



EUROPEISKA KOMMISSIONEN
GENERALDIREKTORATET FÖR HÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET

Hälsa och livsmedel: revision och analys

DG(SANTE) 2018-6383

SLUTRAPPORT OM EN REVISION
UTFÖRD I
SVERIGE
FRÅN DEN 18 SEPTEMBER 2018 TILL DEN 27 SEPTEMBER 2018
FÖR ATT
UTVÄRDERA SYSTEMET FÖR OFFENTLIG KONTROLL AVSEENDE MIKROBIELL
SÄKERHET HOS LIVSMEDEL AV ICKE-ANIMALISKT URSPRUNG

Efter upplysningar från den behöriga myndigheten har de sakfel som noterades i utkastet till rapport korrigerats. Eventuella förtydliganden har införts i en fotnot.

Sammanfattning

I denna rapport beskrivs resultaten av en revision som generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet (GD Hälsa och livsmedelssäkerhet) utförde i Sverige den 18–27 september 2018 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004.

Syftet med revisionen var att bedöma

- systemet för offentlig kontroll på området för livsmedelshygien i syfte att förhindra mikrobiologisk kontaminering vid produktion av livsmedel av icke-animalskt ursprung, särskilt frysta produkter och groddar och frön avsedda för produktion av groddar,*
- den utsträckning i vilken de korrigerande åtgärder som anmälts till kommissionens avdelningar med anledning av rekommendationerna i revisionsrapporten 2015 från GD Hälsa och livsmedelssäkerhet har genomförts och hur ändamålsenliga de har varit för att rätta till de konstaterade bristerna.*

Generellt kan sägas att det finns ett riskbaserat system för offentlig kontroll av livsmedel av icke-animalskt ursprung. Det finns även ett system för registrering av primärproducenter och för godkännande av anläggningar som producerar groddar. Detta underlättar tillämpningen av en riskbaserad kontrollmetod som inbegriper mikrobiella risker hos livsmedel av icke-animalskt ursprung.

När det gäller officiella prover har de tillgängliga laboratorierna tillräcklig kompetens och kapacitet.

Betydande brister konstaterades i samband med registreringen av livsmedelsföretagare och godkännandet av anläggningar som producerar groddar. Godkännandesystemet säkerställer inte att bristande efterlevnad har åtgärdats innan godkännandet beviljas. Systemet för offentlig kontroll uppvisar dessutom ett antal brister, särskilt vad gäller tillhandahållande av specifika anvisningar, tekniskt stöd och personalutbildning. Till följd av detta genomförs offentliga kontroller inte på ett korrekt och ändamålsenligt sätt, vilket leder till bristfälliga kontroller. Detta påverkar i sin tur genomförandet, eftersom fall av bristande efterlevnad knappast upptäcks och sällan följs upp om så skulle vara fallet. Ett antal av dessa brister påpekades också i resultaten från en intern revision som utfördes av den centrala behöriga myndigheten i juni 2018, som fann att få korrigerande åtgärder hade vidtagits sedan den senaste interna revisionen 2014.

Detta innebär att produkter som inte uppfyller kraven kan förbli oupptäckta och att den relevanta lagstiftningen kanske inte tillämpas korrekt, vilket i sin tur leder till att produkter som inte uppfyller kraven och som dessutom kan vara hälsofarliga släpps ut på marknaden.

Vad beträffar uppföljningen av den föregående revisionen har vissa åtgärder inte varit ändamålsenliga för att avhjälpa de fastställda bristerna. Generellt sett visar revisionen att förbättringarna är få jämfört med de tidigare resultaten.

Rapporten innehåller rekommendationer till de behöriga myndigheterna i syfte att åtgärda de fastställda bristerna och förbättra genomförandet av kontrollåtgärderna.

Innehållsförteckning

1	INLEDNING	1
2	SYFTE OCH OMFATTNING	1
3	RÄTTSLIG GRUND	2
4	BAKGRUND	2
5	RESULTAT OCH SLUTSATSER	4
5.1	Relevant nationell lagstiftning.....	4
5.2	Organisation och genomförande av offentlig kontroll	4
5.2.1	Utseende av behöriga myndigheter och resurser för offentlig kontroll	4
5.2.2	Registrering/godkännande av livsmedelsanläggningar	6
5.2.2.1	<i>Registrering av primärproducenter/livsmedelsanläggningar</i>	6
5.2.2.2	<i>Godkännande av anläggningar som producerar groddar</i>	7
5.2.3	Den offentliga kontrollens organisation och omfattning	8
5.2.3.1	<i>Primärproducenter – anläggningar för odling och produktion av groddar</i>	8
5.2.3.2	<i>Kontroll av importörer av frön avsedda för produktion av groddar</i>	10
5.2.3.3	<i>Kontroll av livsmedelsföretag i leden efter primärproduktion</i>	11
5.2.4	Genomförande av offentlig kontroll avseende livsmedelsföretagarnas skyldigheter	11
5.2.4.1	<i>Odling</i>	12
5.2.4.2	<i>Anläggningar som producerar groddar</i>	14
5.2.4.3	<i>Dekontaminering av frön avsedda för produktion av groddar</i>	17
5.2.4.4	<i>Frysanläggningar</i>	19
5.2.4.5	<i>Internetförsäljare av frön avsedda för produktion av groddar</i>	21
5.2.4.6	<i>Produkter som inte uppfyller kraven</i>	21
5.2.5	Officiellt provtagningsförfarande.....	23
5.2.6	Laboratoriehantering.....	24
5.2.7	Förfaranden för kontroll och rapportering av kontrollverksamhet	25
5.3	Systemet för snabb varning för livsmedel och foder.....	26
6	UPPFÖLJNING AV TIDIGARE REVISIONER SOM UTFÖRTS AV GD HÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET	27
7	ÖVERGRIPANDE SLUTSATSER	28
8	AVSLUTANDE MÖTE	29
9	REKOMMENDATIONER	30
	BILAGA 1 – HÄNVISNING TILL RÄTTSAKTER	

FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER SOM ANVÄNDS I DENNA RAPPORT

Förkortning	Förklaring
Efsa	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet
HACCP	Faroanalys och kritiska stympunkter
ISO	Internationella standardiseringsorganisationen
RASFF	Systemet för snabb varning för livsmedel och foder
STEC	Shigatoxinproducerande <i>Escherichia coli</i>
VTEC	Verotoxinproducerande <i>Escherichia coli</i>

1 INLEDNING

Revisionen ägde rum i Sverige den 18–27 september 2018 som en del av GD Hälsa och livsmedelssäkerhets planerade arbetsprogram. Revisionsgruppen utgjordes av två inspektörer från GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och en nationell expert.

Företrädare för den centrala behöriga myndigheten, Livsmedelsverket, åtföljde revisionsgruppen under hela revisionen. Ett inledande möte hölls den 18 september 2018 med den centrala behöriga myndigheten och övriga behöriga myndigheter. Vid detta möte fastställde revisionsgruppen mål och resplan för revisionen, och myndigheterna beskrev kontrollsystemet.

2 SYFTE OCH OMFATTNING

Syftet med revisionen var att

- utvärdera systemet för offentlig kontroll på området för livsmedelshygien i syfte att förhindra mikrobiologisk kontaminering i livsmedel av icke-animaliskt ursprung,
- utvärdera systemet för offentlig kontroll avseende spårbarhet för groddar och frön avsedda för produktion av groddar, inklusive tillämpliga mikrobiologiska kriterier, godkännande av anläggningar som producerar groddar samt importkontroll, och
- kontrollera i vilken utsträckning de garantier och korrigerande åtgärder som anmälts till kommissionens avdelningar med anledning av rekommendationerna i GD Hälsa och livsmedelssäkerhets tidigare revisionsrapport 2015¹ om samma ämne har genomförts och verkställts av de behöriga myndigheterna.

Revisionen omfattade offentlig kontroll med avseende på livsmedelshygien för att förhindra mikrobiologisk kontaminering vid primärproduktion av livsmedel av icke-animaliskt ursprung, inklusive frön avsedda för produktion av groddar samt groddar. Revisionen avsåg planering och genomförande av offentlig kontroll, kontrollförfaranden och provtagning.

Genomförandet av offentliga kontroller avseende livsmedelsföretagarnas skyldigheter omfattade odling av frukt och grönsaker (som konsumeras råa), frysta grönsaker, odling av frön avsedda för produktion av groddar (i tillämpliga fall), anläggningar som producerar groddar, internetförsäljning av groddar och frön avsedda för produktion av groddar, återförsäljare och importörer av frön avsedda för produktion av groddar samt hantering av produkter som inte uppfyller kraven.

För att uppnå syftet med revisionen gjordes följande besök:

¹ Ref. DG(SANTE)/2015-7459-MR-FINAL, offentliggjord på kommissionens webbplats, se http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3657

Revisionsbesök och möten

Besök/möten		Kommentarer
Behöriga myndigheter		
Central	2	Inledande och avslutande möte med företrädare för den centrala behöriga myndigheten och övriga behöriga myndigheter
Regionala	2	Länsstyrelser i de regioner som besöktes
Lokala	2	Inspektörer från de kommunala myndigheterna
Laboratorier		
Offentligt	1	Livsmedelsverkets laboratorium
Anläggningar		
Bärproducent	2	1 hallonproducent 1 jordgubbsproducent
Bladgrönsaksproducent	1	Storskaligt jordbruk med frilandsproduktion
Företag som bereder frysta grönsaker	2	1 företag som bereder frysta bär 1 företag som bereder frysta gröna grönsaker
Anläggningar som producerar groddar	3	Godkända anläggningar
Importör av frön avsedda för produktion av groddar	1	Importör och anläggningar som producerar groddar
Internetförsäljare	2	Registrerade säljare av frön avsedda för produktion av groddar

3 RÄTTSLIG GRUND

Revisionen genomfördes enligt de allmänna bestämmelserna i EU-lagstiftningen, särskilt artikel 45 i förordning (EG) nr 882/2004.

En fullständig förteckning över EU-lagstiftning som är relevant för denna revision finns i bilaga 1 till denna rapport. När rättsakter citeras avses i tillämpliga fall den senaste lydelsen av dessa.

4 BAKGRUND

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) har antagit vetenskapliga yttranden om riskerna med livsmedel av icke-animaliskt ursprung. Yttrandena finns på <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

Efsa har noterat att livsmedel av icke-animaliskt ursprung konsumeras i en rad olika former och är en viktig beståndsdel i nästan alla måltider. Livsmedel av denna typ kan förknippas med stora utbrott av verotoxinproducerande *Escherichia coli* (VTEC) O104, vilket inträffade

2011. En jämförelse mellan antalet fall hos människa med koppling till konsumtion av livsmedel av icke-animaliskt respektive animaliskt ursprung genomfördes för att ge en indikation om den relativa incidensen mellan dessa två livsmedelsgrupper. Enligt uppgifter från 2007–2011 kunde livsmedel av icke-animaliskt ursprung kopplas till 10 % av utbrotten, 26 % av fallen, 35 % av sjukhusvistelserna och 46 % av dödsfallen. Om uppgifterna avseende 2011 års utbrott av VTEC O104 undantas kunde livsmedel av icke-animaliskt ursprung kopplas till 10 % av utbrotten och 18 % av fallen men bara 8 % av sjukhusvistelserna och 5 % av dödsfallen.

Följande kombinationer av livsmedel och patogener var vanligast:

- Bladgrönsaker som äts råa som sallad/*Salmonella* spp. och norovirus.
- Lök- och stjälkgrönsaker, tomater, meloner, groddar/*Salmonella* spp.
- Färska fröskidor, baljväxter eller spannmål/patogen *Escherichia (E.) coli*.

Efsa har antagit flera vetenskapliga yttranden om risker för folkhälsan med patogener som kan kontaminera livsmedel av icke-animaliskt ursprung. När det gäller specifika sätt att minska riskerna för människor med patogener i livsmedel av icke-animaliskt ursprung har Efsa slagit fast att ett lämpligt genomförande av system för livsmedelssäkerhet, däribland god lantbrukspraxis, god hygienpraxis och god tillverkningssed, bör vara det främsta målet för aktörer som producerar grödorna i fråga. Dessa system för livsmedelssäkerhet bör genomföras hela vägen från jord till bord och syfta till kontroll av olika mikrobiologiska faror.

Risikfaktorerna för kontaminering med olika patogener i samband med odling av de bedömda grödorna vid primärproduktion inbegriper sannolikt följande:

- Miljöfaktorer, framför allt klimatförhållanden (t.ex. kraftig nederbörd) som kan öka överföringen av patogener från avlopp eller avloppsvatten till källor för bevattningsvatten eller till åkrar.
- Användning av obehandlad eller otillräckligt behandlad gödsel eller kompost. Användning av avloppskontaminerat vatten för jordbruksändamål, antingen för bevattning eller för tillförsel av jordbrukskemikalier, t.ex. fungicider.
- Kontakt med djur (tama eller vilda) som får tillträde till åkrar.
- Kontaminering och korskontaminering under eller efter skörd via skördemaskiner, personal som hanterar livsmedel och utrustning.

Efsa har antagit ett vetenskapligt yttrande om risken med shigatoxinproducerande *E. coli* (STEC) och andra patogena bakterier i frön och groddar, efter utbrotten av STEC i EU i maj 2011. Efsas rapport finns på

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2424.htm>

Konsumtion av groddar identifierades som den mest sannolika orsaken till utbrotten i maj 2011. Över 4 000 fall hos människa rapporterades, och 55 personer dog. Efsa konstaterade i sitt yttrande att den mest sannolika källan till utbrott orsakade av groddar är frön som kontaminerats med bakteriella patogener. Den höga luftfuktigheten och den gynnsamma temperaturen under groddningen gör att bakteriella patogener på torkade frön kan växa till på groddarna.

Mot bakgrund av antalet omfattande utbrott och de många anmälningarna via systemet för snabb varning för livsmedel och foder (RASFF) om primärprodukter av icke-animaliskt ursprung beslutade GD Hälsa och livsmedelssäkerhet att genomföra en serie revisioner i medlemsstaterna avseende primärproduktion av livsmedel av icke-animaliskt ursprung. Detta är den andra revisionen i Sverige på detta område.

5 RESULTAT OCH SLUTSATSER

5.1 RELEVANT NATIONELL LAGSTIFTNING

Rättsliga krav

Artikel 291 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Resultat

1. Följande nationella lagstiftning avser genomförandet av EU-bestämmelserna på det område som denna revision gäller:
 - Livsmedelsverkets föreskrift LIVSFS 2005:20 som innehåller bestämmelser om livsmedelshygien och om registrering och godkännande av livsmedelsföretagare.
 - Livsmedelsförordning (2006:813) som rör utseende av behöriga myndigheter för registrering, godkännande och offentlig kontroll.
 - Livsmedelsverkets föreskrift LIVSFS 2005:21 om offentlig kontroll av livsmedel.
 - Livsmedelslag 2006:804 som kompletterar EU:s livsmedelslagstiftning och fastställer bestämmelser om överträdelser och påföljder.
2. Livsmedelsverket har en arbetsgrupp för att utforma och uppdatera nationella riktlinjer för livsmedelsföretagare och behöriga myndigheter. Nationella branschriktlinjer för god lantbrukspraxis för livsmedelssäkerhet vid produktion av frilandsodlade grönsaker och bär har publicerats. Branschriktlinjerna presenterades för revisionsgruppen. De omfattar krav för att förhindra mikrobiologisk kontaminering vid primärproduktion.
3. Nationell vägledning för god hygienpraxis rapporteras till kommissionen.

Slutsatser om relevant nationell lagstiftning och relevanta nationella riktlinjer

4. Det finns nationell lagstiftning som överensstämmer med gällande EU-lagstiftning samt nationella branschriktlinjer för god lantbrukspraxis, för förebyggande av risker för mikrobiologisk kontaminering i livsmedel av icke-animaliskt ursprung.

5.2 ORGANISATION OCH GENOMFÖRANDE AV OFFENTLIG KONTROLL

5.2.1 Utseende av behöriga myndigheter och resurser för offentlig kontroll

Rättsliga krav

Artikel 4.1 i förordning (EG) nr 882/2004.

Resultat

5. En översikt över kontrollsystemen i Sverige, som bygger på uppgifter från den centrala behöriga myndigheten, finns i landsprofilen:
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/country_profiles/details.cfm?co_id=SE
6. Livsmedelsverket, som är underställt Näringsdepartementet, är den centrala behöriga myndigheten för offentlig livsmedelskontroll, även avseende primärproduktion av livsmedel av icke-animaliskt ursprung, under och före skörd. Det nationella referenslaboratoriet för livsmedel ingår i Livsmedelsverket.
7. Livsmedelsverkets uppgifter är att utfärda föreskrifter, anvisningar och riktlinjer om hur offentliga kontroller ska genomföras, fastställa de fleråriga nationella kontrollplanerna och utforma system för riskklassificering. Livsmedelsverket är kontaktpunkt för RASFF.
8. Livsmedelsverket samordnar dessutom systemet för offentlig kontroll, utför riskbedömningar och sammanställer årsrapporterna om livsmedelskontroller från de behöriga myndigheterna.
9. Livsmedelsverket tillhandahåller e-lärandekurser om olika lagstiftningsområden för behöriga myndigheter och livsmedelsföretagare. Utbildning anordnas dessutom på begäran eller i anslutning till gemensamma nationella kontrollprojekt. Livsmedelsverket informerade dock revisionsgruppen om att ingen särskild utbildning om krav avseende groddar och frön avsedda för produktion av groddar hade anordnats under de senaste fem åren. De inspektörer som revisionsgruppen träffade under besöken bekräftade att de inte hade fått särskild utbildning om groddar och frön avsedda för produktion av groddar.
10. De 21 länsstyrelserna, som är underställda Näringsdepartementet, är regionala behöriga myndigheter och ansvarar för offentliga kontroller av livsmedelsföretagare inom primärproduktionen av icke-animaliska livsmedel både under och före skörd. Detta omfattar även anläggningar som producerar groddar. De 260 kommunala myndigheterna, som är självständiga myndigheter, är lokala behöriga myndigheter, och ansvarar för kontrollen av livsmedelsföretagare som producerar livsmedel av icke-animaliskt ursprung i alla produktionsled efter primärproduktion, vilket omfattar kontroll av återförsäljare, internetförsäljare och importörer. Om anläggningar som producerar groddar även importerar frön avsedda för produktion av groddar ankommer det på länsstyrelserna att kontrollera denna verksamhet. Livsmedelsverket, som rapporterar till Näringsdepartementet, leder, samordnar och följer upp den offentliga kontrollen av livsmedel på nationell, regional och lokal nivå. Livsmedelsverket utfärdar föreskrifter och riktlinjer för den offentliga kontrollen på alla nivåer. Resultat från utförda offentliga kontroller rapporteras till Livsmedelsverket.
11. Varje behörig myndighet ansvarar för att se till att den har tillräckligt med kvalificerad och utbildad personal, lokaler, utrustning och dokumenterade rutiner för att kunna utföra offentliga kontroller enligt kraven i förordning (EG) nr 882/2004.
12. Under fältbesöken uppgav de flesta av de behöriga myndigheterna att de på grund av

personalbrist inte snabbt kan följa upp bristande efterlevnad (se punkt 37).

Slutsatser om utseende av behöriga myndigheter och resurser för offentlig kontroll

13. De behöriga myndigheter som berörs av denna revision är utsedda. De fullgjorde dock inte sin uppgift att tillhandahålla särskild utbildning och se till att det finns tillräckligt med kvalificerad personal, vilket försvagar systemet för offentlig kontroll.

5.2.2 Registrering/godkännande av livsmedelsanläggningar

Rättsliga krav

Artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004, artikel 2 i förordning (EU) nr 210/2013 och artikel 31 i förordning (EG) nr 882/2004.

Resultat

5.2.2.1 Registrering av primärproducenter/livsmedelsanläggningar

14. Länsstyrelserna ansvarar för registreringen av primärproducenter. De kommunala myndigheterna ansvarar för alla övriga livsmedelsföretagare. Livsmedelsverket har utarbetat en vägledning för registrering av livsmedelsföretagare.
15. Inget undantag kommer att tillämpas för livsmedel av icke-animaliskt ursprung när det gäller producenters direkta leveranser av små mängder primärprodukter i enlighet med artikel 1 i förordning (EG) nr 852/2004.
16. Primör är det nationella elektroniska systemet för registrering av alla primärproducenter, däribland anläggningar som producerar livsmedel av icke-animaliskt ursprung och groddar. Samtliga länsstyrelser har tillgång till systemet. Primärproducenterna är skyldiga att lämna information om den produkt som produceras, produktionsvolymen och den huvudsakliga produktionsinriktningen samt annan produktionsinriktning vid tidpunkten för registrering. Primärproducenten kan också lämna ytterligare information om system för tredjepartscertifiering som används och om godkännande eller certifiering enligt sådana system. Denna information ingår i riskbedömningen för planering och genomförande av offentliga kontroller.
17. Enligt de uppgifter som Livsmedelsverket fått från länsstyrelserna fanns det 1 371 primärproducenter av livsmedel av icke-animaliskt ursprung registrerade i Primör 2017, med verksamhet på det område som denna revision gäller. Enligt uppskattningar på nationell nivå är 13,5 % av alla primärproducenter, däribland primärproducenter av livsmedel av icke-animaliskt ursprung, ännu inte registrerade. Länsstyrelserna uppgav att det främst är småproducenter som inte är registrerade. Livsmedelsverket förklarade för revisionsgruppen att de saknade registreringarna beror på att länsstyrelserna inte har klart för sig vilka primärproducenter som ska registreras och vilka som inte behöver registreras. Livsmedelsverket planerar därför att ta fram bättre och mer detaljerad vägledning om registrering av primärproducenter.
18. Det finns inget nationellt register över livsmedelsanläggningar som producerar livsmedel av icke-animaliskt ursprung efter primärproduktionsnivån. De kommunala

myndigheterna har egna register och registreringsformulär. De grundas på kraven i den nationella lagstiftningen.

19. Livsmedelsverket bekräftade att internetförsäljare av groddar och frön avsedda för produktion av groddar samt plantskolor som säljer frön avsedda för produktion av groddar ska vara registrerade som livsmedelsföretagare. Livsmedelsverket har undersökt de nuvarande registreringarna på kommunal myndighetsnivå. För närvarande är 21 av 26 identifierade säljare av frön avsedda för produktion av groddar registrerade.

5.2.2.2 Godkännande av anläggningar som producerar groddar

20. Enligt de uppgifter som lämnats av Livsmedelsverket fanns det vid tidpunkten för revisionen fem anläggningar som producerar groddar i två olika regioner. Samtliga fem anläggningar har godkänts, förtecknats och offentliggjorts på Livsmedelsverkets webbplats.
21. Länsstyrelserna är de behöriga myndigheterna för godkännande av anläggningar som producerar groddar. Förfarandet inleds med mottagandet av en ansökan om godkännande, som följs av en inspektion. Om livsmedelsföretagaren uppfyller kraven i bilaga I till förordning (EG) nr 852/2004 och i förordning (EU) nr 210/2013 utfärdas ett preliminärt godkännande som är giltigt i tre månader för anläggningen.
22. Länsstyrelserna ska, i enlighet med sina förfaranden, göra en fysisk inspektion för att kontrollera att de ovannämnda kraven är uppfyllda innan de utfärdar ett godkännande.
23. Revisionsgruppen kontrollerade godkännandehandlingarna för samtliga fem anläggningar som producerar groddar och konstaterade att produktionen hos en livsmedelsföretagare fortsatte i tre månader innan det slutliga godkännandet beviljades, trots att det preliminära godkännandet hade löpt ut (se punkt 68). Tre av fem anläggningar besöktes av revisionsgruppen. I två av de tre besökta anläggningarna beviljades godkännandena trots att flera fall av bristande efterlevnad ännu inte hade åtgärdats sedan tidigare kontroller.

Slutsatser om registrering av livsmedelsanläggningar och godkännande av anläggningar som producerar groddar

24. Det finns förfaranden för registrering av primärproducenter i en nationell elektronisk databas på länsstyrelsenivå och för registrering av alla övriga livsmedelsanläggningar på kommunal nivå. Enligt uppskattningar på nationell nivå är minst 13,5 % av primärproducenterna, inbegripet primärproducenter av livsmedel av icke-animaliskt ursprung, inte registrerade. Alla plantskolor som säljer frön avsedda för produktion av groddar är heller inte registrerade ännu. Således omfattas inte alla livsmedelsföretagare av offentliga kontroller.
25. Det finns ett system för godkännande av anläggningar som producerar groddar för att se till att de ansökande livsmedelsföretagarna uppfyller relevanta regler och föreskrifter, men systemet säkerställer inte att fall av bristande efterlevnad har åtgärdats innan godkännandet beviljas.

5.2.3 Den offentliga kontrollens organisation och omfattning

Rättsliga krav

Artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 3 i förordning (EG) nr 882/2004.

Resultat

26. Systemet för offentlig kontroll av livsmedel av icke-animalskt ursprung beskrivs i den fleråriga nationella kontrollplanen. Den gällande versionen omfattar perioden 2018–2021 (www.nkpwebben.se).
27. Livsmedelsverket införde en riskkategorisering som består av två system, det ena för primärproduktion och det andra för livsmedelsföretagare i leden efter primärproduktion. I båda systemen beaktas riskerna och andra relevanta faktorer i samband med olika typer av produkter.

5.2.3.1 Primärproducenter – anläggningar för odling och produktion av groddar

28. Tabellen nedan visar de offentliga kontroller som utfördes 2016 och 2017 vad gäller primärproduktion av livsmedel av icke-animalskt ursprung på det område som revisionen gäller (och 2018 för anläggningar som producerar groddar). Antalet kontroller ökades från 2016 till 2017.

Tabell 1: Primärproducenter av livsmedel av icke-animalskt ursprung samt uppgifter om offentliga kontroller

År	Anläggningar	Primärproducenter av livsmedel av icke-animalskt ursprung avsedda att ätas råa	Antal utförda inspektioner	Antal officiellt tagna prover	Antal prover som inte uppfyller kraven
2016	Primärproducenter av livsmedel av icke-animalskt ursprung	1 163	36	1	0
	Anläggningar som producerar groddar	4	1	0	0
2017	Primärproducenter av livsmedel av icke-animalskt ursprung	1 371	66	2	0
	Anläggningar som producerar groddar	4	2	0	0
2018	Anläggningar som producerar groddar	5	3	1	0

29. Livsmedelsverket har infört ett system för riskklassificering av livsmedelsföretagare samt för prioritering, planering och val av kontroller. Det är ett poängbaserat system

som består av två moduler, dels en prioritetsmodul och dels en erfarenhetsmodul. I prioritetsmodulen beaktas betydande risker inom varje bransch i primärproduktionen, total produktionsvolym per bransch och producenternas möjligheter att minska eller minimera riskerna i primärproduktionen jämfört med möjligheten till riskreducering i senare led i livsmedelskedjan.

30. Prioritetsmodulen delar upp de 28 branscherna i primärproduktionen i fyra prioritetsskolor, där 1 motsvarar hög risk och 4 låg risk. Frilandsproduktion av bladgrönsaker och inomhus-/frilandsproduktion av bär är placerade i prioritetsskola 1 respektive 2. Anläggningar som producerar groddar återfinns i prioritetsskola 3. Om anläggningen har en effektiv process för dekontaminering av frön (se punkt 5.2.4.3) sänks dock risken till prioritetsskola 4.
31. I erfarenhetsmodulen beaktas om primärproducenterna använder ett privat kvalitetssäkringssystem som har bedömts av Livsmedelsverket och Jordbruksverket. Kontroll av dessa livsmedelsföretagare har lägre prioritet än kontroll av livsmedelsföretagare som inte har ett bedömt kvalitetssäkringssystem.
32. Prioritets- och erfarenhetsmodulerna kombineras i en prioritets-erfarenhetsmatris som används både för att klassificera livsmedelsföretagarna och för att prioritera och planera kontrollerna. De behöriga myndigheternas erfarenhet från tidigare kontroller har vägts in i systemet. På nationell nivå ska majoriteten av de livsmedelsföretagare som väljs ut för kontroll finnas i den högsta kategorin. På grundval erfarenheterna från tidigare kontroller kan den behöriga myndigheten ändra klassningen och antingen sänka eller höja prioritetsskolorn för kontroll av enskilda livsmedelsföretagare. Den behöriga myndigheten kan även ändra prioritetsskolorn för kontroll av en sektor, beroende på regionala skillnader och erfarenheter från tidigare kontroller av livsmedelsföretagare inom sektorn.
33. Systemet för riskkategorisering av primärproduktionen är integrerat i Primör, som de behöriga myndigheterna använder för planering av kontrollen. Primör-databasen kan antingen slumpmässigt välja ut de anläggningar som ska inspekteras eller också kan ett manuellt urval göras av länsstyrelserna. Revisionsgruppen observerade dock att länsstyrelserna planerar sina kontrollprioriteringar på ett oberoende sätt. Hos en av de besökta länsstyrelserna konstaterade revisionsgruppen att inspektionsplanen hade utarbetats med de specifika livsmedelsföretagarnas produktionsvolym som korrigerande kriterium och att endast stora växthusproducenter inspekterades, trots att deras risk ansågs vara lägre än för andra producenter som inte hade valts ut för offentlig kontroll (t.ex. företag verksamma inom frilandsproduktion av bladgrönsaker).
34. Kontrollkategorier är inte direkt relaterade till inspektionsfrekvensen. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att alla branscher inte måste kontrolleras varje år, men att anläggningar inom alla branscher måste kontrolleras under en femårsperiod. Samtliga länsstyrelser måste ha en flerårig planering som täcker samtliga relevanta branscher i länet. Regelbundna uppdateringar behövs för att se till att planen följs.

35. Livsmedelsverket informerade dock revisionsgruppen om att ett nytt projekt inleddes i augusti 2018 i syfte att ta fram och genomföra en modell för prioritering och planering på nationell nivå i stället för regional nivå. Detta kommer att genomföras i nästa fleråriga nationella kontrollplan. Frekvensen för offentliga kontroller kommer då att fastställas på central nivå. Projektet genomförs av Livsmedelsverket, Jordbruksverket och länsstyrelserna, och bör leda till en flerårig kontrollplan där kontrollfrekvensen fastställs för varje bransch i primärproduktionen. Kontrollerna bör därmed bli mer effektiva och lika och prioriteringen kommer att vara densamma för samtliga länsstyrelser.
36. Tabellen nedan visar de kontroller som de fyra besökta länsstyrelserna gjorde under 2017. Revisionsgruppen konstaterade att de tillgängliga uppgifterna för 2018 visar att antalet offentliga kontroller har ökat (19 planerade och 15 genomförda). Andelen fall av bristande efterlevnad förändrades dock inte från 2017 till 2018. Generellt sett rörde de flesta fall av bristande efterlevnad personalhygienrutiner.

Tabell 2: Uppgifter om offentliga kontroller som utförts av de besökta länsstyrelserna

Besökta länsstyrelser	Antal registrerade livsmedelsföretagare	Antal kontroller 2017				
		Planerade	Genomförda	Ej planerade	Totalt	Med fall av bristande överensstämmelse
1	149	7	6	5	11	4
2	26	0	0	0	0	–
3	6	1	1	0	1	0
4	35	3	0	0	0	–

Tabellen omfattar livsmedelsföretagare med huvudsaklig produktion av bär eller bladgrönsaker (inomhus- och frilandsproduktion).

37. När det gällde jordbruksföretag informerade länsstyrelserna revisionsgruppen om att ingen uppföljning av fall av bristande efterlevnad från 2017 till 2018 hade gjorts ännu på grund av personalbrist. Länsstyrelserna har dock inte heller begärt in åtgärdsplaner eller andra bevis på att bristerna hade åtgärdats från livsmedelsföretagarna. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att den bristande uppföljningen kunde påverka de offentliga kontrollernas effektivitet.

5.2.3.2 Kontroll av importörer av frön avsedda för produktion av groddar

38. Livsmedelsföretagare som importerar frön avsedda för produktion av groddar måste, i likhet med livsmedelsföretagare som importerar livsmedel av icke-animaliskt ursprung i allmänhet, registrera sina anläggningar hos de kommunala myndigheterna. Livsmedelsföretagarna placeras i riskklasser efter typ av verksamhet, typ av produkt, märkning, inspektionshistorik och den kommunala myndighetens bedömning. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att man inte har några uppgifter

om huruvida det har utförts några inspektioner av importörer på det område som denna revision gäller under de senaste tre åren, eftersom importörer inte definieras som en särskild typ av anläggning i rapporteringssystemet.

39. Livsmedelsverket uppgav vidare att den inte har några uppgifter om antalet importörer i Sverige, eftersom de kommunala myndigheterna rapporterar dessa livsmedelsföretagare till Livsmedelsverket inom de allmänna kategorierna ”lagring, distribution och grossister”.

5.2.3.3 Kontroll av livsmedelsföretag i leden efter primärproduktion

40. Det är de kommunala myndigheterna som ansvarar för dessa kontroller. Det gällande systemet för riskklassificering av livsmedelsföretagare i leden efter primärproduktion består av en riskmodul, en erfarenhetsmodul och en informationsmodul. Det är ett poängbaserat system som inriktas på mikrobiologiska risker i samband med den verksamhet som bedrivs vid anläggningen.
41. Enligt riskmodulen rangordnas frysning av grönsaker och bär som lågriskverksamheter. I erfarenhetsmodulen beaktas resultaten från tidigare kontroller, behovet av kontroll av märkningen samt spårbarhet. Systemet beaktar även anläggningens storlek och mängden producerat livsmedel. Alla dessa faktorer ger en poäng som avgör antalet timmar för offentlig kontroll. Den behöriga myndigheten omvandlar sedan timantalet till en kontrollfrekvens. Mer riskfyllda eller komplexa verksamheter innebär fler timmar för utförandet av kontrollerna. Inspektionsfrekvensen varierar från årliga inspektioner till inspektioner vart tredje år.

Slutsatser om den offentliga kontrollens organisation och omfattning

42. Det finns ett system för offentlig kontroll som omfattar primärproduktionen och som stöds av relevanta it-verktyg för riskbedömning och relaterad planering av kontroller i enlighet med bestämmelserna i artikel 3.1 i förordning (EG) nr 882/2004. Avsaknaden av uppföljning försämrar dock de offentliga kontrollernas effektivitet.
43. Baserat på riskbedömningen och den vägledning som utfärdats av Livsmedelsverket planerar varje länsstyrelse sina specifika kontroller baserat på en riskbedömning som är relevant för företagen i deras region och de grödor som odlas. Det faktum att länsstyrelserna kan inbegripa korrigerande faktorer kan leda till att livsmedelsföretagare som är klassificerade i högre riskkategorier undantas från den offentliga kontrollen, vilket i sin tur försämrar det offentliga kontrollsystemets effektivitet.

5.2.4 Genomförande av offentlig kontroll avseende livsmedelsföretagarnas skyldigheter

Rättsliga krav

Artiklarna 10.2 b i, 10.2 c, 10.2 d och 15.1 i förordning (EG) nr 882/2004, artiklarna 4, 5, 6, 7 och 8 i förordning (EG) nr 852/2004 samt bilagorna I och II till den förordningen, artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 3 i förordning (EU) nr 208/2013, förordning (EU) nr 211/2013 och artikel 1 i förordning (EG) nr 2073/2005 samt bilaga I till den förordningen.

Resultat

5.2.4.1 Odling

44. Revisionsgruppen observerade tre inspektioner av primärproducenter av livsmedel av icke-animaliskt ursprung hos två länsstyrelser. En bladgrönsaksproducent och två bärproducenter besöktes. Samtliga tre producenter var tredjepartscertifierade och två av dem hade redan inspekterats under de tre senaste åren, med mindre överträdelser som inte är relevanta för denna revision. En av de tre producenterna utförde regelbundna mikrobiologiska analytiska tester av bevattningsvatten och färdiga produkter.
45. Samtliga inspektioner inbegrep ett antal faktorer för att förebygga mikrobiologiska risker hos livsmedel av icke-animaliskt ursprung. Inspektörerna använde Livsmedelsverkets riktlinjer och en allmän checklista i inspektionerna. Inspektionen inriktades på dokumentkontroller och besök på plats. Alla centrala aspekter med koppling till mikrobiella risker togs upp och kontrollerades om möjligt på plats. Här ingick arbetstagarnas hälsotillstånd, personalhygien vid hanteringen av livsmedel, sanitära installationer (fälttoaletter, handtvätt), tillgång till anvisningar på relevanta språk för personalen, förebyggande av att vilda djur kan ta sig in på fälten, bevattningsvatten, användning av kemiska och organiska gödselmedel samt provtagning och analys av slutprodukterna. Inspektörerna beskrev också hur en spårbarhetskontroll skulle göras vid en sådan anläggning.
46. Några inspektörer vid de besökta länsstyrelserna uppgav att de tar hänsyn till rapporter från privata certifieringsorgan under sina kontroller. Det finns dock inga belägg för dessa uttalanden i rapporterna och checklistorna innehåller inga punkter om denna aspekt.
47. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om ett studieprojekt om bevattningsvatten: ”Kontaminering av ätbara vegetabilier med förorenat bevattningsvatten – riskbaserade riktlinjer och konsensus i övervakningen.” Projektet finansierades av Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och genomfördes 2015–2017.
48. Syftet var att samla in kunskap om mikrobiologiska risker och kvaliteten på det bevattningsvatten som används i odling av bär och ätbara grönsaker. Under projektet togs prover från olika vattenkällor och bevattningssystem för 20 olika primärprodukter. Analyser utfördes för *E. coli*, STEC, *Salmonella*, *Campylobacter* och *Clostridium perfringens*.
49. I sina riktlinjer betonar Livsmedelsverket att vatten av dricksvattenkvalitet eller på annat sätt rent vatten vid behov ska användas vid produktion, skörd och förpackning av primärprodukter för att undvika kontaminering av livsmedel.
50. I enlighet med Livsmedelsverkets riktlinjer och nationell vägledning för god hygienpraxis måste jordbruksföretagen göra en vattenriskanalys för att fastställa faror och minimera samt förebygga risken för kontaminering av produkter och utrustning. I riskbedömningen ska jordbruksföretagen ange vattenkälla och användningsförhållanden

(typ av bevattning och grödor) samt om de har eller inte har en provtagningsplan och ange skälen till detta.

51. Om droppbevattningssystem används kräver länsstyrelserna inga särskilda mikrobiologiska tester i riskbedömningen, oavsett vattenkälla. För sprinklersystem med vattenrör krävs dock mikrobiologiska analyser. Inspektörerna och Livsmedelsverket klargjorde dock inte vilka mikrobiologiska parametrar som används som grund för bedömning av bevattningstvattnets kvalitet².
52. Vid en av de besökta länsstyrelserna informerade inspektörerna revisionsgruppen om att de använder de mikrobiologiska parametrarna i de europeiska riktlinjerna för primärproduktion av livsmedel av icke-animalskt ursprung³ för vattenriskbedömningar.
53. Vid ett jordbruksföretag som producerar bladgrönsaker användes ett sprinklersystem med vattenrör med vatten från tio olika källor. Livsmedelsföretagaren testade vattenförsörjningen mot mikrobiologiska parametrar varje år som ett led i systemet för tredjepartscertifiering. De två bärödlare som använde droppbevattningssystem och tog vattnet antingen från en öppen bassäng eller ett vattendrag testade dock inte vattnet mot mikrobiologiska parametrar.
54. Livsmedelsverket och länsstyrelserna informerade revisionsgruppen om att båda livsmedelsföretagarnas bevattningstvatten är förenligt med rekommendationerna i Livsmedelsverkets riktlinjer och nationell vägledning för god hygienpraxis.
55. Under ett besök hos jordgubbsodlaren konstaterade inspektörerna dock att odlaren förutom droppbevattningssystemet även använde ett sprinklersystem med vattenrör för att reglera temperaturen under varma dagar. Livsmedelsföretagaren uppgav att vatten från en källa (70 meter djup) används för detta bevattningssystem.
56. Det fanns ingen riskbedömning för denna källa, vilket inte överensstämmer med rekommendationerna i Livsmedelsverkets riktlinjer. Denna bristande efterlevnad noterades av länsstyrelsen, som kommer att kräva regelbundna mikrobiologiska analyser och en ny vattenriskbedömning.
57. Under besöken till bladgrönsaksodlaren noterade inspektörerna brister avseende rengöringen av fälttoaletten och att det inte fanns möjligheter till handtvätt på fältet.
58. Under besöken hos jordgubbsodlaren konstaterade inspektörerna att det saknades fälttoaletter. Livsmedelsföretagaren förklarade för inspektörerna att fälttoaletterna inte längre fanns kvar eftersom plockningssäsongen nästan var över.
59. Vid den föregående offentliga kontrollen nämndes dock inget av dessa fall av bristande efterlevnad i rapporterna. De allmänna checklistor som används är inte heller till hjälp

² I sitt svar på utkastet till rapport konstaterade den behöriga myndigheten att när det gäller dricksvatten rekommenderas det att de mikrobiologiska kriterierna i de nationella föreskrifterna LIVSFS 2001:30 används, i enlighet med Livsmedelsverkets riktlinjer.

³ Kommissionens meddelande om vägledning för hantering av mikrobiologiska risker med färska frukter och grönsaker i primärproduktionen genom god hygien, 2017/C 163/01.

för inspektörerna i de offentliga kontrollerna och det framgår inte av dem vilka punkter som har kontrollerats under den senaste inspektionen.

60. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att samma allmänna checklistor för primärproduktion av livsmedel av icke-animaliskt ursprung används i hela Sverige.

5.2.4.2 Anläggningar som producerar groddar

61. Inspektionerna av anläggningar som producerar groddar utförs av länsstyrelsens inspektörer. Rapporter från tidigare inspektioner fanns tillgängliga och de använda checklistorna hade bifogats rapporterna.
62. Vad beträffar preliminära tester av partier av frön avsedda för produktion av groddar enligt kapitel 3 punkt 3.3 A i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005, har Livsmedelsverket i sina riktlinjer⁴ infört en alternativ metod för dessa preliminära tester, med 60 delprover på 50 gram var per totalt 3 kilo.
63. Livsmedelsverket anser att metoden är statistiskt jämförbar med förordningen eftersom den grundas på ett inaktuellt lagstiftningsförslag – SANCO/10038/2012 r1bis – innan den nya lagstiftningen om kontroll av groddar infördes.
64. Revisionsgruppen påpekade att Livsmedelsverkets argument är mycket svaga med tanke på att urvalsstorleken (3 kilo) som anges i detta inaktuella förslag förkastades och ändrades till vad som anges i den gällande lagstiftningen. Det faktum att det tas ett prov på 50 gram per säck (med tanke på att den normala storleken på en säck med frön avsedda för produktion av groddar är 20/25 kilo) minskar möjligheterna till stratifierad provtagning och risken för att missa en patogen inuti säcken under själva provtagningen kan vara hög.
65. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att enligt dess riktlinjer³ kan anläggningar som producerar groddar ansöka om undantag från provtagning och analys enligt förordning (EG) nr 2073/2005 (se punkt 5.2.4.3).
66. Livsmedelsverket uppgav att de fem godkända anläggningarna som producerar groddar i Sverige för närvarande tillämpar ett dekontamineringssteg för fröna före groddning och att två av dem har beviljats undantag (se punkt 65).
67. Vid två länsstyrelser observerade revisionsgruppen tre inspektioner av tre olika anläggningar som producerar groddar. Inspektörerna informerade revisionsgruppen om att en av anläggningarna har beviljats undantag (se punkterna 65 och 70).
68. En av de besökta anläggningarna importerade frön avsedda för produktion av groddar. Denna livsmedelsföretagare beviljades ett villkorligt godkännande från den 27 april 2016 som gällde i tre månader. Det inspekterades nästan sex månader senare och fick ett slutligt godkännande den 14 oktober 2016, trots att flera fall av bristande efterlevnad fortfarande inte hade åtgärdats. Den 11 maj 2017 beviljades livsmedelsföretagaren ett förnyat godkännande till följd av en större ändring. Förpackningslinjen hade flyttats till

⁴ *Vägledande information om bestämmelser som gäller provtagning, spårbarhetskrav och intyg vid offentlig kontroll av företag som producerar groddar inom primärproduktionen.*

en annan anläggning. Den senaste inspektionen gjordes den 30 augusti 2018. Livsmedelsföretagaren fortsatte dessutom verksamheten mellan den 26 juli 2016 och den 14 oktober 2016 utan ett giltigt godkännande. Länsstyrelsens motivering till denna lucka var att den saknade resurser för att utföra offentliga kontroller.

69. Den andra besökta anläggningen godkändes 2015 enligt länsstyrelsens rutiner och genomgick offentliga kontroller den 3 februari 2017, den 13 juni 2017 och den 29 september 2017. Vid tidpunkten för revisionen användes endast europeiska frön avsedda för produktion av groddar.
70. Den tredje anläggningen producerar endast groddar av frön från tredjeländer. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att länsstyrelsen hade beviljat denna livsmedelsföretagare ett undantag från provtagning enligt förordning (EG) nr 2073/2005 och sina riktlinjer (se punkt 5.2.4.3). Denna länsstyrelse hade fastställt kontrollfrekvensen för sådana anläggningar till vartannat år.
71. Denna sista livsmedelsföretagare inspekterades första gången för godkännande den 1 september 2015, då inspektörerna begärde ytterligare information om rutinerna (rengöring, dekontaminering av fröna) och noterade flera fall av bristande efterlevnad. Efter att ha mottagit den begärda informationen utfärdade länsstyrelsen ett villkorligt godkännande den 17 september 2015, som gällde i tre månader. Det villkorliga godkännandet grundades på den mottagna dokumentationen, utan besök på plats.
72. Den 11 december 2015 beviljade länsstyrelsen ett slutligt godkännande för denna livsmedelsföretagare efter en inspektion utan anmärkningar. Godkännandet innefattade undantag från preliminära tester av partier av frön avsedda för produktion av groddar enligt förordning (EG) nr 2073/2005 och Livsmedelsverkets riktlinjer (se punkt 5.2.4.3). Inga fall av bristande efterlevnad noterades av länsstyrelsen denna gång. Länsstyrelsens inspektörer lämnade dock inga uppgifter om hur livsmedelsföretagaren hade beviljats undantaget.
73. Livsmedelsföretagaren inspekterades sista gången av länsstyrelsen den 12 april 2017. Inga fall av bristande efterlevnad noterades av inspektörerna. Livsmedelsföretagaren beviljades ett nytt godkännande till följd av en ändring av företagsnamnet den 5 september 2018, utan inspektion (utfärdat på kontoret).
74. En detaljerad checklista som grundas på förordningarna (EU) nr 208/2013, (EU) nr 210/2013, (EU) nr 211/2013 och (EG) nr 2073/2005 och syftar till att underlätta den offentliga kontrollen fanns tillgänglig på en länsstyrelse och användes av inspektörerna. Den andra länsstyrelsen hade en allmän checklista, densamma som används för jordbruksföretag, men bristande efterlevnad rörande specifika aspekter av groddproduktion som observeras under inspektionerna kan inte rapporteras i en sådan checklista. Inspektörerna tillstod att checklistan inte fungerar som vägledning eller hjälp vid offentliga kontroller av anläggningar som producerar groddar.
75. Vid de två besökta anläggningarna som producerar groddar och som bedrev verksamhet utan undantag överensstämde provtagningsförfarandet för preliminära tester av partier av frön avsedda för produktion av groddar med Livsmedelsverkets riktlinjer, det vill

säga 60 delprover på 50 gram var för en slutlig mängd på 3 kilo frön för testning. Regelbundna preliminära tester av fröna fanns tillgängliga sedan årsslutet 2017, liksom månatliga tester av den färdiga produkten enligt kraven i förordning (EG) nr 2073/2005.

76. En livsmedelsföretagare förklarade för de offentliga inspektörerna och revisionsgruppen att den preliminära testningen av partier av frön av små sorter (begränsade mängder) görs som en blandning för att begränsa kostnaderna och bibehålla lönsamheten för produktion av små sorter. Länsstyrelsen konstaterade dock att detta förfarande inte överensstämde med deras bestämmelser (EU-lagstiftning och Livsmedelsverkets riktlinjer³).
77. Under de tre besöken på plats observerade inspektörerna fall av delvis bristande efterlevnad avseende struktur och hygien. Genom att kontrollera de uppgifter om inspektionerna som fanns i rapporterna konstaterade revisionsgruppen att i två av de tre fallen hade många av dessa fall av bristande efterlevnad upptäckts tidigare men inte åtgärdats, trots att uppföljningsinspektioner gjordes. Inspektörerna lämnade ingen förklaring till detta.
78. Under besöken observerade revisionsgruppen och inspektörerna exempel på potentiell direktkontaminering av frön och groddar: en anställd som hanterade säckarna rörde vid redan dekontaminerade frön utan att ha tvättat händerna eller bytt handskar. Samma person vidrörde botten av en behållare som hade golvkontakt utan att ha tvättat händerna. Kondensering droppade direkt på groddarna och det fanns inga fönsterskydd, frön förvarades i öppna säckar i lagringsmagasinet och det fanns maskiner och kemikalier som används för rengöring nära de öppna frösäckarna.
79. Under det tredje besöket noterade revisionsgruppen dessutom flera fall av bristande överensstämmelse rörande rengöringen och byggnaderna som inte hade upptäckts av länsstyrelsen (t.ex. brutna golvplattor, dammiga ytor, dörrar utan effektivt skydd mot skadegörare eller gnagare, oidentifierade frön i produktionen).
80. Trots att inspektörerna hade noterat fall av bristande efterlevnad under skuggbesöken har de inte vidtagit några omedelbara åtgärder för att förhindra direktkontaminering av groddarna.
81. Under besöken hos de två livsmedelsföretagare som använde importerade frön hade inspektörerna dessutom inte noterat att det saknades giltiga importintyg för frön från tredjeländer enligt förordning (EU) nr 211/2013. En livsmedelsföretagare importerar frön regelbundet (fyra gånger om året) från tredjeländer, men inga giltiga importintyg uppvisades för revisionsgruppen. I det fytosanitära intyget anges det dessutom uttryckligen att fröna inte var avsedda för produktion av groddar.
82. Länsstyrelsens inspektörer godtog alla intyg som lämnades av livsmedelsföretagaren (fytosanitära intyg, certifieringar för ekologiskt jordbruk), utan att göra en korrekt bedömning. Inspektörerna förklarade för revisionsgruppen att de på grund av brist på utbildning inte kände till förordningens krav på intyg.
83. Länsstyrelsens inspektörer hade inte noterat att det saknades ett giltigt importintyg för

de importerade sändningarna.

84. Den tjänsteman som företrädde Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att de inte vet hur ett giltigt importintyg enligt förordning (EU) nr 211/2013 ska se ut.

5.2.4.3 Dekontaminering av frön avsedda för produktion av groddar

85. Enligt Livsmedelsverket anses termisk dekontaminering (pastörisering) av fröna vara en effektiv behandling för att hantera mikrobiologiska risker, och särskilt för att eliminera *Salmonella* och STEC. Detta baseras på en studie som har publicerats av Bari m.fl.⁵.
86. I studien drogs dock slutsatsen att termisk dekontaminering (behandling genom att fröna blötläggs i hett vatten vid 85 °C i 10 till 40 sekunder) minskar bakteriehalten i ett intervall på 2 till 3,7 log₁₀-cykler, men att metoden inte ger fullständigt sterila eller patogenfria frön.
87. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att enligt dess riktlinjer kan livsmedelsföretagare ansöka om undantag från provtagning och analys enligt förordning (EG) nr 2073/2005, på villkor att livsmedelsföretaget har
- ett förfarande för dekontaminering av frön före groddning,
 - en tillfredsställande kvalitetssäkringsplan som baseras på principerna om faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP), och
 - uppgifter från sex månaders tillfredsställande preliminära tester av frön som utförts enligt förordning (EG) nr 2073/2005.
88. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att livsmedelsföretagare som beviljas detta undantag måste testa groddarna för *Salmonella* och *E. coli* minst en gång i månaden för att kontrollera att dekontamineringsförfarandet fungerar. STEC-analyser är inte obligatoriska. Det är fortfarande obligatoriskt att utföra groddanalyser en gång i månaden. Dessa livsmedelsföretagare får även minska frekvensen för preliminära tester av frön enligt förordning (EG) nr 2073/2005.
89. Livsmedelsverket förklarade för revisionsgruppen att detta undantag gäller för
- preliminära tester av partier av frön avsedda för produktion av groddar enligt kapitel 3 punkt 3.3 B i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 och
 - analytiska parametrar för producerade groddar enligt kapitel 1 fotnot 23 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005. Enligt undantaget behöver groddar endast testas för *Salmonella* spp. och *E. coli*. STEC-tester behövs inte.
90. Livsmedelsverket förklarade för revisionsgruppen att enligt definitionen av groddar utgör fröna en naturlig del av grodden. Livsmedelsverkets tolkning av fotnot 23 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005⁶ är därför att de mikrobiologiska kriterierna för groddar inte omfattar sådana frön som genomgår pastörisering eller kemisk

⁵ Bari m.fl., *Journal of Food Protection*, sidorna 73 och 752–757.

⁶ *Groddar*: en produkt som framställs genom groning av frön och utveckling av dem i vatten eller annat medium och som skördas medan ännu bara hjärtbladen utvecklats, samt som är avsedd att ätas i sin helhet, inklusive fröet.

dekontaminering före groddningen. Förutsättningen är att pastöriseringen eller dekontamineringen effektivt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC och att livsmedelsföretagaren har metoder för att kontrollera och verifiera att processen ger avsedd effekt. Länsstyrelsen måste också ge sitt godkännande till att företaget kan tillämpa undantaget från de mikrobiologiska kriterierna enligt fotnot 23 i den ovannämnda förordningen.

91. Revisionsgruppen påpekade att fotnot 23 är tillämplig på groddar som har genomgått en effektiv behandling för att eliminera *Salmonella* och STEC, inte på frön. Dessutom finns det stora skillnader mellan detektion av STEC enligt ISO/TS 13136 och detektion av *E. coli*, främst vad gäller metodens känslighetsgrad (STEC detekteras genom en kombinerad odlings- och molekylärbaserad metod, och detektionen/räkningen av *E. coli* genom en odlingsbaserad metod).
92. Livsmedelsverket förklarade för revisionsgruppen att anläggningar som producerar groddar måste ha
 - relevant bakgrundsinformation,
 - ett dokumenterat förfarande för dekontaminering av frön som minimerar riskerna för *Salmonella* spp. och STEC,
 - fastställda kritiska styrpunkter med lämpliga kritiska gränser (tids- och temperaturkorrelation för att åstadkomma pastörisering),
 - dokumenterade tillfredsställande analytiska resultat för *Salmonella* spp. och STEC,
 - dokumenterade förfaranden för kontroll av de kritiska styrpunkterna,
 - förfaranden för att hantera fall av bristande efterlevnad,
 - personalutbildning,
 - korrigerande åtgärder om en kritisk styrpunkt överskrids,
 - ett dokumenterat provtagningsprogram för att kontrollera processens effektivitet, och
 - månatliga analyser av den färdiga produkten.
93. Dekontamineringsförfarandet (pastörisering) kontrollerades av revisionsgruppen vid följande anläggningar:
 - En anläggning som producerar groddar och som inte hade beviljats undantag. Här noterade revisionsgruppen att behandlingens temperatur/tid inte kontrollerades.
 - En anläggning som producerar groddar och som hade beviljats undantag, men som inte hade någon pågående pastörisering.
94. Förfarandet, som i ett fall kontrollerades av revisionsgruppen och i det andra fallet beskrevs av livsmedelsföretagaren, var följande:
 - 20/25 kilo frön tvättades i kallt vatten och sköljdes.
 - Därefter blötlades fröna i omkring 100 liter vatten, till en början vid 80 °C.
 - Fröna lämnades därefter under en tid som löpte från bara några sekunder i det fall som observerades till en minut i det fall som hade beskrivits. Vattentemperaturen mättes innan fröna blötlades. Inga mätningar av vattentemperaturen gjordes under och efter blötläggning.

95. Den faktiska temperaturen i behandlingen var lägre än 80 °C. De operativa förhållandena var i synnerhet långt ifrån vad som beskrivs i litteraturen av Bari m.fl. (se punkt 86).
96. Vid den besökta anläggningen som hade beviljats undantag, observerade revisionsgruppen dock följande:
- Det fanns inga bevis för etablerade övervakningsförfaranden, ändamålsenlig dokumentation av kritiska styrpunkter, kritiska gränser eller förebyggande och korrigerande åtgärder enligt Livsmedelsverkets rekommendation.
 - De kritiska gränserna uttrycktes som ett intervall, i strid mot HACCP-kraven, enligt vilka en kritisk gräns måste ha ett specifikt värde.
 - Den månatliga frekvens för egna mikrobiologiska tester som krävs enligt EU-lagstiftningen och Livsmedelsverkets riktlinjer följdes inte.
 - Som skäl för att undanta groddar från STEC-analyser hänvisade Livsmedelsverket till fotnot 23 i kapitel 1 i förordning (EG) nr 2073/2005: ”Med undantag av groddar som har genomgått en behandling som effektivt eliminerar *Salmonella* spp. och STEC.” Utan validering är det dock inte möjligt att dra slutsatser om hur effektiv en sådan behandling är.
 - Revisionsgruppen kunde inte inhämta några bevis som bekräftar att dekontamineringsförfarandets effektivitet kontrollerades av livsmedelsföretagaren och bedömdes av länsstyrelserna.
97. Revisionsgruppen fick inte heller tillgång till några bevis för att tillfredsställande preliminära tester av frön hade utförts under sex månader enligt förordning (EG) nr 2073/2005. Länsstyrelsen uppgav dock att sådana analytiska rapporter hade kontrollerats och bedömts vara tillfredsställande. Undantag har därmed beviljats.
98. Länsstyrelsen vidtog inga omedelbara åtgärder för att åtgärda fallen av bristande efterlevnad i fråga om provtagning och analys av frön och groddar och avsaknaden av livsmedelssäkerhetsrutiner.
99. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att enligt dess riktlinjer är tillfredsställande preliminär testning av frön som utförts under sex månader enligt förordning (EG) nr 2073/2005 tillräckligt för att visa att denna metod är effektiv för att eliminera *Salmonella* spp. och STEC. I sin publikation anger Bari m.fl.⁵ emellertid att det krävs utförliga valideringsstudier för att kontrollera att de resultat som uppnåtts i studien är reproducerbara, och att mängden behandlade frön påverkar behandlingens förmåga att eliminera bakterier.

5.2.4.4 Frysanläggningar

100. Frysanläggningar anses utgöra en låg risk och det årliga antalet inspektionstimmar fördelas beroende på anläggningarnas storlek. Ingen officiell provtagning förutsågs för denna typ av anläggningar.

Tabell 3: Frysanläggningar under de besökta kommunala myndigheternas ansvar samt uppgifter från offentliga kontroller

Besökta kommunala myndigheter	Antal registrerade livsmedelsföretagare Frysta grönsaker	Antal kontroller 2018				
		Planerade	Genomförda	Ej planerade	Totalt	Med fall av bristande överensstämmelse
1	1	1	1	1*	2	1*
2	–	–	–	–	–	–
3	1	1	1	1*	2	1*
4	–	–	–	–	–	–

* Kontroller som utfördes under denna revision.

101. Revisionsgruppen besökte två olika frysanläggningar under två olika kommunala myndigheters ansvar från två regioner.
102. Det första besöket gjordes på en småskalig frysanläggning för bär som producerats på det egna jordbruket. Den kommunala myndigheten informerade revisionsgruppen om att den första inspektionen utfördes den 6 september 2018.
103. Detta var den enda frysanläggningen för livsmedel av icke-animalskt ursprung som den kommunala myndigheten ansvarade för. Enligt den årliga kontrollplanen ska denna anläggning inspekteras två timmar per år. Inspektörerna förklarade för revisionsgruppen att detta motsvarar en inspektion per år.
104. Det andra besöket gjordes på en frysanläggning för grönsaker. Av de skållade grönsakerna var 50 % avsedda för direkt konsumtion. Årliga offentliga kontrollrapporter fanns tillgängliga från 2015, utan fall av bristande efterlevnad. Den senaste inspektionen utfördes i juni 2018, utan upptäckta fall av bristande efterlevnad.
105. Den behöriga myndigheten informerade revisionsgruppen om att detta var den enda frysanläggningen för livsmedel av icke-animalskt ursprung som dess kommunala myndighet ansvarade för. Sju timmars inspektion per år har anslagits för anläggningen, vilket motsvarar en inspektion per år.
106. Denna livsmedelsföretagare utför regelbundna mikrobiologiska tester som inriktas på ren zon (efter skållning) och produktionslinjerna för ätbara varor. Slutprodukter, vatten och miljösvabbar analyserades varje vecka. Inga allvarliga fall av bristande efterlevnad konstaterades för *Listeria* och *Salmonella*. När det gäller *E. coli* har vissa fall av bristande efterlevnad rörande golven i produktionsområdet upptäckts.
107. De offentliga rapporterna fanns tillgängliga för båda anläggningarna. I ett fall rapporterades vissa mindre allvarliga fall av bristande efterlevnad i samband med

rutiner. Checklistor hade inte bifogats rapporterna.

108. Det finns en allmän checklista. Under de bevitnade inspektionerna använde den kommunala myndighetens inspektörer dock inga checklistor, utan följde sina riktlinjer som innehöll de viktigaste kraven när det gäller att förebygga mikrobiologisk kontaminering. Riktlinjerna innehåller inga närmare krav avseende frysanläggningar för livsmedel av icke-animaliskt ursprung.
109. I ett fall noterade den kommunala myndigheten vissa mindre allvarliga fall av bristande efterlevnad i samband med rutiner, rengöring och hygien i lagerlokalen. Den dåliga hygien i produktionslokalerna (t.ex. oordning, träpallar och produktförpackningar som var placerade direkt på golvet och kondensering i taket på kylförrådet) ansågs dock inte utgöra bristande efterlevnad enligt den kommunala myndigheten.
110. I det andra fallet noterades fall av bristande efterlevnad i form av potentiell direktkontaminering av livsmedel korrekt av inspektörerna under besöket. Den senaste inspektionen i juni 2018 hade utförts av samma grupp från den kommunala myndigheten, som inte hade upptäckt några fall av bristande efterlevnad, samtidigt som livsmedelsföretagaren informerade revisionsgruppen om att rutinerna och lokalerna inte hade ändrats sedan dess. Inspektörerna vidtog dock inga omedelbara åtgärder. Dessutom förbigick andra fall av bristande efterlevnad den kommunala myndighetens uppmärksamhet, till exempel bristande avfrostning i kylförrådet och förvaring av pappkartonger och avfall mitt bland ätbara produkter. Eftersom det inte fanns några noteringar om bristande efterlevnad inleddes heller inga korrigerande åtgärder.

5.2.4.5 Internetförsäljare av frön avsedda för produktion av groddar

111. Vid två kommunala myndigheter informerade inspektörerna revisionsgruppen om att de inte fick särskild utbildning om frön avsedda för produktion av groddar, och att detta var den första inspektionen som de utförde av sådana produkter.
112. De kommunala myndigheterna använder allmänna checklistor utan särskilda krav för frön avsedda för produktion av groddar. De kommunala myndigheterna bekräftade att de inte kände till vilka intyg de måste titta på för importerade frön och att de inte heller kände till det särskilda märkningskravet (t.ex. att det taxonomiska namnet krävs).

5.2.4.6 Produkter som inte uppfyller kraven

113. Den centrala behöriga myndigheten informerade revisionsgruppen om att produkter som inte uppfyller kraven behandlas enligt artikel 19 (destruering och ändring av avsedd användning) och artikel 20 (särskild behandling) i förordning (EG) nr 882/2004.
114. Den centrala behöriga myndigheten uppgav också att det för livsmedelsföretagare eller produkter som inte uppfyller kraven finns proportionella och avskräckande administrativa åtgärder och påföljder längs kedjan för livsmedel av icke-animaliskt ursprung. I vissa fall uppmanas livsmedelsföretagarna att lämna skriftliga bevis på korrigerande åtgärder eller så kan det krävas ett uppföljningsbesök för att kontrollera att åtgärderna har genomförts. Om en livsmedelsföretagare inte delar uppfattningen att kraven inte är uppfyllda eller om det inte har vidtagits ändamålsenliga korrigerande

åtgärder kan de behöriga myndigheterna tillgripa en rad olika administrativa påföljder, bland annat föreläggande, föreläggande med vite eller förbud.

115. Några exempel på uppföljningsåtgärder för anläggningar som producerar groddar fanns tillgängliga. Det fanns dock inga bevis på deras effektivitet, eftersom samma fall av bristande efterlevnad upprepades. Det fanns inga bevis för uppföljningsåtgärder för andra livsmedelsföretagare på det område som denna revision gäller.
116. Före det avslutande mötet informerade de behöriga myndigheterna revisionsgruppen om att verkställighetsåtgärder har vidtagits med anledning av att det saknades importintyg hos två anläggningar som producerar groddar. I synnerhet utfärdades förbud mot utsläppande på marknaden av frön utan importintyg. De partier av frön avsedda för produktion av groddar som saknade importintyg blockerades dessutom som oanvändbara.

Slutsatser om genomförande av offentlig kontroll avseende livsmedelsföretagarnas skyldigheter

117. Systemet för offentlig kontroll uppvisar ett antal brister, särskilt i fråga om tillhandahållande av särskilda anvisningar (dvs. hur importintyg för frön avsedda för produktion av groddar ska kontrolleras) samt personalutbildning. Till följd av detta kan de offentliga kontrollerna inte genomföras på ett korrekt och ändamålsenligt sätt. Detta påverkar i sin tur genomförandet, eftersom fall av bristande efterlevnad knappast upptäcks och sällan följs upp om så skulle vara fallet. Produkter som inte uppfyller kraven kan således förbli oupptäckta och den relevanta lagstiftningen kanske inte tillämpas korrekt.
118. Inspektörerna kunde inte kontrollera importintygen för sådana frön avsedda för produktion av groddar som importerats från tredjeländer eftersom de inte kände till dessa intyg och inte heller kände till kraven i förordning (EU) nr 211/2013. Detta leder till att frön avsedda för produktion av groddar importeras utan giltiga intyg. Frön importeras således utan garantier för hygienisk produktion från exportländerna, vilket utgör en potentiell risk för konsumenterna.
119. Den behöriga myndigheten kontrollerade inte på ett effektivt sätt överensstämmelsen med de bestämmelser och kriterier som fastställs i förordning (EG) nr 2073/2005 eller i Livsmedelsverkets riktlinjer i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004. Detta innebär att produkter som inte uppfyller kraven kan förbli oupptäckta, vilket i sin tur kan utgöra en hälsorisk för konsumenterna.
120. Enligt Livsmedelsverkets riktlinjer ingår STEC inte i de parametrar som ska analyseras av livsmedelsföretagare som har beviljats undantag av de behöriga myndigheterna. Detta strider mot kraven i kapitel 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005 och beror på en feltolkning av fotnot 23 i förordningen. Groddar som kontamineras med STEC kan således förbli oupptäckta, vilket skulle utgöra en risk för konsumenterna.
121. Enligt Livsmedelsverkets riktlinjer är verifieringsanalys av den färdiga produkten (groddar) tillräcklig för att avgöra om en behandling för att eliminera patogener är

effektiv. Validering av metoden krävs inte, vilket innebär att verifiering förväxlas med validering. Validering⁷ skiljer sig från övervakning och verifiering. Validering av en kritisk styrpunkt kräver en intern undersökning på anläggningen för att säkerställa ett en kritisk gräns, som stöds av litteratur eller rekommenderas av de behöriga myndigheterna, faktiskt kontrollerar de fastställda farorna under anläggningens driftsförhållanden, särskilt om dessa skiljer sig från de driftsförhållanden som beskrivs i litteraturen. Anläggningsinterna undersökningar av mikroorganismer bygger vanligtvis på indikatororganismer och kräver inokulering av produkterna för att kunna slutföras⁸. Undersökningarna bör vara statistiskt utformade för att säkerställa den minskning av faran som krävs, och ett tillräckligt antal prover måste samlas in för att visa att undersökningen är tillförlitlig (dvs. publikationen av Bari m.fl.⁵).

5.2.5 Officiellt provtagningsförfarande

Rättsliga krav

Artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004 och kapitel 1 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.

Resultat

122. Livsmedelsverket informerade revisionsgruppen om att det inte finns några nationella rutinmässiga program för övervakning av mikrobiologiska faror hos livsmedel av icke-animaliskt ursprung. I händelse av misstankar eller utbrott kan officiell provtagning dock utföras på projektbasis för att inhämta allmän information om mikrobiologisk status för vissa livsmedelsprodukter av icke-animaliskt ursprung.
123. Tabellen nedan visar de uppgifter som Livsmedelsverket lämnat om officiella mikrobiologiska prover av livsmedel av icke-animaliskt ursprung som analyserats för patogena virus och bakterier. Officiella prover tas huvudsakligen i ledet efter primärproduktionen.

Tabell 4: Officiella prover

År	Projekt/undersökning	Verifiering av livsmedelsföretagars egenkontroll	Utbrott/klagomål	Övrigt	Totalt	Resultat
201	11	6	34	22	73	0

⁷ CAC/GL 69 – 2008. ”Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures.”

⁸ I sitt svar på utkastet till rapport konstaterade den behöriga myndigheten att Livsmedelsverket håller med om att anläggningar som producerar groddar måste validera de dekontamineringsbehandlings (kombinationer av tid och temperatur eller kemisk behandling) som används för olika typer av frön och att de befintliga riktlinjerna måste ändras så att detta framgår tydligare. I Codexriktlinjen CAC/GL 69–2008 nämns ett antal olika valideringsmetoder som kan användas var för sig eller tillsammans, beroende på vad som är lämpligt. Förutom de metoder som nämns här kan valideringen exempelvis även baseras på data som samlas in under driftsförhållanden i hela processen för livsmedelsframställning. Livsmedelsverket kommer att överväga vilka valideringsmetoder som är lämpligast och uppdatera sina riktlinjer i enlighet med detta.

6						
2017	14	4	23	15	56	1 norovirus hos frysta bär

124. Under 2016 hade två kommunala myndigheter kontrollprojekt som omfattade STEC hos livsmedel av icke-animaliskt ursprung som äts råa, och under 2017 hade en kommunal myndighet ett kontrollprojekt som omfattade *E. coli*, *Staphylococcus aureus* och andra bakterier hos livsmedel av icke-animaliskt ursprung som äts råa.
125. Hos två olika länsstyrelser observerade revisionsgruppen en provtagningsdemonstration av groddar och jordgubbar på produktionsplatsen. Inspektörerna hade tillfredsställande kunskap om de allmänna provtagningskraven. Paketeringen och transporten av proverna samt provtagningsprotokollet var utformade för att förhindra eventuella försämringar genom tillsättning av tillsatser.

Slutsatser om officiella provtagningsförfaranden

126. Det finns inga nationella rutinmässiga program för övervakning av mikrobiologiska risker hos livsmedel av icke-animaliskt ursprung. Det officiella provtagningsförfarandet säkerställer dock integriteten hos prover för mikrobiologiska analyser.

5.2.6 Laboratoriehantering

Rättsliga krav

Artiklarna 4.2 c, 11.1, 12.1, 12.2, 12.3 och 33 i förordning (EG) nr 882/2004.

Resultat

Allmänt

127. Livsmedelsverket har utsetts till nationellt referenslaboratorium för STEC och livsmedelsburna virus. Laboratoriet har nyligen utsetts till europeiskt referenslaboratorium för livsmedelsburna virus. Laboratoriet har ett omfattande kvalitetsstyrningssystem och har sedan 2018 en flexibel ackreditering enligt ISO-standard EN ISO 17025:2005. Ackrediteringen har beviljats av Swedac och omfattar bland annat EN ISO/TS 13136:2012 för STEC och EN ISO 15216-1:2016 respektive ISO/TS 15216-2:2013 för analyser av norovirus och hepatit A-virus.

Teknisk utrustning och personalsituation

128. Laboratoriebyggnaden är lämpligt utformad. Den tekniska utformningen följer generellt principen om framåtlöde, vilket krävs för molekylära analyser. Avfallsmaterialet från realtidsinstrumenten transporteras till provberedningsområdet.
129. Den tekniska utrustningen omfattar maskiner för polymeraskedjereaktion (PCR) i realtid och nästa generations DNA-sekvenseringsinstrument som uppfyller gällande

standarder.

130. Laboratoriet har inget informationshanteringssystem för laboratorier installerat. Märkningen och spårningen av proverna genom processen baseras huvudsakligen på Excel-filer och skriftlig dokumentation. Revisionsgruppen informerades dock om att ett sådant informationshanteringssystem kommer att införas inom en snar framtid.
131. Resurserna är tillräckliga för det antal prover som ska analyseras. Den vetenskapliga personalen är hängiven och engagerad och visade prov på djupgående kunskap om alla relevanta analytiska aspekter.

Behandling av prover

132. Hanteringen och behandlingen av proverna följer tydliga strukturer med särskilda områden för varje steg och tydligt fördelade ansvarsuppgifter.
133. Mindre brister i hygien och temperaturen i kylförrådet vid mottagandet av prover konstaterades. Laboratoriepersonalen uppgav att prover endast lagras under exceptionella omständigheter och att de inte tas ur originalförpackningen.
134. Revisionsgruppen inriktade sig på den molekylära analysen av livsmedel av icke-animaliskt ursprung för att upptäcka livsmedelsburna virus och STEC. Båda metoderna följer generellt internationella standarder. Enligt de gällande metoderna genomfördes och validerades förbättringar av vissa svaga punkter i de internationella standarderna, vilket ger ytterst tillförlitliga analytiska resultat.
135. För närvarande analyseras endast prover av livsmedel av icke-animaliskt ursprung som tas i samband med undersökningar av utbrott. Under 2018 gällde detta sex prover för att upptäcka E-STEC och tre för virus.

Slutsatser om laboratoriehantering

136. Laboratoriet har tillräcklig kapacitet när det gäller personal, utrustning och rutiner för att fullgöra sin uppgift som nationellt referenslaboratorium för STEC och livsmedelsburna virus.

5.2.7 Förfaranden för kontroll och rapportering av kontrollverksamhet

Rättsliga krav

Artiklarna 8 och 9 i förordning (EG) nr 882/2004.

Resultat

137. Offentlig kontroll kan utföras av en eller flera inspektörer beroende på ett antal faktorer, såsom typ av kontroll, geografiskt läge och säkerhetsfrågor. Inspektionerna av livsmedelsföretagare inom primärproduktionen är normalt sett oanmälda och kostnadsfria. Inspektioner senare i livsmedelskedjan täcks av avgifter. Inspektörerna hade checklistor som omfattar mikrobiologiska risker och använde dem under de observerade inspektionerna. Livsmedelsföretagaren står för kostnaderna för uppföljningsinspektioner. En rapport utarbetas efter varje inspektion och

livsmedelsföretagaren får en kopia av rapporten med rekommendationer och tidsfrister.

138. Livsmedelsverket genomför revisioner hos länsstyrelserna. Det finns en femårig revisionsplan som omfattar skuggkontroller. Under de senaste tre åren har en intern revision rörande livsmedel av icke-animaliskt ursprung genomförts (i juni 2018) hos en länsstyrelse. Denna revision omfattade även en uppföljning av en revision som genomförts hos samma länsstyrelse 2014. Revisionsrapporten för 2018 presenterades för revisionsgruppen.
139. I rapporten beskriver Livsmedelsverket ett antal brister i länsstyrelsernas kontrollsystem:
- Registreringen av primärproducenter är ofullständig.
 - Inspektörerna saknar tillräcklig kunskap.
 - Det saknas ett system för att garantera konsekvens i verifieringsprocessen.
 - Det saknas ett heltäckande system för att kontrollera att brister har upptäckts av livsmedelsföretagen och att brister upptäcks under offentliga kontroller.
 - Kontrollernas effektivitetsmål följs inte upp.
 - Inspektionerna var inte alltid riskbaserade.
140. Livsmedelsverkets slutsats var att den livsmedelskontroll som utförs i primärproduktionen av den granskade länsstyrelsen var så nedprioriterad att huvuddelen av de granskade kraven i förordning (EG) nr 882/2004 och även delar av den svenska föreskriften LVFS 2005:21 inte uppfylldes. De brister som noterades vid Livsmedelsverkets revision 2014 var inte åtgärdade enligt den åtgärdsplan som länsstyrelsen hade lämnat in vid den tidpunkten.
141. Det fanns inga bevis för att Livsmedelsverket i tid gjort en uppföljning för att kontrollera genomförandet av 2014 års åtgärdsplan.
142. Livsmedelsverket begärde att åtgärdsplanerna skulle lämnas in senast i september 2018. Livsmedelsverket mottog länsstyrelsens förslag på åtgärdsplan i augusti 2018. Livsmedelsverket bedömde de korrigerande åtgärderna och tidsfristerna som tillfredsställande.

Slutsatser om förfaranden för kontroll och rapportering av kontrollverksamhet

143. Det fanns rutiner för rapportering av kontrollverksamhet. De internrevisioner som finns för livsmedel av icke-animaliskt ursprung visade på ett antal svaga punkter som även konstaterades under denna revision, bland annat bristande korrigerande av fastställda brister. Detta innebär att systemet inte åtgärdar brister på ett effektivt sätt.

5.3 SYSTEMET FÖR SNABB VARNING FÖR LIVSMEDEL OCH FODER

Rättsliga krav

Artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002 och artikel 19.3 i förordning (EG) nr 882/2004.

Resultat

144. Livsmedelsverket är nationell kontaktpunkt för RASFF när det gäller livsmedel. Livsmedelsverket stöder övriga kontrollmyndigheter i Sverige när det gäller hanteringen av RASFF-anmälningar. Kommissionen och Sverige utbyter RASFF-anmälningar via kommissionens webbaserade plattform iRASFF. I Sverige sker informationsutbytet med hjälp av blanketter som finns på Livsteck.net och via e-post. Livsmedel av icke-animaliskt ursprung som är förknippade med en risk som orsakas av primärprodukter anmäls i RASFF i likhet med alla andra livsmedel som utgör en risk för människors hälsa.
145. Under de tre senaste åren gjordes en RASFF-anmälan om mikrobiologisk kontaminering av livsmedel av icke-animaliskt ursprung med ursprung i Sverige.
146. Revisionsgruppen följde upp tre exempel på RASFF-anmälningar och konstaterade att de åtgärder som vidtagits av de behöriga myndigheterna var tillfredsställande.
- RASFF 2018.1813 livsmedelsburet utbrott orsakat av hepatit A-virus (1B) i frysta jordgubbar från Polen.
 - RASFF 2017.2173 norovirus (förekomst/25 g) i frysta hallon från Serbien.
 - RASFF 2017.0898 *Listeria m.* (< 10 cfu/g) i kyld, blandad och skuren sallad från Sverige.

Slutsatser om systemet för snabb varning för livsmedel och foder

147. Det finns ett effektivt system för hantering av RASFF-anmälningar som gör det möjligt för den behöriga myndigheten att vidta lämpliga åtgärder.

6 UPPFÖLJNING AV TIDIGARE REVISIONER SOM UTFÖRTS AV GD HÄLSA OCH LIVSMEDELSSÄKERHET

148. Uppföljningen av de relevanta rekommendationerna i rapporten DG SANTE 2015/7459-MR Final sammanfattas i tabellen nedan.

<i>Nr</i>	<i>Tidigare rekommendation</i>	<i>Bedömning</i>
1.	Se till att alla livsmedelsföretagare är registrerade enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004.	Åtgärder har vidtagits. Under genomförande. <i>Se punkterna 17 och 19.</i>
2.	Se till att alla groddanläggningar är godkända enligt artikel 2 i kommissionens förordning (EU) nr 210/2013.	Åtgärder har vidtagits. Delvis genomförd. <i>Se punkterna 20, 21, 23, 68, 69, 70, 71 och 72.</i>

3.	Se till att offentlig kontroll inkluderar spårbarhets- och intygskraven för import till EU av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar enligt förordning (EU) nr 211/2013 och förordning (EU) nr 208/2013.	Åtgärder har vidtagits. Ej genomförd. <i>Se punkterna 81, 82, 83, 84 och 107.</i>
4.	Se till att behöriga myndigheter är fullt medvetna om kraven på de egenkontrollsystem som ska tillämpas av livsmedelsföretagarna för övervakning av livsmedelssäkerhetskriterier för frön avsedda för produktion av groddar i enlighet med avsnitt 3.3. i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005.	Åtgärder har vidtagits. Ej genomförd. <i>Se punkterna 87, 88, 90, 91, 96, 97 och 99.</i>
5.	Se till att det nationella referenslaboratoriet fullgör alla relevanta uppgifter för ett nationellt referenslaboratorium enligt artikel 33 i förordning (EG) nr 882/2004.	Åtgärder har vidtagits. Genomförd. <i>Se punkterna 127–135.</i>

Slutsatser om uppföljning av tidigare revisioner som utförts av GD Hälsa och livsmedelssäkerhet

149. Av fem rekommendationer har den behöriga myndigheten genomfört en rekommendation fullständigt och delvis genomfört två rekommendationer som lämnades i den förra rapporten om detta ämne. Inga större framsteg observerades när det gäller genomförande och förbättring av kontrollsystemet för att reducera mikrobiologisk kontaminering av livsmedel av icke-animaliskt ursprung sedan den föregående revisionen.

7 ÖVERGRIPANDE SLUTSATSER

Det finns ett riskbaserat system för offentlig kontroll av livsmedel av icke-animaliskt ursprung. Det finns även ett system för registrering av primärproducenter och för godkännande av anläggningar som producerar groddar. Detta underlättar tillämpningen av en riskbaserad kontrollmetod som inbegriper mikrobiella risker hos livsmedel av icke-animaliskt ursprung.

När det gäller officiella prover har de tillgängliga laboratorierna tillräcklig kompetens och kapacitet.

Betydande brister konstaterades i samband med registreringen av livsmedelsföretagare och godkännandet av anläggningar som producerar groddar. Godkännandesystemet säkerställer inte att bristande efterlevnad har åtgärdats innan godkännandet beviljas. Systemet för offentlig kontroll uppvisar dessutom ett antal brister, särskilt vad gäller tillhandahållande av specifika anvisningar, tekniskt stöd och personalutbildning. Till följd av detta genomförs

offentliga kontroller inte på ett korrekt och ändamålsenligt sätt, vilket leder till bristfälliga kontroller. Detta påverkar i sin tur genomförandet, eftersom fall av bristande efterlevnad knappast upptäcks och sällan följs upp om så skulle vara fallet. Detta innebär att produkter som inte uppfyller kraven kan förbli oupptäckta och att den relevanta lagstiftningen kanske inte tillämpas korrekt, vilket i sin tur leder till att produkter som inte uppfyller kraven och som dessutom kan vara hälsofarliga släpps ut på marknaden. Ett antal av dessa brister påpekades också i resultaten från en intern revision som utfördes av den centrala behöriga myndigheten i juni 2018, som fann att få korrigerande åtgärder hade vidtagits sedan den senaste interna revisionen 2014.

Vad beträffar uppföljningen av den föregående revisionen har vissa åtgärder inte varit ändamålsenliga för att avhjälpa de fastställda bristerna. Generellt sett visar revisionen att förbättringarna är få jämfört med de tidigare resultaten.

8 AVSLUTANDE MÖTE

Ett avslutande möte med företrädare för den centrala behöriga myndigheten och övriga behöriga myndigheter hölls den 27 september 2018. Vid detta möte presenterade revisionsgruppen sina viktigaste resultat och de preliminära slutsatserna från revisionen. Myndigheterna hade inga invändningar mot de resultat som presenterades.

9 REKOMMENDATIONER

Nr	Rekommendation
1	<p>Se till att alla livsmedelsföretagare är registrerade enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 852/2004.</p> <p><i>Rekommendation baserad på slutsats 24.</i></p> <p><i>Relaterade resultat: 17 och 19.</i></p>
2	<p>Se till att anläggningar som producerar groddar beviljas godkännande först efter det att alla fall av bristande överensstämmelse har åtgärdats avseende infrastruktur, utrustning och andra relevanta krav i livsmedelslagstiftningen, särskilt artikel 31 c, d och e i förordning (EG) nr 882/2004.</p> <p><i>Rekommendation baserad på slutsats 25.</i></p> <p><i>Relaterade resultat: 21, 22, 23, 68.</i></p>
3	<p>Se till att offentlig kontroll inkluderar intygskraven för import till EU av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar enligt förordning (EU) nr 211/2013 och förordning (EU) nr 208/2013.</p> <p><i>Rekommendation baserad på slutsats 118.</i></p> <p><i>Relaterade resultat: 81, 82, 83, 84 och 107.</i></p>
4	<p>Se till att den behöriga myndigheten kontrollerar överensstämmelsen med de bestämmelser och kriterier som fastställs i kapitel 1 och kapitel 3.3 i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005, i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.</p> <p><i>Rekommendation baserad på slutsatserna 119 och 120.</i></p> <p><i>Relaterade resultat: 87, 88, 90, 91, 96, 97 och 99.</i></p>
5	<p>Se till att Livsmedelsverkets riktlinjer om mikrobiologiska parametrar för groddar överensstämmer med EU-lagstiftningen, särskilt förordning (EG) nr 2073/2005.</p> <p><i>Rekommendation baserad på slutsats 120.</i></p> <p><i>Relaterade resultat: 88, 89, 90, 91 och 96.</i></p>
6	<p>De behöriga myndigheterna bör förbättra kompetensen hos de inspektörer som deltar i de offentliga kontrollerna genom att förse dem med relevanta verktyg (dvs. utbildning och tekniskt stöd, inklusive tillräckligt detaljerade checklistor) för att säkerställa ändamålsenliga och lämpliga offentliga kontroller enligt artiklarna 4 och 6 i förordning (EG) nr 882/2004.</p> <p><i>Rekommendation baserad på slutsatserna 13, 117, 118, 119, 120 och 121.</i></p> <p><i>Relaterade resultat: 9, 59, 74, 79, 80, 82, 84, 96, 109, 110, 111 och 112.</i></p>

Nr	Rekommendation
7	<p>De behöriga myndigheterna bör vidta verkställighetsåtgärder för att tillämpa kravet i artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004, så att de offentliga kontrollerna på ett ändamålsenligt sätt bidrar till att förbättra/upprätthålla efterlevnadsnivån.</p> <p><i>Rekommendation baserad på slutsatserna 25, 42, 117 och 143.</i></p> <p><i>Relaterade resultat: 23, 37, 68, 77, 78, 80, 83, 96, 98, 110, 115, 139, 140, 141 och 142.</i></p>

Den behöriga myndighetens svar på rekommendationerna finns på

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2018-6383

BILAGA 1 – HÄNVISNING TILL RÄTTSAKTER

Hänvisning	EGT/EUT	Titel
Förordning (EG) nr 178/2002	EGT L 31, 1.2.2002, s. 1	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
Förordning (EG) nr 852/2004	EUT L 139, 30.4.2004, s. 1, rättad och offentliggjord på nytt i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien
Förordning (EG) nr 853/2004	EUT L 139, 30.4.2004, s. 55, rättad och offentliggjord på nytt i EUT L 226, 25.6.2004, s. 22	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung
Förordning (EG) nr 854/2004	EUT L 139, 30.4.2004, s. 206, rättad och offentliggjord på nytt i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83	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
Förordning (EG) nr 882/2004	EUT L 165, 30.4.2004, s. 1, rättad och offentliggjord på nytt i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1	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
Förordning (EG) nr 2073/2005	EUT L 338, 22.12.2005, s. 1	Kommissionens förordning (EG) nr 2073/2005 av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel
Förordning (EU) nr 208/2013	EUT L 68, 12.3.2013, s. 16	Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 208/2013 av den 11 mars 2013 om spårbarhetskrav för groddar och för frön avsedda för produktion av groddar
Förordning (EU) nr 210/2013	EUT L 68, 12.3.2013, s. 24	Kommissionens förordning (EU) nr 210/2013 av den 11 mars 2013 om godkännande av anläggningar som producerar groddar, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004

Förordning (EU) nr 211/2013	EUT L 68, 12.3.2013, s. 26	Kommissionens förordning (EU) nr 211/2013 av den 11 mars 2013 om intygskrav för import till unionen av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar
--------------------------------	-------------------------------	---