

2017-01-31

Dnr 2017/00485

Saknr 6.3

Område Strategisk utveckling och stöd
Juridiska avdelningen
Sofia Norlin

Inkom Regelrådet
2017-02-01
RR 2017-21
Elina Uebel 29/3

**Förslag om inrättande av ett system för snabb varning vid
upptäckt av icke säkra livsmedel och ändring av
Livsmedelsverkets föreskrifter (2009:13) om
rapporteringskyldighet för kontrollmyndigheter**

Livsmedelsverket bifogar ett förslag om inrättande av ett system för snabb varning vid upptäckt av icke säkra livsmedel och förslag till ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (2009:13) om rapporteringskyldighet för kontrollmyndigheter. Livsmedelsverket bifogar även ett PM med bakgrund och konsekvensutredning till förslaget.

Ni är välkomna att yttra er över förslaget till och med den 28 mars 2017.

Skicka yttrandet till:

livsmedelsverket@slv.se, eller

Livsmedelsverket, Box 622, 751 26 Uppsala

Var vänlig ange diarienummer 2017/00485 i yttrandet.



Kristina Ohlsson
Chefsjurist



Sofia Norlin
jurist

Bilagor

Förslag till föreskrifter

PM med bakgrund och konsekvensutredning

Sändlista

Axfood Sverige AB
Bergendahlsgruppen
Coop Sverige AB
Dagligvaruhandel
Dagligvaruleverantörernas förbund (DLF)
Generalläkaren
ICA Handlarnas AB
Konkurrensverket
Kommerskollegium
Konsumentverket
Kött och Charkföretagen
Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)
Lidl
Livsmedelshandlarna (SSLF)
Livsmedelsföretagen (Li)
Livssamverkan i Sverige
Länsstyrelsen i Dalarnas län
Länsstyrelsen i Gotlands län
Länsstyrelsen i Gävleborg
Länsstyrelsen i Jämtlands län
Länsstyrelsen i Jönköpings län
Länsstyrelsen i Skåne län
Länsstyrelsen i Stockholms län
Länsstyrelsen i Västerbottens län
Länsstyrelsen i Västernorrland
Länsstyrelsen i Västra Götaland
Miljöförvaltningen avd hälsoskydd i Stockholm stad
Miljöförvaltningen i Göteborgs stad
Miljökontoret Örebro kommun
Miljö- och byggnadsnämnden i Gällivare kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Halmstads kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Helsingborgs kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Karlstads kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Kiruna kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Linköpings kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Norrköping
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Sigtuna kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Skellefteå kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Solna kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Södertälje kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Umeå kommun

Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Uppsala kommun
Miljö- och hälsoskyddsnämnden i Västerås kommun
Näringslivets Regelnämnd (NNR)
Regelrådet
Statens jordbruksverk (SJV)
Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA)
Svensk Dagligvaruhandel (SVDH)
Svensk Fågel
Svenskt kött
Sveriges Gårdsmejerister
Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
Sveriges konsumenter
Vingruppen i Norden AB
Yrkesföreningen Miljö och Hälsa (YMH)

För kännedom

Näringsdepartementet

Konsekvensutredning av förslag om inrättande av ett system för snabb varning vid upptäckt av icke säkra livsmedel och ändring av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:13) om rapporteringsskyldighet för kontrollmyndigheter

1. Förslaget sammanfattat

Livsmedelsverket har utrett möjligheterna att införa ett nationellt varningssystem för icke säkra livsmedel. Det föreslås att Livsmedelsverket föreskriver om tillhandahållande och tillämpning av ett sådant system. Det system som föreslås användas är det redan befintliga systemet för snabb varning om icke säkra livsmedel, även kallt RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), som används inom EU. Via systemet ska myndigheter som utövar livsmedelskontroll snabbt kunna överlämna information vad gäller icke säkra livsmedel till berörda myndigheter runt om i landet så att samtliga kan agera effektivt och korrekt.

För att systemet ska fungera fullt ut krävs att alla kontrollmyndigheter, alltså Livsmedelsverket, kommunerna, länsstyrelserna och generalläkaren aktivt använder sig av det. Det bedöms därför nödvändigt att föreskriva om att kontrollmyndigheterna ska använda sig av systemet. Det föreslås att de aktuella kontrollmyndigheterna ska ansluta sig till systemet, anmäla information om icke säkra livsmedel, bevaka inkomna anmälningar samt rapportera vilka åtgärder som har vidtagits till följd av varningar som anmälts i systemet.

Genom att införa föreslagna föreskrifter förväntas samarbetet mellan kontrollmyndigheter fungera bättre vid upptäckter av icke säkra livsmedel. Detta leder i sin tur till att icke säkra livsmedel kan stoppas på ett tidigare stadium och därmed kan sjukdomsutbrott orsakade av livsmedel stoppas i ett tidigt skede.

2. Vad vill Livsmedelsverket uppnå

Livsmedelsverket har fått i uppdrag av regeringen att utveckla ett nationellt varningssystem för livsmedel som utgör eller kan antas utgöra en risk för människors hälsa. Systemet ska bidra till ökat informationsutbyte och samarbete mellan kontrollmyndigheterna.

Livsmedelskontrollen i Sverige är fördelad mellan många olika kontrollmyndigheter. Ofta passerar ett livsmedel flera livsmedelsföretag innan det når slutkonsumenten. Det är

därför viktigt att det finns effektiva kontaktvägar mellan de olika kontrollmyndigheterna, så att ett livsmedel snabbt kan återkallas om det upptäcks att det utgör en hälsofara. Genom att inrätta ett system för snabb varning vid upptäckt av icke säkra livsmedel vill Livsmedelsverket uppnå en högre säkerhet i livsmedelskedjan.

Ett exempel på när systemet skulle fylla en viktig funktion är följande. En grossist säljer ett livsmedel till restaurang A, som serverar livsmedlet. Flertalet av restaurangbesökarna blir sjuka och behörig kontrollmyndighet för restaurang A utreder det inträffade. Det konstateras att livsmedlet var orsaken till sjukdomsutbrottet. Kontrollmyndigheten för restaurang A kontaktar inte kontrollmyndigheten för grossisten. Grossisten, som inte vet att livsmedlet orsakat sjukdomsutbrott, säljer livsmedel ur samma produktionssats till restaurang B. På restaurang B blir fler restaurangbesökare sjuka.

Om kontrollmyndigheten för restaurang A i ovanstående exempel skulle ha anmält händelsen när risken konstaterades, och kontrollmyndigheten för grossisten skulle ha fått del av den informationen så skulle flera sjukdomsfall kunnat hindras. Liknande händelser som i exemplet har inträffat i verkligheten. Genom att inrätta ett system för snabb varning om icke säkra livsmedel bedömer Livsmedelsverket att spridning av icke säkra livsmedel kan stoppas i ett tidigare skede och därmed hindra sjukdomsutbrott.

För att uppnå önskad effekt med det nationella systemet för snabb varning anser Livsmedelsverket att det behövs föreskrifter som styr hur systemet ska tillämpas. För att tillämpningen ska vara ändamålsenlig krävs att kontrollmyndigheten anmäler upptäckter av icke säkra livsmedel i systemet samt att det finns en kontinuerlig bevakning av systemet så att risker som anmäls från andra kontrollmyndigheter hanteras. När åtgärder vidtas för att få bort de icke säkra livsmedlen från marknaden bör även detta rapporteras. Det är viktigt med ett ”från jord till bord”-perspektiv. Det är därför nödvändigt att alla behöriga myndigheter inom livsmedelskontrollen är med och använder systemet.

Syftet med föreskrifterna är att hindra icke säkra livsmedel på marknaden och för att systemet ska bli effektivt är det endast livsmedel som utgör en allvarlig risk för människors hälsa som ska anmälas. Det är inte befogat att varje avvikelse som upptäcks i kontrollen anmäls, då det skulle leda till att systemet tyngs ned av stora mängder information. Det skulle i sin tur kunna leda till att systemet inte kan tillämpas på ett effektivt sätt.

Inom EU finns ett meddelarsystem för icke säkra livsmedel, RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed). Systemet beskrivs nedan. Meddelarsystemet används genom det webbaserade verktyget iRASFF. I detta ska medlemsstater göra anmälningar vid upptäckt av livsmedel som utgör direkta eller indirekta risker för människors hälsa. I det webbaserade verktyget iRASFF finns ett nationellt arbetsflöde som kan användas i medlemsstater för att meddela andra myndigheter, på såväl lokal, regional som central

nivå. Livsmedelsverket avser att föreskriva om att den nationella delen i det befintliga iRASFF-systemet ska tillämpas av myndigheter som bedriver livsmedelskontroll.

3. EU:s system för snabb varning

RASFF-systemet skapades 1979, och information har sedan dess effektivt delats mellan EU:s medlemmar men även andra länder. I dagsläget nås 184 länder direkt eller indirekt via systemet. Systemet är bevakat dygnet runt för att säkerställa att brådskande meddelanden skickas, tas emot och besvaras effektivt. Tack vare RASFF har många icke säkra livsmedel tagits bort från marknaden innan de kunde ha ställt till med skada för konsumenter.

När en medlem av RASFF-nätverket erhåller information om icke säkra livsmedel som kan vara av en allvarlig, direkt eller indirekt, risk för människors hälsa sänds denna information omedelbart till kommissionen via RASFF, som i sin tur omedelbart överför informationen till de andra medlemmarna i nätverket.

Den relevanta information som sänds är uppdelad i följande huvudkategorier:

- identifiering av produkten,
- faran som upptäckts,
- åtgärder som vidtagits och
- information för att kunna spåra produkten.

Efter att ha mottagit informationen kan andra medlemsstater kontrollera om de är berörda. Om produkten är på deras marknad kommer de att kunna spåra den med hjälp av informationen i anmälan. De kan rapportera tillbaka vad de har hittat och vilka åtgärder de har vidtagit. Även den medlemsstat som gjorde anmälan kan rapportera om resultatet av sina kontroller, vilket kan bidra med mer information om källan till det icke säkra livsmedlet och hur det har spridits. Detta gör det möjligt för andra medlemsstater att vidta snabba åtgärder om det behövs. Om en medlemsstat väljer det kan systemet även användas på nationell nivå. Arbetsflödet på EU/internationell nivå och de uppgifter som behöver meddelas mellan myndigheter på nationell nivå, om den nationella delen av systemet används, är desamma.

4. Förslag till föreskrifter

Nytt namn på föreskrifterna

Förslaget innebär att Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:13) om rapporteringsskyldighet för kontrollmyndigheter utvidgas till att även innefatta kontrollmyndigheters skyldigheter enligt det nationella systemet för snabb varning. Då de nya föreskrifterna inte bara avser rapporteringsskyldighet föreslås att rubriken på föreskrifterna byts ut från *Livsmedelsverkets föreskrifter om rapporteringsskyldighet för kontrollmyndigheter* till *Livsmedelsverkets föreskrifter om rapportering och vissa andra*

skyldigheter för kontrollmyndigheter. De paragrafer som föreslås tillkomma i föreskrifterna innebär, utöver en anmälningsskyldighet, även skyldighet för kontrollmyndigheter att ansluta sig till och bevaka händelser i ett nationellt system för snabb varning samt att i systemet rapportera vilka åtgärder som vidtagits. Genom den föreslagna rubriken inkluderas så väl de gällande bestämmelserna som de föreslagna bestämmelserna i rubrikens ordalydelse.

1 §

Första meningen i föreskrifterna ändras genom att föreskriftens tillämpningsområde ändras från att gälla för kommunala nämnders och länsstyrelser rapportering till att i stället gälla för kontrollmyndigheternas rapportering. Detta innebär att föreskrifternas tillämpningsområde utvidgas till att omfatta alla myndigheter som bedriver livsmedelskontroll. Den rapporteringsskyldighet som finns i de gällande föreskrifterna gäller dock endast i den mån Livsmedelsverket fattar särskilt beslut om rapportering. Livsmedelsverket avser inte att utvidga tillämpningsområdet för de särskilda beslut om rapportering som myndigheten fattar. Att föreskrifterna gäller *omfattning av och formerna för* rapporteringen och *resultaten av denna kontrollverksamhet* tas bort, då det framgår av föreskrifterna i övrigt i vilken mån rapporteringsskyldigheten gäller.

Andra meningen i 1 § är ny och utgör ett tillägg över vad föreskrifterna handlar om. Det nationella systemet för snabb varning ska tillhandahållas via Livsmedelsverkets försorg och de kontrollmyndigheter som ska omfattas av systemet ska ansluta sig till det samt anmäla, bevaka och rapportera vidtagna åtgärder i systemet. Det ska därför framgå av 1 § att föreskrifterna gäller tillhandahållandet och användningen av det nationella systemet för snabb varning.

5 §

I 5 § anges vad det nationella systemet för snabb varning innebär samt att det är Livsmedelsverket som tillhandahåller systemet. Syftet med paragrafen är att definiera det nationella systemet för snabb varning.

6 §

Av 6 § framgår en skyldighet för vissa kontrollmyndigheter att ansluta sig till det nationella systemet för snabb varning. För att en kontrollmyndighet ska kunna tillämpa systemet krävs det att kontrollmyndigheten är registrerad användare. Det bedöms därför vara av avgörande betydelse för att systemet ska fungera att alla kontrollmyndigheter som bestämmelsen riktar sig mot ansluter sig till det.

Livsmedelsverket har bedömt att det största behovet av anslutning till systemet finns hos de kommunala kontrollmyndigheterna. Detta beror dels på att de ansvarar för områden där hälsofarliga livsmedel ofta upptäcks, dels på att det finns så många kommunala

kontrollmyndigheter att det kan vara svårt att nå ut till dem på ett effektivt sätt. För att systemet ska användas till sin fulla potential är det dock inte tillräckligt att de kommunala kontrollmyndigheterna omfattas av föreskrifterna, utan även andra myndigheter som bedriver livsmedelskontroll bör använda sig av systemet. Detta innebär att även Livsmedelsverket, länsstyrelserna och generalläkaren ska omfattas av systemet.

För att inte behöva upprepa vilka myndigheter som omfattas av varje paragraf anges det i 6 § att 7–9 §§ ska tillämpas av de myndigheter som ska vara anslutna till det nationella systemet för snabb varning.

7 §

Av 7 § framgår när anmälan ska göras i det nationella systemet för snabb varning. Anmälan ska göras när en kontrollmyndighet konstaterar att ett livsmedel innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa. Att kontrollmyndigheten konstaterar att det finns en risk innebär att kontrollmyndigheten vidtagit åtgärder för att verifiera om en faktisk risk föreligger. Det kan till exempel ske genom att en inspektör genomför en kontroll, mottagande av analysresultat eller andra uppgifter som ger myndigheten anledning att vidta åtgärder för att stoppa livsmedlets spridning. Att en myndighet fått uppgifter som ger anledning att undersöka om livsmedlet utgör en risk är alltså inte i sig själv tillräckligt för att anmälan i det nationella systemet för snabb varning ska göras.

Anmälan ska enligt 7 § göras för livsmedel som innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa. Samma begrepp används i artikel 50.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Denna artikel handlar om när det internationella systemet för snabb varning ska användas. Genom att använda samma begrepp för när systemet ska användas upprätthålls en enhetlighet i systemet. Eftersom det anges att det ska vara fråga om en allvarlig direkt eller indirekt risk så exkluderas upptäckter som inte förväntas medföra någon egentlig risk. Det kan till exempel vara fallet om ett livsmedel blivit osmakligt, men inte utgör en risk. Detta leder till att systemet inte belastas i onödan. Det anges även att risken ska vara i förhållande till människors hälsa. Att en vara riskerar att vilseleda konsumenter är alltså inte ett skäl att göra en anmälan i det nationella systemet för snabb varning, om inte den vilseledande informationen även utgör en hälsomässig risk. Ett exempel på när vilseledande information kan utgöra en hälsorisk är om ett livsmedel innehåller allergener som inte framgår av förpackningen.

Av 7 § framgår att anmälan ska göras utan oskäligt dröjsmål, men senast inom 48 timmar från att risken har konstaterats. För att stoppa icke säkra livsmedel bör anmälan göras så snart som möjligt, så att övriga kontrollmyndigheter hinner agera på de varningar som

skickas ut. Från att risken har konstaterats ska det dock inte ta längre tid än 48 timmar för kontrollmyndigheten att göra anmälan. Eftersom det är kontrollmyndigheten som ska konstatera risken innebär inte kravet på att anmälan ska göras inom 48 timmar något utökat krav på bemanning. Om kontrollmyndigheten inte utför några kontroller utanför kontorstid kommer den inte heller att konstatera några risker utanför kontorstid. Skulle akuta situationer uppstå som gör att kontrollmyndigheten konstaterar risker utanför kontorstid bör myndigheten i samband med detta även ha möjlighet att göra anmälan i det nationella systemet för snabb varning. Ju senare anmälan kommer in i systemet, desto högre risk är det att livsmedlet hinner spridas på marknaden. Livsmedelsverket bedömer därför att det är motiverat att konstaterade risker ska finnas anmälda i systemet inom två dygn. Kravet på att anmälan ska göras utan oskäligt dröjsmål, men senast inom 48 timmar, knyter dessutom an till artikel 3 i kommissionens förordning (EU) nr 16/2011 av den 10 januari 2011 om genomförandeåtgärder för systemet för snabb varning för livsmedel och foder. Enligt den artikeln ska nätverksmedlemmarna skicka varningsmeddelanden till kommissionens kontaktpunkt inom denna tid. Det framstår som en rimlig avvägning att de kontrollmyndigheter som anmäler i det nationella systemet ges lika lång tid att som nätverksmedlemmarna har på sig i RASFF-systemet att skicka in anmälan.

Anmälan i systemet behöver inte göras om det finns anledning att anta att det bara är den egna kontrollmyndigheten som bör agera mot livsmedlet. Detta innebär att om det inte finns någon anledning att anta att livsmedlet spridits till andra livsmedelsföretagare än den där livsmedlet upptäckts eller om samtliga livsmedelsföretagare som hanterar livsmedlet befinner sig inom den egna kontrollmyndighetens ansvarsområde så behöver någon anmälan inte göras. Däremot ska anmälan göras oavsett om det är en kontrollmyndighet som utövar kontroll i ett tidigare eller senare led i livsmedelskedjan som bör agera mot livsmedlet. Det är av stor betydelse att den kontrollmyndighet som bedriver kontroll hos livsmedelsföretagare som släppt livsmedlet på marknaden i leden innan bristerna upptäcks kan kontrollera att det icke säkra livsmedlet inte fortsätter att spridas.

8 §

Av 8 § framgår att kontrollmyndigheterna har en bevakningsskyldighet av det nationella systemet för snabb varning. För att systemet ska fungera förutsätts alla kontrollmyndigheter som omfattas av systemet att ta del av de anmälningar som görs. På så sätt kan kontrollmyndigheten agera om en anmälan görs som gäller myndighetens kontrollobjekt. Systemet bygger på att varningar når behörig kontrollmyndighet och hanteras med skyndsamhet. För att garantera att berörda kontrollmyndigheter tar del av varningar som berör dem ställs krav på att kontrollmyndigheterna ska bevaka systemet på vardagar. Med detta avses alla dagar utom söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton och nyårsafton. Det ställs inget krav på vilken tid på dagen systemet ska kontrolleras, och detta kan alltså med fördel ske under kontorstid.

Det bedöms inte finnas behov av att särskilt föreskriva om att kontrollmyndigheterna ska agera på varningar som berör deras kontrollobjekt. Att agera på uppgifter som kommer in om kontrollmyndighetens kontrollobjekt ligger inom ramen för det ordinarie kontrollansvaret.

9 §

I 9 § finns en skyldighet för kontrollmyndigheten att rapportera vilka åtgärder som har vidtagits med anledning av en anmälan som lämnats eller mottagits. Genom en sådan rapportering kan Livsmedelsverket och andra kontrollmyndigheter följa upp inkomna anmälningar. Kravet på rapportering gör även att det blir tydligare för kontrollmyndigheten att den förväntas agera på varningar och redovisa hur den agerat.

Det är vanligt att livsmedelsföretagare frivilligt vidtar åtgärder när de får information om brister i livsmedelssäkerheten. I sådana fall kan det räcka att kontrollmyndigheten gör en kontroll, men några ytterligare åtgärder behöver inte vidtas. Det är då värdefullt att information om vilka åtgärder kontrollobjektet har vidtagit också rapporteras i systemet. Det ställs därför krav på kontrollmyndigheten att rapportera sådana åtgärder som livsmedelsföretagare eller någon annan har vidtagit gällande anmälda livsmedel som faller inom kontrollmyndighetens ansvar. Anledningen till att rapportering ska göras om någon annan än en livsmedelsföretagare har vidtagit åtgärder är för att det inte alltid är en livsmedelsföretagare som släppt ut livsmedel på marknaden. Det måste finnas viss kontinuitet eller viss grad av organisation för att någon ska betraktas som en livsmedelsföretagare, och det är därför möjligt att någon som inte är livsmedelsföretagare släpper ett icke säkert livsmedel på marknaden som måste hanteras.

Rapportering av vidtagna åtgärder är ett viktigt verktyg för att Livsmedelsverket och länsstyrelserna, som är samordnande myndigheter, ska kunna koordinera insatser och lämna riktat stöd vid behov. Förfarandet gör det även möjligt att bedöma om de åtgärder som vidtagits varit tillräckliga. En rapportering möjliggör att andra kontrollmyndigheter kan följa händelseförloppet för anmälningar som rör dem. Även i det internationella systemet för snabb varning finns det en skyldighet för medlemsstaten att lämna uppföljande information, se artikel 6 i förordning (EU) nr 16/2011. Genom att införa en liknande skyldighet på nationell nivå kan informationen vid behov användas även i det internationella systemet.

Rapporteringen ska göras utan oskäligt dröjsmål. Till skillnad från i 7 §, enligt vilken anmälan i systemet måste göras inom 48 timmar från att risken har konstaterats, framställs inget kvantitativt tidskrav för när rapportering ska göras. Hur lång tid det tar att utreda en varning för kontrollmyndigheten och att därefter vidta åtgärder varierar från fall till fall. Även om rapporteringen av vidtagna åtgärder är en viktig del av det nationella systemet för snabb varning bedöms det därför inte vara motiverat att ange en exakt

tidsgräns för när rapportering ska ske. Rapporteringen ska dock göras utan oskäligt dröjsmål, vilket innebär att när kontrollmyndigheten har vidtagit åtgärder eller fått information om vilka åtgärder kontrollobjektet har vidtagit ska detta rapporteras. Rapportering ska göras oavsett vilka åtgärder som vidtas. Detta gäller alltså även om kontrollmyndigheten beslutar att inte vidta några ytterligare åtgärder.

5. Behandling av personuppgifter

Personuppgifter i systemet

Personuppgiftslagen (1998:204), PUL, måste beaktas vid behandling av personuppgifter. I huvudsak kommer rapporteringar i det nationella varningssystemet gälla företag och livsmedel. Det förekommer dock att företagare bedriver enskild firma eller att det av andra anledningar framkommer uppgifter som är direkt hänförliga till en person i rapporteringen av icke säkra livsmedel. Alla myndigheter som ska ansluta sig till systemet kommer dessutom att få personliga inloggningsuppgifter. Detta innebär att personuppgifter kommer att behandlas i systemet.

Personuppgiftsansvar

Personuppgiftsansvarig är den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter, vilket framgår av 3 § PUL. Av 9 § framgår vilka grundläggande skyldigheter den personuppgiftsansvarige måste uppfylla.

Genom att införa föreskrifter om tillämpning av det nationella varningssystemet styr Livsmedelsverket ändamålen och medlen med det nationella varningssystemet. Livsmedelsverket blir därmed personuppgiftsansvarig för uppgifter som förs in i systemet. Det aktuella systemet ägs och underhålls av kommissionen. Det är kommissionen som kommer att tillhandahålla användaruppgifter och även kommissionen som styr över systemets användning, så väl praktiskt som vilka uppgifter som är avsedda att föras in. Detta sker bland annat genom att kommissionen bestämmer vilka fält, och därmed vilka uppgifter, som ska fyllas i när en anmälan görs. Det kan därför inte uteslutas att personuppgiftsansvaret kommer att vara delat med kommissionen. Innan systemet tas i bruk kommer ansvarsfördelningen mellan Livsmedelsverket och kommissionen att utredas närmare. Livsmedelsverket kommer att verka för att få till stånd nödvändiga avtal med kommissionen.

I den mån kommissionen bedöms ha ett personuppgiftsansvar för de uppgifter som förs in i det nationella varningssystemet finns ett skydd för personuppgifter motsvarande personuppgiftslagen. Hantering av personuppgifter som utförs av gemenskapsinstitutionerna är reglerat i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna

och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter.

Behandling av personuppgifter

Enligt 10 § PUL får personuppgifter bara behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig av vissa givna anledningar. Enligt punkterna d och e i paragrafen kan behandling vara nödvändigt för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras eller för att den personuppgiftsansvarige eller den tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut ska kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning.

I den mån personuppgifter kommer att behandlas är det för att utföra en arbetsuppgift av allmänintresse. Eftersom användningen av systemet kommer att utgöra en del av myndigheternas kontrollverksamhet sker behandlingen av personuppgifter även i samband med myndighetsutövning. Kontrollmyndigheter kommer att kunna läsa vilka uppgifter andra kontrollmyndigheter har fört in i systemet. Detta innebär att det inte bara är de kontrollmyndigheter som direkt berörs av meddelandet som kommer att ta del av uppgifterna. Livsmedel når ofta en stor spridning och även när en kontrollmyndighet bedömer att risken är avgränsad till vissa orter förekommer det att det finns kopplingar till andra orter. Genom att samtliga kontrollmyndigheter har möjlighet att ta del av uppgifterna sprids viktig information för att hindra icke säkra livsmedel som utgör en risk på marknaden. Det är alltså nödvändigt att samtliga kontrollmyndigheter har möjlighet att ta del av uppgifterna för att uppnå målet att hindra icke säkra livsmedels spridning i syfte att skydda människors hälsa. Att möjliggöra för samtliga kontrollmyndigheter att ta del av den information som förs in i systemet ligger även i linje med hur RASFF-systemet fungerar inom EU. Samtliga medlemsstater har möjlighet att ta del av de varningar som görs i systemet, inklusive de personuppgifter som utgör en del av underlaget i varningarna. Genom det snabba informationsutbytet kan medlemsstaterna omgående identifiera om de berörs av varningarna och vidta nödvändiga åtgärder för att hindra det icke säkra livsmedlets spridning. Motsvarande behov bedöms finnas när systemet tillämpas på nationell nivå. När det bedöms nödvändigt att inkludera personuppgifter i det nationella varningssystemet föreligger därmed inget hinder att göra så enligt PUL. Personuppgifter som inte tillför viktig information till anmälningsärendet ska inte föras in i systemet.

De personuppgifter som kommer att föras in i systemet i syfte att skapa användaruppgifter kommer inte att finnas tillgängliga för andra kontrollmyndigheter. De kommer endast att behandlas som ett led i att skapa användare i systemet. Det finns inte något hinder mot att hantera användaruppgifter då detta är nödvändigt för att arbetsuppgifterna ska kunna utföras.

6. Offentlighet och sekretess

De uppgifter som läggs in i det nationella varningssystemet kommer att finnas direkt tillgängliga för andra kontrollmyndigheter. Det är därför viktigt att de uppgifter som läggs in inte omfattas av sekretess. Uppgifterna som ska föras in i systemet kommer i huvudsak att handla om att upptäckter av icke säkra livsmedel har gjorts. För att det ska gå att stoppa livsmedlets spridning krävs dock även att det finns uppgifter om den livsmedelsföretagare som släppt ut livsmedlet på marknaden och spårbarhetsinformation.

I 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, finns särskilda bestämmelser om sekretess i tillsynsverksamhet som bedrivs av statliga myndigheter. Enligt 9 § jämte punkten 28 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) framgår att tillsyn enligt bland annat livsmedelslagen (2006:804) inte omfattas av sekretess om intresset av allmän kännedom om förhållanden som bland annat rör människors hälsa har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut. En motsvarande sekretessbestämmelse för myndigheter som inte är statliga finns i 30 kap. 27 § OSL. Även enligt denna gäller inte sekretess i tillsynsverksamhet om intresset av allmän kännedom om förhållande som bland annat rör människors hälsa har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut.

Generellt sett kommer de uppgifter som lämnas i det nationella varningssystemet vara av sådant intresse för allmän kännedom att uppgifterna inte omfattas av sekretess. Vissa uppgifter kan givetvis vara mer känsliga än andra. Om myndigheten genomför en spårbarhetskontroll kan det till exempel komma fram fakturor med uppgifter om så väl mottagarna och avsändarna av det icke säkra livsmedlet som priser för olika varor. Sådana prisuppgifter kan omfattas av sekretess. Den eventuella sekretess som kan aktualiseras utgör dock inte ett hinder för att inrätta aktuellt system. Däremot kan det finnas skäl för myndigheterna som lägger in information att iakta viss försiktighet med vilka uppgifter som läggs in i systemet. Uppgifter i handlingar som inte bedöms vara av sådant allmänintresse att sekretessen bryts måste maskeras av kontrollmyndigheten innan handlingarna läggs in i systemet.

7. Vilka alternativa lösningar finns det för det man vill uppnå och vilka blir effekterna om någon regeländring inte kommer till stånd?

Livsmedelsverkets uppdrag är att utveckla ett nationellt varningssystem för livsmedel. Ett alternativ är att inte använda sig av det redan etablerade RASFF-systemet, utan att i stället inrätta ett nytt nationellt system. Med hänsyn till att det i RASFF-systemet finns möjlighet att koppla på en nationell modul så har det dock bedömts som det mest fördelaktiga systemet. Att använda sig av ett alternativt system skulle innebära kostnader för att skapa systemet, vilket kan jämföras med det befintliga systemet som kan användas kostnadsfritt. Genom att använda det redan befintliga systemet möjliggörs även enkla överföringar av information från den nationella modulen till den internationella modulen. En motsvarande funktion skulle troligen inte finnas om ett externt system upprättas. En

fördel med att upprätta ett eget system skulle vara ökad flexibilitet, då Livsmedelsverket skulle kunna välja vad systemet ska omfatta. Detta är inte möjligt när det befintliga systemet används. Systemet kan i dag till exempel inte användas för att anmäla fusk eller liknande brister om de inte innebär en direkt eller indirekt risk för människors hälsa. I dagsläget bedöms dock RASFF-systemet täcka upp alla nödvändiga behov för att meddela andra kontrollmyndigheter om upptäckter om icke säkra livsmedel.

Ett alternativ till att föreskriva om att kontrollmyndigheterna ska använda sig av det aktuella systemet är att låta dem använda det på frivillig basis. För att systemet ska fungera fullt ut krävs dock att de inblandade kontrollmyndigheterna använder systemet. Annars finns en risk att en kontrollmyndighet anmäler en händelse i systemet, men att den tilltänka mottagaren inte bevakar systemet. Det har därför bedömts otillräckligt att systemet tillämpas på frivillig väg.

Om regeländringen inte genomförs är det tveksamt om Livsmedelsverket kommer kunna uppfylla det regeringsuppdrag som lämnats till myndigheten. Det kommer även innebära att informationsflödet gällande livsmedel som utgör en risk inte förbättras på det sätt som eftersträvas. Det leder i sin tur till att det är svårare för kontrollmyndigheterna att förhindra att icke säkra livsmedel släpps på marknaden och försämrar därmed möjligheten att öka livsmedelssäkerheten i samhället.

8. Vilka berörs av regleringen

Regleringen är avsedd att gälla Livsmedelsverket, länsstyrelserna, de kommunala kontrollmyndigheterna och generalläkaren. Eftersom icke säkra livsmedel kan upptäckas i alla led i livsmedelskedjan är det motiverat att de myndigheter som bedriver livsmedelskontroll använder sig av systemet. Genom att utesluta vissa kontrollmyndigheter blir systemet inte heltäckande, och ett parallellt spår måste i sådant fall upprättas för de upptäckter som görs där icke-anslutna myndigheter är kontrollmyndigheter. Livsmedelsverket och, i fråga om länet, länsstyrelserna har ett samordnande ansvar över övriga kontrollmyndigheters verksamhet. För dessa myndigheter är det därför av särskild relevans att genom att delta i systemet ha en helhetsbild över händelser som rör hantering av icke säkra livsmedel.

De myndigheter som omfattas kommer att påverkas direkt genom att de åläggs en skyldighet att tillämpa varningssystemet. Skyldigheten avser att ansluta sig till systemet, att göra anmälningar, att bevaka och att rapportera vidtagna åtgärder i systemet. Myndigheterna kommer även att behöva vissa utbildningsinsatser.

Livsmedelsföretagare bedöms endast indirekt beröras av regleringen, genom att icke säkra livsmedel upptäcks på ett effektivare sätt. Genom att kontrollmyndigheterna kan agera snabbt finns det möjlighet att livsmedel i många fall hinner stoppas innan de nått en större spridning.

9. Bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Av 30 § livsmedelsförordningen (2006:813) framgår att Livsmedelsverket får meddela föreskrifter om hur offentlig kontroll ska bedrivas.

Av 31 § punkten 1 i samma förordning framgår att Livsmedelsverket får meddela föreskrifter om skyldighet för en kontrollmyndighet eller ett kontrollorgan som anlitas i den offentliga kontrollen att lämna information till verket eller en länsstyrelse om den kontrollverksamhet som bedrivs.

De bemyndiganden som framgår ovan bedöms vara tillräckliga för att Livsmedelsverket ska kunna föreskriva om att utvalda kontrollmyndigheter ska ansluta sig till det nationella systemet för snabb varning samt att kontrollmyndigheterna åläggs skyldighet att anmäla, bevaka inkomna meddelanden och rapportera vidtagna åtgärder i systemet.

10. Vilka kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringen medför och en jämförelse av konsekvenserna för de övervägda regleringsalternativen

Kostnader för systemet

Det system som föreslagits, det befintliga RASFF-systemet, finansieras av kommissionen. Medlemsstaterna kan kostnadsfritt välja att använda en nationell modul inom systemet. Kommissionen står för samtliga kostnader som systemet och underhåll av detta medför.

Utbildning

Alla kontrollmyndigheter som omfattas av systemet kommer behöva utbilda personal som kan tillämpa det. Sådan utbildning beräknas ta cirka en till två dagar per person som utbildas. Kommissionen har ställt 500 platser för e-utbildning till förfogande under det första halvåret 2017. Dessa utbildningar är kostnadsfria för kontrollmyndigheterna. Livsmedelsverket kommer dessutom att skapa en e-utbildning för det nationella varningssystemet. Utbildningen beräknas vara färdig senast vid halvårsskiftet 2017. Denna utbildning kommer att beläggas med en avgift. Livsmedelsverket har avsatt medel för att skapa utbildningen, som beräknas kosta cirka 300 000 kr.

Arbetsinsatser för Livsmedelsverket

Livsmedelsverket har redan ett fungerande system enligt vilket myndigheten anmäler till och bevakar anmälningar som kommer in i det internationella RASFF-systemet. Livsmedelsverket har även ett övergripande ansvar att bistå övriga kontrollmyndigheter. För att stödet i RASFF-ärenden ska fungera effektivt avser Livsmedelsverket att inrätta en servicetelefon för sådana ärenden.

Den förväntade arbetsinsatsen för Livsmedelsverket till följd av införandet av ett nationellt varningssystem är en årsarbetskraft. Arbetsinsatsen innefattar arbetet med administrering av användare, samordning och koordinering av insatser, support, omvärldsbevakning och utvecklingsarbete. Insatsens storlek baseras på antalet förväntade meddelanden per år som redovisas nedan och med tanke på antalet meddelanden i systemet på EU/internationell nivå. Arbetsläget i dag för att hantera meddelanden på EU/internationell nivå är cirka en årsarbetskraft.

Arbetsinsatser för övriga kontrollmyndigheter

Vid förfrågan som gick ut till 24 kommuner hur ofta de tar emot eller sänder meddelanden till andra myndigheter om icke säkra livsmedel fick Livsmedelsverket svaret att det sker från en gång/år (små kommuner) till en gång/vecka (stora kommuner).

Årsarbetskraft <1 till <3 är små = 229 kommuner (meddelar/tar emot 1 gång/år)
Årsarbetskraft 3 till <7 är medelstora = 46 kommuner (meddelar/tar emot 1 gång/månad)
Årsarbetskraft 7 till >10 är stora = 15 kommuner (meddelar/tar emot 1 gång/vecka)

Om man delar in alla kommuner enligt ovan, innebär det att det i Sverige meddelas/tas emot meddelanden om icke säkra livsmedel cirka 1 600 gånger per år på kommunal nivå. Om varje meddelande som skickas endast går ut till en kontrollmyndighet skulle det rent teoretiskt innebära att det går ut cirka 800 meddelanden/år och att lika många meddelanden tas emot av en annan kontrollmyndighet. Ett ärende kan dock beröra allt från en till flera hundra kontrollmyndigheter. Det är därför mer troligt att ett meddelande oftast skickas till flera mottagare och att mottagarna därför är fler än avsändarna. Sverige tar emot cirka 160 meddelanden/år från det internationella RASFF-systemet. Uppskattningsvis bedöms det vara ungefär lika många meddelanden som kommer att skickas på nationell nivå. Denna beräkning är inklusive de meddelanden som kommer från andra kontrollmyndigheter än kommunerna. Utifrån siffrorna ovan om antal skickade och mottagna meddelanden beräknas varje meddelande i genomsnitt beröra tio kontrollmyndigheter. Eftersom meddelanden redan skickas, men via andra kanaler, bedöms detta dock inte medföra en ökad arbetsbelastning.

Bevakning av systemet förväntas inte bli betungande för kontrollmyndigheterna då det enbart innebär att på vardagar kontrollera om ens myndighet är berörd av något meddelande. Dessutom utförs redan en slags bevakning i form av inkomna ärenden i övrigt. I det nationella varningssystemet kommer e-postmeddelanden skickas till de myndigheter som berörs av informationen. E-postmeddelandet kommer att skickas till den e-postadress som kontrollmyndigheten har uppgett. Bevakning av systemet kan alltså göras i samband med kontroll av andra inkomna ärenden i e-posten. Förväntad arbetsinsats är några minuter per dag per kontrollmyndighet.

Anmälningar i systemet beräknas inte ta mer tid än vad motsvarande administrering idag tar när kontrollmyndigheterna kontaktar varandra direkt. Arbetsbelastningen förväntas därmed inte öka till följd av skyldigheten att anmäla i systemet.

I dagsläget görs rapporteringar av vidtagna åtgärder mellan kontrollmyndigheter endast sporadiskt. Genom att införa ett krav på att rapportering ska göras kan detta medföra en viss utökad arbetsbörda. Den eventuellt utökade arbetsbördan bedöms dock vara marginell samt väl motiverad för att öka livsmedelssäkerheten.

Viss problematik kan uppstå hos mindre kontrollmyndigheter med få inspektörer vad gäller kontroll under semestertider. Detta brukar normalt skötas genom att man samarbetar med andra kontrollmyndigheter som kliver in när behov av kontroll uppstår. Själva bevakningen bör inte påverkas då andra än inspektörer på myndigheten kan bevaka inkomna meddelanden om icke säkra livsmedel.

Det är svårt att bedöma om detta system kommer att medföra mer än en marginell utökning av extra offentliga kontroller. Upptäckter av icke säkra livsmedel sker och meddelanden sänds redan idag och ytterligare upptäckter med anledning av ett nytt system är i dagsläget inte troligt. En uppgång av antalet funna icke säkra livsmedel måste troligen föregås av ökad kontrollfrekvens inom livsmedelskontrollen och i de övervakningsprogram som utförs i Sverige. Det är dock möjligt att fler kontrollmyndigheter kommer att agera med anledning av de varningar som kommer in i det nationella varningssystemet jämfört med när varningar endast sänds manuellt till utvalda mottagare. Om en sådan ökning uppstår kan avgift tas ut av livsmedelsföretagaren för kontroller som genomförs till följd av bristande efterlevnad av livsmedelslagstiftningen.

Konsekvenser för livsmedelsföretagare

Om livsmedel hinner stoppas i ett tidigare skede än vad som sker idag kan det leda till minskade kostnader för livsmedelsföretagaren då insatserna för att återkalla livsmedlet blir lägre om livsmedlet nått en lägre spridningsgrad. Eventuellt bidrar det dock även till att icke säkra livsmedel, som annars skulle nå slutkonsumenten och därmed utgöra en inkomstkälla i stället hinner återkallas, vilket kan leda till minskade inkomster.

De extra kostnader som kan uppstå för kontrollmyndigheterna till följd av det nationella varningssystemets tillämpning bedöms vara så pass marginella att de årliga kontrollavgifternas storlek inte kommer att påverkas.

11. Överensstämmer den föreslagna regleringen med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen?

De som i huvudsak berörs av förslaget är de kontrollmyndigheter som ska tillämpa systemet enligt föreskrifterna eftersom de åläggs att använda ett nytt arbetssätt för att

spridning av icke säkra livsmedel ska hindras på marknaden. Detta påverkar inte handeln på annat sätt än att kontrollmyndigheterna får möjlighet att bedriva en effektivare kontroll. Förslaget står inte i strid med EU-rätten och behöver inte heller anmälas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

12. En bedömning av om särskilda hänsyn behöver tas när det gäller tidpunkten för ikraftträdande och om det finns behov av speciella informationsinsatser

Det aktuella regeringsuppdraget ska slutredovisas till Regeringskansliet senast den 1 februari 2017. Livsmedelsverket bedömer att kontrollmyndigheterna behöver en viss omställningstid och föreskrifterna föreslås därför träda i kraft den 1 januari 2018. Genom den relativt långa omställningstiden och att föreskrifterna börjar gälla efter årsskiftet ges kontrollmyndigheterna tid att utbilda personal samt beakta tillämpning av systemet i planeringen för 2018.

Systemet kommer att vara öppet för anslutning redan tidigare, och de kontrollmyndigheter som önskar kommer på frivillig basis kunna använda sig av det efter anmälan till Livsmedelsverket.

13. Konsekvenser för stat, landsting och kommuner

En viss ökad arbetsbörda ankommer på Livsmedelsverket i egenskap av samordnande och stödjande myndighet. Livsmedelsverket bedömer dock att den ökade livsmedelssäkerhet som systemet innebär motiverar den ökade belastningen. De kostnadsmässiga konsekvenserna framgår av kapitel 10.

De konsekvenser som förslaget bedöms medföra för övriga kontrollmyndigheter framgår också av kapitel 10. Förslaget bedöms vara nödvändigt att genomföra för att ett nationellt varningssystem ska kunna inrättas. I den mån förslaget inskränker det kommunala självstyret går det därmed inte utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranlett förslaget, se 14 kap. 3 § regeringsformen.

Några konsekvenser för landstingen bedöms inte uppstå.

14. Jämställdhet och miljö

Livsmedelsverket bedömer att förslaget inte har några konsekvenser för jämställdhet eller miljö.

Kontaktpersoner vid Livsmedelsverket

Sofia Norlin, 018-17 43 34

Joakim Meuller Bäckman, 018- 17 57 04

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:13) om rapporteringskyldighet för kontrollmyndigheter;

LIVSFS 2017:xx
(H 7)

Utkom från trycket
[Klicka här för att
ange datum.](#)

beslutade [Klicka här för att ange datum.](#)

Med stöd av 30 och 31 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver Livsmedelsverket i fråga om Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:13) om rapporteringskyldighet för kontrollmyndigheter

dels att rubriken till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2009:13) om rapporteringskyldighet för kontrollmyndigheter samt 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas fem nya paragrafer, 5–9 §§, samt närmast före 5 § en ny rubrik av följande lydelse.

Livsmedelsverkets föreskrifter om rapportering och vissa andra skyldigheter för kontrollmyndigheter

1 § Dessa föreskrifter gäller kontrollmyndigheternas rapportering till Livsmedelsverket om kontrollverksamhet enligt livsmedelslagen (2006:804). Föreskrifterna gäller även tillhandahållandet och användningen av det nationella systemet för snabb varning.

Nationella systemet för snabb varning

5 § Det nationella systemet för snabb varning är ett system i vilket kontrollmyndigheter kan sprida information till andra kontrollmyndigheter om livsmedels direkta eller indirekta risker för människors hälsa.

Systemet tillhandahålls av Livsmedelsverket.

6 § Följande kontrollmyndigheter ska ansluta sig till det nationella systemet för snabb varning

1. Livsmedelsverket,
2. länsstyrelserna,
3. de kommunala nämnder som avses i livsmedelslagen (2006:804), och
4. generalläkaren.

De anslutna kontrollmyndigheterna ska tillämpa bestämmelserna i 7–9 §§.

7 § Om en kontrollmyndighet konstaterar att ett livsmedel innebär en allvarlig direkt eller indirekt risk för människors hälsa ska denna information anmälas via det nationella systemet för snabb varning. Anmälan ska göras utan oskäligt dröjsmål, dock senast inom 48 timmar från det att risken har konstaterats av kontrollmyndigheten.

Anmälan behöver inte göras om kontrollmyndigheten har anledning att anta att det endast är den egna kontrollmyndigheten som bör vidta åtgärder med anledning av den konstaterade risken.

8 § Kontrollmyndigheten ska varje vardag bevaka om livsmedel som kan finnas inom myndighetens kontrollansvar finns anmälda i det nationella systemet för snabb varning.

9 § En kontrollmyndighet som har lämnat eller mottagit en anmälan i det nationella systemet för snabb varning ska rapportera vilka åtgärder den har vidtagit gällande det livsmedel anmälan avser. Om kontrollmyndigheten har kännedom om att en livsmedelsföretagare eller någon annan har vidtagit åtgärder gällande det anmälda livsmedlet ska även dessa åtgärder rapporteras för livsmedel som faller under kontrollmyndighetens ansvar. Rapporteringen ska göras utan oskäligt dröjsmål.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 januari 2018.

ANNICA SOHLSTRÖM

Kristina Ohlsson
(Juridiska avdelningen)