

2015-01-30


Avdelningen för djurskydd och hälsa

Vägledning för kontrollmyndigheter m. fl.

Livsmedelsverket

Animaliska biprodukter

Fastställd den 30 januari 2015.



Ändringslogg för dokumentet

Datum	Ändring	Signatur
2010-05-10	Vägledning fastställd av Johns Bräutigam, avdelningschef	Malin Engdahl
2012-01-18	Vägledning uppdaterad med anledning av ny EU-lagstiftning inom området animaliska biprodukter och uppdaterade föreskrifter inom kontrollområdet (SJVFS 2007:21). Vägledningen fastställd av processchef kontroll Charlotta Svärd.	Susanne Liljenström
2014-05-06	Vägledning fastställd av avdelningschef Ingrid Eilertz. Denna vägledning ersätter vägledning med dnr 38-7314/11. Den ändring som är gjord gäller stycke 9.1 om föranmälan. I övrigt ingen ändring.	Helena Elofsson
2015-01-30	Uppdatering (huvudsakligen i bilagan) med anledning av ändringar i föreskrifter. Dessutom har några förtydliganden gjorts och några mindre redaktionella ändringar. Vägledningen fastställd av avdelningschef Ingrid Eilertz.	Susanne Liljenström

1. INLEDNING.....	3
1.1 Syftet med vägledningen.....	3
1.2 Beskrivning av kontrollområdet.....	3
1.3 Syftet med kontrollen.....	3
2. KONTAKTFUNKTIONER/KONTAKTPERSONER	3
2.1 Kontaktfunktioner/kontaktpersoner vid Jordbruksverket.....	3
2.2 Information om andra lämpliga kontaktfunktioner.....	4
3. DEFINITIONER.....	4
4. TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING	4
5. ANSVARFÖRDELNING INOM KONTROLLOMRÅDET.....	5
5.1 Beskrivning av Jordbruksverkets ansvar.....	5
5.2 Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar	6
6. LIVSMEDELSVERKETETS KONTROLLOBJEKT	6
7. RISKANALYS.....	6
8. HUR FÖRBEREDS DEN OPERATIVA KONTROLLEN?.....	7
8.1 Genomgång av resultatet av riskanalysen.....	7
8.2 Framtagande av checklista med kontrollpunkter.....	7
8.3 Möjligheter till samordnad operativ kontroll inom myndigheten	7
8.4 Centrala register tillgängliga för den operativa kontrollen	7
9. HUR GENOMFÖRS DEN OPERATIVA KONTROLLEN?.....	8
9.1 Föranmälan.....	8
9.2 Provtagning och analys.....	9
9.3 Dokumentation och kontrollrapport.....	9
9.4 Avgifter.....	9
10. NÄRMARE BESKRIVNING AV KONTROLLOMRÅDET.....	9
11. HANTERING AV AVVIKELSER SOM KONSTATERAS VID DEN OPERATIVA KONTROLLEN ...	10
11.1 Vilka avvikelser kräver ett förnyat besök (toleransnivå etc.).....	10
11.2 Förelägganden	10
12. ÖVERPRÖVNING AV BESLUT.....	11
13. ÅTALSANMÄLAN	11
14. JORDBRUKSVERKETETS BEHOV AV UPPFÖLJNING	11

Jordbruksverkets vägledningar finns på vår webbplats www.jordbruksverket.se

1. Inledning

1.1 Syftet med vägledningen

Jordbruksverket vill med denna kontrollvägledning ge råd och stöd åt dem som planerar och utför den operativa kontrollen inom området animaliska biprodukter i de delar som ligger inom Livsmedelsverkets ansvarsområde. Målsättningen är att på ett samlat ställe tillhandahålla information om kontrollområdet, t.ex. gällande regelverk, kontaktpersoner, ansvarsfördelning och genomförandet av den operativa kontrollen.

Kontrollvägledning syftar främst till att ge råd och stöd till dem som utför den operativa kontrollen samt att ge stöd i samordning, uppföljning och utvärdering av kontrollen. Härigenom skapas förutsättningar för en operativ kontroll som kännetecknas av en hög effektivitet och en god kvalitet.

1.2 Beskrivning av kontrollområdet

Kontrollområdet som Livsmedelsverket ansvarar för omfattar kontroll av befattning med och bortskaffande av animaliska biprodukter och därav framställda¹ produkter vid livsmedelsanläggningar.

1.3 Syftet med kontrollen

Syftet med kontrollen är att säkerställa att animaliska biprodukter och därav framställda produkter hanteras i enlighet med gällande regelverk, detta för att framför allt undvika att smitta sprids och att djur och människor därigenom kan komma till skada.

2. Kontaktfunktioner/kontaktpersoner

2.1 Kontaktfunktioner/kontaktpersoner vid Jordbruksverket

Enheten för CITES, foder och djurprodukter

tfn 036-15 50 00 (vx)

e-post: citesfoderdjurprodukter@jordbruksverket.se

¹ ”Animaliska biprodukter” har varit en övergripande definition som har omfattat både obehandlade/obearbetade och framställda produkter. I och med den nya EU-lagstiftningen är de båda begreppen definierade var för sig. ”Animaliska biprodukter” kan dock även fortsättningsvis ses som ett övergripande begrepp. Lagen om foder och animaliska biprodukter liksom förordningen om foder och animaliska biprodukter bibehåller, trots uppdatering till ny EU-lagstiftning, sina gamla titlar.

Vid akuta situationer utanför kontorstid kan Jordbruksverkets Tjänsteman i beredskap (TiB) nås via SOS Alarm på 036-127255 (alt. 112).

2.2 Information om andra lämpliga kontaktfunktioner

Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)

751 89 Uppsala

Telefon vx 018-67 40 00

Telefon jourhavande epizootolog 018-67 40 01

SVA är en myndighet under Näringsdepartementet och har till uppgift att vara ett veterinärmedicinskt expert- och serviceorgan åt myndigheter och enskilda. SVA är ett kunskapscenter specialiserat på djurs sjukdomar och smittämnen samt hur de sprids – mellan djur, till människan och i miljön. SVA verkar för friska djur och trygga människor, en god miljö samt en uthållig livsmedelsproduktion genom att förebygga, diagnostisera och bekämpa infektionssjukdomar hos djur.

3. Definitioner

Operativ kontroll

Med operativ kontroll avses en oberoende och självständig granskning av kontrollobjekt. Denna granskning syftar till att kontrollera om kontrollobjektet uppfyller de krav och villkor som följer av lagstiftningen eller av särskilda beslut som är fattade med stöd av lagstiftningen.

Kontrollvägledning

Med kontrollvägledning förstås samordning av kontrollen inom en hierarki av kontrollmyndigheter. Syftet med kontrollvägledning är främst att ge råd och stöd till dem som utför den operativa kontrollen samt att ge stöd i samordning, uppföljning och utvärdering av kontrollen.

Kontrollobjekt

Med kontrollobjekt förstås föremål eller verksamhet som omfattas av kontroll.

Kontrollpunkter

Med kontrollpunkter förstås de olika moment som ingår i den operativa kontrollen.

4. Tillämplig lagstiftning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 av den 21 oktober 2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om upphävande av förordning (EG) nr 1774/2002 (förordning om animaliska biprodukter)

- Kommissionens förordning (EU) nr 142/2011 av den 25 februari 2011 om genomförande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1069/2009 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är avsedda att användas som livsmedel och om genomförande av rådets direktiv 97/78/EG vad gäller vissa prover och produkter som enligt det direktivet är undantagna från veterinärkontroller vid gränsen
- 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 bestämmelser om djurhälsa och djurskydd
- Lag (2006:805) om foder och animaliska biprodukter
- Förordning (2006:814) om foder och animaliska biprodukter
- Förordning (2006:1165) om avgifter för offentlig kontroll av foder och animaliska biprodukter
- Statens Jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2006:84) om befattning med animaliska biprodukter och införsel av andra produkter, utom livsmedel, som kan sprida smittsamma sjukdomar till djur (K14)
- Statens Jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2007:21) om offentlig kontroll av foder och animaliska biprodukter (M 40)

Regelverken finns tillgängliga via bl.a. Jordbruksverkets webbplats.
www.jordbruksverket.se

5. Ansvarsfördelning inom kontrollområdet

5.1 Beskrivning av Jordbruksverkets ansvar

Jordbruksverket är central behörig myndighet och beslutar om föreskrifter och allmänna råd. Jordbruksverket är också den behöriga myndigheten att utföra offentlig kontroll i sådant som gäller animaliska biprodukter och framställda produkter om inte annat framgår av 11 § förordning (2006:814) om foder och animaliska biprodukter. I nämnda förordning anges även att Jordbruksverket får överlåta kontrolluppgifter till länsstyrelsen.

Enligt 13 § lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter och 16 § förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter ska Jordbruksverket

samordna övriga kontrollmyndigheters verksamhet och lämna råd, hjälp och stöd, samt vägledning i denna verksamhet.

5.2 Övergripande beskrivning av övriga aktörers ansvar

Länsstyrelsen ansvarar, efter överlämnande enligt 11 § förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter, för kontrollen av att insamling, omlastning och transport av sådana animaliska biprodukter och därav framställda produkter som inte är matavfall görs i enlighet med förordning (EG) nr 1069/2009 och förordning (EU) nr 142/2011. Detta anges i

3 kap. 1 § Statens Jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (SJVFS 2007:21) om offentlig kontroll av foder och animaliska biprodukter.

Kommunerna ansvarar för kontroll inom området animaliska biprodukter enligt 12 § förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter. Kontrollansvaret omfattar nedgrävning av animaliska biprodukter, utlämnade och transport av matavfall, kompostering av matavfall när detta inte görs i en av Jordbruksverket godkänd komposteringsanläggning, förvaring av animaliska biprodukter i primärproduktionen, förbränningsanläggningar som förbränner animaliska biprodukter i primärproduktionen, användning av organiska gödningsmedel, och befattning med naturgödsel i primärproduktionen.

Livsmedelsverket eller den kommunala nämnd som ansvarar för offentlig kontroll av en anläggning med stöd av livsmedelslagen (2006:804) eller med stöd av ett beslut om överflyttning av kontrollansvar enligt livsmedelslagen är, i fråga om denna anläggning, i enlighet med 13 § förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter, behörig myndighet att utöva offentlig kontroll över efterlevnaden av förordning (EG) nr 1069/2009 samt av föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av 11 § lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

6. Livsmedelsverkets kontrollobjekt

Kontrollobjekten består av samtliga verksamheter som hanterar animaliska biprodukter på ett sådant sätt att de omfattas av Livsmedelsverkets offentliga kontroll. (Se punkt 1.2. ovan.) Det omfattar livsmedelsanläggningar av alla de slag som inte ligger under kommunernas kontrollansvar.

7. Riskanalys

Riskanalys skapar förutsättningar för en effektiv operativ kontroll med god kvalitet. Därför bör all operativ kontroll grundas på en dokumenterad och fastställd riskanalys. Den som ansvarar för den operativa kontrollen bör se till att riskanalys genomförs.

Riskanalysen bör baseras på risk och erfarenhet. I denna analys bör varje väsentlig risk identifieras och bedömas utifrån sannolikhet och konsekvens.

Följande faktorer bör ingå i Livsmedelsverkets riskanalys:

- regelverket (komplexitet, nytt/gammalt),
- kontrollobjekten (typ av företag, resultat vid tidigare kontroll, egna åtgärder för att säkerställa korrekthet, personalens kompetens etc.),
- konsekvenser av eventuella felaktigheter (t.ex. smittspridning och saneringskostnader),
- varor/produkter (egenskaper etc. hos vara/produkt som påverkar risken för felaktigheter), samt
- övrigt som anses väsentligt för en riskanalys inom kontrollområdet.

Kommentarer till detta som specifikt rör Livsmedelsverkets kontroll i detta sammanhang är att särskilt fokus bör läggas på sådant material som är, eller riskerar att vara, smittförande och som därigenom skulle kunna sprida smittsamma sjukdomar till djur och människor, samt på sådant material som kan riskera att komma in i livsmedelskedjan igen.

8. Hur förbereds den operativa kontrollen?

8.1 Genomgång av resultatet av riskanalysen

Årligen bör en plan för den operativa kontrollen upprättas. Vid upprättandet av denna plan bör hänsyn tas till resultatet av genomförd riskanalys. Med utgångspunkt i riskanalysen identifieras de kontrollobjekt som bör bli föremål för operativ kontroll under planeringsperioden. Vidare bestäms frekvensen på kontrollen hos de enskilda kontrollobjekten.

8.2 Framtagande av checklista med kontrollpunkter

Den operativa kontrollen bör baseras på en dokumenterad och fastställd checklista. Denna checklista bör utarbetas med tillämplig lagstiftning och resultatet av genomförd riskanalys som grund.

8.3 Möjligheter till samordnad operativ kontroll inom myndigheten

En viktig målsättning för all operativ kontroll är att den administrativa bördan för kontrollobjekten ska vara så liten som möjligt. Ett led i detta är att, där så är möjligt, samordna operativ kontroll inom flera områden för att därigenom hålla nere antalet besök hos kontrollobjektet.

8.4 Centrala register tillgängliga för den operativa kontrollen

- Livsmedelsverkets lista över livsmedelsanläggningar på www.livsmedelsverket.se
- Jordbruksverkets lista över godkända och registrerade anläggningar och vissa registrerade användare på www.jordbruksverket.se / Djur / Djurprodukter / Godkända och registrerade anläggningar...

Om Jordbruksverket fattar särskilda beslut t.ex. rörande nedgrävning av slaktbiprodukter i undantagsområde som omfattas av bil. 2 verkets föreskrifter SJVFS 2006:84 skickas alltid kopia för kännedom till Livsmedelsverket. Denna typ av beslut är alltid tidsbegränsade.

9. Hur genomförs den operativa kontrollen?

9.1 Föranmälan

Jordbruksverkets bedömning är att användandet av föranmälan eller så kallad avisering bör ske enligt följande:

- Vid kontroller som görs rutinmässigt (t.ex. så kallade normalkontroller) bör en föranmälan göras för att skapa goda förutsättningar för kontrollen. Föranmälan bör dock inte göras tidigare än 24 timmar innan kontrollens genomförande.
- Vid uppföljande kontroller bör syftet och vad som ska kontrolleras avgöra om det är lämpligt att föranmäla eller inte. Föranmälan bör dock inte göras tidigare än 24 timmar innan kontrollens genomförande.
- Vid kontroll som utförs med anledning av anmälan bör inte någon föranmälan göras.

När det gäller den regelbundna, rutinmässiga kontrollen som kontrollmyndigheterna har planerat att genomföra bedömer vi att denna kan och bör föranmälas. Inom den offentliga kontrollen kallas denna kontroll ofta för normalkontroll. Att vi bedömer att denna kontroll kan föranmälas baserar vi delvis på att det i dessa fall inte finns skäl för att utgå från att det finns brister i verksamheten. Vi bedömer även att om det finns underliggande brister, tillfälliga eller systematiska, märks dessa oftast även om snabba åtgärder har gjorts. Vår slutsats är därför att fördelarna med att föranmäla dessa kontroller är fler än nackdelarna. Vid kontroller som görs rutinmässigt (t.ex. så kallad normalkontroller) bör därför en föranmälan göras för att skapa goda förutsättningar för kontrollen. Föranmälan bör dock inte göras tidigare än 24 timmar innan kontrollens genomförande.

Vid uppföljande kontroller bör syftet och vad som ska kontrolleras avgöra om föranmälan bör göras eller inte. Vid t.ex. kontroll av om vissa tekniska åtgärder har vidtagits som ombyggnationer, installationer eller liknande kan föranmälan göras utan att det får en negativ effekt på kontrollens syfte. Vid kontroll av andra saker kan däremot en föranmälan få en negativ effekt på kontrollens syfte. Som exempel kan här nämnas att vid kontroll inom djurskyddsområdet kan detta gälla kontroll av dagliga skötselrutiner som utfodring av djur eller renhållning av djurutrymmen. I dessa fall bedömer vi att möjligheten att föranmäla är mer begränsad. I bedömningen om föranmälan är lämplig eller inte kan även vägas in vilken riskkategori företaget är klassat till. Om det är lämpligt eller inte att göra en föranmälan vid uppföljande kontroller bör alltså bedömas från fall till fall.

När det gäller kontroller som görs som följd av anmälningar bedömer vi att det inte är lämpligt att dessa kontroller föranmäls. I dessa fall finns det skäl att misstänka att det finns brister hos den som ska kontrolleras och en föranmälan skulle kunna göra det

lättare att dölja dessa brister och risken är då att de inte kommer att åtgärdas. Vår bedömning är att nackdelarna med föranmälan vid anmälningsärenden väger tyngre än fördelarna.

9.2 Provtagning och analys

Kontrollmyndigheten får genomföra provtagning, men det torde endast bli aktuellt vid de anläggningar där särskilt krav ställs på provtagning av den slutliga produkten i lagstiftningen. Normalt sett räcker det dock att följa upp att de prov som ska tas i egenkontrollen har tagits. När det rör sig om produkter som även omfattas av foderlagstiftningen kan dessutom prover komma att tas inom den foderkontroll Jordbruksverket bedriver.

9.3 Dokumentation och kontrollrapport

Dokumentationen från kontroll på plats ska uppfylla förvaltningslagens krav. Den ska innehålla beskrivning av hur kontrollen genomfördes och av de iakttagelser som gjordes.

Kontrollrapport ska upprättas efter varje genomförd kontroll. Den ska minst innehålla den information som anges i art 9 i förordning (EG) nr 882/2004.

Således ska följande punkter vara med:

- beskrivning av syftet med kontrollen,
- den kontrollmetod som användes,
- resultatet av kontrollen (vilka brister som noterades), och
- i förekommande fall de åtgärder som ska vidtas av den berörda företagaren.

De eventuella brister som behöver åtgärdas, samt de åtgärder företagaren säger sig vilja vidta, ska dokumenteras i kontrollrapporten. Om det rör sig om brister där Livsmedelsverket vill ställa krav på verksamhetsutövaren ska detta göras i form av ett beslut.

En kopia av rapporten ska lämnas/skickas till kontrollobjektet.

9.4 Avgifter

Hur kontrollavgiften ska uttas framgår av förordning (2006:1165) om avgifter för offentlig kontroll av foder och animaliska biprodukter.

10. Närmare beskrivning av kontrollområdet

Kontroll ska bedrivas över efterlevnaden av förordning (EG) nr 1069/2009 och förordning (EU) nr 142/2011 samt av föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av 9 § förordningen (2006:814) om foder och animaliska biprodukter vid anläggningar där Livsmedelsverket ansvarar för offentlig kontroll med stöd av livsmedelslagen

(2006:804) eller med stöd av ett beslut om överflyttning av kontrollansvar enligt livsmedelslagen.

Av art 45 i förordning (EG) nr 1069/2009 och art. 32 i förordning (EU) nr 142/2011 framgår vilka krav som ställs på den offentliga kontrollen. Här anges även att art 3, 41 och 42 i förordning (EG) nr 882/2004 ("kontrollförordningen") i tillämpliga delar gäller även för detta kontrollområde. I en beaktandesats till förordning (EG) nr 142/2011 finns följande text: "I en strävan att göra unionslagstiftningen konsekvent bör offentliga kontroller utmed hela kedjan av animaliska biprodukter och därav framställda produkter genomföras i enlighet med de allmänna skyldigheterna avseende offentliga kontroller i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd."

Enligt artikel 41 i kontrollförordningen ska varje medlemsstat utforma en samlad flerårig nationell kontrollplan för att säkerställa att kontrollen verkställs på ett effektivt sätt, och en sådan kontrollplan finns framtagen för Sverige.

Livsmedelsverket ska genomföra regelbundna offentliga kontroller och vidta de åtgärder som är nödvändiga för att kontrollera att de delar av kedjan avseende insamling, transport, hantering, behandling, omvandling, bearbetning, lagring, utsläppande på marknaden, distribution, användning och bortskaffande av animaliska biprodukter och därav framställda produkter som berör de enskilda livsmedelsanläggningarna uppfyller de krav i denna förordning som är av relevans för verksamheten.

Det som i huvudsak ska kontrolleras är de animaliska biprodukternas och i tillämpliga fall de därav framställda produkternas kategorisering i olika riskklasser, materialets förvaring på livsmedelsanläggningen, eventuella förväxlingsrisker (materialets förvaring och märkning under lagring), materialets märkning vid avsändandet och materialets spårbarhet genom handelsdokument och register. Till detta kommer en kontroll av hanteringen av avloppsvatten på vissa anläggningar.

För mer detaljerade anvisningar hänvisas till bilagan till denna kontrollvägledning – "Vägledning rörande kontroll av hantering av animaliska biprodukter och därav framställda produkter vid livsmedelsanläggning".

11. Hantering av avvikelser som konstateras vid den operativa kontrollen

11.1 Vilka avvikelser kräver ett förnyat besök (toleransnivå etc.)

Livsmedelsverket får själv ta ställning till när förnyat besök (extra offentlig kontroll) kan anses motiverat.

11.2 Förelägganden

Förelägganden ska tillämpas vid behov i de fall brister uppdagats.

12. Överprövning av beslut

Beslut fattade av Livsmedelsverket överklagas till Förvaltningsrätten.

13. Åtalsanmälan

Av 14 § lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter framgår att den myndighet som utövar offentlig kontroll ska verka för att överträdelser av lagen, av de föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen eller av de EU-bestämmelser som kompletteras av lagen, beivras.

14. Jordbruksverkets behov av uppföljning

Jordbruksverket har, som central kontrollmyndighet, ett ansvar för att följa upp den operativa kontrollen. Jordbruksverket måste därför få återkoppling för att kunna genomföra samordning, uppföljning och utvärdering inom kontrollområdet.

Livsmedelsverket ska, enligt 3 kap. 6 § SJVFS 2007:21, senast den sista februari efter utgången av varje kalenderår till Jordbruksverket lämna in en rapport om den genomförda offentliga kontrollen av animaliska biprodukter. Inhämtad information sammanställs och ingår sedan som en del av rapporten om Sveriges kontroll i Livsmedelskedjan för det aktuella året – en rapport som knyter an till den Nationella kontrollplanen för livsmedelskedjan.

Rapportering görs på det sätt som överenskommits mellan Jordbruksverket och Livsmedelsverket för det aktuella kontrollåret.

Bilaga

”Vägledning rörande kontroll av hantering av animaliska biprodukter och därav framställda produkter vid livsmedelsanläggning”