

Nordiskt projekt om kontroll av glutenfria produkter



Nordiskt projekt om kontroll av glutenfria produkter

Päiväys: 26.6.2019	Asianumero:
	Ruokavirasto
Linja, osasto ja/tai yksikkö:	Enheten för kemisk livsmedelssäkerhet
Hyväksyjä:	
Laatija/laatijat:	Nordiska projektgruppen: Lisbet V. Nordly (projektijohtaja), Kerstin Hjalting Schmith, Pernille Lundquist Madsen (Fødevarestyrelsen, Tanska), Marit Skrudland (Mattilsynet, Norja), Ulla Fäger, Ingrid Lindeberg (Livsmedelsverket, Ruotsi), Minna Anthoni (Ruokavirasto, Suomi)
Lisätietoja:	Projektet genomfördes med stöd av Nordiska Ministerrådet. Den gemensamma rapporten är skriven på danska, "Slutrapport for Nordisk projekt om kontrol af glutenfri produkter", webbplats, Fødevarestyrelsen. Den här rapporten är en översättning från danska till svenska.

Innehåll

1 Inledning	3
2 Sammanfattning	4
3 Resultat	5
3.1 <i>Kontroll och prover</i>	5
3.2 <i>Märkning om gluten</i>	6
3.2.1 <i>Regler och tolkningar avseende märkning med "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt"</i>	6
3.2.2 <i>Resultat gällande glutenfri märkning</i>	7
3.3 <i>Generell märkning</i>	8
3.3.1 <i>Regler och tolkningar avseende delar av den generella märkningen</i>	8
3.3.2 <i>Resultat gällande generell märkning</i>	9
3.4 <i>Produktionsplats</i>	10
3.5 <i>Egenkontroll hos producenterna</i>	10
3.6 <i>Kritiska stympunkter (CCP)</i>	11
3.7 <i>Diskussion</i>	11
4 Metod	12
4.1 <i>Val av företag och produkter</i>	12
4.2 <i>Genomförande av projektet</i>	12
4.3 <i>Provtagning och analys</i>	13
5 Tabeller och figurer	13
Bilaga 1. <i>Checklista – produkter</i>	16
Bilaga 2. <i>Stöddokument till checklista</i>	20

1 Inledning

Många konsumenter i de nordiska länderna lider av celiaki (glutenintolerans) och de är beroende av att produkter, särskilt framställda för dem, är säkra.

I Danmark genomfördes senast 2012 ett projekt med analys av ett relativt begränsat antal glutenfria produkter och man fann då endast ett överskridande av gränsvärdena. Mindre omfattande projekt har också genomförts i Norge, Sverige och Finland.

Efter att dessa projekt har genomförts har nya EU-regler antagits genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel (nedan kallad glutenfrieförordningen). Dessutom har det skett en betydande ökning av antalet produkter som påstås vara glutenfria på marknaden.

Livsmedelsverket (tidigare Evira, FI), Mattilsynet (region Sør och Vest (NO)), Livsmedelsverket (SE) och Fødevarestyrelsen (DK) bedömde mot den bakgrunden att det var relevant att genomföra en ny kontroll och analyser av om produkterna överensstämmer med EU:s krav. Projektet genomfördes som ett gemensamt nordiskt projekt med stöd av Nordiska Ministerrådet.

Projektet har följande syften:

- kontrollera om reglerna för märkning med "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt" följs och att gränsvärden för dessa uppgifter inte överskrids.
- ge vägledning och öka medvetenheten om reglerna,
- säkerställa att märkningen inte vilseleder konsumenten,
- säkerställa att företagen i sin egenkontroll har ändamålsenliga rutiner för glutenfria produkter, och
- säkerställa att produkter märks i enlighet med de generella märkningsreglerna, bland annat att alla ingredienser anges i ingrediensförteckningen, att märkningen är lätt att läsa och att allergener framhävs med mera.¹

¹ Fokus i projektet låg på reglerna för språkkrav, ingrediensförteckning, märkning av ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans och delar av utformningen av obligatorisk information.

2 Sammanfattning

Projektet visar att de flesta produkter som ingick i projektet och som var märkta med "glutenfri" klarade gränsvärdet på högst 20 mg gluten per kg.

Endast 2 av de 153 analyserade proverna, som var märkta med "glutenfri", överskred gränsvärdet och regelefterlevnaden för maximiinnehåll av gluten kan därför betraktas som god. Även om antalet produkter som analyserades i projektet var begränsat så var urvalet av produkterna riskbaserat. Det vill säga produkterna valdes utifrån att de skulle ha en viss spridning i Norden och att de skulle säljas i stor omfattning så att det skulle få betydelse för många om produkterna inte uppfyllde villkoren. För mer information, se avsnittet "Metod".

Det viktigaste med projektet var dock inte att hitta produkter som överskrider gränsvärdena, utan att säkerställa att företag som hanterar glutenfria produkter har en faroanalys som på ett effektivt sätt säkerställer att slutprodukten uppfyller kraven i förordningen. Det är en förutsättning för att producera glutenfria produkter att alla risker har analyserats och hanterats på ett effektivt sätt.

Alla producenter hade grundläggande rutiner för hanteringen av allergener, inklusive gluten, i sin egenkontroll. Det är dock värt att notera att inte alla hade utarbetat en faroanalys och att några av de producenter som hade utarbetat en faroanalys inte hade tagit hänsyn till gluten i analysen. Av de 38 producenter som tog hänsyn till gluten identifierade 15 denna risk som kritisk styrpunkt (CCP).

På några produkter har påståenden som inte är förenliga med reglerna i glutenfriförordningen använts. Slutligen konstaterades ett fåtal märkningsfel som bland annat innebar att märkningen på vissa produkter inte var synlig eller läslig, att det på vissa produkter hade använts felaktigt språk, att allergena ingredienser, och framhävingen av dem, saknades i ingrediensförteckningen på några produkter.

Eftersom regelefterlevnaden i allmänhet var god ser vi ingen direkt anledning att upprepa kontrollprojektet under de närmaste åren, men ett liknande projekt kan vara relevant för icke-färdigförpackade livsmedel som tillverkas i detaljhandeln.

Som avslutning på projektet hölls ett seminarium i maj 2019 i Köpenhamn, till vilket alla inspektörer som deltagit i projektet bjöds in. 22 personer från Norge, Sverige och Danmark deltog. Inspektörerna fick en presentation av projektets resultat, en presentation om erfarenheter från allergiutredningar och också en utbildning i hur allergener – och specifikt gluten – kan kontrolleras.

3 Resultat

3.1 Kontroll och prover

Totalt genomfördes 75 kontroller, varav 13 genomfördes i Danmark, 9 i Norge, 21 i Sverige och 32 i Finland. Kontrollerna gjordes huvudsakligen hos producenter och importörer. I Norge togs prover också i detaljhandelsledet, eftersom det bara var region Sør och Vest som deltog i projektet. Se diagram 3 under avsnitt "Tabeller och figurer" där antalet kontroller är visat grafiskt fördelat per land och totalt.

Kontroller gjordes totalt hos 48 nordiska producenter. 10 i Danmark, 3 i Norge, 12 i Sverige och 23 i Finland. Dessutom gjordes kontroller hos 21 importörer, varav 3 fanns i Danmark, 9 i Sverige och 9 i Finland. I Norge togs även prover i 6 detaljhandelsbutiker som fick glutenfria produkter från 3 olika importörer. Se diagram 2 under avsnitt "Tabeller och figurer" där antalet kontroller hos producenter och importörer visas grafiskt.

Sammanlagt togs 153 prover från färdigförpackade livsmedel märkta med "glutenfri" och ett prov på ett livsmedel märkt med "mycket låg glutenhalt". Proverna fördelade sig enligt följande: 28 i Danmark, 22 i Norge, 24 i Sverige och 80 i Finland. Finland tog ytterligare prover eftersom de finska myndigheterna hade valt att särskilt prioritera projektet. Se diagram 1 under avsnitt "Tabeller och figurer" där antalet prover anges per land och totalt.

Proverna togs inom de fyra produktkategorierna: (1) råvaror², (2) bakmixer, (3) frukostprodukter och (4) bröd, kakor, kex med mera. I kategorin råvaror togs 28 prover, i kategorin bakmixer 24, i frukostprodukter 21 och i produktkategorin bröd, kakor, kex med mera 81 produkter. Se diagram 3 i avsnitt "Tabeller och figurer" där antalet produkter i varje kategori visas grafiskt.

Endast två danska prover överskred gränsvärdet för tillåten glutenhalt i produkter som säljs som "glutenfri". Produkter som säljs som glutenfria får inte innehålla mer än 20 mg gluten per kg enligt bilagan till glutenfriförordningen.

De två danska prover som överskred gränsvärdet hade ett innehåll på 74 mg gluten per kg respektive 63 mg gluten per kg och kom från samma företag. Företaget valde att återkalla produkterna.

Endast 1 % av det totala antalet analyserade prover överskred alltså gränsvärdet. I förhållande till det totala antalet prover i Danmark var det dock 7 % som överskred gränsvärdet där.

² Primärt råvaror till bakning

3.2 Märkning om gluten

3.2.1 Regler och tolkningar avseende märkning med "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt"

Glutenfria produkter och produkter med reducerad förekomst av gluten får endast försees med uppgifterna "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt", eventuellt med tilläggen "lämplig för personer med glutenintolerans", "lämplig för personer med celiaki", "särskilt framställt för personer med glutenintolerans" eller "särskilt framställt för personer med celiaki".

Andra uppgifter, som till exempel "naturligt fri från gluten", "innehåller inte gluten", "tillverkad i en anläggning som inte hanterar gluten" är inte tillåtna.

Symbolen med det överstrukna axet får dock användas tillsammans med uppgifterna "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt", men symbolen får inte användas i stället för dessa uppgifter. Symbolen är ett resultat av samarbetet mellan celiakiförbunden i 32 europeiska länder. Celiakiförbunden kontrollerar regelbundet att de producenter som fått tillstånd att använda symbolen uppfyller gränsvärdena för glutenhalten.

Produkter märkta med "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt" får inte märkas med "kan innehålla spår av gluten" eftersom detta kan vilseleda konsumenten.

Lagstiftning	Benämning	Livsmedel baserade på	Gluten högst (mg/kg)
Förordning (EU) nr 828/2014 (glutenfriförordningen)	"Glutenfri"	Majs, ris, hirs med mera och spannmål som reducerats i fråga om gluten, till exempel vetestärkelse "Specialhavre" (max 20 mg gluten/kg) får ingå	20
	"Mycket låg glutenhalt"	Spannmål som reducerats i fråga om gluten, till exempel vetestärkelse "Specialhavre" (max 20 mg gluten/kg) får ingå	100

För livsmedel som märks med "glutenfri" gäller att:

- det är livsmedel där gluteninnehållande ingredienser har ersatts med andra ingredienser som är naturligt glutenfria.
- det är livsmedel som särskilt framställts, beretts och/eller bearbetats för att reducera glutenhalten i en eller flera gluteninnehållande ingredienser (till exempel vetestärkelse som särskilt renats från veteprotein)
- om havre ingår måste den vara särskilt framställd, beredd och/eller bearbetad för att den inte ska vara kontaminerad med vete, råg, korn eller korsningar av dessa.

För livsmedel som märks med "mycket låg glutenhalt" gäller att:

- det är livsmedel som särskilt framställts, beretts och/eller bearbetats för att reducera glutenhalten i en eller flera gluteninnehållande ingredienser
- livsmedlen får inte bestå enbart av ingredienser som är naturligt glutenfria
- om havre ingår så måste den vara särskilt framställd, beredd och/eller bearbetad för att undvika kontaminering med vete, råg, korn eller korsningar av dessa.

Livsmedel som enbart består av sådan särskilt framställd havre, eller av både sådan havre och andra ingredienser där gluten inte ingår naturligt, får inte märkas med "mycket låg glutenhalt". De kan dock få märkas med "glutenfri" om kraven för denna uppgift är uppfyllda.

En liten mängd av en gluteninnehållande ingrediens, får inte ingå i livsmedel som anges som "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt" även om slutprodukten klarar gränsvärdet på högst 20 mg gluten per kg respektive 100 mg gluten per kg. Det är endast om gluteninnehållande ingredienser särskilt framställts, beretts och/eller bearbetats för att reducera glutenhalten som de får ingå. Till exempel särskilt renad vetestärkelse.

3.2.2 Resultat gällande glutenfri märkning

Alla de uttagna produkterna var märkta med uppgiften "glutenfri", med undantag för en produkt som blev utvald i Norge och som var märkt med påståendet "mycket låg glutenhalt". Den senare var felmärkt eftersom den endast bestod av ingredienser som var naturligt glutenfria. Benämningen "mycket låg glutenhalt" får endast användas på särskilt framställda livsmedel som framställts av glutenhaltiga ingredienser som bearbetats för att reducera eller avlägsna gluten, se avsnitt ovan "Regler och tolkningar avseende "glutenfri" och "mycket låg glutenmärkning".

De 153 produkter som var märkta med "glutenfri" bestod alla av ingredienser som gjorde dem lämpliga för att ha påståendet "glutenfri". För importörer gjordes denna bedömning enbart utifrån ingrediensförteckningarna på de uttagna produkterna som underlag.

Av de 153 produkter som var märkta med "glutenfri" hade 67 produkter också märkts med den internationella beteckningen "det överkorsade axet". De två danska produkter som överskred den högsta tillåtna halten var inte märkta med det överkorsade axet. Dessutom var det några produkter som var märkta med "särskilt tillverkad för personer med glutenintolerans", vilket är i överensstämmelse med artikel 3.3 i glutenfriförordningen.

Slutligen var det produkter som var märkta med påståenden som till exempel "naturligt glutenfri", "bakad i en glutenfri miljö" och "lämplig för glutenfri kost". Dessa påståenden är inte tillåtna, se avsnitt ovan "Regler och tolkningar avseende "glutenfri" och "mycket låg glutenmärkning"

3.3 Generell märkning

I projektet kontrollerades också om delar av den generella märkningen av produkterna uppfyllde kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna (fortsättningsvis kallad informationsförordningen). Det var reglerna för språkkrav, ingrediensförteckning, märkning av ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans och delar av obligatorisk information som det fokuserades på i projektet.

3.3.1 Regler och tolkningar avseende delar av den generella märkningen

Obligatorisk livsmedelsinformation ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna i den medlemsstat där livsmedlet släpps ut på marknaden. Andra språk kan användas om de bara oväsentligt skiljer sig från språket i det land där produkten saluförs. Livsmedelsinformation kan ges på flera språk samtidigt. Se artikel 15 i informationsförordningen och nationell lagstiftning³.

Det går inte att säga att märkning på andra nordiska språk generellt är acceptabel i Sverige, Norge och Danmark. En bedömning måste ske i varje enskilt fall för att se om språket endast obetydligt skiljer sig åt. Språkkrav gäller inte för frivilliga uppgifter i märkningen annat än om de bedöms vilseleda eller förknippas med hälsofara.

Den obligatoriska livsmedelsinformationen som avses i artikel 13 i informationsförordningen ska anges på väl synlig plats, så att den är lätt att se, klart läsbar och, när så är lämpligt, outplånlig. Annan text, illustrationer eller annat infogat material får inte på något sätt dölja, skymma, avleda uppmärksamheten från eller avbryta den obligatoriska livsmedelsinformationen.

I artikel 19.1 a – e i informationsförordningen undantas några livsmedel från kravet på ingrediensförteckning. Detta gäller till exempel produkter som består av endast en ingrediens, där livsmedlets beteckning är densamma som ingrediensens beteckning, eller om livsmedlets beteckning gör att ingrediensens art klart framgår.

³ I DK: Bekendtgørelse nr. 1355 af 27. november 2015 om mærkning m.v. af fødevarer.

I SE: Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation.

I FIN: Jord- och skogsbruksministeriets förordning 834/2014 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

En ingrediens är varje ämne eller produkt, inklusive aromer, livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymer, och varje beståndsdel i en sammansatt ingrediens som används vid tillverkningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga varan, om än i annan form, se artikel 2.2 f i informationsförordningen.

De ämnen eller produkter som förtecknas i bilaga II till informationsförordningen ska alltid anges i ingrediensförteckningen. Dessa är ämnen som är vanliga orsaker till allergi eller intolerans. Se artikel 9.1 c och artikel 21.1 a i informationsförordningen.

Beteckningen på de ämnen eller produkter som förtecknas i bilaga II i informationsförordningen, det vill säga de allergena ingredienserna, ska framhävas i ingrediensförteckningen, se artikel 21.1 b i informationsförordningen. Framhävningen ska göras genom en teckenuppsättning som tydligt skiljer de allergena ingredienserna från övriga ingredienser i ingrediensförteckningen, exempelvis genom typsnitt, stil eller bakgrundsfärg.

3.3.2 Resultat gällande generell märkning

För de allra flesta produkterna angavs de obligatoriska märkningsuppgifterna på de(t) korrekt (a) språket. I Finland var det dock 5 produkter som bara hade finsk märkning, och då det i Finland krävs obligatorisk information både på finska och svenska (i tvåspråkiga kommuner), var märkningen otillräcklig. I Finland var det dessutom en produkt som bara var märkt på engelska. I Norge var beteckningen på två produkter på svenska och eftersom den svenska stavningen inte obetydligt skiljde sig från den norska, var märkningen inte korrekt. Det var alltså problem med språket i märkningen på 8 av totalt 154 produkter, dvs. 5 % av produkterna.

Den obligatoriska livsmedelsinformationen var generellt lätt att se och klart läsbar, se artikel 13 i informationsförordningen. Det var dock 4 produkter i Finland som inte uppfyllde kraven. Det var två produkter där märkningen inte var synlig (gömd av sammansvetsningen), en produkt där teckenstorleken var för liten och slutligen en produkt där märkningen inte kunde läsas av annan orsak. Dessutom var det i Norge 3 produkter där teckenstorleken var för liten. Det var alltså problem med läsbarheten på 5 % av produkterna.

Vad gäller produkternas innehåll så var ingrediensförteckningarna i stort sett korrekta, se artikel 18 i informationsförordningen. I endast ett fall konstaterades att det enligt receptet var tillsatt en ingrediens som inte var angiven i ingrediensförteckningen. Det bör dock noteras att för 21 importerade produkter var det inte möjligt att kontrollera om informationen i ingrediensförteckningen var korrekt, eftersom importören inte hade tillgång till receptet.

Enligt artikel 21 i informationsförordningen ska de allergener som förtecknas i bilaga II till förordningen framhävas i ingrediensförteckningen. I Danmark var det 3 produkter där allergener inte var framhävda/korrekt framhävda, i Finland var det 2 produkter där allergenet "sesam" inte framhävdes och en produkt för vilken allergenerna inte var framhävda/korrekt framhävda och slutligen i Sverige en produkt där allergenet "havregryn" inte var framhävvt. Återigen är det totalt sett 5 % av produkterna som inte uppfyller kraven.

Det innebär en betydande risk för allergiska konsumenter, om det bara är några av de tillsatta allergenerna som är framhävda, men inte alla, eftersom konsumenten mycket lätt kan missa

att produkten kanske innehåller det allergen som han eller hon inte tål. Eftersom denna bestämmelse kom redan 2014 så förväntar sig konsumenten nu att tillsatta allergener är framhävda vilket innebär att det kan utgöra en risk om ingen av de tillsatta allergenerna har framhävts.

3.4 Produktionsplats

I projektet undersöktes det om producenterna hade separata fabriker eller byggnader för glutenfri produktion, eller om de hade separata utrymmen eller linjer för produktionen.

Av de 48 producenterna hade 24 en separat fabrik eller byggnad för den glutenfria produktionen. Av de 24 resterande producenterna var det 7 som producerade glutenfritt i separata utrymmen eller på separata linjer. Se även diagram 4 under avsnitt "Tabeller och figurer", där det finns en grafisk presentation av hur många företag som hade separata fabriker, byggnader, utrymmen eller linjer för glutenfri produktion.

Eftersom de flesta av proverna klarade maximumhalten för gluteninnehåll går det inte direkt att dra slutsatsen att det har en avgörande betydelse för slutprodukten, om den glutenfria produktionen är åtskild från annan produktion. Det bör dock noteras att projektets provantal var begränsat och att provuttaget endast visar en ögonblicksbild av verkligheten. Det råder dock inget tvivel om att det ska göras en mycket noggrann rengöring mellan produktion med gluten och utan gluten. Det viktigaste är att det finns bra och välfungerande rutiner för hanteringen. Det danska företaget, som hade två produkter som översteg gränsvärdet 20 mg gluten per kg, hade tillverkning i separata rum.

3.5 Egenkontroll hos producenterna

Alla producenter hade grundläggande rutiner för hantering av allergener, inklusive gluten, i sin egenkontroll.

Av de 48 producenterna hade 42 en faroanalys, 4 finska producenter hade ingen faroanalys och för 2 producenter hade frågan inte besvarats.

Av de 42 producenter som hade en faroanalys hade 38 särskilt tagit ställning till gluten i faroanalysen, vilket innebär att 4 producenter inte hade beaktat faran gluten. Av de 42 som hade en faroanalys hade 37 producenter beskrivit faran gluten för råvaror.

30 producenter hade beskrivit faran gluten för alla relevanta processer såsom till exempel mottagning, lagring, blandning och packning. Övriga producenter saknade beskrivning av en eller flera processer.

3.6 Kritiska styrpunkter (CCP)

15 producenter hade identifierat gluten som en kritisk styrpunkt (CCP) i faroanalysen. Majoriteten av dessa producenter fanns i Sverige (7) och Finland (7). 29 producenter hade inte identifierat gluten som en kritisk styrpunkt, utan faran gluten togs om hand via de grundläggande rutinerna. För ett fåtal av producenterna hade inte frågan besvarats.

Majoriteten av de företag som inte har identifierat faran gluten som en kritisk styrpunkt fanns i Danmark (9) och Norge (3). I Norge och Danmark anses det att gluten inte bör identifieras som en kritisk styrpunkt utan att den i stället kan tas om hand via de grundläggande rutinerna.

Av de 15 producenter som hade identifierat faran gluten som en kritisk styrpunkt hade endast 14 fastställt ett kritiskt gränsvärde för den kritiska styrpunkten. Det resterande företaget borde också ha fastställt ett kritiskt gränsvärde om det valt att identifiera faran gluten som en CCP. Alternativt kunde företaget, som var danskt, också ha valt att styra detta via grundläggande rutiner. Alla 15 företagen hade övervakningsrutiner för de kritiska kontrollpunkterna. De 15 företagen hade också fastställt korrigerande åtgärder vid överskridande av en kritisk gräns. Slutligen hade alla 15 företagen fastställt verifieringsrutiner för de kritiska styrpunkterna.

3.7 Diskussion

Endast 2 av de 154 uttagna proverna överskred gränsvärdet för gluten. Resultatet av provtagningen var därför tillfredsställande. Huvudsyftet med projektet var dock att kontrollera om företag som märker sina produkter med "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt" har rutiner som säkerställer att deras produkter uppfyller kraven i glutenfriförordningen.

Om det vid något tillfälle finns gluten i för höga halter i glutenfria produkter, kan det få allvarliga konsekvenser för konsumenterna. För att få märka produkter med glutenfri eller mycket låg glutenhalt är det därför viktigt – och även ett krav – att företaget har vidtagit särskilda åtgärder.

En genomarbetad egenkontroll, som omfattar bra grundläggande förutsättningar och en faroanalys där gluten har identifierats, är en förutsättning för att företagen ska kunna märka sina produkter med "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt".

Det faktum att 6 av de 48 producenter som kontrollerades i projektet saknade en faroanalys och att flera av producenterna som hade utarbetat en faroanalys inte tagit hänsyn till gluten i alla relevanta processer är inte tillfredsställande.

I allmänhet var märkningen på produkterna bra, men det är fortsatt nödvändigt för företagen att se över sina rutiner för märkning, så att fel som kan få allvarliga konsekvenser för konsumenterna, inte uppstår. Exempel på detta är när alla ingredienser inte anges i ingrediensförteckningen och att allergena ingredienser inte framhävs.

4 Metod

4.1 Val av företag och produkter

De företag som kontrollerades valdes främst ut i projektet på grundval av deras produktion av glutenfria produkter i de livsmedelskategorier som ingick i projektet. Dessutom söktes det via internet efter företag som var relevanta för projektet.

De produktkategorier som valdes ut i projektet var råvaror⁴, bakmixer, frukostprodukter samt bröd, kakor, kex med mera. Dessa fyra produktkategorier valdes ut eftersom de är viktiga ersättningsprodukter för gluteninnehållande spannmålsprodukter.

Det bestämdes att varje land i första hand skulle välja produkter som var producerade i det berörda landet, vilket är i linje med principen om kontroll vid källan. Dock valdes också några produkter ut som produceras i andra europeiska länder som inte deltog i projektet.

Vidare lade projektgruppen vikt vid att de produkter som ska ingå i projektet som utgångspunkt skulle ha en viss spridning i Norden, det vill säga att det skulle vara produkter som säljs i flera av de nordiska länderna.

Vid urvalet av produkter lades det också vikt vid att de flesta av produkterna skulle säljas i en betydande omfattning så att urvalet av produkterna skulle vara riskbaserat och det skulle ha betydelse för många personer med celiaki, om produkterna inte uppfyllde kraven i glutenfrieförordningen.

Slutligen säkerställdes det att det inte togs prov på samma produkt i flera nordiska länder.

4.2 Genomförande av projektet

Det var endast i Danmark som branschen i förväg informerades om projektet vilket gjordes via dialogmöten och på Fødevarestyrelsens webbplats. Fødevarestyrelsen gjorde kontroller på de företag som valts ut i Danmark.

Mattilsynet, regionen Sør og Vest utförde kontrollerna i Norge.

I Sverige kontaktade den centrala myndigheten (Livsmedelsverket) de kontrollmyndigheter som är kontrollansvariga för de företag som producerade eller importerade de produkter som valts ut för kontroll i Sverige.

I Finland, där kommunerna är ansvariga för livsmedelskontroll, kontaktades kontrollmyndigheterna av den centrala myndigheten (Livsmedelsverket, tidigare Evira) om projektet och de kontrollmyndigheter som var intresserade av projektet deltog.

Kontrollerna ägde rum mellan den 1 september 2018 och den 15 november 2018. Vissa besök anmäldes i förväg och andra var oanmälda. De genomfördes kontroll på alla företag och det

⁴Primärt råvaror till bakning

togs mellan 1 och 4 prover på varje anläggning. Samtliga prover skickades för analys av gluteninnehåll till Fødevarestyrelsens Laboratorium i Århus.

4.3 Provtagning och analys

Det finns inga särskilda regler för provuttag vad gäller analys av innehåll av allergener. Projektgruppen beslutade därför att det, på samma sätt som i tidigare nordiska allergenprojektet, att det bara skulle tas en förpackning med minst 250 gram per prov, eftersom inga förpackningar får innehålla mer än 20 mg gluten per kg, om de märks med "glutenfri" och 100 mg gluten per kg om de märks med "mycket låg glutenhalt". Om endast en förpackning skulle överskrida gränsvärdena skulle det vara en överträdelse av glutenfriförordningen. Om det i stället hade valt att ta ut flera förpackningar och homogenisera till ett prov skulle det finnas risk för att provet späds ut. Projektgruppen var medveten om att det därmed fanns en risk att det inte skulle hittas så många produkter som överskred gränsvärdena.

Proverna analyserades med NE-Gluten (sandwich-ELISA-metod baserad på det kommersiella testet RIDASCREEN® Gliadin R7001 från R-Biopharm) på Fødevarestyrelsens Laboratorium i Århus, som är ackrediterat enligt ISO 17025. Laboratoriet är också ackrediterat för att utföra den använda analysen. Det gjordes en analys per prov.

5 Tabeller och figurer

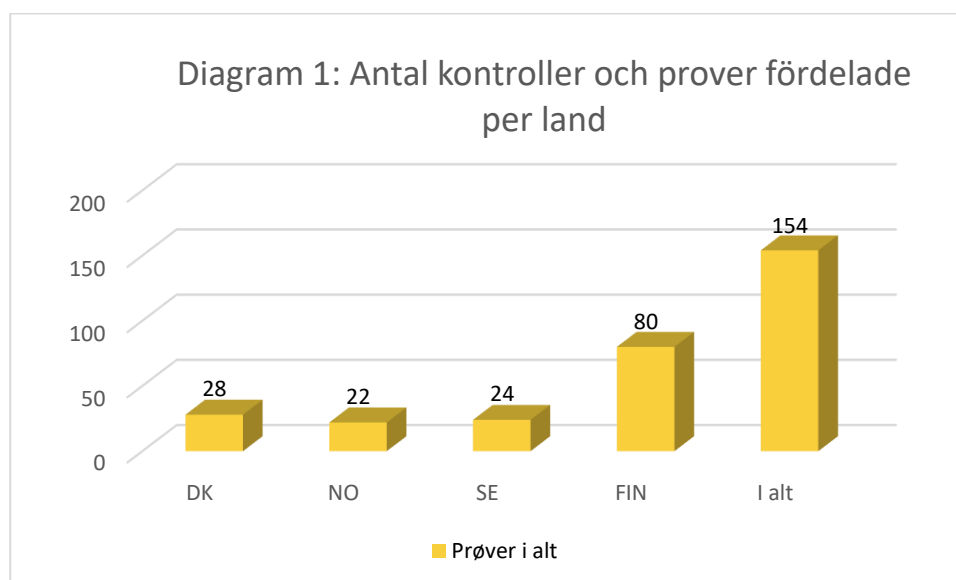


Diagram 2: Kontroller hos producenter och importörer

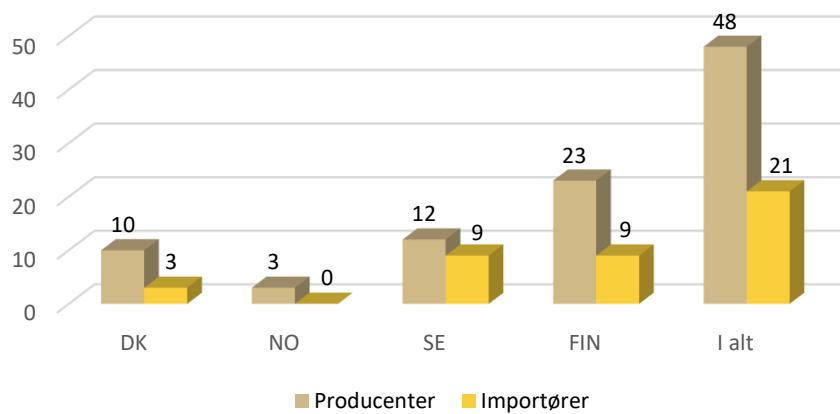


Diagram 3: Produktkategorier

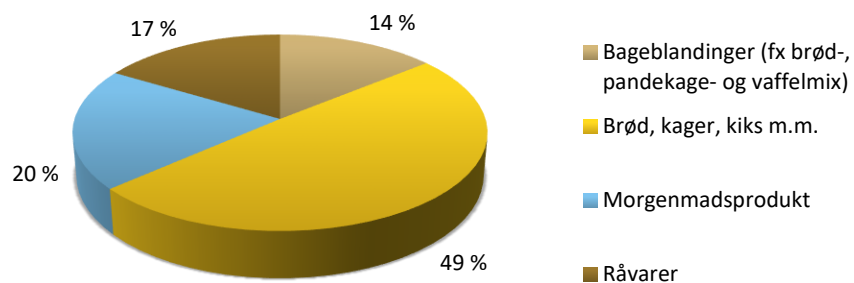
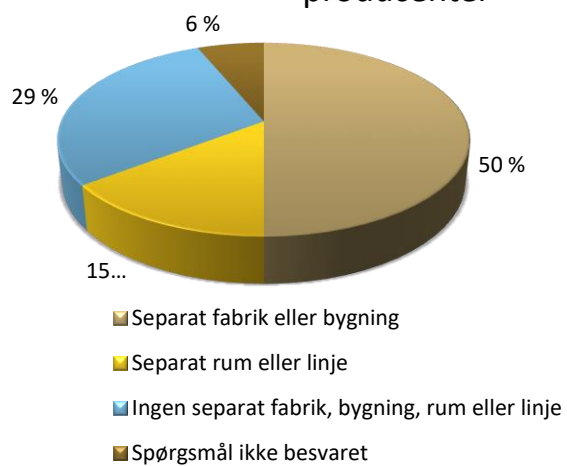


Diagram 4: Separat glutenfri produktion hos producenter



Bilaga 1. Checklista – produkter

Bilaga 1:

NORDISK KONTROLLPROJEKT 2018 – Glutenfria produkter

Checklista – produkter. Se bilaga 2 Stöddokument

Företag:	Producent <input type="checkbox"/> Importör: <input type="checkbox"/>	
Inspektör:	Kontrollerande myndighet:	
Produktnamn:	Datum:	Tillverkningsland:

<p>1. Produktkategori:</p> <p><input type="checkbox"/> Frukostflingor</p> <p><input type="checkbox"/> Bakmixer (till exempel bröd-, pannkaks- och våffelmix)</p> <p><input type="checkbox"/> Bröd, kakor, kex med mera</p> <p><input type="checkbox"/> Råvaror (till exempel bovetemjöl, majs mjöl och havregryn)</p>
<p>2. Vilket påstående om frånvaro av gluten används på förpackningen?</p> <p><input type="checkbox"/> glutenfri</p> <p><input type="checkbox"/> mycket låg glutenhalt</p>
<p>3. Finns annan märkning om gluten på förpackningen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om ja, vilken märkning?</p> <p><input type="checkbox"/> "Kan innehålla spår av gluten"</p> <p><input type="checkbox"/> Överkorsade axet <input checked="" type="checkbox"/></p> <p><input type="checkbox"/> Annat (beskriv) _____</p>
<p>4. Är språket rätt på förpackningen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om Nej, varför?</p> <p><input type="checkbox"/> Svensk(dansk, norsk eller finsk) märkning saknas</p> <p><input type="checkbox"/> Nordisk märkning finns men bedöms skilja sig väsentligt från svenska (dansk, norsk eller finsk)</p> <p><input type="checkbox"/> Annat (beskriv) _____</p>

<p>5. Är de obligatoriska uppgifterna klart läsbara?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om Nej, varför?</p> <p><input type="checkbox"/> Otydligt tryck</p> <p><input type="checkbox"/> Etiketter kan lossna</p> <p><input type="checkbox"/> För liten text</p> <p><input type="checkbox"/> Annat (beskriv) _____</p>
<p>6. Ingrediensförteckning:</p> <p>a) Har produkten en ingrediensförteckning?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej, men det borde finnas en ingrediensförteckning</p> <p><input type="checkbox"/> Nej och det finns inte något krav på en sådan på denna produkt</p> <p>b) Är samtliga ingredienser (inklusive allergenerna ingredienser) angivna i ingrediensförteckningen?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ej relevant</p> <p>c) Framhävs de allergenerna ingredienserna korrekt?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/> Ej relevant</p>
<p>7. Är samtliga ingredienser lämpliga att använda i en produkt med märkningen glutenfri/mycket låg glutenhalt?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej</p> <p>Om nej varför?</p> <p>_____</p>
<p>8. Separering:</p> <p>a) Sker tillverkningen av den glutenfria produkten i ett separat utrymme eller linje?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej</p> <p>b) Sker tillverkningen av den glutenfria produkten i en separat byggnad/fabrik där allt är glutenfritt?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej</p>

9. Har företaget tagit hänsyn till allergener (inklusive gluten) i sin egenkontroll beträffande de grundläggande förutsättningarna?

Ja Nej

Om nej, vad saknas

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> rutiner för utbildning | <input type="checkbox"/> inte relevant för importörer |
| <input type="checkbox"/> rutiner för personalhygien | <input type="checkbox"/> inte relevant för importörer |
| <input type="checkbox"/> rutiner för underhåll | <input type="checkbox"/> inte relevant för importörer |
| <input type="checkbox"/> rutiner för rengöring | <input type="checkbox"/> inte relevant för importörer |
| <input type="checkbox"/> rutiner för märkning | |

10. Omfattar företagets egenkontroll en faroanalys?

Ja Nej Inte relevant för importörer

Om ja:

a) Har företaget specifikt tagit ställning till allergenet gluten i faroanalysen?

Ja Nej

b) Är faran gluten beskriven för råvaror?

Ja Nej

c) Är faran gluten beskriven i alla relevanta processer? Till exempel:

Mottagning	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Lagring	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Blandning	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
Packning	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej

d) Har kritiska styrpunkter (CCP) identifierats i något/några av ovanstående led (råvaror/process)?

Ja Nej Nej men faran tas om hand i grundförutsättningarna

Annat (beskriv) _____

Om ja på fråga d):

- har företaget fastställt kritiska gränsvärden för CCP?

Ja Nej

- har företaget övervakningsrutiner för CCP?

Ja Nej

- har företaget fastställt korrigerande åtgärder vid överskridande av kritisk gräns?

Ja Nej

- har företaget fastställt verifieringsrutiner?

Ja Nej

Bilaga 2. Stöddokument till checklista

NORDISKT KONTROLLPROJEKT 2018 – Glutenfria produkter

Stöddokument till checklista

Att märka livsmedel med uppgift om "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt" är frivilligt för företagen men om man gör det så måste vissa krav uppfyllas, bland annat att uppgiften är relevant för livsmedlet och att livsmedlet är säkert för den som är glutenintolerant (har celiaki).

Information om produkten som ~~prov~~as

Produktnamn:

Exempel på produktnamn: Semper ~~Toasty~~ Lingon

2. Vilket påstående om frånvaro av gluten används på förpackningen?

De enda uppgifter som enligt lagstiftningen får göras om gluten är: "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt". Se förordning (EU) nr 828/2014.

3. Finns annan märkning om gluten på förpackningen (t ex "kan innehålla spår av gluten")?

Produkter som är märkta med "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt" kan inte också märkas med "kan innehålla spår av gluten". Andra uppgifter som till exempel "naturligt fri från gluten", "innehåller inte gluten", "tillverkad i en anläggning som inte hanterar gluten" är inte tillåtna.

Det överkorsade axet är: de europeiska celiakiförbundens gemensamma symbol. Produkterna kontrolleras kontinuerligt av förbunden så att de inte innehåller mer än tillåtna gränsvärden. Vi anser att symbolen är okej att använda tillsammans med "glutenfri" alternativt "mycket låg glutenhalt" men att den inte får användas istället för dessa påståenden.

4. Är språket rätt på förpackningen?

Obligatorisk livsmedelsinformation och den livsmedelsinformation som lämnas i enlighet med Förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges på svenska. Annat språk får användas om språket endast obetydligt skiljer sig från svenska. Livsmedelsinformationen får samtidigt anges på flera språk. Se 5 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation.

Det går inte att säga att märkning på andra nordiska språk generellt är acceptabelt, utan bedömning måste ske i varje enskilt fall.

Det kan finnas många skillnader mellan de nordiska språken. Ett exempel på avvikelse är om det danska ordet "v~~all~~e" används istället för vassle. Ett exempel där stavningen endast obetydligt skiljer sig från svenska är om det danska ordet "sm~~or~~" används istället för smör.

Språkkravet gäller inte för frivilliga uppgifter annat än om de bedöms vilseleda eller förknippas med hälsofara.

Om märkning finns på flera språk, så ska den svenska märkningen överensstämma med märkningen på andra språk. Det händer att vissa ingredienser glöms bort när de översätts.

5. Är de obligatoriska uppgifterna klart läsbara?

Den obligatoriska livsmedelsinformationen ska placeras på väl synlig plats, så att den är lätt att se, klart läsbar och, när så är lämpligt, outplånlig. Annan text, illustrationer eller annat infogat material får inte på något sätt dölja, skymma, avleda uppmärksamheten från eller avbryta den obligatoriska livsmedelsinformationen. Se artikel 13 i förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

Trycket måste vara tydligt med bra kontrast. Till exempel bör inte svart text på en mörk yta, blank bakgrund eller vit text på en genomskinlig plast med ljust innehåll användas.

Tillräckligt stor teckenstorlek:

För att öka läsbarheten finns kravet att de obligatoriska uppgifterna ska ha en teckenstorlek av minst 1,2 mm. Se artikel 13.2 i förordning (EU) nr 1169/2011.

För att definiera teckenstorlek används höjden av lilla bokstaven (gemenen) x som referens. Det är höjden av gemenen x i förhållande till baslinjen som ska vara lika med eller högre än 1,2 mm. Det innebär att bokstäver som b, g och p totalt sett blir högre än 1,2 mm från bokstävernas lägsta punkt. Om stora bokstäver (versaler) används ska de ha den storlek som beskrivs i bilaga IV till förordningen. Det innebär att texten kommer att kräva ett större utrymme på förpackningen.

DEFINITION AV x-HÖJD



Förklaringar

1	Uppstapel linje
2	Versal linje
3	Median
4	Baslinje
5	Nedstapel linje
6	x-höjd
7	Teckenstorlek

6. Ingrediensförteckning

a) Har produkten en ingrediensförteckning?

Vissa livsmedel behöver inte, under vissa förutsättningar, ha en ingrediensförteckning. Se artikel 19 punkt 1 a – e i förordning (EU) nr 1169/2011. Det gäller de produkter i projektet som består av en ingrediens, där livsmedlets beteckning är densamma som ingrediensens beteckning, eller där livsmedlets beteckning gör att ingrediensens art klart framgår. Om sådana livsmedel innehåller allergena ingredienser, listade i bilaga II till förordningen, ska de allergena ingredienserna framgå av och framhåvas i märkningen.

b) Är samtliga ingredienser (inklusive allergena ingredienser) angivna i ingrediensförteckningen?

Jämför receptet och ingrediensförteckningen för att säkerställa att samtliga ingredienser, inklusive till exempel sammansatta ingredienser, finns med i ingrediensförteckningen. En ingrediens är ett ämne eller en produkt, inklusive aromer, livsmedelstillsatser och livsmedelsenzymmer, som använts vid tillverkningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga varan, om än i annan form. Se artikel 2.2 f i förordning (EU) nr 1169/2011.

Kontrollera även att receptet följs vid blandningen av produkten.

Receptet kan oftast inte kontrolleras hos en importör och då ska rutan "Ej relevant" kryssas i.

Ämnen eller produkter som finns med på listan i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011 ska alltid anges i ingrediensförteckningen, d.v.s. ämnen som orsakar allergi eller intolerans hos den som är allergisk. Se art.9.1.c och artikel 21.1.a i förordning (EU) nr 1169/2011.

c) Framhävs de allergena ingredienserna korrekt?

Beteckningen för de ämnen eller produkter förtecknade i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011 ska tydligt framhåvas i ingrediensförteckningen. Framhävningen ska ha en teckenuppsättning som väl synligt skiljer beteckningen från resten av ingrediensförteckningen, exempelvis genom typsnitt, stil eller bakgrundsfärg. Se artikel 21.1.b i förordning (EU) nr 1169/2011.

Vete ska framhåvas, exempelvis som "vetestärkelse" även om produkten märks som "glutenfri". Samma sak gäller för en produkt som innehåller renframställd havre, med en glutenhalt under 20 ppm. Även i detta fall ska havre framhåvas i ingrediensförteckningen. Det är endast undantagen i bilaga II i förordning (EU) nr 1169/2011 som inte behöver framhåvas, exempelvis vetebaserad glukossirap.

7. Är samtliga ingredienser lämpliga att använda i en produkt med märkningen glutenfri/mycket låg glutenhalt?



Lagstiftning	Benämning	Livsmedel baserade på	Gluten högst (mg/kg)
Förordning (EU) nr 828/2014	"Glutenfri"	Majs, ris, hirs med mera och spannmål som reducerats i fråga om gluten, till exempel vetestärkelse "Specialhavre" (max 20 mg gluten/kg) får ingå	20
	"Mycket låg glutenhalt"	Spannmål som reducerats i fråga om gluten, till exempel vetestärkelse "Specialhavre" (max 20 mg gluten/kg) får ingå	100

För livsmedel som märks med "glutenfri" gäller att:

- det är livsmedel där gluteninnehållande ingredienser har ersatts med andra ingredienser som är naturligt glutenfria.
- det är livsmedel som särskilt framställts, beretts och/eller bearbetats för att reducera glutenhalten i en eller flera gluteninnehållande ingredienser (till exempel vetestärkelse som särskilt renats från veteprotein)
- om havre ingår måste den vara särskilt framställd, beredd och/eller bearbetad för att den inte ska vara kontaminerad med vete, råg, korn eller korsningar av dessa.

För livsmedel som märks med "mycket låg glutenhalt" gäller att:

- det är livsmedel som särskilt framställts, beretts och/eller bearbetats för att reducera glutenhalten i en eller flera gluteninnehållande ingredienser
- livsmedlen får inte bestå enbart av ingredienser som är naturligt glutenfria
- om havre ingår så måste den vara särskilt framställd, beredd och/eller bearbetad för att undvika kontaminering med vete, råg, korn eller korsningar av dessa. Livsmedel som enbart består av sådan särskilt framställd havre, eller av både sådan havre och andra ingredienser som naturligt inte innehåller gluten, får inte märkas med "mycket låg glutenhalt". De kan dock få märkas med "glutenfri" om kraven för denna uppgift är uppfyllda.

En liten mängd av en gluteninnehållande ingrediens, får inte ingå i livsmedel som anges som "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt" även om slutprodukten klarar gränsvärdet på högst 20 mg/kg respektive 100 mg/kg. Det är endast om gluteninnehållande ingredienser särskilt framställts, beretts och/eller bearbetats för att reducera glutenhalten som de får ingå. Till exempel särskilt renad vetestärkelse."

8. Separering

Frågan avser om företaget har separerat produktionen av glutenfria produkter. Separata linjer eller separata byggnader är *ett* sätt att undvika kontamination från icke glutenfria råvaror och produkter.

9. Har företaget tagit hänsyn till allergener (inklusive gluten) i sin egenkontroll beträffande de grundläggande förutsättningarna?

För att användningen av märkningen med frånvaro av gluten ska bli rätt och säker är det viktigt att företaget har tagit hänsyn till allergenet gluten i sin egenkontroll. Det innebär med andra ord att företaget ska ha ändamålsenliga rutiner (grundförutsättningar) och att de tagit hänsyn till gluten i sin faroanalys.

I fråga 9 ska du svara på om företagets grundförutsättningar är ändamålsenliga. I fråga 10 ska du svara på om företaget har tagit hänsyn till gluten i sin faroanalys.

Relevanta grundläggande förutsättningar för företag som hanterar allergener är generellt:

Utbildning: fråga efter om företaget har kunskaper om allergener. Vet de till exempel vilken lagstiftning som är tillämplig, vet de hur allergener ska hanteras på ett säkert sätt, hur allergener ska märkas, hur de säkerställer att personalen som t ex väger upp och blandar ingredienser har kunskap om allergener?

Det är viktigt att även produktutvecklare och inköpare har kunskap om allergener och märkning.

För importörer gäller att de vet vilken lagstiftning som är tillämplig.

Personalkygiene: Finns rutin för personalkygiene? Rutinerna ska innehålla information om god hygien, till exempel regler för skyddskläder och handtvätt.

Underhåll: Finns rutiner för underhåll av till exempel lager och utrustning (redskap och vågar)? Ändamålsenliga rutiner för underhåll kan underlätta rengöring vilket i sin tur kan leda till att ingredienser inte förorenas med allergener.

Rengöring:

Har företaget i sina rengöringsrutiner tagit hänsyn till vikten av att göra rent mellan olika blandningar? Finns rutiner för rengöring av blandningskärl och vågar?

Finns rutiner som säkerställer att ingredienser inte förorenas med allergener till exempel på lager och vid blandning?

Märkning:

Har företaget rutiner för att märkningen av allergena ingredienser ska bli rätt? En sådan rutin ska bland annat omfatta att produkten märks med korrekt ingrediensförteckning. Uppdateras etiketterna när recepten ändras eller när en ny ingrediens köps in?

10. Omfattar företagets egenkontroll en faroanalys?

Se art 5 i förordning (EU) 852/2004.

Tänk på att faroanalyser kan se ut på många olika sätt. Exemplet nedan tar bara upp faran med andra spannmål i en produkt som märks "glutenfri" som antingen enbart består av "ren" havre eller som innehåller "ren" havre som en ingrediens.

Observera att företaget kan ta om hand faran på olika sätt och att nedanstående förslag endast är ett exempel.

Exempel på hur gluten kan ingå i en faroanalys:

Råvara	Fara	Allvarhetsgrad (x)/frekvens (y)	CP/CCP	Förebyggande åtgärd
Havre	Att havren är kontaminerad med t ex vete från skörd eller lagring	x/y	CP/CCP 1	Kontroll av leverantörsförsäkrans Analysprotokoll från leverantör

Process	Fara	Allvarhetsgrad (x)/frekvens (y)	CP/CCP	Förebyggande åtgärd
Mottagning	Kontaminerad råvara	x/y	CP	Hela och rena förpackningar
Lagring	Kontaminering	x/y	CP	Rengöringsrutiner Hela och rena förpackningar
Blandning	Kontaminering	x/y	CP/CCP 2	Rengöringsrutiner Att receptet följs
Packning	Kontaminering Fel etikett	x/y x/y	CP CP/CCP 3	Rengöringsrutiner Rätt etikett på rätt produkt

Om företaget kommit fram till kritiska styrpunkter(CCP) är nedanstående schema ett exempel på hur ett kontrollschema kan se ut.

Sammanställning CCP

Råvara

	CCP nr	Kritisk gräns	Övervakning Åtgärd/frekvens	Korrigerande åtgärder
Havre	1	Max 20 mg gluten/kg	Kontrollera certifikat/varje leverans	Returnera partiet

Processsteg

	CCP nr	Kritisk gräns	Övervakning Åtgärd/frekvens	Korrigerande åtgärder
Blandning	2	x mg gluten/kg	Följ recept/varje batch	Spärr/kassera
Packning	3	Rätt etikett på rätt produkt	Kontroll vid packning av ny produkt	Ometikettering