade åtgärder (metoder och rutiner) och det praktiska genomförandet av dessa åtgärder resulterar i faktiska förhållanden som överensstämmer med kraven i livsmedelslagstiftningen.

En revision av livsmedelsföretagare ger svar på följande frågor:

- Vilka är företagets planerade åtgärder?
- Hur utförs det praktiska arbetet?
- Vad blir resultatet av det praktiska arbetet?
- Utförs det praktiska arbetet så som livsmedelsföretagaren har planerat?
- Ger det praktiska arbetet det resultat som livsmedelsföretagaren har planerat?
- Är de planerade åtgärderna förenliga med lagkraven?
- Sker det praktiska arbetet på ett sätt som är förenligt med lagkraven?
- Är resultatet av det praktiska arbetet förenligt med lagkraven?

Dessa frågor besvaras i samband med att frågorna Finns rutiner? Följs rutinerna? Är rutinerna ändamålsenliga? besvaras (se avsnitt 9.2).

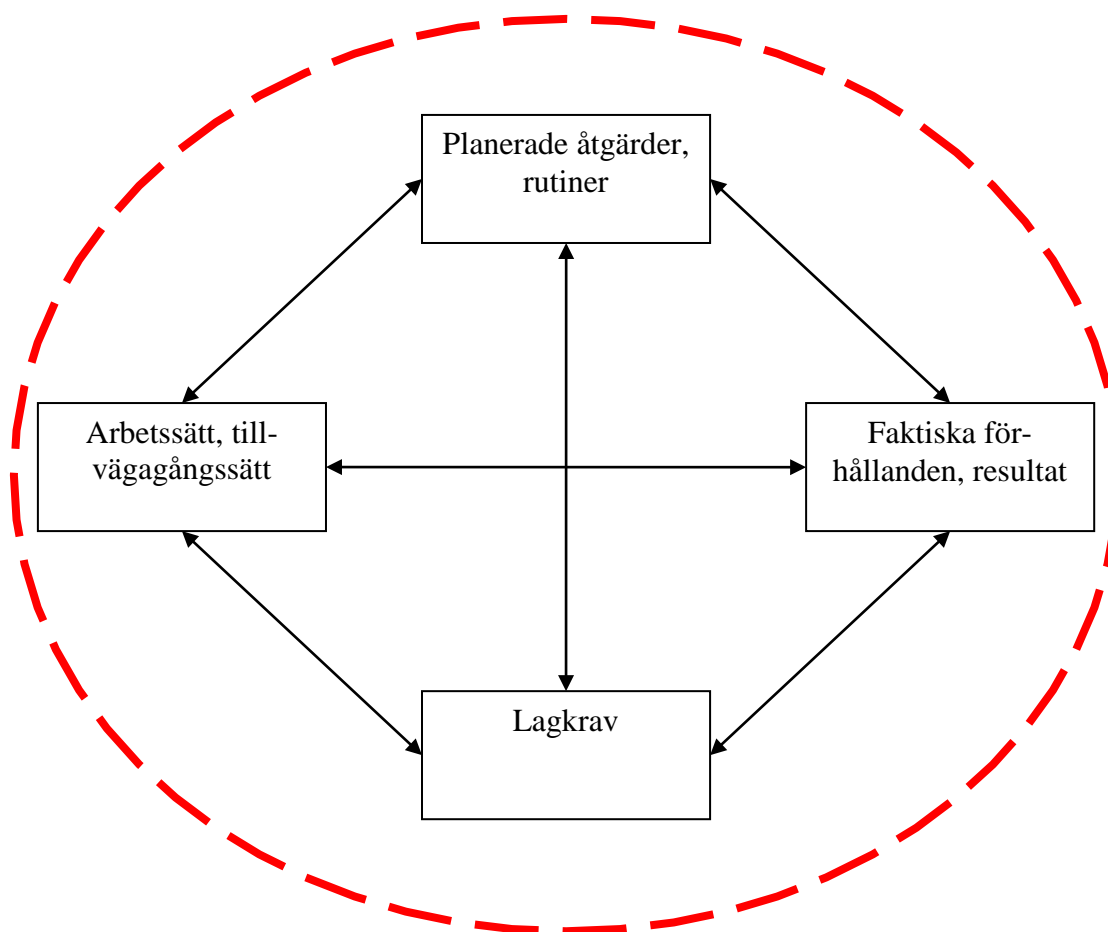


Bild 1. Revisionens omfattning

Vid en revision granskas och bedöms livsmedelsföretagarens planerade åtgärder och deras genomförande mot kraven i livsmedelslagstiftningen. Verksamhetens omfattning och art tillsammans med myndighetens plan för kontroll (syfte och omfattning) av en anläggning påverkar omfattningen av varje enskild revision.

Frekvens

Revision av livsmedelsföretaget bör genomföras enligt kontrollplanen (se avsnitt 8.1). Revision bör även genomföras när inspektioner eller annan kontroll visar allvarliga eller återkommande avvikelser som tyder på att livsmedelsföretagarens rutiner inte säkerställer (inte ser till) att uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen. Revision kan då utföras av kontrollområden, där avvikelser tidigare har påvisats vid kontroll. Revision kan t.ex. genomföras enligt nedanstående metodik och bör då omfatta samtliga moment.

Förberedelse

Revisionen bör planeras och livsmedelsföretagaren ska underrättas i förväg om när och i vilken omfattning revisionen ska göras. Då kan de personer/funktioner, som är ansvariga för de kontrollområden som ska revideras finnas tillgängliga vid

revisionen. Planeringen kan omfatta:

- val av omfattning på revisionen. Inriktningen och omfattningen ska anpassas till den risk verksamheten bedöms ha och till livsmedelsföretagarens tidigare resultat i fråga om efterlevnad av livsmedelslagstiftningen, d.v.s. tidigare resultat från den offentliga kontrollen. Alla eller några av de kontrollområden som nämns i avsnitt 9.2.1 kan ingå i revisionen,
- genomgång av relevant bakgrundsinformation. Det kan vara tidigare resultat från kontroller eller annan relevant information, t.ex. godkännanden, tillstånd och HACCP-planer om sådana finns.
- upprättande av revisionsprogram innehållande bl.a. vilka kontrollområden som ska granskas vid revisionen, detaljer av det som ska följas upp från tidigare kontroller och en tidplan för besöket på plats,
- samråd med livsmedelsföretagaren om när revisionen ska genomföras. Vid revision ska livsmedelsföretagaren underrättas i förväg och även revisionsprogrammet bör delges livsmedelsföretagaren i förväg.

Genomförande

Under revisionen ska iakttagelser som kan ligga till grund för avvikelser kontinuerligt kommuniceras med livsmedelsföretagaren och noteras som tjänsteanteckningar eller i rapport. Under en revision är det viktigt att påminna sig om att revisionen görs för att bekräfta efterlevnaden av regler, dvs. kontrollera om livsmedelsföretagaren genom sina rutiner och förfaranden kontinuerligt kan producera säkra och redliga livsmedel. Man söker i första hand efter belägg som visar att planerade åtgärder genomförts och att resultatet är i enlighet med lagstiftningens krav, inte att det är felaktigt.

Inledande möte

Ett inledande möte bör hållas med livsmedelsföretagaren. Det inledande mötet bör omfatta:

- presentation och notering av vilka som deltar vid revisionen,
- presentation av syftet med och omfattningen av revisionen,
- information om vilken lagstiftning granskningen sker mot,
- bekräftelse av revisionsprogrammet,
- möjlighet för livsmedelsföretagaren att informera om eventuella förändringar i lokaler och verksamhet som har genomförts.

Granskning och bedömning av livsmedelsföretagarens rutiner

Av definitionen av revision framgår att denna kontrollmetod inte förutsätter att det finns dokumentation. Livsmedelsföretagaren och dennes personal ska utfrågas för att kartlägga planerade åtgärder (rutiner) för det valda kontrollområdet. Rutinerna granskas och bedöms utifrån hur ändamålsenliga de är, dvs. om det går att uppfylla lagstiftningens krav om rutinerna följs. Om det finns dokumentation, i form av exv. journaler och liknande protokoll som visar vad som har gjorts, granskas även dessa som en del av bedömningen av om rutinerna tillämpas och att eventuella dokumentationsrutiner följs.

Intervju och frågemetodik

När en livsmedelsföretagare intervjuas är det i många fall lämpligt att ställa öppna frågor. Exempel på öppna frågor är: Hur? När? Hur ofta? Vem? Vilka? Var? Varifrån? Vart? Vad? Frågor kring ett ämne läggs med fördel upp så att man ställer de mest generella frågorna först och för varje ytterligare ställd fråga går närmare kärnan i ämnet.

Kontroll på plats i verksamheten

En kontroll på plats i verksamheten bör göras för att avgöra om:

- planerade åtgärder (rutiner) följs,
- planerade åtgärder (rutiner) är effektiva, d.v.s. att det faktiska resultatet blir det avsedda,
- specificerade krav uppfylls, d.v.s. om det faktiska resultatet är acceptabelt.

Med specificerade krav menas både direkt uttryckta krav i livsmedelslagstiftningen och livsmedelsföretagarens egna krav som indirekt följer av krav i lagstiftningen (t.ex. till följd av kravet på förfarande grundade på HACCP-principerna).

En revision kan i de flesta fall inte täcka in hela kontrollområdet eller varje detalj av det/de kontrollområden man utför revision på. Man kan oftast inte titta på alla dokument, all utrustning eller ställa frågor till all personal. Vid en revision gör man således stickprov. Med stickprov menas t.ex. kontroll av ett visst dokument, okulär kontroll av någon utrustning eller något särskilt arbetsmoment eller korta kontrollfrågor till särskilt utvald personal. Stickproven bör väljas så att man får kunskap om och förstår livsmedelsföretagarens system och rutiner. Valet av stickprov bör även återspegla riskområdena.

Enskild överläggning

Kontrollpersonalen bör vid en enskild överläggning gå igenom iakttagelserna och för respektive kontrollområde bedöma och avgöra om avvikelser finns eller inte. Det preliminära revisionsresultatet bör dokumenteras, som egna minnesanteckningar.

Avslutande möte

Livsmedelsföretagaren bör vid ett avslutande möte informeras om revisionens preliminära resultat och att det slutliga resultatet kommer att framgå av den skriftliga rapporten (se avsnitt 9.3.2). Informationen bör innehålla:

- omfattningen av revisionen,
- vilka krav i lagstiftningen som granskningen skett mot, d.v.s. kravet/kraven för respektive kontrollområde,
- avvikelser från livsmedelslagstiftningen som framkom vid revisionen och vilka iakttagelser som ligger till grund för dem

Livsmedelsföretagaren ska ges möjlighet att lämna synpunkter och bemöta de bedömningar som gjorts. Lämnade synpunkter och bemötanden ska dokumenteras.

Dokumentation

Se avsnitt 9.3.2, Rapport till livsmedelsföretagaren.

Uppföljning av revision

Uppföljning av noterade avvikelser görs genom ny kontroll för att undersöka om de tidigare avvikelserna från kraven i lagstiftningen har åtgärdats. Uppföljning bör planeras och göras med lämplig metod, som revision, inspektion eller annan kontroll, t.ex. provtagning och analys. Uppföljningen behöver inte innebära en ny kontroll på plats hos livsmedelsföretagaren utan kan bestå av en kommunikation, skriftlig eller muntlig, med livsmedelsföretagaren.

Åtgärder vid avvikelser

Beroende på avvikelserns art och omfattning kan särskilda åtgärder vidtas mot livsmedelsföretagaren (se avsnitt 9.3.1).

9.1.2 Kontrollmetoden inspektion

Syftet med inspektion är att söka bekräftelse på att kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda. Som nämnts tidigare kan inspektion även användas för att bidra med sakligt underlag för att bedöma ändamålsenlighet vid revision.

Vid inspektionen kontrolleras de faktiska förhållandena på plats. Det är resultatet av företagarens planerade åtgärder som granskas. Blev det säkra och redliga livsmedel när de planerade åtgärderna vidtogs? Blev det rent när rengöringsrutinerna följdes? Håller livsmedlen den temperatur som företaget har planerat eller som kraven i livsmedelslagstiftningen anger? Har personalen tillräckliga kunskaper i livsmedelshygien och HACCP i förhållande till deras arbetsuppgifter? Är livsmedlen korrekt märkta? Kan spårbarhet styrkas för varor som inkommit?

Vid en inspektion kan en viss detalj kontrolleras, t.ex. att utrustningen är rengjord, vilken temperatur som råder i ett kylrum, att ett förpackat livsmedel är rätt märkt.

Inspektion är en oanmäld kontroll och ska genomföras utan förvarning. Den ger en bild av hur verksamheten fungerar och bedrivs. Inspektionen kan antingen vara planerad och ingå i kontrollplanen (tidpunkten för när inspektionen ska utföras ingår i planen) eller vara oplanerad (ad hoc). Givetvis ska inspektören förbereda sig även inför en oplanerad inspektion.

Hela eller delar av verksamheten och/eller lokalerna ska granskas och bedömas mot livsmedelslagstiftningens krav för det valda kontrollområdet, för att avgöra om kraven i lagstiftningen är uppfyllt eller inte.

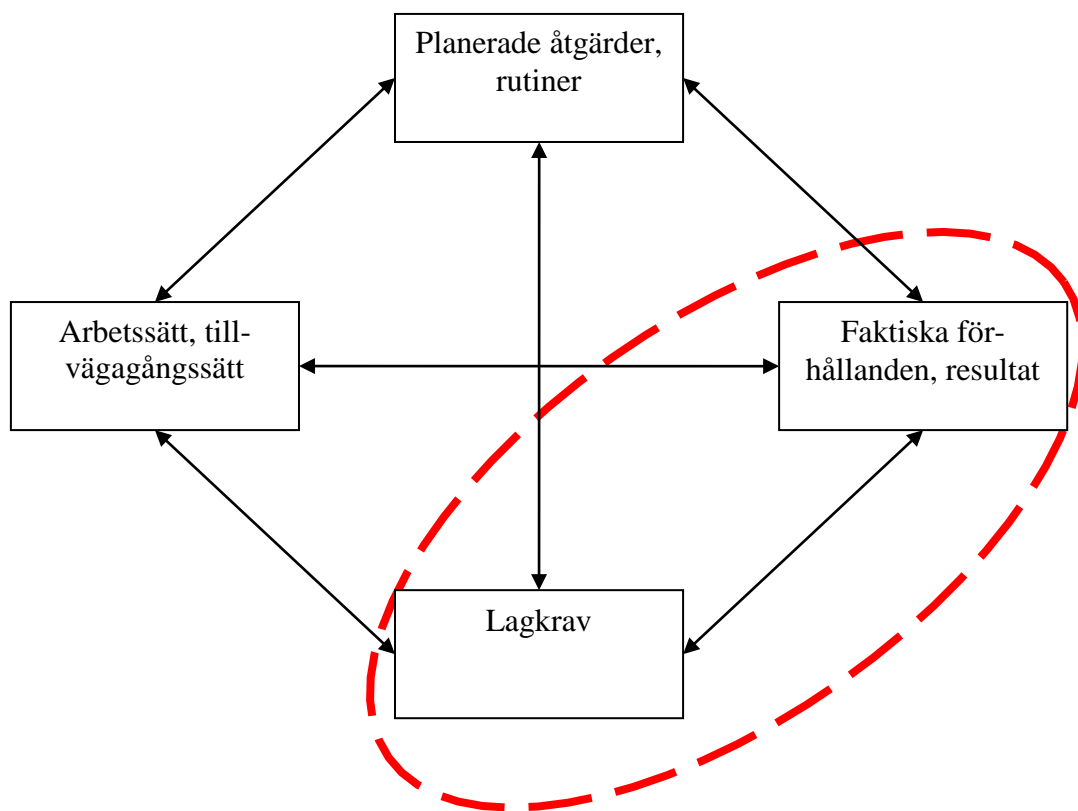


Bild 2. Inspektionens omfattning

Frekvens

- Planerade inspektioner ska genomföras enligt kontrollplanen.
- Inspektion ska även planeras och genomföras när resultat från revisioner eller annan kontroll tyder på att livsmedelsföretagarens system är inadekvat eller ineffektivt och när inspektion kan vara en lämplig metod för uppföljning.
- Oplanerad inspektion ska genomföras vid välgrundad misstanke om avvikelse uppstår eller när uppenbar avvikelse föreligger. Det kan exv. handla om klagomål, anmälningar om missförhållanden och matförgiftningsutbrott.

Planerad inspektion kan göras enligt nedanstående metodik och bör då omfatta samtliga nedan angivna moment. Metodiken kan även användas vid oplanerad inspektion (ad hoc).

Förberedelser

Inspektionen bör förberedas. Förberedelserna bör omfatta följande:

- Val av omfattning på inspektionen, d.v.s. val av hela eller delar av kontrollområde, verksamhet och lokal (fysiskt område), som ska granskas och bedömas.

- Genomgång av relevant bakgrundsinformation, tidigare rapporter från revisioner och inspektioner, eventuella analysrapporter, beslut om godkännande eller registrering samt övriga tillstånd och kommunikering med livsmedelsföretagaren (se avsnitt 9.3.2 om kommunikering).

Genomförande

Inledande kontakt med företagsrepresentant

Vid inspektion bör man först ta kontakt på plats med livsmedelsföretagaren eller ansvarig företagsrepresentant för att anmäla sin närvaro och presentera sig. Om det är lämpligt och genomförbart bör livsmedelsföretagaren eller någon annan representant från företaget delta i inspektionen, så att de iakttagelser som görs kan kommuniceras och förankras hos företaget. De deltagande företagsrepresentanternas namn och tjänsteställning eller ansvarsområde bör noteras.

Inspektion av livsmedelsföretag och dess verksamhet

Kontrollera om specificerade krav uppfylls, d.v.s. om de faktiska förhållandena uppfyller lagstiftningens krav inom kontrollområdet. Med specificerade krav menas både kraven i livsmedelslagstiftningen och livsmedelsföretagarens egna krav.

Notera kontinuerligt under inspektionen vilka iakttagelser som kan ligga till grund för avvikelser och kommunicera dem med livsmedelsföretagaren eller annan deltagande företagsrepresentant om någon av dessa deltar vid inspektionen. Företaget ska ges möjlighet att bemöta gjorda noteringar.

Enskild överläggning

Kontrollpersonalen bör vid en enskild överläggning gå igenom iakttagelserna och för respektive kontrollområde bedöma och avgöra om avvikelse finns eller inte. När inspektion används för att följa upp tidigare kontrollresultat vid anläggningen ska kontrollpersonalen bedöma om tillräckliga åtgärder har vidtagits mot tidigare noterade avvikelser.

Det preliminära inspektionsresultatet bör dokumenteras, som egna minneanteckningar.

Muntlig information av inspektionens resultat till livsmedelsföretagaren

Innan inspektionen på plats avslutas bör kontrollpersonalen muntligen informera livsmedelsföretagaren eller annan ansvarig företagsrepresentant, om inspektionens preliminära resultat och att det slutliga resultatet kommer att framgå av den skriftliga rapporten. Informationen ska innehålla de iakttagelser som kan ligga till grund för avvikelse. Man bör då också notera vilka iakttagelser livsmedelsföretagaren har delgetts. Livsmedelsföretagaren ska ges möjlighet att lämna synpunkter och bemöta de bedömningar som har gjorts. Lämnade synpunkter och bemötanden ska dokumenteras.

Dokumentation

Se avsnitt 9.3.2, Rapport till livsmedelsföretagaren.

Uppföljning av inspektion

Noterade avvikelser kan följas upp genom ny kontroll för att undersöka om tidigare avvikelser från kraven i lagstiftningen har åtgärdats. Uppföljning ska planeras och göras med lämplig metod, som revision, inspektion eller annan kontroll, t.ex. provtagning och analys. Uppföljningen behöver inte innebära en ny kontroll på plats hos livsmedelsföretagaren utan kan bestå av en kommunikation, skriftlig eller muntlig, med livsmedelsföretagaren.

Åtgärder vid avvikelser

Beroende på avvikelserns art och omfattning kan särskilda åtgärder vidtas mot livsmedelsföretagaren (se avsnitt 9.3.1).

9.1.3 Provtagnings- och analysmetoder

Revision och inspektion är grunden för den offentliga kontrollen, men provtagning och analys kan vara ett bra stöd. På Livsmedelsverket utarbetas provtagningsplaner inom särskilda områden, t.ex. för pesticider och veterinära läkemedelsrester, men annan provtagning kan vara aktuell i den enskilda kontrollmyndighetens kontrollverksamhet.

Det finns en vägledning om livsmedelsprovtagning i offentlig kontroll och mikrobiologisk bedömning av livsmedelsprover. I vägledningen beskrivs vad man ska tänka på i samband med provtagning. Vad är syftet med provtagningen? Vad ska proverna representera? Hur och av vem ska prov tas ut? Hur ska prov märkas och transporteras? Vilka laboratorier ska analysera provet? Hur ska provresultatet tolkas? Delar av vägledningen kan även användas vid provtagning för att kontrollera kemiska parametrar i livsmedel eller för att kontrollera om vissa märkningsuppgifter är korrekta (t.ex. näringsvärden).

9.2 Krav på planerade åtgärder, egenkontroll och dokumentation

9.2.1 Planerade åtgärder och egenkontroll

Eftersom lagstiftningen är målstyrd finns det få uttryckliga krav på förfaranden och rutiner. De enda uttryckliga kraven på förfaranden och system som gäller samtliga livsmedelsföretagare rör spårbarhet och framgår av artikel 18.2 och 18.3 i förordning (EG) nr 178/2002. I övrigt gäller (utom i de fall det är specifikt uttalat i lagstiftningen) att företagaren har att avgöra vilka planerade åtgärder som är nödvändiga, hur de ska vara utformade och när de ska tillämpas för att uppfylla respektive krav i livsmedelslagstiftningen. På motsvarande sätt ska företagaren avgöra vilken egenkontroll (vad som kontrolleras, hur och när) som är nödvändig.

Det är livsmedelsföretagaren som avgör behov och utformning av planerade åtgärder och egenkontroll med utgångspunkt från de förutsättningar som råder i verksamheten och kraven i de regler som är tillämpliga på verksamheten.

Myndigheten ska alltså inte på förhand bestämma vad som är nödvändigt, utan genom offentlig kontroll avgöra om det som görs i respektive företag är tillräckligt för att uppfylla lagstiftningens krav.

9.2.2 Dokumentation av rutiner och resultat från egenkontroll

Det finns inget generellt krav på att planerade förfaranden eller resultat från egenkontroll ska dokumenteras genom skriftliga instruktioner, rutinbeskrivningar, journaler eller protokoll. Förutom där det uttryckligen krävs (t.ex. krav på primärproducenter att föra journal) gäller att livsmedelsföretagaren ska avgöra i vilken utsträckning skriftliga instruktioner, rutinbeskrivningar och dokumentation av resultat från egenkontroll är nödvändiga för att uppfylla lagstiftningens krav och försäkra sig om att kraven är uppfyllda. Följande huvudprinciper bör beaktas

1. Egenkontrollprogram och fastställande av egenkontrollprogram krävs inte längre.
2. All egenkontroll behöver inte dokumenteras. Det är i grunden företagarens roll att bestämma vad som ska dokumenteras (utom vad gäller styrning av de största farorna). Att ”visa” kontrollmyndigheten är inte detsamma som att, t.ex. genom dokumentation, ”bevisa” för kontrollmyndigheten. Att visa kan vara att berätta och demonstrera.
3. När det gäller egenkontroll och dokumentation ligger fokus på styrning av de största farorna i en verksamhet. Ur artikel 5 i förordning (EG) 852/2004 (om HACCP) kan en gräns urskiljas som skiljer mellan vad som måste respektive inte måste dokumenteras i egenkontrollen. Gränsen är kopplad till den risk (sannolikhet och allvarlighetsgrad) som faror (dvs. ”agens”, se närmare definitionen) utgör i den aktuella verksamheten.
4. Reglerna medger undantag även från artikel 5 (flexibilitet) särskilt vad gäller små företag.
5. Flexibilitet är inte förbehållen små företag. Verksamhetens art är avgörande för möjligheten att utnyttja flexibiliteten.

I vilken omfattning livsmedelsföretagaren behöver dokumentera rutiner och resultat från egenkontrollen kan alltså variera med verksamhetens storlek och art. Detaljeringsgraden av rutiner och i vilken omfattning rutiner och resultat från egenkontroll behöver vara dokumenterade beror bl.a. på följande:

- Risker i verksamheten

För verksamheter med låg risk (bl.a. anläggningar i riskklass 4 o 5) räcker det ofta med grundförutsättningar (se avsnitt 9.2.1) för att hantera de aktuella farorna i verksamheten. Alla rutiner och resultat från egenkontrollen behöver inte vara dokumenterade.

Verksamheter med hög risk (bl.a. anläggningar i riskklass 1 o 2) ska inrätta, genomföra och upprätthålla förfaranden grundade på HACCP-principerna. Dessa rutiner och resultat från egenkontroll av att de faror som är betydande (rimligen

sådant som ligger till grund för bedömningen ”hög risk”) bör i stor utsträckning vara dokumenterade för att vara ändamålsenliga.

- Bemanningsstorlek på företaget

I allmänhet behöver en företagare som driver ett större företag med många anställda oftare ha skriftliga instruktioner, rutinbeskrivningar och dokumentation av resultat från egenkontroll (protokoll/journaler) för att rutinerna ska fungera och följas och för att uppföljningar ska vara möjliga än vad en företagare med få anställda behöver.

- Verksamhetens komplexitet

Detaljeringsgraden i en rutin kan vara olika beroende på vad rutinen beskriver, jämför t.ex. rengöringsrutiner för en skärbräda respektive en köttkvarn.

Dokumentationskravet kan dessutom vara olika beroende på vilket kontrollområde som avses. Företagaren ska dock alltid kunna redogöra för sina planerade åtgärder. Detta bör ingå när man bedömer om rutinen är ändamålsenlig.

Detta innebär att vid en stor anläggning med komplicerad verksamhet och mycket dokumentation av både rutiner och resultat från egenkontrollen (t.ex. anläggningar i riskklass 1 och 2) kan revision med efterföljande inspektioner vara en effektiv kontrollmetod. Vid en liten anläggning med enkel verksamhet (t.ex. anläggningar i riskklass 4 och 5) kan inspektioner ge kontrollpersonalen en tillräckligt bra bild av hur väl lagstiftningens krav uppfylls. Även vid enklare verksamheter kan revision bli aktuell för vissa kontrollområden, t.ex. spårbarhet. Inspektioner kan även vara nödvändiga vid stora komplicerade verksamheter, för att följa upp de verkliga hygieniska förhållandena.

Detta är generella riktlinjer, som måste anpassas till den enskilda livsmedelsanläggningen. För anläggningar i riskklass 3 måste myndigheten göra en egen bedömning utifrån ovanstående resonemang.

9.3 Kontroll av livsmedelsanläggning

Vid kontroll på plats på en livsmedelsanläggning kan någon eller flera av de beskrivna kontrollmetoderna användas för att kontrollera att livsmedelsföretagaren uppfyller lagstiftningens krav. I följande avsnitt ges en del tips och råd till hur detta kan ske.

Vilken kontrollmetod som används kan bl.a. bero på verksamhetens storlek och art, dvs. risk, och tidigare erfarenheter från kontrollen.

När man gör uppföljande kontroll, för att undersöka om livsmedelsföretagaren har vidtagit åtgärder mot tidigare noterade avvikelser, kan inspektion, revision och/eller provtagning vara ändamålsenligt.

Kontrollmyndigheten kan med hjälp av nedanstående frågor kontrollera att livsmedelsföretagaren säkerställer att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls.

- 1) Finns rutiner?
Har livsmedelsföretagaren planerade åtgärder i tillräcklig omfattning för att uppfylla kraven?
(Kontrolleras huvudsakligen genom intervjuer och dokumentgranskning)
- 2) Följs rutinerna?
Gör företagaren det den har sagt att den ska göra? Genomförs de planerade åtgärderna på ett effektivt sätt? Uppnås avsett resultat?
(Kontrolleras i huvudsak på plats i verksamheten)
- 3) Är rutinerna ändamålsenliga?
Uppfylls lagstiftningens krav i det specifika fallet i förhållande till verksamhetens storlek och art? Är rutinerna lämpliga för att uppfylla kraven? Om man följer rutinerna kommer man då att uppfylla kraven? Genomförs rutinerna på ett sätt som gör att lagkravet uppfylls? En sammantagen bedömning görs med underlag från frågorna 1 och 2. I samband med denna fråga bedöms alltså om lagstiftningens krav uppfylls.

Samtliga tre frågor används vid revision. Vid inspektion besvaras framförallt fråga 2, men även delar av fråga 3.

En annan viktig del av kontrollen på plats är att kontrollera att myndighetens uppgifter om anläggningen stämmer. Är anläggningen registrerad eller godkänd? Är myndighetens uppgifter om den registrerade anläggningen korrekta? Är uppgifterna i beslutet om den godkända anläggningen korrekta? Har verksamheten vid en registrerad anläggning förändrats, så att anläggningen nu omfattas av krav på godkännande enligt förordning (EG) nr 853/2004? Stöd vid bedömningen av detta finns i Livsmedelsverkets vägledning Godkännande och registrering av livsmedelsanläggningar. Myndigheten bör även kontrollera att de uppgifter som ligger till grund för riskklassificeringen av anläggningen stämmer, t.ex. hur stor mängd produkt som produceras per år eller hur många portioner som serveras.

9.3.1 Kontrollområden

För att underlätta kontrollen, den efterföljande rapporteringen, uppföljningen och kommunikeringen med livsmedelsföretagaren har Livsmedelsverket strukturerat livsmedelslagstiftningens krav på livsmedelsföretagare i följande s.k. kontrollområden:

1. Infrastruktur, lokaler och utrustning, även fordon – flöden, planering, utformning, uppbyggnad, konstruktion, placering, utrymmen, planlösning, underhåll, flöden
2. Råvaror och förpackningsmaterial – råvaror, ingredienser, processkemikalier, material i kontakt med livsmedel, mottagningskontroll, information från livsmedelskedjan
3. Säker hantering, lagring och transport – förvaring, korskontamination, separering av råvaror, förpackningsmaterial, processkemikalier, färdiga produkter

4. Hantering och förvaring av avfall – avfall, returgoods, animaliska biprodukter
5. Skadedjursbekämpning – skadedjur, skadeinsekter, tamdjur
6. Rengöring och desinfektion – rengöring, rengöringskemikalier, rengöringsresultat
7. Vattenkvalitet – vatten som används på anläggningen, inte dricksvattenproduktion
8. Temperatur – kylförvaring, frysförvaring, upptining, varmhållning
9. Personlig hygien – arbetskläder, handtvätt, hälsotillstånd
10. Utbildning – kompetens, kunskap i livsmedelshygien och HACCP, utbildningsplan
11. HACCP-baserade förfaranden – faroanalys, kritiska styrpunkter, övervakning, korrigerande åtgärder, validering, verifiering
12. Information – märkning, presentation, redlighet, information till allmänheten
13. Spårbarhet – från vem och till vem? återkallelse av felaktig produkt
14. Mikrobiologiska kriterier – förordning (EG) nr 2073/2005, livsmedelssäkerhetskriterier, processhygienkriterier
15. Övriga krav – alla andra krav som finns i lagstiftningen

Kontrollområde 1 – 10 är grundförutsättningar.

9.3.2 Kontroll av kontrollområden

Nedan beskrivs respektive kontrollområde och hur man kan kontrollera att de enskilda kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls genom livsmedelsföretagarens planerade förfaranden och om livsmedelsföretagaren har inrättat nödvändiga förfaranden grundade på HACCP-principerna. Alla frågeställningar är inte aktuella för alla typer av anläggningar, men ska ge en bild av vad som omfattas av respektive kontrollområde. Ytterligare beskrivningar av respektive kontrollområde med bedömningsgrunder, anpassade till olika branscher och verksamhetstyper finns i bilagorna till vägledningen (se avsnitt 10). Lagstiftningshänvisningarna är inte uttömmande. Som nämnts ovan behöver inte samtliga kontrollområden kontrolleras vid varje enskilt kontrollbesök vid anläggningen, men samtliga relevanta kontrollområden bör ha kontrollerats inom en femårsperiod.

1. Infrastruktur, lokaler och utrustning även fordon

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att lokalen med dess inredning och utrustning samt fordon och containrar som används för transport av livsmedel, kan hållas rena och är i gott skick, så att fara inte uppkommer för att livsmedlen kontamineras, och att dess utformning möjliggör god livsmedelshygien

(bilaga II, kapitel I – V, till förordning (EG) nr 852/2004)

– att material som ska komma i kontakt med livsmedel är lämpliga för detta (förordning (EG) nr 1935/2004, LIVSFS 2003:2)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Möjliggör lokalernas planering, utformning, konstruktion, placering och storlek god livsmedelshygien, är t.ex. oren och ren hantering separerade? Är utrustningen placerad så att effektiv rengöring är möjlig? Består utrustningen av material som är lämpliga att komma i kontakt med livsmedel? Är ytmaterial lätta att rengöra? Är infrastrukturen, d.v.s. flöden av luft, personal, råvaror, insatsvaror och färdiga produkter sådana att korskontamination undviks? Finns adekvat antal toaletter och omklädningsrum för personalen? Finns tillräcklig belysning? Är avlopp utformade och konstruerade så att risk för kontaminering undviks? Kontrollera att rutin finns för underhåll av både lokaler och utrustning. Rutin bör finnas för löpande, förebyggande och korrigerande underhåll. Hur upptäcks och åtgärdas underhållsbehov? I rutinen bör ingå service och funktionskontroll av ventilation, vattenledningsnät, trycktankar, processutrustning (t.ex. kylaggregat, värmebehandlingsutrustning, ventiler, förpackningsmaskiner), kalibrering av mätinstrument (t.ex. temperaturgivare i processen, manometrar och vågar), samt underhåll av lokaler. Finns rutiner för alla lokaler, all inredning och utrustning, alla fordon och containrar som används för transport av livsmedel? Är frekvensen av underhåll anpassad till verksamheten?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Har underhåll skett enligt plan? Är mätinstrument kalibrerade och eventuellt justerade? Har korrigerande åtgärder vidtagits? Är underhållet av lokaler och utrustning synligt eftersatt? Används lokalerna så att oren och ren hantering separeras och så att korskontamination förhindras?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för underhåll, utformningen av lokaler och utrustning, samt flöden säkerställer att livsmedel inte förorenas så att de blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav.

2. Råvaror och förpackningsmaterial

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att råvaror, ingredienser och andra material som används vid bearbetning av livsmedel inte innehåller parasiter, mikroorganismer, nedbrytningsprodukter, giftiga eller främmande ämnen som kan medföra att slutprodukten blir otjänlig som människoföda

(bilaga II, kapitel IX, till förordning (EG) nr 852/2004)

– att material som används för inslagning och emballering inte utgör en källa till kontaminering

(bilaga II, kapitel X, till förordning (EG) nr 852/2004)

– att material som ska komma i kontakt med livsmedel är lämpliga för detta (förordning (EG) nr 1935/2004, förordning (EG) nr 450/2009, LIVSFS 2003:2)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för mottagningskontroll och att den omfattar samtliga råvaror, ingredienser, förpackningsmaterial och andra material. Rutinen kan t.ex. omfatta granskning av att transportdokument och certifikat överensstämmer med företagarens specifikation och med krav i lagstiftningen; att dokumenten överensstämmer med erhållen vara vad gäller identitet, produkt, antal kolli, vikt m.m., egen provtagning, visuell fysisk kontroll av emballage och övrig information från livsmedelskedjan. Är förpackningsmaterialet lämpligt att använda i kontakt med livsmedel? Finns rutiner för att ta emot och hantera eventuella returprodukter, så att fara inte uppkommer för att livsmedlen kontamineras? Finns rutin för korrigerande åtgärd vid avvikelse?

2) *Följs rutinerna?*

Har mottagningskontroll skett enligt rutin? Har korrigerande åtgärd vidtagits vid avvikelse?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för mottagning säkerställer att råvaror, ingredienser och andra material inte medför att slutprodukten blir hälsofarlig eller otjänlig eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav, och att förpackningsmaterial inte utgör en källa till kontaminering och att det är lämpligt att komma i kontakt med det aktuella livsmedlet.

3. Säker hantering, lagring och transport

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

- att råvaror och alla ingredienser som förvaras på ett livsmedelsföretag förvaras under lämpliga förhållanden som förhindrar förskämning och skyddar mot kontaminering
- att livsmedel i alla led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan skyddas mot kontaminering
- att farliga och/eller oätliga ämnen märks på ett adekvat sätt och lagras i särskilda säkra behållare (bilaga II, kapitel IX, till förordning (EG) nr 852/2004)
- att rengörings- och desinfektionsmedel inte förvaras där livsmedel hanteras (bilaga II, kapitel I, till förordning (EG) nr 852/2004)
- att fordon och/eller containrar inte får användas för något annat än livsmedel om det kan leda till kontaminering (bilaga II, kapitel IV, till förordning (EG) nr 852/2004)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för lagring av råvaror, förpackningsmaterial och slutprodukt så de inte kontamineras från omgivningen. Kontrollera att förut-sättningar finns för att förhindra korskontamination mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt både vid lagring och hantering. Används olika verktyg för olika moment? Lagras allergena råvaror åtskilda från övriga råvaror? Finns tillräckligt utrymme för förvaring, finns möjlighet att lagra med tillräcklig åtskillnad, finns lämpliga kärl för förvaring av råvaror? Kan oren och ren hantering skiljas åt? Finns hygienzoner om sådana är nödvändiga för att förhindra kontamination? Respekterar personalen isåfall dessa? Förvaras kemikalier, t.ex. rengöringsmedel, åtskiljt från livsmedel? Lagras andra livsmedel än de som producerats vid anläggning? Samdistribueras många olika slags livsmedel? Finns rutiner för åtskillnad av dessa livsmedel?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Sker hantering, lagring och transport av råvaror, förpackningsmaterial och slutprodukt så att de inte kontamineras eller kontaminerar varandra? Har korrigerande åtgärder vidtagits vid avvikelser?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för hantering, lagring och transport av råvaror, förpackningsmaterial och slutprodukt skyddar mot kontaminering.

4. Hantering och förvaring av avfall

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

- att livsmedelsavfall inte utgör en direkt eller indirekt källa till kontaminering. (bilaga II, kapitel VI, till förordning (EG) nr 852/2004)
- att animaliska biprodukter hanteras enligt kraven i förordning (EG) nr 1774/2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för hur avfall ska förvaras och hur det avlägsnas från utrymmen där livsmedel hanteras. Avfall bör placeras i behållare som går att stänga. Finns det rutiner för rengöring av behållarna? Kontrollera att rutin finns för avfallshantering i eventuella förvaringsutrymmen, t.ex. soprum. Hanteras och förvaras avfall så att eventuella skadedjur och skadeinsekter inte får tillgång till det? Finns rutiner för hantering av animaliska biprodukter (ABP)? Finns rutiner för att hantera retur av livsmedel (från butiker till producerande anläggning) och retur gods (t.ex. flaskor och burkar i retursystem eller returbackar i SRS-system)?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Hur förvaras avfallet?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för avfallshandling säkerställer att livsmedel inte blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav och att eventuella ABP hanteras enligt lagstiftningens krav.

5. Skadedjursbekämpning

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att livsmedlen inte kontamineras av skadedjur, skadeinsekter eller tamdjur (bilaga II, kapitel VI och IX, till förordning (EG) nr 852/2004)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för att säkerställa att livsmedel inte förorenas av skadedjur, skadeinsekter eller tamdjur, d.v.s. husdjur och andra djur. Rutin bör finnas för kontroll av om det finns skadedjur och skadeinsekter. Dokumentation bör innehålla ritning/karta över fällors placering (inomhus och utomhus), typ av fällor och kontrollfrekvens. Rutin ska finnas för vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas vid förekomst. Gift och bekämpningsmedel får normalt inte användas inomhus, utan där ska i stället indikatorstationer användas. Undantag gäller vid tillfällig och planlagd kontrollerad sanering av redan påvisade problem med skadedjur. Avfall ska hanteras så att eventuella skadedjur och skadeinsekter inte får tillgång till det. Portar, dörrar och fönster ska vara täta. Är fällornas typ, antal, placering och kontrollfrekvens anpassad till verksamheten i anläggningen? Är lokalerna, t.ex. lagerlokalerna, anpassade för att möjliggöra effektiv skadedjurskontroll? Är utomhusmiljön runt anläggningens byggnader anpassad för att hindra förekomsten av skadedjur?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Finns dokumenterade resultat från kontroll av fällorna? Används bekämpningsmedel i invändiga fällor? Har korrigerande åtgärder vidtagits vid förekomst? Är portar, dörrar och fönster täta? Hanteras och förvaras avfall så att skadedjur och skadeinsekter inte kommer åt det? Finns skadedjur, skadeinsekter eller tamdjur, eller spår av dessa i anläggningen?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för skadedjursbekämpning säkerställer att livsmedel inte förorenas så att de blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav.

6. Rengöring och desinfektion

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att lokalen med dess inredning och utrustning, samt fordon och containrar som används för transport av livsmedel, regelbundet rengörs och eventuellt desinficeras, så att fara inte uppkommer för att livsmedlen kontamineras (bilaga II, kapitel I – V, till förordning (EG) nr 852/2004)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin för rengöring finns. Rutiner för rengöring och eventuell desinficering ska finnas för lokaler (även golvbrunnar), utrustning, redskap, föremål, tillbehör, fordon, containrar och avfallsutrymmen. Rutinerna ska innehålla instruktioner för hur olika rengöringsområden med olika hygienkrav (produktkontakttytor) ska rengöras, rengöringsfrekvens, eventuella dokumentationskrav, lista över rengöringskemikalier och korrigerande åtgärder. Rutin ska finnas för hur och var rengöringsutrustning inklusive kemikalier ska förvaras. Rutiner ska även finnas för ordning och reda, så att rengöring av samtliga objekt underlättas.

Är rutinerna anpassade till verksamheten i olika hygienzoner? Omfattar rutinerna rengöring av objekt som rengörs mindre frekvent, som t.ex. sällanrengöring av tak, armatur och ventilationsdon? Ingår egna rengöringskontroller med uppföljning av rengöringsresultat, t.ex. genom okulär besiktning, tryckplattor och ATP-mätning?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Har rengöring och eventuell dokumentation av utförd rengöring gjorts med angiven frekvens? Har rengöringsresultat följts upp enligt rutin? Har korrigerande åtgärder vidtagits? Förvaras rengöringsutrustning och kemikalier på anvisade platser? Förvaras utrustning, redskap och andra föremål så att rengöringen underlättas? Finns ovidkommande föremål i lokalerna som försvårar rengöringen? Är det rent?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för rengöring säkerställer att livsmedel inte förorenas så att de blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav.

7. Vattenkvalitet

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att livsmedel inte kontamineras via det vatten som används vid anläggningen (bilaga II, kapitel VII, till förordning (EG) nr 852/2004)

Nedanstående gäller för offentlig kontroll av livsmedelsföretagare som användare av dricksvatten, inte som producent eller tillhandahållare av dricksvatten. För kontroll av vattenproducenter kommer en specifik bilaga till denna vägledning att utarbetas (se avsnitt 10).

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för att säkerställa att endast dricksvatten används som ingrediens i ett livsmedel, vid tillverkning, bearbetning, konservering eller saluhållande av varor eller ämnen som är avsedda som livsmedel, eller vid kylning genom direktkontakt med livsmedel, så att fara inte uppkommer för att livsmedlet förorenas. Kontrollera att rutiner finns för att säkerställa att dricksvattnet uppfyller kvalitetskraven i SLVFS 2001:30. För vissa verksamheter krävs inte dricksvatten, se Livsmedelsverkets vägledning Hygien.

Vem producerar och vem tillhandahåller det vatten som används i verksamheten? Vet livsmedelsföretagaren att den som producerar och tillhandahåller vattnet uppfyller kvalitetskraven? Detta är ofta inget problem då det är kommunalt vatten.

Är provtagningspunkter för vatten identifierade? Rutin för provtagning bör visa provtagningspunkt, frekvens, parametrar, analysmetoder och korrigerande åtgärder. Vattenprovtagning är framförallt aktuellt vid stora anläggningar med komplicerat och omfattande vattenledningsnät i fastigheten.

Kontrollera att rutin finns för rengöring av kransilar och byte/kapning av vattenslangar.

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Har prov tagits enligt provtagningsplanen? Finns analysprotokoll? Har korrigerande åtgärder vidtagits när dricksvattnets kvalitet inte uppfyller kraven i SLVFS 2001:30?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner säkerställer kvaliteten på det vatten som används, så att livsmedel inte blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav.

8. Temperatur

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

- att livsmedlen inte förvaras vid en temperatur som kan medföra att hälsofara uppstår. Kylkedjan får inte brytas (bilaga II, kapitel IX, till förordning (EG) nr 852/2004)
- att upptining av livsmedel ska göras på ett sådant sätt att risken för tillväxt av patogena mikroorganismer eller toxinbildning i livsmedel minimeras. (Bilaga II, kapitel IX, till förordning (EG) nr 852/2004.
- att djupfrysta livsmedel hanteras, lagras och transporteras enligt krav i livsmedelsverkets föreskrift 2006:12, förordning (EG) nr 37/2005, direktiv 92/2EEG

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutiner finns för att säkerställa att råvaror, ingredienser, halvfabrikat och färdiga produkter, i vilka patogena (sjukdomsalstrande) mikroorganismer kan tillväxa och/eller bilda toxiner, förvaras vid en temperatur som inte medför att hälsofara uppstår.

Omfattas alla råvaror, ingredienser, halvfabrikat och färdiga produkter? Omfattas förvaring och hantering vid både låg (kylförvaring, frysförvaring och upptining) och hög temperatur (varmhållning)? Säkerställer rutinerna att en eventuell kylkedja inte bryts? Överensstämmer de temperaturgränser som framgår av rutinen med lagstiftningens krav när särskilda temperaturkriterier gäller för vissa typer av livsmedel? Ingår kontroll av råvarors och ingrediensers temperatur vid mottagningen på anläggningen? Finns utrustning så att temperaturen kan mätas och registreras? Finns rutin för kalibrering/kontroll av aktuella mätinstrument (temperaturgivare)? Finns rutin för korrigerande åtgärd när ett temperaturgränsvärde över- alternativt underskrids?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Förvaras alla råvaror, ingredienser, halvfabrikat och färdiga produkter vid aktuella fastställda temperaturer? Registreras temperaturen? Sker registrering av temperaturen genom elektronisk loggning eller manuell dokumentation? Avgör om kylkedjan har brutits om företagaren har registrerat temperaturer. Är mätinstrumenten kalibrerade? Har korrigerande åtgärd vidtagits vid avvikelser?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för temperaturkontroll säkerställer att livsmedel inte förvaras eller lagras så att de blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav.

OBS! Värmebehandling som ett kritiskt avdödningssteg för mikroorganismer omfattas av kontrollområdet HACCP. Tillräckligt snabb nedkyllning för att förhindra tillväxt av patogena mikroorganismer omfattas av kontrollområdet HACCP (se avsnitt 9.3.3. punkt 11.4 resp. 11.5)

9. Personlig hygien

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att personal som hanterar livsmedel och personer som vistas i lokaler där livsmedel hanteras inte kontaminerar livsmedlen

(bilaga II, kapitel VIII, till förordning (EG) nr 852/2004)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för personalens arbetskläder (t.ex. tillhandahållande, förvaring, rengöring och användning av skyddskläder, skor, hårnät, handskar och munskydd), personlig hygien (bl.a. handtvätt, smycken, piercing, klockor, tobaksrökning, snusning, nagellack) och försiktighetsåtgärder för att förhindra spridning av smitta (personalens och besökares hälsotillstånd, sår, infektioner, andra skador, personalens kunskap om hur smitta överförs, t.ex. vid utlandsresa, via husdjur, korrigering åtgärd när spridning av smitta kan ske/har skett till livsmedel).

Är rutinerna anpassade till personal med olika arbetsuppgifter, t.ex. hantering av oförpackade livsmedel, omväxlande ren och oren hantering? Finns utrustning för handtvätt (tillräckligt antal handtvättställ, rinnande kallt och varmt vatten, tvål, möjlighet till hygienisk torkning av händer och vid behov handdesinfektionsmedel)? Finns rutiner för extern personal (t.ex. entreprenörer) och besökare som vistas i lokaler där livsmedel hanteras?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Rengör personalen händerna t.ex. efter kontakt med oren utrustning? Finns handfat placerade i produktionslokalerna som möjliggör god handhygien? Bär personer som vistas i lokaler där livsmedel hanteras ändamålsenliga kläder? Har personalen synliga sår, smycken etc., som kan kontaminera råvaror eller produkter?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för personlig hygien säkerställer att livsmedel inte blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav.

10. Utbildning

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

- att personal som hanterar livsmedel har tillräckliga kunskaper i livsmedelshygien och HACCP, som är anpassade till deras arbetsuppgifter (bilaga II, kapitel XII, till förordning (EG) nr 852/2004)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för information om eller utbildning i livsmedelshygien för all berörd personal och i HACCP för personal som arbetar med tillämpningen av HACCP-principerna. Hur säkerställs att personalen arbetar hygieniskt? Finns det rutiner och/eller instruktioner för olika arbetsuppgifter som säkerställer att personal som hanterar livsmedel är tillräckligt instruerad för att förhindra hälsofaror? Är utbildningen relevant för den verksamhet som bedrivs av livsmedelsföretagaren och är den anpassad till varje enskild personals arbetsuppgifter? Kunskapsnivån om HACCP kan vara olika för HACCP-gruppen som tar fram HACCP-planer och för personalen som utför ett moment i övervakningen i en CCP. Finns särskilda rutiner för nyanställd personal? Utbildningsbehoven för olika personalkategorier bör vara identifierade. Finns det någon utbildningsplan? (Se även kommissionens vägledning till förordning (EG) nr 852/2004.)

2) *Följs rutinerna?*

Har varje person fått utbildning enligt utbildningsplanen? Har personalen tillräckliga kunskaper i livsmedelshygien i förhållande till sina arbetsuppgifter? Är personalen medveten om de rutiner/instruktioner företaget inrättat för att uppfylla krav i livsmedelslagstiftningen? Gör stickprov genom att intervjua någon eller några i personalen om vad som gäller inom dess arbetsområde.

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Kontrollera att kravet uppfylls i verksamheten. Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner för övervakning, instruktion och utbildning för personalen säkerställer att livsmedel inte blir hälsofarliga eller otjänliga eller på annat sätt strider mot livsmedelslagstiftningens krav.

11. HACCP-baserade förfaranden

Krav

Livsmedelsföretagare ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett permanent förfarande grundat på HACCP-principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter. (artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004)

Kommissionen har gett ut ”riktlinjer för införande av förfaranden grundade på HACCP-principerna och för underlättande av dessa principer i vissa livsmedelsföretag”. I riktlinjerna finns HACCP-principerna beskrivna. Här beskrivs även hur flexibiliteten för framför allt små företag kan utnyttjas genom förenklad tillämpning av HACCP-kraven.

Livsmedelsverket anser att kraven på tillämpning av HACCP-principerna i livsmedelsföretagen kan hanteras enligt något av följande alternativ:

1. Detaljhandelsföretag som bara hanterar förpackade och färdigmärkta livsmedel. Grundförutsättningar räcker. Dessa företag behöver inte göra någon faroanalys, eftersom det generellt sett inte kan anses finnas några betydande faror som måste styras genom HACCP-baserade förfaranden i sådana verksamheter under rimligt förutsägbara förhållanden.

2. Företag som med stöd av en faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker, dvs. inga betydande faror kan identifieras. Dessa behöver inga HACCP-baserade förfaranden därutöver.

3. Övriga företag ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera förfaranden grundade på HACCP-principerna, dvs. de ska identifiera betydande faror och inrätta de HACCP-baserade förfaranden de behöver för att bemästra farorna. Om det finns stora faror som måste styras i verksamheten ska de även, identifiera kritiska styrpunkter, i lämpliga steg, med kritiska gränser och övervakningsrutiner och korrigerande åtgärder.

Alla företag kan använda sig av nationella branschriktlinjer, och/eller generiska planer om sådana finns, för att avgöra om de tillhör grupp 3 ovan eller inte.

Om branschriktlinjerna innehåller riktlinjer för god praxis och HACCP-baserade förfaranden kan de identifiera vilka faror i verksamheten som är betydande och vilka av dessa som utgör större faror och därmed måste styras i CCP. Oavsett om det handlar om större faror som styrs i CCP eller om andra betydande faror som kan styras med förenklade HACCP-baserade förfaranden kan branschriktlinjerna ge livsmedelsföretagaren stöd. Det kan handla om i vilka förfaranden, inklusive egna kontroller, som är lämpliga, vilka gränsvärden som ska tillämpas vid kontrollerna (kritiska gränser i CCP), vilka korrigerande åtgärder som är lämpliga (särskilt i CCP) och vilka förfaranden man kan tillämpa för att verifiera att, i första hand kontroller vid CCP:er, görs och är ändamålsenliga.

Ovanstående resonemang kommer att förtydligas i kontrollhandböcker för respektive bransch (se avsnitt 10).

Om HACCP-principerna tillämpas kan efterlevnaden kontrolleras med hjälp av de tre frågorna, som nämns ovan (avsnitt 9.2). För några av principerna kan frågorna behöva modifieras, t.ex. när det gäller faroanalys och riskbedömning.

- 1) *Har en faroanalys gjorts?*
Livsmedelsföretagaren ska ha gjort en faroanalys/riskbedömning för respektive produkt/produktgrupp, för alla ingående råvaror och för hela processen, och identifierat relevanta faror (mikrobiologiska, kemiska, allergena, fysikaliska) som behöver elimineras eller minskas till acceptabla nivåer för att produktion ska ske av säkra livsmedel. Faroanalysen underlättas om företagaren upprättar ett eller flera flödesscheman.
- 2) *Har faroanalysen beaktats?*
Livsmedelsföretagaren ska efter genomförd faroanalys/riskbedömning ha förebyggt, eliminerat eller minskat den identifierade faran till en acceptabel nivå genom att:
 - råvaran och/eller processen har modifierats och/eller
 - hälsoriskförebyggande rutiner har införts och/eller
 - kritiska styrpunkter (CCP) har identifierats (princip 2)De hälsoriskförebyggande rutinerna kan redan vara omhändertagna av grundförutsättningar, information, mikrobiologiska kriterier, och/eller övriga krav. Övriga rutiner måste upprättas.
- 3) *Är faroanalysen ändamålsenlig?*
Kontrollera att de faror som Livsmedelsverket har fastställt som minimikrav har identifierats. (Se de branschspecifika bilagorna till denna vägledning och www.slv.se/sv/grupp2/Livsmedelsforetag/Livsmedelsburna-halssofaror/)

För att bedöma hur övriga principer tillämpas kan nedanstående information, frågor och stöd användas:

Av HACCP-planen ska framgå:

- vilka faror och CCP som har identifierats,
- vilket kritiskt gränsvärde som har fastställts för respektive CCP,
- rutin för övervakning av respektive CCP,
- vilka korrigerande åtgärder som ska vidtas för produkt och process när övervakningen visar att det kritiska gränsvärdet har under- eller överskridits,
- rutin för verifiering av att HACCP-planen fungerar effektivt, bl.a. verifiering av att övervakningsrutiner i varje CCP följs, samt validering.

Rutiner för processtyrning i identifierade CCP ska vara införda och tillämpas.

Kontrollera att HACCP-planen följs på anläggningen genom att:

- kontrollera journaler för övervakning av respektive CCP,
- kontrollera för varje CCP om kritiska gränsvärden har under- eller överskridits och att fastställda korrigerande åtgärder vidtagits,
- kontrollera journaler från utförd verifiering.

Bedöm om HACCP-planen är ändamålsenlig. Ger planen säkra livsmedel om den följs?

- Har relevanta faror och CCP identifierats?
- Har relevanta mätbara kritiska gränsvärden fastställts för varje CCP?
- Finns ändamålsenliga rutiner för övervakning av respektive CCP?

- Säkerställer korrigerande åtgärder att processen kommer under styrning och att felaktiga produkter kommer under kontroll?
- Finns ändamålsenliga rutiner för att verifiera att HACCP-planen fungerar effektivt?
- Finns rutiner för att upprätta dokumentation och journaler?

När en förändring sker i produkten, processen eller i något hanteringssteg och vid ny kunskap ska livsmedelsföretagaren revidera sitt HACCP-system och göra nödvändiga ändringar.

Kontrollera att ändamålsenlig rutin finns. Rutinen ska säkerställa att faroanalys genomförs vid förändringar i recept, processer m.m. och att HACCP-systemet i övrigt anpassas till förändringarna. Kontrollera att rutinerna följs. Finns dokumentation som styrker att rutinen tillämpas och att HACCP-systemet reviderats när förändring har ägt rum?

12. Information

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att konsumenten inte vilseleds genom det sätt på vilket livsmedlen märks och presenteras

(artikel 8 och 16 i förordning (EG) nr 178/2002)

- att föreskrivna märkningsuppgifter finns på förpackade livsmedel

bl.a. Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel (LIVSFS 2004:27)

Övrig aktuell lagstiftning finns listad i Livsmedelsverkets vägledning till föreskrifterna om märkning och presentation av livsmedel

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för att säkerställa redligheten. Rutin ska finnas för att åstadkomma korrekt märkning på livsmedlen. Rutiner ska innehålla kontroll av att märkningsuppgifterna är korrekta (t.ex. vikt, volym, ingrediensförteckning inklusive allergener, näringsinnehåll, produktionsmetod, fångstplats, ursprung, förpackningsdag, hållbarhetstid, eventuellt GMO-innehåll, närings- och hälsopåståenden, geografiska eller ursprungs-beteckningar och andra skyddade beteckningar). Analysmetoder, kontrollfrekvens och dokumentationskrav liksom korrigerande åtgärder ska framgå av rutinerna. Vad görs med inaktuella etiketter? Vid legotillverkning åt ett annat företag, vem ansvarar för att märkningsuppgifterna är korrekta?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Har eventuella analyser utförts enligt planerad frekvens? Finns dokumenterade resultat?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner säkerställer att konsumenter, andra företag eller andra mottagare av dess varor eller tjänster inte blir vilseledda.

Är livsmedlen korrekt märkta? Innebär någon avvikelse i märkningsuppgifterna att livsmedlet kan vara hälsofarligt för konsumenten, t.ex. om en ingrediens som är allergen saknas i ingrediensförteckningen. Se även "Vägledning till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel".

13. Spårbarhet

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

–att livsmedelsföretagaren kan ange från vem och till vem en råvara, ingrediens eller ett livsmedel har levererats och har ett system och förfarande för att på begäran kunna lämna denna information till behörig myndighet

–att livsmedlen är lämpligt märkta för att underlätta spårbarheten

–att livsmedel som inte uppfyller lagstiftningens krav kan dras tillbaka från marknaden

(artikel 18 och 19 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 5 i förordning (EG) nr 853/2004 och kommissionens vägledning till EG-förordning nr 178/2002 - Riktlinjer för tillämpningen av artiklarna 11, 12, 16, 17, 18, 19 och 20 i förordning (EG) nr 178/2002)

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att rutin finns för spårbarhet av inkommande varor och utgående produkter. Rutinen ska även säkerställa märkning och identifikation för att underlätta spårbarhet, t.ex. obligatorisk ursprungsmärkning för vissa typer av livsmedel, frivillig ursprungsmärkning och identifieringsmärkning.

Omfattar rutinen samtliga råvaror, ingredienser och utgående produkter? Kan leverantörerna och mottagarna (undantaget konsumenten) identifieras? Finns uppgifter om varifrån varorna kommit d.v.s. leverantörernas namn och adress, vilka varor som tagits emot, mottagningsdatum och mängd? Finns uppgifter om de livsmedel som lämnat anläggningen, d.v.s. mottagarnas namn och adress, typ av livsmedel, leveransdatum och mängd? Finns uppgift om hur länge uppgifterna ska sparas hos livsmedelsföretagaren? Finns rutin för återkallande av felaktig produkt?

2) *Följs rutinerna?*

Kontrollera att rutinerna följs. Finns ovanstående uppgifter registrerade för samtliga råvaror, ingredienser och utgående produkter? Är produkterna märkta för att underlätta spårbarheten? Har felaktiga produkter återkallats?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner säkerställer att livsmedel som hanteras kan spåras i händelse av att varor eller produkter som har släppts ut på marknaden inte uppfyller kraven för livsmedelssäkerhet och därför måste återkallas, eftersom de kan vara skadliga för människors hälsa.

Se även Livsmedelsverkets information till livsmedelsföretagare om spårbarhet.

14. Mikrobiologiska kriterier enligt förordning (EG) nr 2073/2005

Krav

Planerade åtgärder ska säkerställa:

– att de mikrobiologiska kriterierna som anges i förordningen uppfylls.

I förordningen finns både livsmedelssäkerhetskriterier (bilaga I), processhygienkriterier (bilaga II), krav på att ta fram underlag till angiven hållbarhet och att ta prov från produktionslokaler och utrustning när det behövs för att kriterierna ska uppfyllas.

Förordning (EG) nr 2073/2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel

Hur kontrollerar jag efterlevnaden?

1) *Finns rutiner?*

Kontrollera att det finns en provtagningsplan? Är provtagningsplanen anpassad till både livsmedelssäkerhets- och processhygienkriterierna? Framgår det i planen vilka livsmedel som ska provtas och analyseras, vad ett prov är (hur fördelas prov över tid och rum/produktsort) vad en batch är (ett parti), vilka analysmetoder som ska användas, var i processen provet ska tas och vilka åtgärder som ska vidtas om kriteriet överskrids? Finns eget laboratorium inom företaget eller anlitas ett externt laboratorium?

Har livsmedelsföretagaren underlag till den angivna hållbarheten på produkten? Har hänsyn tagits till rimliga förutsebara förhållanden, t.ex. temperatur vid distribution och förvaring och till hur konsumenten förväntas använda produkten? Finns rutin för att ta prov i produktionslokaler och på utrustning när det behövs för att uppfylla kriterierna? Finns rutin för att analysera och följa upp resultaten?

2) *Följs rutinerna?*

Följs provtagningsplanen? Har relevanta korrigerande åtgärder vidtagits mot produkt respektive process när kriteriet har överskridits? Analyseras orsak till överskridande och förebyggs framtida överskridanden av kriterierna?

3) *Är rutinerna ändamålsenliga?*

Gör en sammantagen bedömning av iakttagelserna och avgör om livsmedelsföretagarens rutiner gör att kriterierna i förordningen uppfylls.

15. Övriga krav

För vissa kategorier av livsmedel och typer av verksamheter finns det ytterligare krav/mål i lagstiftningen som ska uppfyllas. Det kan t.ex. vara krav vid import och export, renhetskriterier vid tillverkning av tillsatser och särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung. Dessa krav berörs inte närmare i denna vägledning, men kommer att vara nämnda i de branschspecifika bilagorna (se avsnitt 10).

9.4 Rapportering

Efter att kontroll utförts på en livsmedelsanläggning ska en rapport skrivas. Rapporten ska överlämnas till livsmedelsföretagaren, åtminstone vid bristande efterlevnad (artikel 9 förordning (EG) nr 882/2004).

Kontrollresultatet ska även rapporteras till Livsmedelsverket i myndighetsrapporteringen. Livsmedelsverket sammanställer och rapporterar vidare till EU-kommissionen.

9.4.1 Avvikelse och åtgärder

En *avvikelse* föreligger när livsmedelsföretagaren i någon aspekt inte uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen. Begreppet avvikelse förekommer inte i livsmedelslagstiftningen. Avvikelse bör anses ha samma innebörd som *bristande efterlevnad*, som i sin tur ska förstås som bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen.

En avvikelse kan bestå av en eller flera iakttagelser som kontrollmyndigheten gör. Exempel på detta är:

Exempel 1:

Brister noterades i företagets rutiner för rengöring och desinfektion. Bedömningen baseras på följande iakttagelser:

- a) Smutsiga golvbrunnar noterades i kylrummet.
- b) Det saknades uppgift om vem som ska rengöra väggarna i malningsrummet.
- c) Företagets rutin för dokumentation av utförd rengöring följdes inte.

Exempel 2:

Företagets rutin för hantering av processkemikalier avviker mot kraven i bilaga II, kapitel I, punkt 10 till förordning (EG) nr 852/2004. Bedömningen baseras på följande iakttagelse:

Ett flertal dunkar med rengöringsmedel förvarades i styckningslokalen.

Av artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004 följer att om den behöriga myndigheten konstaterar bristande efterlevnad, ska den vidta åtgärder för att se till att företagaren avhjälper situationen. När den behöriga myndigheten beslutar vilken åtgärd som ska vidtas ska hänsyn tas till den bristande efterlevnadens art och om företagaren tidigare har visat prov på bristande efterlevnad.

I Livsmedelsverkets vägledning om sanktioner i livsmedelslagstiftningen framgår vilka åtgärder som kan vara aktuella och där ges stöd för hur dessa kan användas.

9.4.2 Rapport till livsmedelsföretagaren

Rapportens innehåll

(artikel 9 i förordning (EG) nr 882/2004)

Rapporten ska innehålla:

- en beskrivning av syftet med den offentliga kontrollen. Ett övergripande syfte med den offentliga kontrollen är, enligt artikel 1 i förordning (EG) nr 882/2004, att förhindra, undanröja eller till godtagbara nivåer minska riskerna för människor, säkerställa god sed inom handeln med livsmedel samt skydda konsumenternas intressen (se även avsnitt 1.2). Specifika syften med en enskild kontroll av en anläggning kan anges och vilka kontrollområden som har kontrollerats.
- vilken kontrollmetod som har tillämpats, t.ex. revision, inspektion och/eller provtagning.
- resultaten av den offentliga kontrollen. Om kraven för ett område i livsmedelslagstiftningen bedöms vara uppfyllda bör detta dokumenteras med att ingen avvikelse har noterats. Om bedömningen görs att kraven för ett område i livsmedelslagstiftningen inte är uppfyllda bör detta dokumenteras som en avvikelse. Avvikelsen bör vara formulerad så att det tydligt framgår vilket krav i livsmedelslagstiftningen som inte är uppfyllt. Av rapporten ska framgå vilka iakttagelser som ligger till grund för bedömningen att en avvikelse föreligger. Iakttagelser ska vara kortfattade beskrivningar av observationer från kontrollen.
- avvikelserna bör värderas. Värderingen bör göras med hänsyn till avvikelsernas betydelse för livsmedelssäkerheten och konsumenternas hälsa och om konsumenterna blir vilseledda (redlighet). Värderingen ligger till grund för hur uppföljning ska ske och om rättsliga åtgärder ska vidtas mot livsmedelsföretagaren.
- i förekommande fall vilka åtgärder, eventuella frivilliga åtaganden, som ska vidtas av den berörda livsmedelsföretagaren.

När myndigheten skriver vad företagaren ska vidta för åtgärder (och i förekommande fall inom vilken tid som bristerna ska vara åtgärdade) mot eventuella avvikelser är det viktigt att detta formuleras som ett beslut. Sådana beslut är alltid överklagningsbara, vilket ska framgå.

Av rapporten bör även framgå:

- faktauppgifter om livsmedelsföretagaren och anläggningen, d.v.s. namn, adress, eventuellt godkännandenummer, anläggningstyp,
- uppgift om vem som har utfört kontrollen, d.v.s. namn och titel på kontrollpersonalen,
- uppgift om vem som var närvarande vid kontrollen, d.v.s. namn och behörighet att företräda företaget,
- uppgift om när kontrollen genomfördes, d.v.s. datum,
- hur och när uppföljning kommer att ske. Uppföljning är kontrollmyndighetens verktyg för att kontrollera att rättelse har skett. Av rapporten bör framgå när och hur avvikelserna följs upp. Hur och när uppföljning ska göras grundas på hur avvikelserna värderas och på vad som bedöms vara lämplig tid för rättelse.

Kommunicering med livsmedelsföretagaren

Livsmedelsföretagaren har rätt att ta del av de uppgifter som framkommer av rapporten och yttra sig över dem inom en bestämd tid (kommunicering, se § 21 i förvaltningslagen (1986:223)). Kommunikeringen ska ske med den ansvarige livsmedelsföretagaren eller person som tydligt har fått delegation att representera livsmedelsföretagaren. Kontrollmyndigheten bör dokumentera med vem och när kommunikering skett. Kommunikeringen anses genomförd när den utsatta tidsfristen har löpt ut och/eller synpunkter från livsmedelsföretagaren har inkommit. Om kommunikering inte har genomförts med rätt person kan förfarandet få göras om innan vidare åtgärder mot företaget kan vidtas. Om nya uppgifter tillkommer ska även dessa kommuniceras med livsmedelsföretagaren.

9.4.3 Rapportering till Livsmedelsverket

Medlemsstaterna ska årligen överlämna en rapport till EU-kommissionen (artikel 44 i förordning (EG) nr 882/2004). Rapporten ska bl.a. innehålla resultatet av de kontroller som har utförts under det föregående året. Medlemsstaterna ska även rapportera vilka och hur många åtgärder som har vidtagits med anledning av kontrollresultaten.

Varje kontrollmyndighet ska rapportera in uppgifter till Livsmedelsverket om den kontroll som har bedrivits under året. Livsmedelsverket sammanställer och rapporterar vidare till kommissionen, se Livsmedelsverkets anvisning till rapportering av livsmedelskontrollen.

Uppgifter om de kontrollresultat, d.v.s. utan avvikelse respektive avvikelse, som har noterats inom de olika kontrollområdena ska rapporteras till Livsmedelsverket. I rapporteringsformuläret, se nedan, anges respektive kontrollområde. Resultatet rapporteras för de kontrollområden som har kontrollerats vid den aktuella anläggningen och kontrolltillfället. Som nämnts tidigare behöver inte samtliga kontrollområden kontrolleras vid varje kontrolltillfälle. Om ett kontrollområde har kontrollerats helt eller delvis ska resultatet rapporteras. Annars rapporteras inget.

Rapportering ska ske i ett antal rapporteringspunkter som Livsmedelsverket har beslutat. Detaljeringsgraden på rapporteringspunkterna är vald utifrån att de är en del av indikatorn för mikrobiologiskt säkra livsmedel respektive för redlighet. Indikatorerna används för att bedöma hur målen ”maten är mikrobiologiskt säker” och ”hanteringen är redlig” har uppfyllts. Har kontroll utförts på de detaljerade rapporteringspunkterna anges resultatet i respektive punkt. Resultatet från all övrig kontroll som har utförts inom kontrollområdet anges i rapporteringspunkten ”övrigt” under det aktuella kontrollområdet. Observera att rapporteringspunkten för vissa kontrollområden är detsamma som kontrollområdet, d.v.s. ingen ytterligare detaljeringsnivå finns.

Kontrollmyndigheternas rapportering av kontrollresultatet till Livsmedelsverket omfattar samtliga noterade avvikelse (d.v.s. konstaterad bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen). Detta oavsett om kontrollmyndigheten har vidtagit några åtgärder eller inte.

Rapporteringsformulär för kontrollresultat

(UA = utan avvikelse, A = avvikelse)

Rapporteringspunkt	UA	A
1. Infrastruktur, lokaler och utrustning, även fordon		
1.1 Infrastruktur, lokaler och utrustning, även fordon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Råvaror och förpackningsmaterial		
2.1 Råvaror och förpackningsmaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Säker hantering, lagring och transport		
3.1 Säker hantering, lagring och transport – ändamålsenlig rutin mikrobiologisk korskontamination mellan råvara och färdigvara	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 Säker hantering, lagring och transport – ändamålsenlig rutin korskontamination av allergener	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3 Säker hantering, lagring och transport - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Hantering och förvaring av avfall		
4.1 Hantering och förvaring av avfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Skadedjursbekämpning		
5.1 Skadedjursbekämpning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Rengöring och desinfektion		
6.1 Rengöring och desinfektion – ändamålsenlig rutin för redskap o ytor i kontakt med livsmedel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.2 Rengöring och desinfektion - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Vattenkvalitet		
7.1 Vattenkvalitet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Temperatur		
8.1 Temperatur – ändamålsenlig rutin för varmhållning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2 Temperatur – ändamålsenlig rutin för kylförvaring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3 Temperatur - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Personlig hygien		
9.1 Personlig hygien – fullt utrustat och funktionellt handtvättställe finns i produktionslokaler	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2 Personlig hygien – ändamålsenlig rutin för personalens hälsotillstånd	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3 Personlig hygien - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Utbildning		
10.1 Utbildning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rapporteringspunkt	UA	A
11. HACCP-baserade förfaranden		
11.1 HACCP – faroanalys mikrobiologiska faror	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2 HACCP – faroanalys allergena faror	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3 HACCP – faroanalys övriga faror	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4 HACCP – kritiska styrpunkter, värmebehandling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.5 HACCP – kritiska styrpunkter, nedkylning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.6 HACCP – kritiska styrpunkter, övriga	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.7 HACCP – validering och verifiering	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.8 HACCP - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Information		
12.1 Information – redlighet föreskrivna märkningsuppgifter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.2 Information – redlighet vilseledning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.3 Information – hälsorisk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.4 Information - dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.5 Information - övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Spårbarhet		
13.1 Spårbarhet – ändamålsenlig rutin för återkallande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2 Spårbarhet – övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Mikrobiologiska kriterier - enligt (EG) nr 2073/2005		
14.1 Mikrobiologiska kriterier – enligt (EG) nr 2073/2005	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Övrigt		
15.1 Övrigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer till rapporteringspunkterna

1.

1.1 Infrastruktur, lokaler och utrustning, även fordon

Alla kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

2.

2.1 Råvaror och förpackningsmaterial

Alla kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

3.

3.1 Säker hantering, lagring och transport – ändamålsenliga rutiner mikrobiologisk korskontamination mellan råvara och färdigvara

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Förhindras korskontamination mellan t.ex. köttråvara som kan innehålla patogena bakterier och färdig värmebehandlad produkt?

3.2 Ändamålsenliga rutiner för att förhindra korskontamination av allergener.
Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt Förhindras korskontamination mellan allergena råvaror och övriga råvaror?

3.3 Säker hantering, lagring och transport – övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

4.

4.1 Hantering och förvaring av avfall

Alla kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

5.

5.1 Skadedjursbekämpning

Alla kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

6.

6.1 Rengöring och desinfektion – ändamålsenliga rutiner för redskap o ytor i kontakt med livsmedel.

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns ändamålsenliga rengöringsrutiner för redskap och ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedel, inklusive råvaror.

6.2 Rengöring och desinfektion - övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

7.

7.1 Vattenkvalitet

Hela kontrollresultatet inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

8.

8.1 Temperatur – ändamålsenliga rutiner för varmhållning

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Förvaras varma livsmedel vid tillräckligt hög temperatur, där patogena mikroorganismer inte kan tillväxa och/eller bilda toxiner?

8.2 Temperatur – ändamålsenliga rutiner för kylförvaring

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Förvaras kalla livsmedel vid tillräckligt låg temperatur där patogena mikroorganismer inte kan tillväxa och/eller bilda toxiner?

8.3 Temperatur – övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

9.

9.1 Personlig hygien – fullt utrustat och funktionellt handtvättställ finns i produktionslokaler.

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns fullt utrustat (rinnande kallt och varmt vatten, tvål, möjlighet till hygienisk torkning av händer och vid behov handdesinfektionsmedel) och funktionellt (inte belamrat med en massa grejor) handtvättställ (i tillräckligt antal) i produktionslokalerna?

9.2 Personlig hygien – ändamålsenlig rutin för personalens hälsotillstånd

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns ändamålsenlig rutin för att förhindra att smitta överförs från personer till livsmedel?

9.3 Personlig hygien – övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

10.

10.1 Utbildning

Alla kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt

11.

11.1 HACCP – faroanalys mikrobiologiska faror.

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Ingår mikrobiologiska faror i faroanalysen?

11.2 HACCP – faroanalys allergena faror

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Ingår allergena faror i faroanalysen?

11.3 HACCP – faroanalys övriga faror

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Ingår övriga faror, d.v.s. fysikaliska och kemiska, i faroanalysen?

11.4 HACCP – kritiska styrpunkter, värmebehandling

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns ändamålsenlig rutin för övervakning av värmebehandlingsprocessen om denna är ett kritiskt avdödningssteg för mikroorganismer? Värmebehandlingen bör då vara identifierad som en kritisk styrpunkt (CCP) med kritisk gräns, samt rutin för övervakning och korrigerande åtgärder när kritisk gräns passerar.

11.5 HACCP – kritiska styrpunkter, nedkylning.

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns ändamålsenlig rutin för nedkylning när snabb nedkylning är kritiskt eller viktigt för att förhindra tillväxt av patogena mikroorganismer och/eller toxinbildning. Nedkylning bör då vara identifierad som en kritisk styrpunkt (CCP) med kritisk gräns, samt rutin för övervakning och korrigerande åtgärder när kritisk gräns passerar

11.6 HACCP – kritiska styrpunkter, övriga

Alla övriga kontrollresultat angående kritiska styrpunkter rapporteras i denna punkt.

11.7 HACCP – validering och verifiering

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns ändamålsenliga rutiner för verifiering och validering?

11.8 HACCP – övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

12.

12.1 Information – redlighet föreskrivna märkningsuppgifter

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns märkningsuppgifter som krävs enligt lagstiftningen och som gör att konsumenten kan göra ett medvetet val? Gäller alla förekommande märkningsregler, inte bara LIVSFS 2004:27.

12.2 Information – redlighet vilseledning

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Kan konsumenten vilseledas av märkningsuppgifterna på ett avgörande sätt?

12.3 Information – hälsorisk

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns eller saknas märkningsuppgifter som kan medföra att livsmedlet kan vara hälsofarligt för en konsument att äta? T.ex. rättvisande ingrediensförteckning inkl. allergener, hållbarhet, bruksanvisning, förvaringsanvisning

12.4 Information – dokumentation

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns dokumentation som styrker angivna märkningsuppgifter? T.ex., ingrediensförteckning (receptur, handeldokument) näringsvärdesdeklaration (analysresultat) på förpackade livsmedel och menyer på restaurang.

12.5 Information - övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

13.

13.1 Spårbarhet – ändamålsenlig rutin för återkallande

Kontrollresultatet på följande fråga rapporteras i denna punkt: Finns ändamålsenlig rutin för att återkalla felaktiga produkter?

13.2 Spårbarhet – övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt.

14.

14.1 Mikrobiologiska kriterier – enligt (EG) nr 2073/2005

Hela kontrollresultatet inom detta kontrollområde rapporteras i denna punkt

15.

15.1 Övrigt

Alla övriga kontrollresultat inom övriga kontrollområden rapporteras i denna punkt.

10 Bedömningsgrunder

Offentlig kontroll ska ske av många olika typer av anläggningar med olika verksamheter och av olika storlek. Livsmedelsföretagaren har olika sätt att nå målen i lagstiftningen. Detta medför att vägledning för hur offentlig kontroll kan ske och stöd till värdering av livsmedelsföretagarens planerade åtgärder och egenkontroll behöver vara branschspecifik.

Livsmedelsverket kommer efterhand att utarbeta branschspecifika kontrollhandböcker som kompletterar denna vägledning.

En handbok kan dock aldrig ge heltäckande bedömningsgrunder och inte ersätta inspektörens kompetens, men kan vara ett stöd i kontrollen.