



# BRANSCHRIKTLINJE

*Nationella branschriktlinjer för sport-  
och viktminskningsprodukter*



Publicerad 2019

*Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument*  
*Svensk Egenvårds branschriktlinjer för egenkontroll och*  
*faroanalys, enligt EG 852/2004*

Författad av: Senia Johansson, Camilla Carlsson och Yanina von Weber.



© Svensk Egenvård 2019

Att mångfaldiga innehållet i denna skrift, helt eller delvis, utan medgivande från Svensk Egenvård, är förbjudet enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk. Förbudet gäller varje form av mångfaldigande.

Illustration från Pixabay.

# Innehållsförteckning

Sammanfattning och läsanvisning.....	5
<b>1. Inledning</b> .....	7
1.1 Livsmedelsverkets bedömning.....	8
1.2 Revidering och uppdatering av branschriktlinje.....	8
1.3 Definitioner och viktiga begrepp.....	8
<b>2. Allmänt om lagstiftning</b> .....	15
2.1 EU/EES .....	16
2.2 EFTA.....	16
2.3 Allmänt om livsmedelslagstiftningen .....	16
2.4 EU:s livsmedelslag och den svenska livsmedelslagen .....	17
2.5 Om importörens ansvar .....	17
2.6 Utförsel och export.....	17
2.7 Om produktansvar.....	18
2.8 Regler, vägledningar och branschriktlinjer.....	19
2.9 Exempel på relevant livsmedelslagstiftning .....	20
<b>3. Registrering och godkännande</b> .....	22
3.1 Registrering eller godkännande .....	22
<b>4. Omfattning</b> .....	24
4.1 Avgränsning .....	24
4.2 Klassificering.....	24
4.3 Vad är livsmedel för särskilda grupper (FSG)? .....	25
4.4 Vad är sport- och viktnedkningsprodukter? .....	26
4.5 Vad är kosttillskott?.....	27
4.6 Vad är läkemedel?.....	27
4.7 Växtbaserade produkter.....	29
4.8 Vad är nya livsmedel (Novel Foods)? .....	30
<b>5. Farmaceutisk GMP och HACCP</b> .....	33
5.1 HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points (Faroanalys och kritiska styrpunkter).....	33
5.2 Skillnaden mellan farmaceutisk GMP och HACCP .....	33
5.3 GMP – Good manufacturing practice (God tillverkningssed).....	33
<b>6. Import av sport- och viktnedkningsprodukter</b> .....	35
6.1 Skillnader mellan import och införsel .....	35
6.2 Vilka regler gäller för import av livsmedel?.....	35

6.3 Ditt ansvar som importör .....	36
6.4 Principen om ömsesidigt erkännande av varor.....	37
6.5 Utrotningshotade djur och växter och produkter av dem .....	37
6.6 Sundhetscertifikat .....	37
6.7 Egenkontroll och HACCP – Vad krävs för din verksamhet? .....	37
<b>7. Leverantörsbedömning och inköp .....</b>	<b>39</b>
7.1 Valet av leverantör .....	39
7.2 Inköp av råvaror och produkter .....	40
<b>8. Tillsatser, aromer och GMO-råvaror .....</b>	<b>43</b>
8.1 Tillsatser i livsmedel .....	43
8.2 Vad tillverkas tillsatser av? .....	43
8.3 Tillsatser måste godkännas .....	43
8.4 Tillsatsernas säkerhetsbedömning och ADI.....	44
8.5 Tillsatser och överkänslighet .....	45
8.6 Aromer.....	45
8.7 Regler för aromer .....	45
8.8 GMO – Genetiskt modifierade organismer .....	46
8.9 Övrigt att tänka på.....	47
<b>9. Förpackningar .....</b>	<b>48</b>
9.1 Producentansvar för förpackningar .....	48
9.2 Spårbarhet av förpackningar .....	48
9.3 Förpackningstyper .....	48
9.4 Val av förpackning .....	49
9.5 Säkerhet och etiska överväganden .....	50
9.6 Förpackningsmaterial .....	50
9.7 Lagstiftning .....	51
<b>10. Märkning och presentation .....</b>	<b>52</b>
10.1 Vad får man säga om livsmedlets effekt? .....	52
10.2 Hälsopåståenden.....	53
10.3 Näringspåståenden.....	55
10.4 Vad får man inte säga om livsmedlet? .....	56
10.5 Märkning vid internetförsäljning/postorderverksamhet .....	56
10.6 Obligatoriska uppgifter .....	57
10.7 Obligatoriska uppgifter för viktminskningsprodukter .....	57
10.8 Allergimärkning .....	59

10.9 Vilka uppgifter ska finnas på förpackningen .....	61
10.10 Vitaminer och mineraler .....	69
10.11 Ingrediensförteckning .....	69
<b>11. System för egenkontroll av sport- och viktningsprodukter .....</b>	<b>72</b>
11.1 Egenkontroll .....	72
<b>12. Grundförutsättningar .....</b>	<b>74</b>
12.1 Hitta rätt nivå på egenkontrollen .....	74
12.2 Grundförutsättningar och rutiner .....	77
12.3 Korrigering åtgärder .....	142
<b>13. Faroanalys med kritiska styrpunkter .....</b>	<b>143</b>
13.1 Vad är HACCP?.....	143
13.2 Tillämpning av HACCP .....	145
13.3 Uppläggning av HACCP .....	146
13.4 Hur identifieras faror? .....	146
13.5 Hur kan vi förhindra att det blir fel?.....	149
13.6 Vad gör vi om det blir fel? .....	150
13.7 Hur vet vi att det blir rätt?.....	151
13.8 Hur kan vi visa att det fungerar? .....	152
<b>14. Olika typer av faror.....</b>	<b>154</b>
14.1 Mikrobiologiska faror .....	154
14.2 Allergi och överkänslighetsframkallande faror .....	157
14.3 Kemiska faror.....	161
14.4 Fysiska faror.....	169
14.5 Problem förknippade med sport- och viktningsprodukter.....	170
<b>15. Beredningsformer och tillverkning .....</b>	<b>174</b>
15.1 Innehåll av näringsämne .....	174
15.2 Livsmedelstillsatser .....	174
15.3 Flödesschema .....	174
15.4 Bars.....	174
15.5 Pulver.....	175
15.6 Ready to drink (RTD).....	178
15.7 Gel/flytande produkter .....	178
<b>16. Exempel på faroanalyser .....</b>	<b>182</b>
16.1 Exempel på faroidentifiering och riskbedömning .....	182
Bars.....	183

Pulver.....	201
Färdigdryck eller Ready to drink (RTD).....	218
Gel/flytande.....	233
17. Referenser .....	248

# Sammanfattning och läsanvisning

Denna branschriktlinje är ett redskap för att underlätta för leverantörer att upprätta ett system för egenkontroll för sport- och viktminskningsprodukter och syftar till att ge vägledning om hur man förebygger faror för att säkerställa säkra sport- och viktminskningsprodukter för konsument.

Riktlinjen ska ses som branschens sammanställning och tolkning av gällande livsmedelslagstiftning. Branschriktlinjen ger ingen detaljerad beskrivning av dokumentationsrutiner, eftersom sådana är företagsspecifika. Däremot ges rekommendationer om nödvändiga rutiner och dokumentation för att uppfylla livsmedelslagstiftningen. Branschriktlinjen syftar dock inte till att ge löften om enskilda produkters kvalitet eller säkerhet. Branschriktlinjer är frivilliga att följa och är inte juridiskt bindande och kan inte ersätta kännedom om kraven i EU-förordningarna och svensk lagstiftning som är gällande lagstiftning.

Branschriktlinjen har skrivits så att de ska kunna användas av;

- Importörer av sport- och viktminskningsprodukter (både införsel och import)
- Producenter av sport- och viktminskningsprodukter (inklusive de som till exempel enbart tappar på flaska eller förpackar produkter)

Avsnitten 1-5 är allmänna kapitel som är tänkta att orientera läsaren inom området. Avsnitten 6-12 är avsnitt som berör både importörer och producenter. Avsnitten 13-16 berör de livsmedelsföretagare som måste sätta upp ett HACCP-system i sin egenkontroll. Dessa avsnitt är också av vikt för de som importerar eller arbetar under egna varumärken eftersom dessa har produktansvar och därför större anledning att utvärdera det producerande företags egenkontroll och HACCP-system. Nedan redogörs kortfattat vad respektive avsnitt berör.

**1 Inledning** redovisar syftet närmare samt förklarar definitioner och viktiga begrepp.

**2 Allmänt om lagstiftning** ger en översiktlig bild över uppbyggnaden av lagstiftningen samt orienterar om den lagstiftning som är särskilt relevant för livsmedelsföretagare. Observera att mer om lagstiftningen och om enskilda regler även tas upp i andra avsnitt.

**3 Registrering och godkännande** tar upp livsmedelsföretagarnas skyldighet att få sin anläggning registrerad eller godkänd. Detta gäller oavsett om man är importör eller producent.

**4 Omfattning** är ett allmänt avsnitt som behandlar vad som betraktas som sport- och viktminskningsprodukter i denna branschriktlinje samt vad som är till exempel kosttillskott, läkemedel, livsmedel för särskilda grupper, nya livsmedel etc. Detta avsnitt tar också upp gränsdragning mellan sport- och viktminskningsprodukter, kosttillskott och läkemedel.

**5 Skillnaden mellan GMP och HACCP** är ett allmänt avsnitt som redogör skillnaden mellan farmaceutisk GMP och HACCP.

**6 Import av sport- och viktminskningsprodukter** tar upp vad importörer ska tänka på samt vilket ansvar importören har. Observera att även producenter i vissa lägen kan vara importörer till exempel vid inköp av råvara.

**7 Leverantörsbedömning och inköp** behandlar vikten av att göra bedömningar av de leverantörer som man köper råvaror, förpackningsmaterial och produkter av. Detta är av betydelse för både importörer och producenter.

**8 Tillsatser och GMO-råvaror** redogör vad som gäller för de tillsatser som används i sport- och viktminskningsprodukter och att dessa måste vara godkända för att få användas. För GMO-råvaror behandlas lagstiftningen när det gäller till exempel märkning (redlighet). Kraven på godkända tillsatser och krav på att märka GMO-råvaror är aktuellt för både importörer och producenter.

**9 Förpackningar** ger en översiktlig beskrivning om vad man ska tänka på när det gäller förpackningar för sport- och viktminskningsprodukter. Det tar också upp producentansvar för förpackningar. Avsnittet är aktuellt både för importörer och producenter.

**10 Märkning** tar upp vilka krav det ställs på märkning av sport- och viktminskningsprodukter. Ansvar för att märkningen är korrekt ligger i första hand på tillverkaren eller importören.

**11 Egenkontroll för sport- och viktminskningsprodukter** tar upp hur man sätter upp ett system för egenkontroll.

**12 Grundförutsättningar** tar upp vilka de olika grundförutsättningarna är som måste finnas på plats innan HACCP-system kan sättas upp.

**13 Faroanalys med kritiska styrpunkter** behandlar hur man sätter upp ett HACCP-system som är ett verktyg för att värdera faror och etablera styrsystem som inriktas på förebyggande åtgärder så att riskerna elimineras eller minimeras.

**14 Olika typer av faror** redogör hur de olika farorna delas upp mellan biologiska (till exempel bakterier, mögel, virus och naturliga gifter), kemiska (till exempel rester av rengöringsmedel), främmande föremål (till exempel glas och metallbitar) och allergena (till exempel nötter och ägg).

**15 Beredningsformer och tillverkning** ger en generell beskrivning över de beredningsformer och respektive produktionsprocess som finns för sport- och viktminskningsprodukter, som till exempel pulver, barer, geler, "färdig mat" samt flytande beredningar.

**16 Exempel på faroanalyser** visar ett antal exempel på sport- och viktminskningsprodukter och vanligt förekommande risker med dessa. Observera att dessa sport- och viktminskningsprodukter är valda som exempel och är enbart en första hjälp för företaget. Företaget måste göra en egen faroanalys endast då det inte finns en generisk faroanalys att tillgå, till exempel i en branschriktlinje. Företag som med stöd av HACCP-systemets faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker för att producera säkra livsmedel behöver inte utföra resten av HACCP-principerna (se HACCP och flexibilitet i Livsmedelsverkets kontrollwiki).



# 1. Inledning

Sport- och viktminskningsprodukter såldes 2018 för cirka 1,9 miljarder kronor. Oavsett var sport- och viktminskningsprodukter säljs är det viktigt att konsumenten känner sig trygg med att produkterna är säkra och korrekt märkta. Enligt idrottens dopingregler är idrottsutövare även personligt ansvariga för allt de äter eller intar på annat sätt och den som testat positivt riskerar alltid att bestraffas, oavsett orsak.

I januari 2006 började nya hygienregler gälla för livsmedelsbranschen, i och med att förordning (EG) nr [852/2004](#) trädde i kraft. Förordningen, som är gemensam för alla länder inom den Europeiska Unionen, utgår från konsumenternas självklara rätt till säkra livsmedel och att inte bli lurade. Hygienreglerna innebär större ansvar för dig som företagare, men öppnar också nya dörrar. Flexibiliteten ökar. Som företagare är du skyldig att uppfylla målen med lagstiftningen, men du har möjlighet att välja olika vägar för att nå målen, som är säkra sport- och viktminskningsprodukter och korrekt information till konsumenten. Det är viktigt att du vid kontroll kan visa att du uppfyller målen.

Det kan många gånger kännas komplicerat för en icke jurist att förstå och tillämpa lagtexter eftersom dessa är skrivna på ett juridiskt och ofta svårtolkat språk. Syftet med den här branschriktlinjen är att den ska fungera som ett stöd för leverantörer av sport- och viktminskningsprodukter, allt för att processen ska gå så smidigt som möjligt. Enligt kapitel III i förordning (EG) nr 852/2004 kan livsmedelsbranschen utarbeta och sprida branschriktlinjer. Riktlinjerna kan bland annat innehålla råd om lämplig utbildning för olika personalkategorier, vilka faror som ska beaktas i faroanalysen, riskvärderingar, kritiska styrpunkter och övervakningsprocesser. De nationella branschriktlinjerna är frivilliga att följa men livsmedelslagstiftningen måste uppfyllas. Branschriktlinjerna är inte juridiskt bindande och kan inte ersätta kännedom om kraven i EU-förordningarna och svensk lagstiftning som är gällande lagstiftning.

”Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument” beskriver Svensk Egenvårds gemensamma minimibestämmelser för kontroll av sport- och viktminskningsprodukters säkerhet och syftar till att verifiera att slutprodukten uppfyller grundläggande kvalitetskrav och är säkra att använda av konsument. Branschriktlinjen ger ingen detaljerad beskrivning av dokumentationsrutiner, eftersom detta är företagsspecifikt. Däremot ges rekommendationer om nödvändiga rutiner och dokumentation för att uppfylla livsmedelslagstiftningen. Branschriktlinjen syftar dock inte till att ge löften om enskilda produkters kvalitet eller säkerhet.

Svensk Egenvård har också tagit fram den branschspecifika certifieringsstandarden Certified for self-care (CFSC) som utgår från de krav som beskrivs i branschriktlinjen. Certifieringen är frivillig och riktar sig till producenter och leverantörer av kosttillskott, sport- och viktminskningsprodukter i Sverige. De företag som väljer att certifieras enligt CFSC kontrolleras årligen av oberoende revisorer. Certifieringskriterier finns att läsa på [www.svenskegenvard.se](http://www.svenskegenvard.se)

Framtagande av Svensk Egenvårds branschriktlinje har gjorts i samråd med representanter från Axellus Sverige AB, Cederroth AB, Dalblads Nutrition AB, Great Earth Scandinavian AB, Midsona Sverige AB och Sport & Fitness Nordic. I samband med framtagandet informerades representanter från dagligvaruhandel, apoteksaktörer, samt hälsofackhandel. Branschriktlinjen skickades på remiss till både Läkemedelsverket och Livsmedelsverket oktober 2011. En första uppdatering av branschriktlinjen har skett hösten 2014. Detta är den andra uppdateringen av branschriktlinjen. Den uppdaterade branschriktlinjen har utarbetats i samråd med Livsmedelsverket.

## 1.1 Livsmedelsverkets bedömning

Livsmedelsverket har bedömt Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument" och informerat EU-kommissionen om den. Den anses vara ett lämpligt stöd för de livsmedelsföretagare som berörs i arbetet med att leva upp till kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [852/2004](#) om livsmedelshygien, vilket motsvarar kapitel 11-16 i denna branschriktlinje. Lagstiftningsprocessen är en ständigt pågående process och branschriktlinjen kan inte ersätta kännedom om kraven i gällande lagstiftning. För aktuell lagstiftning, se Livsmedelsverkets webbplats [www.slv.se](http://www.slv.se).

## 1.2 Revidering och uppdatering av branschriktlinje

En översyn av branschriktlinjen ska göras regelbundet (vartannat år) och revidering sker vid behov. Bevakning och revidering sker av Svensk Egenvård. Förändringar i branschriktlinjen förankras hos leverantörer av sport- och viktminskningsprodukter och bedöms av Livsmedelsverket.

## 1.3 Definitioner och viktiga begrepp

ADI (Acceptable Daily Intake, acceptabelt dagligt intag)	Är detsamma som ett acceptabelt maximalt dagligt intag som människan kan utsätta sig för i princip dagligen hela livet ut utan skadeverkningar på hälsan.
Anafylaxi/Allergichock	En anafylaktisk chock/allergichock orsakas av plötsligt frisläppande av substanser från cellerna ut i blodet och vävnaderna och drabbar flera organ som påverkar det kardiovaskulära och/eller det respiratoriska systemet. De frisläppta substanserna, främst histamin, påverkar blodkärlen och orsakar intensiv klåda, nässelfeber, svullnader i halsen, luftrörsammandragningar, sjunkande blodtryck, medvetlöshet och ibland död.
Allergi/Allergisk reaktion	Överkänslighetsreaktion mot vissa födoämnen som de flesta tål. Vid allergi reagerar kroppens immunsystem och bildar en viss typ av antikroppar (IgE), som – i stället för att skydda mot sjukdom ger upphov till en rad symtom som astma, hösnuva, eksem, rinnande ögon och snuva, ont i magen och diarré. Allergi kan orsakas av mat, pälsdjur, pollen, damm, kvalster m.m.
Annan överkänslighet	Överkänslighetsreaktioner som inte är orsakade av immunsystemet. Dessa kan ha en mycket varierande bakgrund och vara olika svåra. Exempel är laktosintolerans, hudirritation orsakad av konserveringsämnen och färgämnen m.m.
Avvikelse	Ett övervakningsresultat som ligger utanför den bestämda kritiska gränsen, ett oacceptabelt övervakningsresultat.
Barriär	Ett täthetskydd som en förpackning ger till exempel mot överföring av syre eller vattenånga.

Branschriktlinje	Branschens egen beskrivning av hur företagen kan göra för att uppfylla livsmedelslagstiftningens krav. Nationella branschriktlinjer bedöms av Livsmedelsverket.
CCP	Se kritisk styrpunkt.
CP	Se kontrollpunkt.
DRI/RI	Dagligt referensintag/referensintag. DRI/RI används i märkningsändamål för vitaminer och mineraler. De är fastställda av EU och ska användas som referensvärden när näringsdeklaration anges på förpackningen. De baseras på sammanvägning av referensvärden för vuxna enligt olika expertrapporter. Om man väljer att använda en förkortning, till exempel "DRI" måste denna förklaras på något ställe i märkningen.
EFSA	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (European Food Safety Authority) är placerad i Parma i Italien och är en oberoende och rådgivande myndighet i frågor om risker i livsmedelskedjan.
EG	Europeiska gemenskaperna (EG), var namnet på den nuvarande Europeiska Unionen (EU) mellan 1967-1993.
Egenkontroll	Med egenkontroll avses ett företags egna övervakningssystem för att säkra att livsmedlen är trygga. Egenkontrollen bygger på grundförutsättningar till exempel utbildning, personlig hygien, rengöring, underhåll, temperatur, intern revision och skadedjursbekämpning.
EU/EES	Europeiska unionen (EU) och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är de 27 EU-länderna samt Island, Liechtenstein och Norge.
EU-kommissionen	Den beredande, verkställande och administrerande organisationen inom EU.
Europaparlamentet	Består av valda representanter för EU:s medlemsstater.
Fara	En mikrobiologisk, kemisk, allergen eller fysisk faktor i, eller egenskap hos livsmedel med potential att orsaka hälsovådliga effekter (Art. 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002).
Faroanalys	En process där man samlar in och bedömer uppgifter om faror och förhållanden som skapar farorna, i syfte att fastställa de betydande faror för livsmedelssäkerheten som bör beaktas i HACCP-planen.
Flödesschema	En schematisk presentation av steg eller funktioner i produktionen eller beredning av ett visst livsmedel. En "karta" över verksamheten som används vid faroidentifiering och riskbedömning.

FSG	Livsmedel för särskilda grupper (Foods for specific groups). Ett samlingsnamn som inkluderar de livsmedel som regleras av förordning (EU) nr 609/2013, vilket är livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll.
FSMP	Livsmedel för speciella medicinska ändamål (Food for Special Medical Purposes). Ingår inte i denna branschriktlinje.
Färdigförpackade livsmedel	Livsmedel och den förpackning som det placerades i innan det erbjöds till försäljning och som är avsett för slutkonsumenter eller storhushåll. Förpackningen ska helt eller delvis omsluta livsmedlet på ett sådant sätt att innehållet inte kan ändras utan att förpackningen öppnas eller ändras (Art. 2.2 e i förordning (EU) nr 1169/2011).
Förebyggande (styrande) åtgärd	Åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell (tänkbar) avvikelse eller annan oönskad möjlig situation.
God hygienpraxis (GHP)	Rutin/rutiner relaterade till hygieniska förhållanden som livsmedelsföretagaren infört och tillämpar för att uppfylla kraven i grundförutsättningar.
Grundförutsättningar (GF)	Krav i livsmedelslagstiftningen på de hygieniska förhållanden som ska råda vid all livsmedelshantering för att få säkra livsmedel. Grundförutsättningar stöttar upp HACCP-systemet.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points (Faroanalys och kritiska stympunkter), är ett förebyggande system som identifierar, bedömer och kontrollerar faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten.
HACCP-plan	Ett dokument som utarbetas i överensstämmelse med principerna för HACCP. Detta dokument säkerställer styrning av faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten i den del av livsmedelskedjan som är aktuell.
Hälsopåstående	Varje påstående som anger, låter förstå eller antyder att det finns ett samband mellan en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller av livsmedlets beståndsdelar och hälsa (Art. 2.2.5 i förordning (EG) nr 1924/2006).
Import	Med import avses handel från tredje land. Tredje land kallar man de länder som inte är medlemmar i EU. Vid import från tredje land tar företaget som importerar till EU-land på sig hela produktansvaret. Om importen gäller införsel av livsmedel från Norge betraktas importen inte som införsel från tredje länder utan som införsel från inre marknaden det vill säga som införsel från annat EU-land.

Införsel	Med införsel avses handel med andra EU-länder. Den som säljer sport- och viktnedskningsprodukter tillverkade i andra länder bör fortlöpande försäkra sig om tillverkarens kvalitetssäkring.
Komplett kostersättning för viktkontroll	Livsmedel med särskild sammansättning avsedda att användas i energibegränsade dieter för viktnedskning som, när de används i enlighet med livsmedelsföretagarens anvisningar, ersätter samtliga måltider under dagen (Art. 2.2 h i förordning (EU) nr 609/2013). Inkluderar både LCD och VLCD.
Konstruerat nanomaterial	Avsiktligt tillverkat material som har en eller fler dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av separata funktionella delar, antingen i sin inre struktur eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som kan ha en storlek över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivån. Egenskaper som är utmärkande för nanonivån inbegriper <ul style="list-style-type: none"> <li>i) De egenskaper som hänför sig till de relevanta materialens stora specifika yta, och/eller</li> <li>ii) Särskilda fysisk-kemiska egenskaper som avviker från egenskaper hos samma material när det inte uppträder i nanoform (Art. 3.2 f i förordning (EU) nr 2015/2283).</li> </ul>
Kontamination	Innebär att någonting har blivit förorenat, utsatt för något främmande på ett sådant sätt att detta inte kan rättas till.  Kontaminering – förekomst eller införande av en fara (Art. 2.1 f i förordning (EG) nr 852/2004).
Kontrollmetod	Alla funktioner och verksamheter med vilka man kan förhindra, avlägsna eller till en godtagbar nivå minska faror som hotar livsmedelssäkerheten.
Kontrollpunkt (CP)	Styrning och övervakning av en grundförutsättning exempelvis kyltemperatur, rengöring av arbetsbänk/viss utrustning etc. Det är inte alltid behov av dokumentation av en CP.
Korrigerande åtgärd	Åtgärd för att eliminera orsaken till att en avvikelse eller annan oönskad situation uppstått.
Kritiska gränser/gränsvärden	Gränsen mellan acceptabla och oacceptabla nivåer.
Kritisk styripunkt (CCP)	Vid en CCP förhindras, avlägsnas eller reduceras risken till en godtagbar nivå. Det är avgörande för livsmedelssäkerheten att dessa styripunkter övervakas och dokumenteras för att förebygga risker. Kritiskt gränsvärde ska fastställas.
Larmgräns	En gräns som uppnås innan en kritisk gräns, och som visar att den kritiska gränsen närmar sig.

LCD	LCD, "low calorie diet" är livsmedel med lågt energiinnehåll som ersätter hela dagsbehovet av näring. Benämning av produkter som räknas till komplett kostersättning för viktkontroll.
Livsmedel	I denna branschriktlinje syftar livsmedel till sport- och viktminskningsprodukter.
Livsmedelsanläggning	Varje enhet i ett livsmedelsföretag (Art. 2.1 c i förordning (EG) nr 852/2004). En anläggning är en plats där livsmedelsföretagaren bedriver verksamhet.
Livsmedelsföretag	Varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel (sport- och viktminskningsprodukter) (Art. 3.2 i förordning (EG) nr 178/2002).
Livsmedelsföretagare	De fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver (Art. 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002).
Livsmedelshygien	Alla villkor och åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa livsmedelssäkerhet och livsmedels lämplighet som föda i alla led av livsmedelskedjan (Art. 2.1 a i förordning (EG) nr 852/2004).
Livsmedelssäkerhet	Försäkran om att livsmedel inte är skadliga för konsumenten när det beretts och/eller konsumerats på avsett sätt.
Mikroorganismer	Mikroorganism eller mikrob kan inte ses med blotta ögat. Det finns olika slags mikroorganismer som till exempel bakterier, virus, jäst, mögel, alger, parasiter och deras toxiner och metaboliter. Vissa arter av till exempel bakterier, mögelsvamp, virus och parasiter kan orsaka matförgiftning.
Måltidsersättning för viktkontroll	Produkt som ersätter en eller flera måltider under en dag.
Näringspåstående	Varje framställning eller budskap som påstår, antyder eller gör gällande att ett livsmedel har speciella näringsegenskaper vad beträffar den energi, de näringsämnen eller andra ämnen som det ger/innehåller eller inte ger/innehåller (Art. 2.2.4 i förordning (EG) nr 1924/2006).
Näringsdeklaration	Märkning med information om energivärde, fett, mättat fett, kolhydrat, sockerarter, protein, salt, vitaminer och mineralämnen. Se exempel på näringsdeklaration i kapitel 10 om märkning.
Oförpackade livsmedel	Ett livsmedel som inte har en förpackning som helt eller delvis omsluter livsmedlet.

Patogen	Sjukdomsframkallande mikroorganismer, sjukdomsalstrare.
Prov	Med prov menas en del av ett större material eller parti, som utvalts enligt olika metoder för att på ett representativt sätt kunna ge information om en given egenskap om det större materialet eller partiet. Prov tas för att bilda grund för beslut rörande partiet, dess tillverkningsprocess eller användningsområde.
Provtagning för analys	Insamling av prov från livsmedel eller något annat ämne (inklusive från miljön) som är relevant för produktion, bearbetning och distribution av livsmedel för att genom analys kontrollera efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen.
Ready to drink	Ready to drink (RTD) är paketerade färdigdrycker som är redo för konsumtion.
Redlighet	Ärlighet, rätt och riktigt. Aktivt undvika bedrägliga eller vilseledande förfaranden.
Risk	Möjlighet/sannolikhet att något oönskat ska inträffa.
Riskbedömning	En samlad bedömning av hur allvarlig skada en fara kan ge upphov till för konsumenten och hur sannolikt det är att faran förekommer i det aktuella livsmedlet.
Skadligt livsmedel	Är livsmedel som kan ha tänkbara omedelbara och/eller kortsiktiga respektive långsiktiga effekter samt tänkbara kumulativa toxiska effekter.
Signifikant fara	En fara som är relevant/typisk för verksamheten och som behöver riskbedömas.
Svensk Egenvård	Svensk Egenvård är en branschorganisation som företräder företag som saluför sport- och viktminskingsprodukter, livsmedel för speciella medicinska ändamål, kosttillskott, hälsosamma livsmedel, natur- och växtbaserade läkemedel samt kosttillskottsliknande medicinteknik.
Säkra livsmedel	Livsmedel som ej är skadliga för hälsan och är tjänliga som människoföda.
TDI (Tolerable Daily Intake, tolerabelt dagligt intag)	Är detsamma som ett tolerabelt dagligt intag för främmande ämnen som oavsiktligt förorenar livsmedel som människan kan utsätta sig för i princip dagligen hela livet ut utan skadeverkningar på hälsan.
Tredje land	Tredje länder kallas de länder som inte ingår i EU.
Validering (bedömning)	Bedömning om metod, till exempel rengöringsmetod eller värmebehandlingsmetod, är effektiv och ändamålsenlig det vill

	säga ger den säkra livsmedel om den tillämpas. Ta fram bevis för att man har tänkt rätt.
Verifiering	Genomgång av resultat från olika övervakningsmetoder, förfaranden, tester och andra utvärderingar, för att säkerställa att man får säkra livsmedel. Ta fram bevis för att man har gjort rätt.
VLCD	VLCD, "very low calorie diet" är livsmedel med mycket lågt energiinnehåll som ersätter hela dagsbehovet av näring. Benämning av produkter som räknas till komplett kostersättning för viktkontroll.
Övervakning	Planmässigt gjorda observationer eller mätningar för att bedöma om en kontrollpunkt är styrd.



## 2. Allmänt om lagstiftning

Lagstiftning omfattar alla regler som alla i ett land måste följa. När riksdagen har beslutat om en lag kan den bara ändras eller upphävas genom att riksdagen beslutar om en ny lag. Regeringen kan också besluta om andra slags regler som kallas förordningar. I regeringsformen, som är en av våra grundlagar, står det vad som måste bestämmas genom en lag och vad som kan bestämmas genom en förordning. Alla lagar och förordningar publiceras i Svensk författningssamling (SFS).

Ett annat begrepp som brukar användas är författning vilket är en samlande beteckning för lagar, förordningar och föreskrifter. När en författning har funnits ett tag brukar alla ändringar göra det svårt att se vilken text som gäller. Många myndigheter brukar då sammanställa en version av texten där alla ändringsförfattningar är inlagda på rätt plats i grundförfattningen. Denna text brukar kallas för en konsoliderad version.

Regeringskansliet har en databas för dessa versioner av lagar och förordningar. Databasen kallas för Författningar i fulltext. En myndighet kan också välja att trycka den konsoliderade versionen och ge ut den på nytt.

Idag är i stort sett all lagstiftning om livsmedel gemensam inom hela Europeiska unionen (EU), det vill säga de är utarbetade inom EU och gäller inom hela EU. Huvuddelen av reglerna finns i EU-förordningar och i Livsmedelsverkets föreskrifter. Följande olika typer av regler finns;

- **EU-förordningar** som publiceras i Europeiska unionens officiella tidning, EUT, och som gäller som svensk lag. Förordningar gäller direkt i alla EU:s medlemsländer, de företag och myndigheter som är verksamma i länderna samt ländernas medborgare. EU-förordningar har samma verkan som lagar och gäller såsom de är skrivna, vilket betyder att de inte får omarbetas eller justeras med hänsyn till medlemsländernas egna förhållanden.
- **EU-direktiv** är inte direkt gällande i Sverige såsom en vanlig lag stiftad av den Svenska riksdagen. EU-direktivet innebär endast en förpliktelse för den svenska staten att genom lagstiftning eller på annat sätt se till att direktivet och dess krav uppnås. Länderna beslutar själva vad som ska göras för att föreskrifterna i direktivet ska uppfyllas, men vid tvist är det EU-domstolen som avgör om så har skett. Om Sverige redan uppfyller de krav som ställs i direktiv så behöver inga åtgärder vidtas. I annat fall måste åtgärder vidtas inom en bestämd tid.
- **Föreskrifter** är en myndighets anvisningar och föreskrifter om hur lag eller förordning ska tillämpas. Inom livsmedelsområdet finns Livsmedelsverkets föreskrifter som finns i Livsmedelsverkets författningssamling, LIVSFS (tidigare SLVFS).
- **Allmänna råd/ Vägledning** ges ut av myndigheter och syftet är att underlätta för till exempel företagen att följa föreskrifter genom att förtydliga begrepp eller genom att visa hur du kan eller bör handla i en viss situation. Allmänna råd är inte tvingande på samma sätt som föreskrifter.
- **Livsmedelslagen** ([2006:804](#)) och **livsmedelsförordningen** ([2006:813](#)) som publiceras i svensk författningssamling, SFS.

- **EU-beslut** fattas av EU-kommissionen inom frågor som ska gälla omgående inom hela EU. I vissa fall skrivs dessa in i Livsmedelsverkets föreskrifter.

## 2.1 EU/EES

Europeiska gemenskaperna, EG var namnet på det nuvarande Europeiska unionen, EU under 1967 till 1993. EU/EES är ett samarbetsavtal mellan Europeiska unionen (EU) och Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES). Samarbetsavtalet omfattar dels alla länder som är med i EU, dels de till EFTA anslutna staterna Island, Liechtenstein och Norge. Det är framförallt de tre sistnämnda staterna som man normalt brukar räkna som EES-länder eftersom de andra räknas som EU-länder.

### **EES avtalets regler**

EES innebär att medlemsländerna deltar i den inre marknaden, EU:s fria handel. De får importera och exportera tullfritt. Det finns särskilda bilaterala avtal om jordbruks- och fiskeprodukter, som medger tullar, vilket avtalet tillåter.

Enligt EES-avtalet måste EES-länderna acceptera EU:s handels- och konkurrensrelaterade regler. EES-länderna har rätt att delta i förberedelsen av nya regler, dock endast utifrån. EU-länderna beslutar själva om nya regler. EES-länderna har rätt att vägra anta nya regler, så kallat veto. EU har dock rätt att säga upp hela EES-avtalet om det sker för ofta.

## 2.2 EFTA

Europeiska frihandelsammanslutningen eller EFTA, European Free Trade Association är en europeisk frihandelsorganisation som grundades 1960. Nuvarande medlemsländer i EFTA är Norge, Schweiz, Island och Liechtenstein. Av dessa är enbart Norge och Schweiz ursprungliga EFTA-länder. Övriga ursprungsländer har gått med i EU och således lämnat EFTA. Schweiz är inte med i EES.

## 2.3 Allmänt om livsmedelslagstiftningen

Från och med den 1 januari 2006 tillämpas fyra EU-förordningar om hygien och kontroll inom livsmedelsområdet. Två förordningar om hygien riktar sig till företagen, förordning (EG) nr [852/2004](#) och (EG) nr [853/2004](#). Två av förordningarna handlar om kontroll och riktar sig till kontrollmyndigheter, förordning (EG) nr [882/2004](#) och (EG) nr [854/2004](#). I mars 2017 antogs en ny kontrollförordning (EU) nr [2017/625](#). Den nya kontrollförordningen ska i huvudsak tillämpas från och med den 14 december 2019 och gäller då istället för förordning (EG) nr 882/2004. Då upphävs även förordning (EG) nr 854/2004.

Hygien- och kontrollförordningarna gäller direkt i alla medlemsstater utan att omformas till nationella föreskrifter. Hygien- och kontrollförordningarna är inriktade på de mål som ska nås, och ger därför företagen möjlighet att välja olika vägar för att uppnå målen. I vissa fall är reglerna flexibla och kan anpassas efter lokala förutsättningar, till exempel fortsatt användning av traditionella metoder.

Mot bakgrund av förordningarnas ändrade inriktning har det endast i mycket begränsad omfattning ansetts nödvändigt att behålla tidigare detaljreglering eller skapa helt nya nationella regler. Avsikten är också att riktlinjer ska utarbetas och spridas av branschorganisationer. Branschriktlinjer är branschens egen beskrivning av hur företagarna kan uppnå kraven i livsmedelslagstiftningen.

## 2.4 EU:s livsmedelslag och den svenska livsmedelslagen

Hygien- och kontrollförfordningarna bygger på den grund som lades i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr [178/2002](#) av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. Denna förordning, ibland kallad EU:s livsmedelslag, innehåller grundläggande principer och krav för livsmedelslagstiftningen. I den står det bland annat att livsmedel inte får släppas ut på marknaden om de inte är säkra, det vill säga om de kan tänkas vara skadliga för hälsan eller på annat sätt inte duger som livsmedel ("är otjänliga").

Förordningen säger också att livsmedelsföretagarna är skyldiga att se till att deras livsmedel uppfyller de krav som ställs i lagstiftningen. De måste också kunna tala om från vem de fått en råvara eller ett färdigt livsmedel, och till vem de sålt det (spårbarhet). De måste se till att livsmedel dras tillbaka, om det visar sig att livsmedlet inte är säkert.

Den svenska livsmedelslagen ([2006:804](#)) innehåller en del liknande regler och dessutom regler om kontrollmyndigheter, avgifter, straff och överklagande. Den kompletteras av livsmedelsförordningen ([2006:813](#)), som bland annat preciserar vilken myndighet som är ansvarig för den offentliga kontrollen av olika slag av anläggningar.

## 2.5 Om importörens ansvar

Importen av livsmedel har förändrats väsentligt sedan Sveriges inträde i den Europeiska unionen. Idag skiljer man mellan införsel av livsmedel från annat EU-land och import av livsmedel från tredje land. Med införsel avses handel med andra EU-länder. Med import avses handel från tredje land. Tredje land kallar man de länder som inte är medlemmar i EU.

Den som importerar eller för in och släpper ut sport- och viktminskningsprodukter på marknaden ansvarar för att bevisa att kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda, bland annat innebär detta att importören eller den som för in livsmedel ska kunna visa att produkterna är säkra för konsumenten. Förutom ansvaret att produkten ska uppfylla livsmedelslagstiftningen har den som importerar en vara för att sälja inom EU produktansvar. Om varan kommer från ett land utanför EU/EES är det importören som kan ställas till svars om skada uppstår. Anledningen är att det ska vara lätt för den som skadats att hitta den person som han/hon ska rikta sitt skadeståndskrav mot. Importörsansvaret gäller alltid när tillverkaren finns i ett land utanför EU/EES. Vid handel mellan EU-länder är det tillverkaren, inte importören, som är produktansvarig. Läs mer om vad som gäller för importörer under kapitel 6 Import av sport- och viktminskningsprodukter.

Det finns även en webbaserad guide på [verksamt.se](#) – Importguiden. Importguiden är ett webbverktyg där Tullverket, Jordbruksverket och Livsmedelsverket samordnat sin information om livsmedelsimport.

## 2.6 Utförsel och export

### Utförsel av livsmedel till andra EU-länder

Vid handel inom EU ska animaliska livsmedel komma från en EU-godkänd anläggning. Varor ska åtföljas av korrekta intyg/dokument. Observera att Norge betraktas som ett EU-land i enlighet med

EES-avtalet avseende animaliska livsmedel, vilket gäller både in- och utförsel av produkter mellan Norge och Sverige.

För utförsel till EU-land av icke animaliska livsmedel gäller att den producerande anläggningen ska vara godkänd/registrerad hos lokal kontrollmyndighet och uppfylla all relevant lagstiftning.

Varje medlemsland kan ha nationella regler avseende produkter som ännu inte är totalharmoniserade inom EU-lagstiftningen samt ytterligare regler om till exempel märkning. Det är företagets ansvar att ta reda på och uppfylla det mottagande landets krav, så det kan vara bra att kontakta myndigheten i det aktuella mottagande landet.

Mer information om livsmedelsexport kan man få via Business Sweden, tidigare Exportrådet, och deras [Livsmedelsguiden](#). Guiden ger information och vägledning vad avser bland annat livsmedelslagstiftning, importreglering för olika produktgrupper och märkningskrav land för land. Information om export och utförsel kan även fås på Tullverket och Livsmedelsverkets webbplatser.

### **Export till tredje land**

Om ett företag i Sverige vill exportera livsmedel till ett tredje land kan det tredje landet ställa särskilda krav på Sverige och det svenska företaget. Det vanligaste kravet är att man vid export bifogar ett intyg som tagits fram i samråd mellan Livsmedelsverket och det tredje landets myndighet. I vissa fall kan det tredje landet ställa krav på att Sverige först ska godkännas som exportland och att även anläggningen som exporterar ska ha ett speciellt godkännande.

## **2.7 Om produktansvar**

Genom Produktansvarslagen, PAL (1992:18) kan en livsmedelsföretagare bli skadeståndsskyldig om företagets produkter orsakar skada eller sjukdom. PAL innefattar dels ett primärt ansvar för tillverkare, importörer eller den som har marknadsfört produkten som sin genom att förse den med sitt namn eller varumärke dels ett sekundärt ansvar för var och en som har tillhandahållit produkten om någon tillverkare eller importör av någon anledning inte går att finna. Med tillverkare förstås den som har tillverkat, frambringt eller insamlat den skadegörande produkten. Importör är sådan person som har importerat varan till EES-området, från EFTA-stat till EU-land och vice versa eller mellan EFTA-stater i syfte att sätta den i omlopp i slutlandet. Även den som har försett produkten med sitt namn, varumärke eller annat särskiljande kännetecken i syfte att marknadsföra den som sin egen, räknas till de näringsidkare som ges primärt ansvar.

Produktansvarslagen bygger på principen om strikt ansvar, det vill säga att skadeståndsansvar inte förutsätter att skadan orsakats genom vårdslöshet. PAL innebär att då en produkt orsakar en skada på grund av en säkerhetsbrist, ska skadestånd betalas för detta. Lagen är tvingande, vilket innebär att alla avtalsvillkor som inskränker ansvaret är ogiltiga. Med produkt menas enligt PAL lösa saker, att produkten har infogats eller på annat sätt blivit en beståndsdel i någon annan egendom innebär dock inte att den förlorar sin egenskap som självständig lös sak. Produkten behöver inte vara bearbetad på något sätt, vilket innebär att även så kallade naturprodukter omfattas. Likaså räknas även levande djur in i begreppet.

För att ett ansvar enligt PAL ska anses föreligga krävs att följande kan konstateras:

1. Det har uppstått en personskada,
2. Det finns en säkerhetsbrist i ett livsmedel

### 3. Det är säkerhetsbristen som orsakat skadan (orsakssamband)

En produkt har en säkerhetsbrist om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten satts i omlopp och övriga omständigheter. Att en produkt till exempel inte uppfyller vissa säkerhetsföreskrifter som meddelats av en myndighet är en stark indikation på att det finns en säkerhetsbrist. Däremot betyder motsatsen, det vill säga att en produkt uppfyller alla relevanta krav i lagstiftningen, inte automatiskt att det inte kan ha funnits en säkerhetsbrist.

Om någon blir sjuk av sport- och viktminskningsprodukter kan det företag som tillverkat produkten bli ansvarig för detta. Detta gäller i princip även om bristen i sport- och viktminskningsprodukten har orsakats av en ingrediens eller beståndsdel som kommer från en annan tillverkare. Däremot har den skadelidande då en möjlighet att utkräva produktansvaret även av den som tillverkat beståndsdel.

## 2.8 Regler, vägledning och branschriktlinjer

### EU-förordningarna

Regeringen har listat de grundläggande förordningar som kompletteras av livsmedelslagen i ett särskilt tillkännandegivande 2007:601. Listan innehåller i huvudsak bara förordningar som beslutats av rådet och parlamentet. De flesta går att nå via länkar på Livsmedelsverkets webbplats.

### Livsmedelsverkets föreskrifter

Livsmedelsverkets föreskrifter går att nå via länkar på Livsmedelsverkets webbplats under rubriken [lagstiftning](#). Där finns både en version av föreskrifterna där alla ändringar har arbetats in och en version med alla enskilda ändringar sedan 2004.

### Branschriktlinjer

Hygienlagstiftningen är mindre detaljreglerande för att den ska kunna täcka alla former av livsmedelsföretag. Branschorganisationer uppmanas därför att ta fram branschriktlinjer. Sådana blir då branschens egen beskrivning av hur man bör tillämpa livsmedelslagstiftningen.

Branschriktlinjerna ger råd till företagen inom respektive bransch om hur de ska leva upp till kraven i lagstiftningen. De ger råd om hur egenkontrollsystemet kan utformas. Branschriktlinjerna bedöms av Livsmedelsverket för att se att kraven uppfylls. Bedömda branschriktlinjer publiceras på Livsmedelsverkets webbplats. Förutom denna branschriktlinje har Svensk Egenvård ytterligare en branschriktlinje, Säkra kosttillskott till konsument, som också är bedömd av Livsmedelsverket.

### Vägledningar

Livsmedelsverkets vägledningar finns på Livsmedelsverkets webbplats. Dessa är framtagna för kontrollmyndigheter men kan vara av intresse även för företag. På Livsmedelsverkets webbplats finns förutom Livsmedelsverkets vägledningar även en "vägledning" som är skriven direkt till företagare "Information till företagare om spårbarhet". Livsmedelsverket har även lanserat Kontrollwiki, ett webbaserat verktyg för livsmedelskontroll. Kontrollwiki samlar information från lagstiftning, vägledningar och handböcker på ett ställe.

### Databaser

Det finns en [sammanfattning](#) av EU-lagstiftning som finns tillgänglig via internet. De delar som rör livsmedel finns framför allt under rubrikerna Säkra livsmedel, Jordbruk och Miljö.

[EUR-Lex](#) är en portal till gällande EU-rätt. På EUR-lex finns olika databaser där man kan söka bland fördrag, lagstiftning, rättspraxis, parlamentsledamöternas frågor och Europeiska unionens officiella tidning (EUT).

## 2.9 Exempel på relevant livsmedelslagstiftning

Lagstiftningsprocessen är en ständigt pågående process. För aktuell lagstiftning, se Livsmedelsverkets webbplats. Där återfinns även en lista med länkar till aktuella versioner av såväl EU-lagstiftning som svensk lagstiftning inom livsmedelsområdet. Följande lagar är exempel på viktiga lagar inom livsmedelsområdet;

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 förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [852/2004](#) av den 29 april 2004 om livsmedelshygien

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [853/2004](#) av den 29 april 2004 fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [396/2005](#) av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr [2073/2005](#) av den 15 november 2005 om mikrobiologiska kriterier för livsmedel

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr [1881/2006](#) av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [1924/2006](#) av den 20 december 2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr [432/2012](#) av den 16 maj 2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr [2016/1413](#) av den 24 augusti 2016 om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [1333/2008](#) av den 16 december 2008 om livsmedelstillsetser

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [1334/2008](#) av den 16 december 2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr [609/2013](#) av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) nr [2017/1798](#) av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr [953/2009](#) av den 13 oktober 2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) nr [1169/2011](#) av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [1935/2004](#) av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr [828/2014](#) av den 30 juli 2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2014:4](#)) om livsmedelsinformation

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2016:11](#)) om kompletta kostersättningar för viktkontroll

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2003:9](#)) om kosttillskott

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2005:20](#)) om livsmedelshygien

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2011:7](#)) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

## 3. Registrering och godkännande

För att starta en ny verksamhet eller ta över en anläggning som hanterar, eller säljer sport- och viktminskningsprodukter krävs att verksamheten registreras eller godkänns. Även importörer av sport- och viktminskningsprodukter ska ha en registrering eller ett godkännande av verksamheten. Godkännandekrav gäller endast vissa anläggningar. Alla livsmedelsföretag ska uppfylla relevanta krav för egenkontroll, utrustning samt lokaler. Ansökan om godkännande/registrering inlämnas skriftligen till miljö- och hälsoskyddsnämnden i respektive kommun.

### 3.1 Registrering eller godkännande

I Sverige har vi idag ett krav på att livsmedelsföretag som framställer eller säljer livsmedel måste registreras av kontrollmyndigheten. Det finns krav i EU-regler att animalieanläggningar som till exempel slakterier och mejerier måste godkännas. Även anläggningar som producerar groddar ska godkännas.

Alla som bedriver livsmedelsverksamhet ska informera kontrollmyndigheten så att varje anläggning antingen kan registreras eller godkännas. Alla livsmedelsföretag ska uppfylla relevanta krav för egenkontroll, utrustning samt lokaler. Kontakta alltid miljö- och hälsoskyddskontoret i din kommun i mycket god tid innan du planerar att börja hantera/förmedla livsmedel som ska överlämnas till allmänheten på något vis.

#### Övriga tillstånd

För saluhållande av VLCD-produkter (very low calorie diet) krävs ett särskilt tillstånd från Livsmedelsverket. Ansökan ska innehålla följande:

- Information om vilken eller vilka produkt/er ansökan gäller, samt i vilka smaker, om produkten finns i flera smaker.
- Kontaktperson samt adress, telefonnummer och e-postadress för det ansökande företaget samt dennes eventuella ombud.
- Det i Sverige saluhållande företagens organisationsnummer.
- Tabellen över VLCD-sammansättning där halter av de olika näringsämnen som ingår i produkten är ifyllda.
- I de fall som ansökan refererar till näringsammansättningen i VLCD enligt andra nationella riktlinjer än de nordiska ska webbadressen anges till denna riktlinje vid den behöriga myndigheten i det aktuella landet.
- En kopia på förpackningstexten (artwork) där märkningen tydligt framgår.

För glutenfria och laktosfria livsmedel fanns tidigare anmälningsplikt enligt SLVFS 2000:14 om livsmedel för särskilda näringsändamål, men anmälningsplikten upphörde den 20 juli 2016 då föreskrifterna upphörde. Livsmedelsverket anmälde till EU-kommissionen att man vill ha kvar ett nationellt anmälningskrav för dessa livsmedel och från och med den 15 oktober 2018 blev det på nytt



ett krav på anmälan av "fri-från"-livsmedel enligt 14-16 §§ i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation. Anmälan görs på en särskild blankett som finns på Livsmedelsverkets webbplats. Anmälan behöver inte göras för "fri-från"-uppgifter på livsmedel som redan omfattas av anmälnings- eller tillståndskrav enligt särskild lagstiftning, till exempel komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll (VLCD). För mer information om vad som krävs för just ditt företag se Livsmedelsverkets webbplats [www.slv.se](http://www.slv.se).

## 4. Omfattning

Branschriktlinjen är tänkt att användas av företag som importerar, tillverkar, förpackar, distribuerar, säljer eller på annat sätt hanterar råvaror, ingredienser i framställningen av sport- och viktminskningsprodukter innan de når slutkonsument. Branschriktlinjens syfte är att stödja arbetet med livsmedelssäkerhet, underlätta att gällande lagstiftning följs och ge riktlinjer för hur märkningen kan göras enhetlig.

Den så kallade redlighetsprincipen är en hörnsten i livsmedelslagstiftningen. I EU-förordning [1169/2011](#) anges att livsmedelsinformationen inte får vilseleda konsumenten när det gäller beskaffenhet i form av art, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprung samt tillverknings- eller produktionsmetod. Ett livsmedel, inklusive sport- och viktminskningsprodukter, får inte tillskrivas effekter eller egenskaper som det inte har. Inte heller får det antydast att livsmedlet har speciella egenskaper i de fall alla liknande livsmedel har sådana egenskaper. Märkningen och presentationen av sport- och viktminskningsprodukter ska således vara sådan att konsumenten vet vad han/hon köper.

### 4.1 Avgränsning

Denna branschriktlinje avgränsar till att gälla de livsmedel som används som sport- och viktminskningsprodukter;

- Sportprodukter är avsedda att tillgodose behovet av extra näring i samband med mycket krävande muskelarbete som idrottande. De är inte avsedda som alternativ till en varierad kost. Sportprodukter kan till exempel innehålla kolhydrater, proteiner, vitaminer och mineralämnen.
- Viktminskningsprodukter är livsmedel med lågt eller mycket lågt energiinnehåll och är avsedda för viktminskning.

Ingredienserna som används i sport- och viktminskningsprodukter får inte ha medicinsk verkan och produkter som enligt läkemedelslagen ([2015:315](#)) klassificeras som läkemedel är inte sport- och viktminskningsprodukter.

#### **Vad är inte sport- och viktminskningsprodukter?**

Exempel på livsmedel som inte betraktas som sport- och viktminskningsprodukter i denna skrift är te, fruktjuicer, vitamindrycker, och kosttillskott. Om produkterna är i form av tabletter eller kapslar och endast innehåller små mängder energi klassas de som kosttillskott. Även flytande produkter eller produkter i pulverform kan definieras som kosttillskott om man bara ska ta dem i små uppmätta mängder. Sådana produkter som klassificeras som dietlivsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) eller medicintekniska produkter ingår inte heller i begreppet sport- och viktminskningsprodukter och omfattas därför inte av denna branschriktlinje.

### 4.2 Klassificering

För sport- och viktminskningsprodukter, liksom övriga livsmedel är det inte tillåtet att göra medicinska påståenden. Om man är osäker på hur ens produkt klassificeras kan man gå in på

Läkemedelsverkets hemsida och läsa mer. Läkemedelsverket kan också på eget initiativ klassificera ett preparat eller substanser som läkemedel om det uppfyller kriterierna för läkemedel.

### Frågeschema rörande klassificering

Eftersom det i dagsläget finns en problematik med olaga läkemedelsförsäljning innebär det att det kan finnas produkter på marknaden som inte är tillåtna som sport- och viktminskningsprodukter. Ansvaret för att produkten är rätt klassificerad och innehåller tillåtna substanser ligger på dig som företagare och det är du som får ta konsekvenserna om det blir fel. För att göra det lättare att göra rätt kan följande frågeschema vara till hjälp:

- Finns det en känd livsmedelsanvändning för substansen/substanserna? Medicinalväxter utan känd livsmedelsanvändning kan komma att klassificeras som läkemedel.
- Har substansen konsumerats i större utsträckning inom EU före den 15 maj 1997? Om den inte har det kan det vara fråga om ett nytt livsmedel som behöver godkännas innan det får börja säljas inom EU.
- Finns växten upptagen i Efsas kompendium över växter som kan innebära säkerhetsproblem? Observera dock att om en växt inte finns upptagen på listan så innebär det inte att den är säker och vice versa. Det är alltid en helhetsbedömning av säkerheten som ska göras för respektive ingrediens
- Finns substansen/växten i ett registrerat/godkänt läkemedel i Sverige?
- Finns substansen/växten upptagen i [Ämnesguiden](#) på Läkemedelsverkets webbplats som en substans som kan medföra läkemedelsklassificering?
- Är substansen dopingklassad (för mer information se dopinglistorna "[Röd-gröna listan](#)" samt "[WADA:s lista](#)" på Riksidrottsförbundets webbplats)?
- Är växten/substansen säker att använda i livsmedel i den beredningsform och de mängder som är tänkta? Kan du visa dokumentation om detta?
- Görs påståenden om hälsoeffekter kopplat till produkten?
- Är påståendena kopplat till sjukdom (medicinskt påstående)? I så fall kan produkten behöva ses över huruvida det är ett livsmedel eller läkemedel.

Det är av största vikt att företagen alltid försäkras sig om att deras produkter inte klassificeras som läkemedel innan till exempel försäljning, tillverkning, partihandel (inklusive anskaffning och innehav) eller import påbörjas. Är något osäkert gällande klassificering rekommenderas du att kontakta Läkemedelsverket.

## 4.3 Vad är livsmedel för särskilda grupper (FSG)?

Från den 20 juli 2016 började förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper tillämpas och då upphävdes även direktiv 2009/39/EG om livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när) och förordningen ersatte reglerna för sär-när. I och med detta upphävdes även begreppet sär-när och sportprodukter och dietlivsmedel (undantaget är komplett kostersättning för viktkontroll) ingår istället under vanliga livsmedel och dess lagstiftning.

Livsmedel för viktkontroll som ersätter enstaka måltider under dagen omfattas alltså inte av den nya förordningen utan påståenden om viktminskning på sådana produkter regleras av förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden. Kompletta kostersättning för viktkontroll regleras av förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel för särskilda grupper. Förordning (EU) nr 609/2013 kompletteras av kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 som fastställer särskilda

sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning med lågt energiinnehåll (LCD) och med mycket lågt energiinnehåll (VLCD). Förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas från och med den 27 oktober 2022. Fram till dess gäller Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

Vid märkning och presentation av livsmedel får produkterna inte tillskrivas egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar eller antydhas ha sådana egenskaper. Livsmedel för särskilda grupper (FSG), som regleras av förordning (EU) 609/2013, omfattar följande produktgrupper:

- modersmjölksersättning och tillskottsnäring
- spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn
- livsmedel för speciella medicinska ändamål
- komplett kostersättning för viktkontroll

Mer information om reglerna för dessa livsmedel kan hittas på Livsmedelsverkets webbplats.

## 4.4 Vad är sport- och viktningsprodukter?

### **Sportprodukter**

Sportprodukter är livsmedel som är avsedda att ätas eller drickas i samband med mycket krävande muskelarbete som idrottande och indelas i följande grupperingar;

- Kolhydratrika energiprodukter som ger extra energi före och efter intensiv träning
- Kolhydrat-elektrolytlösningar som återställer vätske-, salt- och sockerbalansen
- Proteinbaserade produkter som till exempel i kombination med kolhydrater hjälper kroppen att återhämta sig efter intensiv träning.

Tidigare var sportprodukter livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när). Sär-närlagstiftningen och begreppet sär-när har upphört och sportprodukter är vanliga livsmedel sedan 20 juli 2016. Det innebär att alla former av påståenden som låter förstå att livsmedlet kan ha ett särskilt näringsinnehåll eller särskild positiv inverkan på hälsan måste följa förordningen (EG) nr [1924/2006](#) om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel.

### **Viktningsprodukter**

Viktningsprodukter är livsmedel som ersätter all kost eller delar av kosten under en dag och kan indelas i följande grupperingar;

- Kompletta kostersättningar för viktkontroll, LCD (low calorie diet), är livsmedel som ersätter hela dagsbehovet av näring. Energiinnehåll 3360 – 5040 kJ, 800 – 1200 kcal per total dagsration. Produkterna ska ha den sammansättning som framgår av föreskriften LIVSFS [2016:11](#) och uppfylla kraven i bilaga 1 och 2 i dessa föreskrifter.
- VLCD, (very low calorie diet) komplett kostersättning för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll (1880-3350 kJ, 450 – 800 kcal per dygnsdos), ersätter hela dagsbehovet av näring. VLCD bör uppfylla den näringsammansättning som anges i de nordiska riktlinjerna. Dessa riktlinjer finns på Livsmedelsverkets webbplats.

Från och med den 27 oktober 2022 tillämpas istället sammansättningskraven i förordning (EU) [2017/1798](#) på komplett kostersättning för viktkontroll (både LCD och VLCD) och då ska dessa innehålla minst 2510 kJ (600 kcal) och högst 5020 kJ (1200 kcal) per total dagsration. Uppgiften ”mycket lågt energiinnehåll” får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll som har ett energiinnehåll som är lägre än 3360 kJ (800 kcal) per dag. Uppgiften ”långt energiinnehåll” får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll som innehåller 3360 – 5040 kJ (800 - 1200 kcal) per dag.

- Måltidsersättning för viktkontroll är livsmedel som ersätter en eller flera måltider under en dag. De är vanliga livsmedel sedan 20 juli 2016. Sammansättningskrav framgår av användningsvillkoren för de två godkända hälsopåståendena som finns för måltidsersättning för viktkontroll, se förordning (EU) nr [2016/1413](#) om ändring av förordning (EU) nr 432/2012.

Observera att allt som ingår och bidrar till näringsvärdet för en produkt med beteckningen Kompletta kostersättning för viktkontroll, ska säljas i en och samma förpackning (§ 9 i LIVSFS [2016:11](#)).

Berikning av livsmedel för särskilda grupper regleras av förordning (EG) [953/2009](#). När de delegerade akterna med särskilda sammansättnings- och märkningskrav för en viss produktgrupp ska börja tillämpas upphör förordning (EG) 953/2009 att gälla för den produktgruppen (se artikel 20 och 22 i förordning (EU) [609/2013](#)). Då tillämpas istället förordning (EU) nr 609/2013 och i förordningens bilaga finns en unionsförteckning över tillåtna berikningsmedel, tillhörande de kategorier som anges i artikel 15.1. Observera att artikel 2 i förordning (EG) nr 953/2009 lämnar möjlighet för andra kategorier av ämnen än de som anges i bilagan till förordningen (se punkt 2 i denna artikel). I förordning (EU) 609/2013 lämnas samma möjlighet genom artikel 15.7.

## 4.5 Vad är kosttillskott?

Syftet med kosttillskott är att ge ett komplement av näringsämnen, eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan, till vanlig kost. Kosttillskott kan till exempel bestå av vitaminer och mineraler koncentrerade till en tablett, kapsel eller liknande. De kan också innehålla till exempel ört- och växtextrakt, aminosyror, fettsyror eller fibrer. Kosttillskott ska tas i små uppmätta och avdelade doser, det vill säga i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande former av vätskor eller pulver. De ger inte energi, eller endast små mängder energi.

## 4.6 Vad är läkemedel?

Bedömningen om en produkt ska klassificeras som ett läkemedel bestäms av 1§ läkemedelslagen ([2015:315](#)). Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser

1. som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
2. som kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Begreppet olaglig läkemedelshandling omfattar:

- Tillverka, parthandla med läkemedel (inklusive till exempel anskaffning och innehav), importera och försälja läkemedel utan tillstånd

- Försäljning av icke-godkända produkter med medicinska påståenden (till exempel sport- och viktminskningsprodukter som marknadsförs med medicinska argument)
- Produkter som innehåller annat än vad som deklarerats och de odeklarerade ämnena är läkemedelssubstanser (exempelvis "örtpreparat" som spetsats med läkemedelssubstanser)
- Läkemedelsförfalskningar (pirattillverkade läkemedel)

Läkemedelsklassificering är en bedömning om en produkt är att betrakta som ett läkemedel eller inte och grundas framförallt på två faktorer: produktens syfte (till exempel vilka påståenden som säljaren gör) samt dess innehåll. Om en produkt innehåller substanser (inklusive växtextrakt) som har en läkemedelseffekt i kroppen så kan produkten klassificeras som läkemedel. Detta kan gälla även om substansen eller växten har en sådan traditionell användning så att Läkemedelsverket bedömer att syftet med produkten kan vara medicinskt. Klassificeringarna görs utifrån en helhetsbedömning av varje enskild produkt.

### **Läkemedelsklassificering på grund av produktens syfte**

De påståenden som görs om en produkt är av avgörande betydelse vid en klassificering. En produkt som uppges ha egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom klassificeras som läkemedel. Sådana medicinska påståenden kan innebära att man hävdar att produkten är avsedd att behandla alternativt att befria från vissa symtom eller påverka kroppens normala funktioner. Exempel på medicinska påståenden: "lindra oro", "lindra huvudvärk", "mot ledvärk", "mot eksem", "bättre sårhäkning", "mot impotens" och "mot magbesvär".

Även påståenden om att produkten "skyddar", "motverkar/stärker" kan jämföras med att förebygga. Påståenden som att "antioxidantia skyddar mot fria radikalers härjningar i kroppen", "motverkar eller förebygger förkylning" eller "stärker immunförsvaret" betraktas som medicinska påståenden.

### **Underförstådd medicinsk avsikt**

Läkemedelsbegreppet innefattar alla produkter – med eller utan visad effekt – som av säljaren utges för att ha medicinsk effekt. Det är dock inte enbart direkta påståenden vid marknadsföringen som är avgörande för en produkts klassificering. Även faktorer som ingående beståndsdelar, känd folkmedicinsk användning, läkemedelsform, doseringsanvisning, produktnamn m.m. är av betydelse.

### **Läkemedelsklassificering på grund av innehåll**

En produkt som innehåller substanser eller en kombination av substanser som har en välkänd medicinsk effekt klassificeras normalt som läkemedel. Exempel på detta är produkter som innehåller ginkgo biloba, valeriana, johannesört eller produkter som innehåller melatonin. Om en produkt innehåller någon av dessa ingredienser kan det vara tillräckligt för att den ska klassificeras som läkemedel. Vissa ämnen (till exempel ginseng, vitlök) kan förekomma både i livsmedel och i läkemedel. Användningen av dessa ämnen i sport- och viktminskningsprodukter ska då bygga på annat än den medicinska effekten av sport- och viktminskningsprodukter (se syftet med sport- och viktminskningsprodukter under avsnittet Avgränsning i detta kapitel). Om produkten innehåller medicinalväxter utan känd livsmedelsanvändning klassificeras dessa i dagsläget som läkemedel av Läkemedelsverket.

Tabell 1 tar upp exempel på innehåll som kan medföra läkemedelsklassificering enligt Läkemedelsverkets webbplats.

**Tabell 1** – Produkter som innehåller någon av följande substanser bedöms vanligtvis som läkemedel enligt Läkemedelsverket. Observera att detta enbart är exempel på bedömningar som kan komma att förändras (december 2018).

5-hydroxitryptofan (5-HTP)
Acetylcystein (NAC) i dagsdoser på 100 mg och över
DHEA
Djävulsklo ( <i>Harpagophytum procumbens</i> ), "Devil's claw"
Efedrin, "Ephedra"
Ginkgo biloba
Glukosamin
Johannesört ( <i>Hypericum perforatum</i> ), "St John's wort"
Mariatistel ( <i>Silybum marianum</i> ), "silymarin", "milk thistle"
Melatonin, N-acetyl-5-metoxytryptamin
Röd solhatt ( <i>Echinacea purpurea</i> ), "Purple coneflower"
Salicylsyra, "Salicylic acid", <i>Salix alba</i> , "White Willow bark"
Sågpalmetto ( <i>Serenoa repens/Sabal serrulata</i> ), "Saw palmetto"
Uncaria tomentosa, Cat's claw"
Vinpocetin/Vincamin
Vänderot ( <i>Valeriana officinalis</i> )
Yohimbe/yohimbine

EFSA har publicerat ett kompendium över växter som kan innebära problem med säkerheten, se EFSA's webbplats.

På Läkemedelsverkets webbplats finns viss information att få i Ämnesguiden när det gäller hur olika produkter kan komma att klassificeras. Denna guide uppdateras kontinuerligt och tar upp hur Läkemedelsverket troligtvis skulle bedöma produkten utifrån dess innehåll i klassificeringsfrågor i gränslandet kosttillskott/sport- och viktminskningsprodukter/livsmedel/läkemedel. Se även Läkemedelsverkets klassificeringsvägledning "Läkemedel eller inte läkemedel?".

## 4.7 Växtbaserade produkter

Lagstiftningen om användningen av örter och andra växter i sport- och viktminskningsprodukter är ännu inte harmoniserade inom EU och det är stor skillnad mellan olika medlemsstater inom EU hur man ser på dessa produkter. Direktivet 2004/24/EG som trädde i kraft den 31 oktober 2005 och implementerades i svensk lagstiftning 1 maj 2006 (dåvarande Läkemedelslag 1992:859) behandlar bland annat traditionella växtbaserade läkemedel och kan anses vara det första steget i processen för att uppnå harmonisering när det gäller regleringen av medicinalväxter inom EU.

I avvaktan på att användningen av örter och andra växter i sport- och viktminskningsprodukter är harmoniserat är det viktigt att kraven i nationell lagstiftning kontrolleras för varje EU-land där produkten ska säljas. Om ingen känd livsmedelsanvändning kan visas för en växt som redan finns i registrerade/godkända växtbaserade läkemedel i Sverige kan Läkemedelsverket komma att klassificera produkten som läkemedel. För mer information om registrerade/godkända växtbaserade läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats. Om du känner dig osäker på hur din produkt klassificeras kan du hitta vägledande information på Läkemedelsverkets webbplats.

Det förekommer att Läkemedelsverket klassificerar produkter som läkemedel även om dessa säljs som sport- och viktminskningsprodukter i andra länder. Klassificeringen i detta fall är en nationell bedömning. Klassificering av läkemedel betraktas dock som harmoniserat inom EU genom bestämmelsen i artikel 1.2 humanläkemedelsdirektivet (direktiv 2001/83/EG). Denna bestämmelse har i Sverige implementerats genom 1§ första stycket i läkemedelslagen ([2015:315](#)). I Sverige är det Läkemedelsverket som, med stöd av den harmoniserade läkemedelsdefinitionen som klassificerar produkter som läkemedel. Regelverket avseende läkemedel blir således tillämpligt på produkter som klassificeras som läkemedel i Sverige av Läkemedelsverket och detta gäller oberoende av, och oavsett hur, produkterna klassificeras eller säljs i andra EU-länder.

## 4.8 Vad är nya livsmedel (Novel Foods)?

Nya livsmedel – Novel Foods på engelska – är ett begrepp för livsmedel som vi inte ätit ”i någon större utsträckning” inom EU före 15 maj 1997. Från det datumet infördes regler för nya livsmedel förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Syftet med förordningen är att skydda folkhälsan genom att utföra en säkerhetsbedömning av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser innan de sätts på marknaden. En ny förordning (EU) [2015/2283](#) om nya livsmedel ersatte förordning (EG) nr 258/97 och började tillämpas från den 1 januari 2018. Datumet för gränsen som markerar ett livsmedel som nytt är detsamma i den nya lagstiftningen. En av de stora skillnaderna mellan den nya förordningen och tidigare är att godkännandeprocessen centraliserats till EU-nivå. Alla godkända nya livsmedel tas upp i en gemensam unionsförteckning med användningsvillkor och specifikationer. Det finns nu även en särskild väg för att få traditionella livsmedel från tredje länder upptagna i unionsförteckningen.

Reglerna som omfattar sport- och viktminskningsprodukter innebär att för nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser ska deras säkerhet utvärderas och godkännas innan de får säljas inom EU och intas av konsumenten. Exempel på nya livsmedelsingredienser är krillolja, nonijuce, lykopen och växtsteroler. Även nya metoder till exempel renframställning av ämnen eller ändrad molekylstruktur kan omfattas av denna förordning.

Säkerhetsutvärderingen av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser utförs genom ett gemenskapsförfarande innan de släpps ut på marknaden. Varje beslut om tillstånd inbegriper en utredning om säkerheten under de förutsättningar som godkänts i gemenskapen samt anger omfattningen av tillståndet och vid behov preciseras användningsvillkoren, beteckningen, beskrivningen samt kraven på märkning av livsmedlet eller livsmedelsingredienserna i fråga. Tillståndet som nytt livsmedel var tidigare företagarbundet, men i och med den nya förordningen är godkännandena istället generiska och gäller alla livsmedelsföretag som uppfyller kraven i godkännandet. Det finns dock en möjlighet att få nya livsmedel godkända med uppgiftsskydd så att ett företag får ensamrätt att sälja livsmedlet i högst fem år. Det betraktas som ett allvarligt fel att släppa ut ett icke godkänt nytt livsmedel eller livsmedelsingrediens på marknaden och företagaren kan komma att uppmanas att återkalla produkten från marknaden.

Förordningen omfattar;

- i) Livsmedel med en ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur, där denna struktur inte användes som, eller i, ett livsmedel i unionen före den 15 maj 1997.
- ii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från mikroorganismer, svampar eller alger.



- iii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från material av mineraliskt ursprung.
- iv) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från växter eller delar av dem, med undantag för livsmedel med en historiskt säker användning som livsmedel i unionen, som består av, isolerats ur eller framställts från en växt eller en växtsort av samma art, och som erhållits genom
  - traditionella förökningsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, eller
  - icke-traditionella förökningsmetoder som inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, om dessa metoder inte innebär några betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
- v) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från djur eller delar av dem, med undantag av djur som framställts genom traditionella avelsmetoder som användes för livsmedelproduktion i unionen före den 15 maj 1997, och livsmedlen framställda av dessa djur har en historiskt säker användning som livsmedel i unionen.
- vi) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från cell- eller vävnadskulturer som härrör från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger.
- vii) Livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, och som innebär betydande förändringar av ett livsmedels sammansättning eller struktur och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
- viii) Livsmedel som består av konstruerade nanomaterial.
- ix) Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som används i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013,
  - om en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes inom unionen för livsmedelproduktion har tillämpats, i enlighet med punkt vii om produktionsprocess ovan, eller
  - om de innehåller eller består av konstruerade nanomaterial.
- x) Livsmedel som före den 15 maj 1997 uteslutande användes i kosttillskott i unionen, om det är avsett att användas i andra livsmedel än kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG.

Det ställs omfattande krav på sökanden som har för avsikt att släppa ut ett "nytt livsmedel" på EU-marknaden. Sökanden ska skicka ansökningshandlingar till EU-kommissionen. Dokumentationen måste innehålla de specifika uppgifter som anges i artikel 10.2 respektive 14 och som är nödvändiga för att möjliggöra en säkerhetsbedömning och en näringsvärdesbedömning. Mer information om ansökningsprocessen finns på Livsmedelsverkets webbplats.

Enligt artikel 4 i förordning (EU) nr [2015/2283](#) om nya livsmedel ska livsmedelsföretagare kontrollera om det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för förordningen. Om livsmedelsföretagare är osäkra på om ett livsmedel omfattas av tillämpningsområdet för förordningen ska de samråda med den medlemsstat där de avser att först släppa ut det nya livsmedlet på marknaden.

För livsmedel som inte omfattas av förordning (EG) 258/97 och som lagligen släppts ut på marknaden senast den 1 januari 2018 men som omfattas av förordning (EU) 2015/2283 finns det övergångsregler som regleras av artikel 35 i förordning (EU) 2015/2283. Det gäller framförallt sådana livsmedelskategorier som är beskrivna i den nya förordningens artikel 3.2a men inte i den gamla.

EU-kommissionen har upprättat en katalog över livsmedel och livsmedelsingredienser som bedömts som nya och därför bör tillståndsprövas innan de används. Katalogen är inte heltäckande och ska ses som ett hjälpmedel för att avgöra i vilka fall tillståndsprövning krävs. Den europeiska branschorganisationen Food Supplements Europe (FSE) har publicerat en vägledning för livsmedelsföretagare om fastställande av status som nytt livsmedel.

## 5. Farmaceutisk GMP och HACCP

Läkemedel tillverkas enligt Good Manufacturing Practice (GMP) som styrs av ett detaljerat regelverk och tillsynen sker av läkemedelsmyndigheterna. HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) betecknas av många som livsmedelsindustrins motsvarighet till GMP, vilket inte är helt korrekt. Läkemedelsindustrins GMP motsvaras närmast av livsmedelsindustrins grundförutsättningar. HACCP är ett system som identifierar, bedömer och styr faror som är viktiga för livsmedelssäkerhet. Tillsynen av HACCP sker genom egentillsyn som ska finnas beskrivet i systemet för egenkontroll som företaget själv upprättar utifrån gällande livsmedelslagstiftning och som de sedan följer. Ytterligare skillnaderna mellan dessa två system tas upp nedan.

Det bakomliggande syftet med alla former av tillverkningsprocesser, är att tillverka produkter som håller en önskad kvalitet, det vill säga att de producerade produkterna motsvarar krav och förväntningar som en eventuell kund har på produkten ifråga.

### 5.1 HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points (Faroanalys och kritiska styrpunkter)

HACCP är ett internationellt vedertaget system, som identifierar, bedömer och styr risker som är av betydelse för livsmedelssäkerheten och som ska säkerställa att produkterna som tillverkas är säkra för konsumenten. Egenkontroll via HACCP förutsätter att man följer råvarans väg till produktion vidare till detaljist och konsument. Systemet innebär att man har kontroll på vad som hänt på vägen, eventuella fel och brister rättas till och dokumenteras, så att felen eller bristerna ej uppstår igen.

Systemet bygger på identifiering av faror, övervakning och styrning av kritiska punkter i processen, istället för en omfattande slutkontroll av produkterna. Det är både ett bättre och mera kostnads-effektivt system än traditionell analys av den redan färdiga produkten. Varje HACCP-plan är specifik för produkten och/eller produktionen och förutsätter kunskap om de verksamhetsspecifika risker som ska förebyggas. Inom livsmedelsindustrin har krav på HACCP varit lagstadgat sedan 2006.

### 5.2 Skillnaden mellan farmaceutisk GMP och HACCP

HACCP betecknas av många som livsmedelsindustrins motsvarighet till GMP, vilket inte är helt korrekt. Läkemedelsindustrins GMP motsvaras närmast av livsmedelsindustrins grundförutsättningar som inte är lika strikt som för läkemedel. Att styra processen mot uppsatta mål och krav utnyttjas inom både GMP och inom HACCP. Trots detta är dessa två system helt olika. Generellt sett kan man säga att GMP sätter systemet och produkten i fokus på ett sådant sätt att helheten vad avser kvalitet tas i anspråk, medan HACCP fokuserar på säkerheten för konsumenten, i form av sjukdomsalstrande mikroorganismer, konsumentskadliga kemikalier och främmande föremål etc., vad avser den tillverkade produkten. HACCP är därmed inte någon form av arbetssätt för att uppnå total kvalitet. GMP är en nödvändighet att arbeta efter i de fall då man tillverkar framför allt läkemedelsprodukter. HACCP utnyttjas främst inom livsmedelsindustrin som ett hjälpmedel för att styra produktionen, så att de tillverkade produkterna är icke-skadliga för konsumenterna, och utgör en del av egenkontrollen som föreligger inom den livsmedelsproducerande industrin.

För mer information rörande GMP se vidare EudraLex volym 4 - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union.

### 5.3 GMP – Good manufacturing practice (God tillverkningssed)

Farmaceutisk GMP är ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning av läkemedel. Bland annat måste varje tillverkad sats godkännas av en Qualified Person (QP). Avvikelser från

specifikationen för läkemedlet, som är en del av inlämnat registrerat underlag kan inte accepteras. Övriga avvikelser måste utredas enligt systemet Corrective and Preventive Action (CAPA). I en utredning enligt CAPA försöker man hitta grundorsaken (root cause) till problemet. Denna grundorsak ska förebyggas genom att införa åtgärder (till exempel tekniska lösningar eller nya rutiner) som förhindrar att samma fel uppstår igen. Sedan den 1 mars 2008 ingår HACCP som en bland flera riskvärderingsmodeller i GMP.

### **GMP inom Livsmedelsindustrin**

GMP inom läkemedelsindustrin är tydligt reglerat via berörda myndigheter. Man ska dock vara medveten om att GMP är en term som även används inom andra industrier till exempel inom livsmedelsindustrin. Livsmedelsverket definierar att GMP är att tillverka livsmedel, på det sätt som beskrivs i relevant branschriktlinje för god praxis eller på annat sätt som ger likvärdigt resultat, så att redlighet och kravet på att konsumenten inte blir vilseledd uppnås.

## 6. Import av sport- och viktminskningsprodukter

Denna branschriktlinje riktar sig även till importörer och producenter av sport- och viktminskningsprodukter. För importörer är det viktigt att förstå hur en producent bör arbeta för att uppfylla livsmedelslagstiftningen och som producent finns det tillfällen när man samtidigt är importör av råvara eller slutprodukt. En viktig faktor är till exempel valet av leverantör vilket du kan läsa mer om under kapitel 7.

Enligt livsmedelsförordningen måste samtliga livsmedelsimportörer vara registrerade eller godkända hos miljö- och hälsoskyddsmyndigheten eller motsvarande, se mer under kapitel 3 Registrering och godkännande. Den som tillverkar, importerar/inför och/eller saluhåller livsmedel ansvarar för att livsmedlet uppfyller kraven i gällande livsmedelslagstiftning liksom kraven i övrig lagstiftning.

### 6.1 Skillnader mellan import och införsel

Importen av livsmedel har förändrats väsentligt sedan Sveriges inträde i den Europeiska unionen. Idag skiljer man mellan införsel av livsmedel från annat EU-land och import av livsmedel från tredje land.

- Med införsel avses handel med andra EU-länder. Den som säljer sport- och viktminskningsprodukter tillverkade i andra länder bör fortlöpande försäkra sig om tillverkarens kvalitetssäkring.
- Med import avses handel från tredje land. Tredje land kallar man de länder som inte är medlemmar i EU. Vid import från tredje land tar importören på sig hela produktansvaret. Om importen gäller införsel av livsmedel från Norge betraktas importen inte som införsel från tredje land utan som införsel från inre marknaden det vill säga som införsel från annat EU-land.

### 6.2 Vilka regler gäller för import av livsmedel?

#### Några generella regler

Det finns några punkter som är särskilt viktiga för dig som livsmedelsimportör att känna till:

- Du får bara föra in livsmedel yrkesmässigt i landet om du är registrerad hos eller godkänd av miljö- och hälsoskyddsmyndigheten eller motsvarande i din kommun.
- Alla färdigförpackade livsmedel som du ska sälja i Sverige ska vara märkta på svenska och vara i enlighet med svenska regler om märkning.
- De livsmedel som du importerar får inte innehålla otillåtna ämnen, till exempel otillåtna livsmedelstillsatser och ska uppfylla olika regler om gränsvärden, exempelvis för mikroorganismer, tillåtna livsmedelstillsatser och kemiska ämnen. Det är ditt ansvar som livsmedelsföretagare att halter av vitaminer och mineraler eller andra ämnen är säkra för konsumenten.
- För vissa livsmedel måste du göra en föransökan senast en dag innan de kommer till införselorten.
- Sport- och viktminskningsprodukter från andra länder kan klassificeras som läkemedel i Sverige.

När det gäller införsel från andra länder bör man försäkra sig om att produkten inte klassificeras som läkemedel i Sverige. Att till exempel partihandla med en produkt som klassificeras som läkemedel utan att detta omfattas av ett partihandelstillstånd, är straffbelagt under de förutsättningar som anges i lagen (2009:366) om handel med läkemedel (se även 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2013:2) om partihandel med läkemedel). Det finns även andra regler för läkemedel som kan komma att aktualiseras om produkten ska säljas som läkemedel i Sverige, till exempel att produkten måste vara godkänd eller registrerad för försäljning här och regler rörande detaljhandel (se vidare angående detta i lagen (2009:366) om handel med läkemedel). Är du minsta osäker kontakta Läkemedelsverket.

### **Animaliska livsmedel**

Bestämmelserna som rör livsmedel är uppdelade i två huvudkategorier, animaliska och icke-animaliska livsmedel. Animaliska livsmedel är produkter från djurriket, till exempel kött, fisk och ägg samt beredningar som innehåller sådana produkter eller en viss del av animaliska produkter, andra livsmedel är icke-animaliska. Införsel av animaliska livsmedel är tillåtet endast från anläggningar som är godkända enligt förordning (EG) nr [853/2004](#) om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung.

Animaliska livsmedel och vissa vegetabiliska livsmedel som importeras ska genomgå gränskontroll. Livsmedelsföretagarna ska vid införsel av animaliska livsmedel, när så krävs, se till att intyg eller andra dokument åtföljer sändningen. Även för import av vissa vegetabiliska livsmedel, till exempel vissa nötter från vissa länder krävs intyg om att produkterna inte överskrider vissa halter av oönskade ämnen. Mer information om regler kring import av livsmedel kan även hittas på Tullverkets och Livsmedelsverkets webbplatser. På [verksamt.se](#) finns Importguiden – ett webbverktyg där Jordbruksverket, Tullverket och Livsmedelsverket samordnat sin information om livsmedelsimport.

## 6.3 Ditt ansvar som importör

Det är du som importör och den som släpper ut sport- och viktminskningsprodukter på marknaden som har ansvaret för att bevisa att sport- och viktminskningsprodukterna uppfyller livsmedelslagstiftningen (se Förordning (EG) nr [178/2002](#)). Du som importör har till exempel ansvar för korrekt märkning, återkallande och att produkterna uppfyller gällande gränsvärden som till exempel för mikroorganismer ([kontrollwiki om kontroll av mikrobiologiska hälsorisker](#)), aflatoxiner (förordning (EG) nr [1881/2006](#)), pesticider (förordning (EG) nr [396/2005](#)) och att produkten innehåller godkända livsmedelstillsatser (Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [1333/2008](#) om livsmedelstillsatser). Det kan även finnas andra gränsvärden som din produkt måste uppfylla, se mer på Livsmedelsverkets webbplats.

Förutom ansvaret att produkten ska uppfylla livsmedelslagstiftningen har du som importerar en vara för att sälja inom EU ett produktansvar. Om varan kommer från ett land utanför EU/EES är det importören som kan ställas till svars om skada uppstår. Anledningen är att det ska vara lätt för den som skadats att hitta den person som han/hon ska rikta sitt skadeståndskrav mot. Importörsansvaret gäller alltid när tillverkaren finns i ett land utanför EU/EES. Vid handel mellan EU-länder är det tillverkaren, inte importören, som är produktansvarig. Mer information om vad du ska tänka på som importör kan du få via [verksamt.se](#) samt Livsmedelsverket. Mer information om EU:s regler kan du få hos Enterprise Europe Network.

## 6.4 Principen om ömsesidigt erkännande av varor

Inom EU gäller principen om varors fria rörlighet. Om en vara är godkänd för försäljning i ett EU-land ska den också vara godkänd för försäljning i andra medlemsländer. Genom denna princip behöver inte alla nationella lagstiftningar om en viss typ av vara harmoniseras. Varan ska kunna cirkulera fritt inom unionen utan att behöva anpassas till varje medlemslands nationella lagstiftning. Principen gäller endast när EU saknar gemensamma regler. Denna princip sätts dock ur spel om du som företag sätter ditt varumärke på produkten eftersom det då blir en svensk produkt vilket även medför att du tar på dig hela produktansvaret. En följd av ömsesidigt erkännande av varor är att den så kallade parallellimporten har ökat. Det finns dock vissa undantag och EU-länderna kan i vissa fall stoppa varor med hänsyn till skydd för miljö, hälsa och säkerhet.

Det förekommer att Läkemedelsverket klassificerar produkter som läkemedel även om dessa säljs som sport- och viktminskningsprodukter i andra länder. Klassificeringen i detta fall är en nationell bedömning. Klassificering av läkemedel är dock harmoniserat inom EU genom bestämmelsen i artikel 1.2 humanläkemedelsdirektivet (2001/83/EG). Denna bestämmelse har i Sverige implementerats genom 1§ första stycket i läkemedelslagen ([2015:315](#)). I Sverige är det Läkemedelsverket som, med stöd av den harmoniserade läkemedelsdefinitionen som klassificerar produkter som läkemedel. Regelverket avseende läkemedel blir således tillämpligt på produkter som klassificeras som läkemedel i Sverige av Läkemedelsverket och detta gäller oberoende av, och oavsett hur, produkterna klassificeras eller säljs i andra EU-länder.

## 6.5 Utrotningshotade djur och växter och produkter av dem

Det är förbjudet att föra utrotningshotade djur eller växter över gränsen utan särskilt tillstånd. Regeln gäller även produkter av sådana djur eller växter. Detta regleras både av CITES-konventionen och av EU-lagstiftningen om handel med hotade växter och djur. CITES (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora), är en konvention om internationell handel med utrotningshotade arter, även kallad Washingtonkonventionen, som reglerar handeln med cirka 30 000 hotade växt- och djurarter, med delar av dessa eller med produkter tillverkade av dessa. Den som bryter mot reglerna kan dömas till böter eller fängelse. Vid införsel från EU:s område räcker det emellertid med en kopia av importtillståndet eller återutförselintyget eller ett separat CITES-tillstånd från EU. Mer information om CITES kan hittas på Jordbruksverkets webbplats där även alla ansökningshandlingar för CITES finns.

## 6.6 Sundhetscertifikat

I vissa fall är det dessutom ett krav att ett sundhetscertifikat finns. Det är ett dokument som den ansvariga myndigheten i exportlandet utfärdar. Växterna eller växtprodukterna ska vara kontrollerade och fria från skadegörare. Mer om sundhetscertifikat finns att läsa om på Jordbruksverkets webbplats samt i EU:s lagstiftning (Direktiv 2000/29/EG) om skyddsåtgärder mot att skadegörare på växter eller växtprodukter förs in till gemenskapen och mot att de sprids inom gemenskapen.

## 6.7 Egenkontroll och HACCP – Vad krävs för din verksamhet?

För en importör av sport- och viktminskningsprodukter räcker det många gånger med grundförutsättningarna och rutiner för redlighet (märkning) och spårbarhet inom det egna företagets

system för egenkontroll, se mer under kapitel 11 Egenkontroll för sport- och viktminskningsprodukter. Vad man dock bör tänka på som importör är att det är du som släpper ut produkten på marknaden som ansvarar för att sport- och viktminskningsprodukterna uppfyller gällande lagstiftning. Den som säljer sport- och viktminskningsprodukter tillverkade i andra länder bör fortlöpande försäkra sig om tillverkarens kvalitetssäkring. Härmed blir det viktigt att kunna ställa relevanta krav på sin leverantör, se mer under kapitel 7 Leverantörsbedömning och inköp. Detta förutsätter dock att man förstår vilka risker och legala krav som är förknippade med det aktuella livsmedlet.

Beroende på företagets verksamhet är kraven på systemet för egenkontroll olika:

A. Alla livsmedelsföretagare förutom primärproducenter behöver genomföra en faroanalys. Företag som med stöd av HACCP-systemets faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker för att producera säkra livsmedel behöver inte utföra resten av HACCP-principerna. Tillsammans med faroanalysen behövs en utförlig produktbeskrivning och ett flödesschema över processerna i verksamheten. Utöver detta ska det även finnas rutiner för bland annat märkning och spårbarhet. Inom denna kategori hamnar de företag som till exempel måste översätta märkning och kontrollera huruvida produkten innehåller allergener.

B. Övriga företag ska ha ett fullständigt HACCP-system. Utöver detta ska de även ha rutiner för märkning och spårbarhet etc.

De som importerar eller arbetar under egna varumärken har produktansvar och därför större anledning att utvärdera det producerande företagets egenkontroll och HACCP-system.



## 7. Leverantörsbedömning och inköp

### 7.1 Valet av leverantör

Ett av de viktigaste och svåraste besluten en inköpare har är att välja leverantör. Leverantörsvalet kan till och med vara viktigare än valet av produkt. Ett felaktigt val kan få omfattande konsekvenser för hela den egna verksamheten. Ofta har företag en lista över leverantörer för rutininköp. Finns inte detta måste man finna en eller flera lämpliga leverantörer för den aktuella produkten. Förutsättningarna för att välja en bra leverantör börjar med att söka reda på information om leverantörerna på marknaden. Till detta bör företaget ha rutiner för att värdera, godkänna och förlöpande utvärdera sina leverantörer.

#### **Om utvärdering inte sker – Ekonomiska och hälsofarliga konsekvenser**

En rad konsekvenser kan uppstå om inte företaget utvärderar sina leverantörer. Detta kan till exempel innefatta brister i produktsäkerheten vilket kan medföra risk för liv och hälsa hos konsumenter, vilket i sin tur kan leda till stora ekonomiska kostnader för företaget. Om sport- och viktminskningsprodukterna inte klarar av att uppfylla lagstiftningen kan företaget bland annat drabbas av dålig publicitet, saluförbud och att produkten måste kasseras vilket också kan ha stora ekonomiska konsekvenser. Produkter som inte uppskattas av konsumenter ger dålig försäljning, badwill och även dessa kan komma att kasseras och medföra kostnader för företaget.

#### **Insamling av information**

För att kunna bedöma en leverantör bör du samla information om leverantören och helst gå igenom produktionsanläggningen. I det arbetet försöker du skaffa dig en samlad bild av leverantörens tillförlitlighet. De leverantörer som är lättast att bedöma är etablerade på marknaden, har ett eget kvalitetssystem och därmed ett välförtjänt gott anseende. Köper du inom EU av en myndighet godkänd eller registrerad livsmedelsleverantör kan du med mindre egen ansträngning kvalitetssäkra råvaran - leverantören gör det arbetet åt dig. En leverantör inom EU som är registrerad eller godkänd av den nationella myndigheten ska enligt lagen ha säkrat sina produkter genom att ha identifierat och bedömt vilka faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten (så kallad HACCP – företagaren ska identifiera vilka kritiska punkter som finns i produktionen av råvaran/livsmedlet, hur dessa ska styras och hanteras). För råvaror med en varierande sammansättning eller om du köper av en leverantör som du inte känner, får du istället ta kostnader och arbete med att själv kontrollera och godkänna varje leverans.

#### **Reklamationer**

Leverantören ska ha ett system för att hantera reklamationer som innebär att det ska finnas klart hur leverantören snabbt återkallar en råvara eller sport- och viktminskningsprodukter som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet. I övrigt ska du förvissa dig om hur en sådan situation regleras ekonomiskt mellan dig och en aktuell leverantör. Mer om reklamationer finns att läsa under kapitel 12 Grundförutsättningar.

#### **Värderingsgrunder för existerande och nya leverantörer**

Förmågan att leverera enligt avtal och med stor tillförlitlighet bör läggas stor vikt vid när en leverantör ska väljas. Vid värderingen bör man även titta på hur leverantören arbetar med produktsäkerhet, redlighet (märkning) och lagstiftning.

Andra punkter som också bör värderas är;

- *Servicegrad* innefattar sannolikheten att en produkt finns i lager när kunden efterfrågar den.
- *Leveranstid* är den tid det tar från att en order läggs och tills det att den levereras. Det vill säga hur lång leveranstiden är.
- *Leveranspålitlighet* är tillförlitligheten i leveranstiden, till exempel att ordern anländer vid avtalad tid och varken tidigare eller senare.
- *Leveranssäkerhet* omfattar att rätt vara levereras i rätt kvantitet och utan skador.
- *Informationsutbyte* mellan parterna i båda riktningarna om till exempel kundens behov, vad företaget kan erbjuda, avvikelser m.m.
- *Kundanpassning* är förmågan att leva upp till en kunds specifika önskemål och behov.
- *Flexibilitet* innefattar anpassningsförmågan till förändrade förhållanden, till exempel konjunktursvängningar, trender m.m.

Leverantörsbyte är den bästa tidpunkten att få nödvändiga krav uppfyllda. Vid informationsutbyte med leverantör är det viktigt att kraven från kund specificeras tydligt. Detta eftersom att kundens krav styr leverantörer och allt som avviker från kraven, till exempel ändrad leveranstid, anses negativt utifrån kundens perspektiv. Kunden bör därför hitta en leverantör som åstadkommer prestationer som överstiger kraven.

### **Leverantörsbedömning**

Bedömning av leverantören kan göras dels med hjälp av ett formulär som leverantören fyller i, via audits på plats hos leverantören samt genom tidigare kända förhållanden. Även avvikelsemätning och reklamationer kan vara till hjälp i bedömningen av en leverantör.

## **7.2 Inköp av råvaror och produkter**

Råvaror eller ingredienser som kan vara farliga för slutkonsumenten exempelvis genom dess innehåll av oönskade mikroorganismer, bekämpningsmedelsrester, giftiga eller främmande ämnen ska inte accepteras i en verksamhet om inte dessa kommer att reduceras till en acceptabel nivå genom normal sortering och/eller bearbetning. Där det är lämpligt, ska råvaruspecifikationer fastställas och tillämpas. Den mest grundläggande delen i kvalitetssäkring av råvaror är att skaffa sig kunskaper om råvaran och dess egenskaper. Inköpta råvaror kan vara mycket olika och hela uppbyggnaden av kvalitetssäkringen för råvaror är beroende av hur råvaran är sammansatt, hur den kan hanteras, hur den påverkas av lagring. Som livsmedelsföretagare är det du som har ansvaret för de råvaror du använder.

Från leverantören bör du skaffa all nödvändig information om råvaran. Genom dokumentationen på varan ska det framgå att den uppfyller de regler (till exempel legala krav om gränsvärden för pesticider, aflatoxiner och tungmetaller etc.) och de märkningsföreskrifter som finns. Skaffa också information om hur leverantören har sin produktion och kvalitetssäkring upplagd, till exempel hur faroanalysen är utförd och vilka signifikanta faror som identifierats för den aktuella produkten/produkterna. Leverantören bör även kunna bidra med allmän information om råvarans användbarhet och olika egenskaper som är av intresse för hanteringen och i produktionen.

### **Vid inköp**

- Samla information om vilka lagar och föreskrifter som gäller för råvaran

- Samla kunskap om råvaran och dess egenskaper och beskriv dessa i specifikationen för råvaran
- Bestäm vilka krav du ska ställa på råvaran
- Samla kunskap om leverantören och kvalitetssystemet samt om verksamheten är registrerad eller godkänd
- Skriv inköpskontrakt, dokumentera och samla information i en pärm eller på annat ställe

Antalet råvaror att använda i sport- och viktminskningsprodukter är mycket stort. Ansvaret ligger på dig som köpare att i denna flora av produkter göra kloka val. Eftersom det oftast är ditt eget företag som får ta konsekvenserna av ett mindre bra råvaruval är det många gånger bättre att ta det säkra före det osäkra och avstå från att köpa. Vissa råvaror kan vara tillåtna att använda men trots det ha egenskaper som påverkar slutprodukten på ett olämpligt sätt. För att göra det lättare att göra rätt kan följande frågeschema vara till hjälp:

1. Är produkten och dess ingredienser (inklusive mängder) tillåten att användas i sport- och viktminskningsprodukter enligt livsmedels- och läkemedelslagstiftningen?
2. Är substansen/råvaran tillåten att användas i livsmedel/sport- och viktminskningsprodukter? Se mer under avsnittet om Klassificering i kapitel 4 och i kapitel 8 om Tillsatser och GMO-råvaror.
3. Finns det en dokumenterad livsmedelsanvändning av råvaran?
4. Har substansen/råvaran konsumerats i större utsträckning inom EU före den 15 maj 1997?
5. Finns det risk för att råvaran är kontaminerad av till exempel allergener, mögelgifter, pesticider, tungmetaller? Uppfyller råvaran gällande gränsvärden för till exempel mögelgifter, pesticider, tungmetaller?
6. Finns specifikationer för identitet och renhet för vitaminer och mineralämnen i enlighet med förordning (EG) nr [1925/2006](#) (vanliga livsmedel) och förordning (EG) [953/2009](#)/(EU) [609/2013](#) (livsmedel för särskilda grupper).
7. Är du övertygad om att produkten är bra för din produktion?
8. Är du övertygad om - och kan du visa - att råvaran inte påverkar slutprodukts kvalitet? Kan annan produktion hos dig påverka denna aktuella produkts egenskaper?
9. Finns det produktsäkerhetsproblem kopplat till råvaran/produkten? Kan dessa kontrolleras?
10. Har du lämpliga lagringsutrymmen för råvaran?
11. Kan du själv stå för att du använder råvaran i möte med konsumenter/media/myndigheter?

**Om du svarat nej på en eller flera av ovanstående frågor kan det vara skäl att omvärdera inköpet och eventuellt tänka om.**

### **Inhämtning av relevant dokumentation**

Alla livsmedel ska åtföljas av eller bära vederbörlig information för att nästa företagare i livsmedelskedjan ska kunna hantera, presentera, lagra och bereda och använda varan säkert och korrekt. EU-reglerna om livsmedel och spårbarhet började gälla den 1 januari 2005. Enligt bestämmelserna ska hela produktionskedjan, vara spårbar och dokumenterad. För varje steg i kedjan måste det finnas specifikationer för spårbarhet ett steg framåt och ett steg bakåt. Observera att

detta endast gäller från en livsmedelsföretagare till en annan, inte till slutanvändaren. Mer om spårbarhet se kapitel 12 Grundförutsättningar. Det förekommer flera olika typer av dokument, som kan verifiera en produkts lämplighet utifrån legala krav och säkerhet samt för att säkerställa spårbarheten, till exempel

- leverantörsförbindelse
- certifikat och råvaruspecifikation
- analysresultat från leverantör eller egen provtagning

En leverantörsförbindelse eller certifikat är dock inte tillräcklig i sig. Leverantören måste kunna svara på frågan på vilket sätt de gör och hur de verifierar detta. För vissa råvaror/produkter kan det vara lämpligt att kräva analyscertifikat eller att företaget tar egna stickprov för att verifiera att alla krav uppfylls. Endast råvaror och ingredienser, som är fullgoda och lämpliga ska användas.

## 8. Tillsatser, aromer och GMO-råvaror

### 8.1 Tillsatser i livsmedel

Tillsatser tillsätts med avsikt i livsmedel och delas in i olika grupper beroende på hur det ska användas. Med livsmedelstillsatser vill man till exempel förbättra livsmedlets hållbarhet genom att hindra mikrobiologisk tillväxt (till exempel konserveringsmedel), ge livsmedlet önskad konsistens (till exempel geléeringsmedel) eller förbättra livsmedlets smak med hjälp av sötningsmedel.

### 8.2 Vad tillverkas tillsatser av?

Tillsatser kan antingen härstamma från naturen eller också vara tillverkade på kemisk väg eller med hjälp av mikroorganismer. En del av tillsatserna är antingen vegetabiliska eller animaliska beroende på den råvara som används vid tillverkning av tillsatsen.

- **Naturliga tillsatser** är ämnen som förekommer i naturen. En naturlig tillsats avskiljs ur en vegetabilisk eller animalisk råvara för användning vid framställning av livsmedel. Lecitin (E 322) förekommer till exempel naturligt i alla celler och i stora mängder i äggula och soja.
- **Naturidentiska tillsatser** tillverkas på kemisk väg, men de är identiska med ett ämne som förekommer i naturen. Askorbinsyra det vill säga vitamin C (E 300) förekommer naturligt i många frukter och bär. Numera framställs askorbinsyra på kemisk väg för att användas som tillsats.
- **Artificiella (syntetiska) tillsatser** är föreningar som framställts på kemisk väg och som inte förekommer i naturen. Azofärgen amarant (E 123) är till exempel en artificiell färg.

Information om vilka tillsatser som sport- och viktminskningsprodukter innehåller ska kunna fås av den som tillverkat, låtit tillverka, förpackat eller importerat livsmedlet. Tillsatsens ursprung framgår inte av märkningen med undantag för sådana tillsatser, som tillverkats av ingredienser som kan framkalla allergi eller annan överkänslighet och som anges i bilaga II i förordning (EU) nr [1169/2011](#). För deras del ska ursprunget anges. Exempel på det är lecitin från soja.

### 8.3 Tillsatser måste godkännas

Tillsatser får endast användas i livsmedel om de har godkänts för livsmedlet i fråga.

Livsmedelstillsatserna godkänns av Europaparlamentet och Europeiska unionens råd för användning inom hela unionen. Endast livsmedelstillsatser som inte utgör någon hälsofara och som är av värde för konsumenten eller nödvändiga för livsmedlets hantering blir godkända. EFSA (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) går igenom allt befintligt underlag innan ett ämne accepteras som livsmedelstillsats. Ett godkännande för en livsmedelstillsats ges aldrig generellt. Detta innebär att den som vill använda en ny livsmedelstillsats eller en tidigare godkänd tillsats till en ny livsmedelsgrupp (till exempel sport- och viktminskningsprodukter) måste ansöka om godkännande hos EU-kommissionen.

Om livsmedelstillsatser används i strid med gällande bestämmelser kan kontrollmyndigheten förbjuda försäljning av ett livsmedel som innehåller en otillåten livsmedelstillsats eller för hög halt av en livsmedelstillsats. Om man importerar sport- och viktminskningsprodukter från tredje land

(exempelvis USA) är det en större risk att produkten innehåller otillåtna livsmedelstillsatser. Det är därför av största vikt att företagen alltid försäkras om att deras produkter inte innehåller otillåtna livsmedelstillsatser innan till exempel försäljning, tillverkning, partihandel (inklusive anskaffning och innehav) eller import påbörjas.

### **Regler om tillsatser**

Regler om tillsatser finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr [1333/2008](#) om livsmedelstillsatser. Av förordningen framgår vilka tillsatser som får användas till vilka livsmedel och under vilka villkor.

I förordning (EG) [231/2012](#) finns regler om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008.

## **8.4 Tillsatsernas säkerhetsbedömning och ADI**

Tillsatser ska genomgå en grundlig säkerhetsbedömning innan de godkänns för användning. I samband med bedömningsprocessen går man igenom ett omfattande vetenskapligt forskningsmaterial där ämnets eventuella skadeverkningar kartläggs. Vid säkerhetsbedömningen kan ett acceptabelt dagligt intag (ADI) av ämnet fastställas. Om inga negativa verkningar med tanke på människans hälsa konstateras i säkerhetsundersökningarna ens om intagen är stora, ges tillsatsen inget ADI-värde (ADI ns = Acceptable Daily Intake not specified). Om negativa verkningar konstateras vid stora intag, fastställs ett ADI-värde för tillsatsen.

### **Beräkning av ADI**

ADI uttrycks i mg/kg kroppsvikt och dag. Man kan alltså äta så många gånger ADI som man väger i kg. Om en tillsats har ADI-värdet 4 mg/kg kan en person som väger 60 kg konsumera maximalt 240 mg ( $4 \text{ mg/kg} \times 60 \text{ kg} = 240 \text{ mg}$ ) av ämnet per dag utan att överskrida ADI.

### **Internationella samarbeten**

Internationellt, utanför Europa, bedöms tillsatsers säkerhet av JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), en expertkommitté under FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation FAO (Food and Agriculture Organisation) och Världshälsoorganisationen WHO (World Health Organisation). Om JECFA har bedömt en tillsats som icke acceptabel är det osannolikt att EU-kommissionen skulle kunna acceptera denna. Det finns ingen källa som heltäckande kan visa samtliga tillsatsers ADI-värden. I följande tillförlitliga källor är det ändå möjligt att finna ADI-värden:

- Nordiska databasen över tillsatser
- EFSA:s vetenskapliga panel (ANS samt CEF) som utvärderar tillsatser
- Kommissionens vetenskapliga kommitté (säkerhetsutvärderingar som publicerats innan EFSA grundades)
- EU-kommissionens sidor om tillsatser
- JECFA:s (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) databas över tillsatser
- EU-kommissionens databas över godkända tillsatser och vilka livsmedelskategorier de får användas i

## 8.5 Tillsatser och överkänslighet

Vissa tillsatser kan förorsaka överkänslighetssymptom hos vissa personer. Överkänslighet mot tillsatser är dock mycket individuellt och är sällsynt i jämförelse med de vanligaste allergierna mot födoämnen såsom fisk, nötter, mjölk eller spannmål.

Personer som är överkänsliga mot aspirin (acetylsalicylsyra) och dylika värkmediciner, kan också reagera på bensoesyra (E 210–E 219) och sorbinsyra (E 200–E 203) som används som konserveringsmedel inom industrin och i privathushåll. Svaveldioxid och sulfiter (E 220–E 228) är konserveringsmedel som är problematiska för astmatiker. Vissa azofärger, glutaminsyra eller glutamater kan likaså förorsaka överkänslighetssymptom. Tillsatser som använts vid framställning av livsmedel ska anges i ingrediensförteckningen på förpackningen.

## 8.6 Aromer

Aromer är ämnen som inte äts eller dricks som de är, utan som tillsätts livsmedel i mycket låga halter. Avsikten är att tillföra eller att förstärka livsmedlens smak och doft. Aromer ger eller förstärker smak av till exempel frukter, vanilj, nötter, röksmak och bittermandel. Aromer omfattas av livsmedelslagstiftningen. Till aromer räknas inte sådana ämnen som har enbart söt, salt eller sur smak, som till exempel sockerarter, koksalt -natriumklorid- eller magnesiumklorid.

### Ursprungsmaterial för aromer

Aromer tillverkas av aromämnen som kan ha olika ursprung:

1. Aromer kan framställas med material av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung genom olika fysikaliska, enzymatiska eller mikrobiologiska metoder. Ursprungsmämnena kan till exempel komma från frukt och bär, körtelextrakt av vissa däggdjur eller olika träslag.
2. Aromer kan även framställas genom kemisk syntes. De syntetiserade aromerna kan rent kemiskt sett vara identiska med naturliga aromer, till exempel aromen vanillin, som delvis kan ersätta äkta vaniljarom eller fruktestrar som även finns naturligt i bär och frukter.
3. Aromer kan också tillverkas genom kemisk syntes till föreningar som inte har någon motsvarighet bland de naturliga aromerna.

## 8.7 Regler för aromer

Fram till den 20 januari 2011 gällde svenska regler för användning av aromer. Därefter har regler trätt i kraft som är gemensamma inom hela EU. Dessa regler är EUs förordning (EG) nr [1334/2008](#). I denna förordning anges också reglerna för hur aromer ska märkas när de säljs som sådana. Hur aromer ska anges i ingrediensförteckningen på sammansatta livsmedel framgår av EU-förordning nr [1169/2011](#).

### Gemenskapsförteckningar

Trots att aromer bara används i en mycket låg halt i livsmedlen skulle vissa av dem kunna medföra möjliga hälsofaror i livsmedel för konsumenter genom sina kemiska egenskaper. Inom kommissionens arbetsgrupp för aromer och rökaromer pågår sedan flera år arbetet att utarbeta förteckningar över de aromer respektive primärprodukter som används för framställning av rökaromer som kan användas i livsmedel utan risk för hälsofara. Dessa aromer och primärprodukter ska först godkännas av EU-kommissionen. Till grund för godkännandet av aromerna och

primärprodukterna ligger de utvärderingar av hälsoriskerna av aromerna som utförts av EFSA (den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) och Jecfa (WHO/FAOs organ för utvärdering av livsmedelstillsatser och aromer).

### **Aromer som får användas fram tills att gemenskapsförteckningarna antagits**

Företagare inom EU:s medlemsstater lämnade under år 1997 (aromer) och 2005 (primärprodukter för rökaromer) in ansökningar till EU-kommissionen om godkännande av de aromer som då var godkända i de enskilda medlemsstaterna. EFSA och Jecfa har därefter utvärderat aromerna för att säkerställa att de inte medför någon hälsorisk. Till dess att EU-kommissionen beslutar om vilka av de utvärderade aromerna som ska bli godkända inom hela EU, får livsmedelsproducenterna använda de aromer som nu finns i EFSA:s register över aromer som ska utvärderas eller redan har utvärderats.

## **8.8 GMO – Genetiskt modifierade organismer**

I april 2004 fick EU en lagstiftning som reglerar genetiskt modifierade organismer, GMO, i både livsmedel och foder. I förordningarna ställs hårdare krav på märkning av GMO. Syftet är att konsumenterna, genom tydlig märkning, ska ha möjlighet att göra ett medvetet val mellan produkter som består av, innehåller eller har framställts av GMO och konventionella produkter. GMO är främst en fråga om redlighet.

Exempel på förordningar som gäller GMO är:

- Förordning (EG) nr [1829/2003](#) om genetiskt modifierade livsmedel och foder.
- Förordning (EG) nr [1830/2003](#) om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG.

### **GMO, egenkontroll och inköp av råvaror**

När det gäller GMO är spårbarheten genom dokumentation central i egenkontrollen. Kraven på dokumentation ser olika ut beroende på om företaget undviker GMO-produkter eller väljer att ha dem. Om företaget hanterar majs, soja, raps, bomull eller ris (som är de GMO som det i praktiken är mest troligt att man stöter på) eller produkter som härrör från dessa (till exempel lecitin, olja, majsstärkelse, sojamjöl, glukossirap) är rekommendationen att se över företagets rutiner för GMO. Många sport- och viktminskningsprodukter eller råvaror till dessa, till exempel sojaproteinprodukter, importeras från USA där det är vanligt att produkter innehåller GMO. Detta medför att de ska ha en GMO-märkning inom EU.

### **När godkända GMO används**

Endast genetiskt modifierade produkter som har godkänts får släppas ut på marknaden i EU. En genetiskt modifierad produkt ska kunna spåras genom hela livsmedelskedjan. Det innebär att varje företagare har ansvar för att informera nästa led i handelskedjan om livsmedlet består av, innehåller eller är framställd av GMO. Alla genetiskt modifierade produkter ska märkas. Regeln omfattar nu inte bara produkter som består av eller innehåller GMO, utan även produkter som framställts av GMO men där inget genetiskt modifierat material finns kvar i produkten. Om en konventionell produkt innehåller inblandning av en GMO som är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig, och om inblandningen av GMO understiger 0,9 procent behöver produkten inte märkas. Undantagna från märkningskraven är enzymer, aminosyror, vitaminer framställda genom fermentation med hjälp av GMM (genetiskt



modifierade mikroorganismer) i innesluten behållare och där GMM inte är närvarande i den slutliga produkten. Avsiktlig användning av GMO ska alltid deklarerars. Det är ditt ansvar som företagare att se till att sport- och viktminskningsprodukter uppfyller kraven när det gäller GMO. Mer information om regler för GMO finns att läsa på Livsmedelsverkets webbplats.

### **Vid undvikande av GMO**

Många företag försöker undvika produkter som måste GMO-märkas. När företag har en GMO-policy som säger att man inte säljer produkter framställda av GMO har företaget tagit på sig att i sitt system för egenkontroll visa att man har rutiner för att undvika GMO i sina produkter. Av EU-lagstiftningen framgår att företaget måste kunna bevisa för kontrollmyndigheten att man vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomsten av GMO, det vill säga att inblandningen är oavsiktlig eller teknisk oundviklig (artikel 12.3 i förordning (EG) nr [1829/2003](#)). Vilken dokumentation som anses vara tillräcklig för att visa att företaget har vidtagit "lämpliga åtgärder" kan skilja sig mellan olika företag och måste avgöras från fall till fall.

Då GMO inte används i ett företags produkter bör följande kontrollpunkter ingå i egenkontrollen.

- ***Företaget måste känna till vilka råvaror som kan vara GMO***

Det kan vara svårt att se direkt på produkten om den härstammar från till exempel majs eller soja. Vissa produkter, till exempel modifierad stärkelse och fruktos, kan framställas både av GMO och av produkter som inte är GMO. Egenkontrollen ska säkerställa att uppgifterna är riktiga.

- ***Inhämtning av relevant dokumentation***

Det förekommer flera olika typer av dokument, som kan verifiera att företaget inte använder GMO, till exempel

- o leverantörsförbindelse
- o analysresultat från leverantör eller egen provtagning
- o certifikat och råvaruspecifikation

För mer information om GMO se Livsmedelsverkets webbplats samt Livsmedelsverkets kontrollwiki om genetiskt modifierade livsmedel.

## **8.9 Övrigt att tänka på**

Vid inköp av råvaror och produkter ska man också tänka på att de uppfyller gällande legala krav på gränsvärden för till exempel mögelgifter, pesticider, tungmetaller och mikroorganismer, mer om dessa faror finns att läsa under kapitel 14 om Olika typer av faror.

## 9. Förpackningar

Komplett kostersättning för viktkontroll ska säljas färdigförpackade. Se artikel 4 i förordning (EU) nr 609/2013.

### 9.1 Producentansvar för förpackningar

Sedan den 1 oktober 1994 finns bestämmelser om producentansvar för förpackningar.

Producentansvaret omfattar alla typer av förpackningar som konsument-, transport-, och industriförpackningar och gäller för alla typer av materialslag som plast, metall, glas, papper, kartong, wellpapp och trä. De svenska reglerna bygger på gemensamma EG-direktiv. Alla företag som tillverkar, säljer eller importerar förpackningar eller förpackade varor ansvarar och bidrar till att betala för att förpackningarna samlas in och återvinns. Denna skyldighet uppfylls vanligen genom att företagen ansluter sig till de materialbolag som näringslivet har bildat. Kunskapen om denna skyldighet brister dock, varför det kan vara bra att fästa uppmärksamhet på den. För mer information angående förpackningsproducentansvaret se Förpacknings- och tidningsinsamlingens (tidigare REPA) och Svensk glasåtervinnings webbplatser.

### 9.2 Spårbarhet av förpackningar

Det finns lagstadgat krav på att allt material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel ska kunna spåras på alla stadier för att underlätta kontroll, återkallande av produkter, konsumentinformation och att kunna fastställa ansvar. Företagen bör minst kunna identifiera vilka företag som material och produkter kommer från och vilka företag man levererat det aktuella förpackningsmaterialet till.

### 9.3 Förpackningstyper

Förpackningsmaterial som används för sport- och viktminskningsprodukter ska vara anpassade för livsmedelsanvändning. Det finns olika nivåer av förpackning:

**Primärförpackningen eller försäljningsförpackningen** omsluter produkten som säljs till slutkonsument. Den inkluderar förpackning som är i direktkontakt med produkten och annat förpackningsmaterial som krävs för att ge en fullständig försäljningsenhet. Exempel på primärförpackningar är till exempel burkar, flaskor, mjuka plastförpackningar, förslutningar, märkning, medföljande foldrar och pappersförpackningar (till exempel Tetra Pak).

**Sekundärförpackning eller grupperande förpackning** används för att sammanställa enheter för att underlätta transport, lagring och hantering på försäljningsstället. Detta kan vara ett sätt att gruppera objekt till försäljning till konsumenter. Exempel på sekundära förpackningar är krympfolie, tråg, plastbrickor där ett antal enheter står samlat.

**Tertiärförpackning eller transportförpackning** innehåller sekundärförpackningar och används för att underlätta transport och lagring, i syfte att underlätta fysisk hantering och förebygga mot eventuella transportsador. Exempel på tertiärförpackning är sträckfolie och lastpall.

Dessutom finns det förpackningar som definieras utifrån vem som ska ha produkten;

- **Konsumentförpackningen** är den förpackning som kommer att nå slutkonsumenten.

- **Industriförpackningen** är den förpackning som används för leverans av varor från tillverkare till tillverkare. Vanligtvis, men inte alltid, innehåller denna förpackning varor eller material för vidare bearbetning.

## 9.4 Val av förpackning

För att kunna välja den mest lämpade förpackningen måste man känna till produkttypen och vilket förpackningsmaterial som behövs till denna.

Enlig förordning (EG) nr [1935/2004](#) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG ska material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel tillverkas på så sätt att de under normal eller förutsebar användning inte överför sina beståndsdelar till livsmedel i sådana kvantiteter som skulle kunna;

- Utgöra en hälsofara
- Medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning
- Medföra en bismak till produkten

### Typ

Beredningsformerna för de vanligaste sport- och viktnedskningsprodukterna är bar, lösning, gel och pulver. Till dessa måste man finna en lämplig förpackning till exempel burk, tub, påse och flaska. Förpackningen måste ha en tillräcklig fysisk styrka för att skydda, bibehålla och säkerställa innehållet under lagring och vid normal användning. Förpackningen bör ge en tillräcklig styrka även vid stapling och fysiskt skydd mot yttre påverkan.

### Skydd

Förpackningen måste ha lämpliga barriäregenskaper. Hela förpackningen inklusive förslutningen måste ge ett tillräckligt hinder mellan innehållet och den yttre miljön för att bevara och säkerställa kvalitén på innehållet. Till exempel är C-vitamin ljus-, värme- och syrekänsligt och pulver är fuktkänsligt. Dessa egenskaper måste beaktas vid valet av förpackning.

### Marknadens krav

Förpackningen bör vara utformad för att ge stöd till konsumentens val genom att hjälpa till att identifiera innehållet och genom att ge relevant information om innehållet. Vidare ska märkning hjälpa användarna att använda produkterna på rätt sätt. Förpackningen ska även ge användaren/konsumenten nödvändig utrustning för att kunna använda produkten till exempel;

#### ✓ **Lätt att öppna**

Det ska vara bekvämt och lätt att öppna förpackningen, vilket underlättar för användare med funktionshinder. Om metoden för att öppna inte är självklar ska tydliga instruktioner finnas. Att produkten ska vara lätt att öppna kan komma i konflikt med att produkter ska vara barnsäkra eller att bibehålla produktens funktion.

#### ✓ **Avlägsnande av innehållet**

Förpackningsinnehållet ska vara lätt att avlägsna. I samband med att förpackningen öppnas ska det inte leda till skador av innehållet. När det gäller flytande produkter ska innehållet enkelt kunna dispenserat utan spill.

## 9.5 Säkerhet och etiska överväganden

Förpackningen ska inte vara utformad på ett sätt som kan innebära förutsägbara risker för konsumenten eller för andra personer som hanterar produkten i distributionskedjan. Det ska på förpackningen finnas tillräcklig märkning så att konsumenten ska kunna hantera produkten på rätt sätt.

### **Förhindra förorening/manipulering**

Om det finns en hälsofara för konsumenten som en följd av förorening/manipulering av innehållet bör en förpackning som ej kan manipuleras användas.

### **Attraktion för barn**

Förpackningen för sport- och viktnedskningsprodukter bör inte locka barn till att missbruka dem. Designade förpackningar, till exempel med kända seriefigurer, bör till exempel inte vara lätta att öppna för ett barn om det finns en säkerhetsrisk med livsmedlet.

### **Varningar**

Information på produkten om eventuella faror med innehållet i förpackningen bör uppfylla lagstadgade krav. Informationen ska vara tydlig, uppenbar och sticka ut från andra instruktioner eller grafik.

### **Vilseledande förpackningar**

Konsumentförpackningen får inte vara konstruerad och märkt för att ge ett falskt intryck av art, kvantitet eller kvalitet av innehållet. Till exempel att förpackningen är dubbelt så stor gentemot innehållet.

## 9.6 Förpackningsmaterial

Förpackningsmaterial ska vara anpassade för livsmedelsanvändning. Det är viktigt att ämnen från förpackningsmaterial för livsmedel inte migrerar (vandrar över) och förorenar livsmedlet. Migrationen påverkas av livsmedlets egenskaper, till exempel fetthalt, pH, konsistens, förpackningstemperatur och i hög grad av förvaringstid och temperatur.

Metoder för att kontrollera förpackningsmaterial kan variera mellan leverantörer. När man jämför förpackningsmaterial är det viktigt att samma analysmetoder och måttenheter används. Typiska tester omfattar till exempel egenskaper som draghållfasthet, rivstyrka, slagseghet, tätningar, friktion, avdunstning, gaspermeabilitet, högsta och lägsta temperatur.

### **Plast**

Det finns olika typer av plast och med olika egenskaper som används till sport- och viktnedskningsprodukter.

*HDPE (high density polyethylene)* och polypropylen används ofta för flaskor eftersom de fungerar bra som fuktbarriär.

*PET (polyethylene terephthalate)* används ofta i flaskor där man huvudsakligen eftersträvar klarhet.

*PVC (polyvinyl chloride)* har sämre egenskaper som fuktbarriär, men används till klara blisterförpackningar och flaskor på grund av dess utmärkta vakuum egenskap. Materialet eller liknande kan förbättras genom beläggning med PVdC eller mer komplexa beläggningar.

*PVdC (polyvinylidene chloride)* polymerer och kopolymerer har en låg gaspermeabilitet, bra optisk klarhet och bra resistens mot fett/olja. De används ofta som barriär för fukt, smak och luft.

*Polypropylen* används i lock och förslutningar som till exempel i barnsäkra förslutningar.

*Flerskiktade filmer* används i huvudsak för påsar och vissa tuber, och har god barriär egenskap.

### **Glas**

Glas är inert mot de flesta kemikalier och det finns både klart och färgat glas. Det bruna glaset kan filtrera bort ljuset i det kritiska ultravioletta området 300-400 nm. Detta innebär att det kan användas för UV-känsliga produkter, så det kan till exempel vara lämpligt för vitamintillskott. Det gröna glaset används främst inom dryckesindustrin. Glas är ett bra förpackningsmaterial, men det är tungt och det finns risk för att det går sönder.

### **Aluminium**

Aluminium har en ljus metallisk tilltalande utseende och ger bra skydd mot luft och ljus. Folie kan behandlas genom laminering eller beläggning och på så sätt förbättra egenskaper som till exempel öka draghållfasthet och minska avdunstning.

## 9.7 Lagstiftning

Mer om aktuell lagstiftning finns på Livsmedelsverkets webbplats. Angående Sveriges införlivande av EU:s regler se Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2011:7](#)) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och förordning (EG) nr [10/2011](#) om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

## 10. Märkning och presentation

Märkning och presentation är en viktig del av redligheten kring ett livsmedel. Med redlighet menas att varan motsvarar det som anges i märkningen både när det gäller innehåll och eventuella påståenden. Märkningen på förpackningen bör innehålla de uppgifter konsumenterna behöver för att kunna göra ett bra och medvetet val och ska innehålla vissa obligatoriska uppgifter. Hur livsmedel ska märkas regleras framför allt av EU-förordning ([1169/2011](#)) om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna. Kompletta kostersättning för viktkontroll regleras även av andra förordningar som exempelvis förordning (EU) nr [609/2013](#) om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och kompletta kostersättning för viktkontroll. Den 23 juni 2017 trädde den delegerade förordningen, (EU) [2017/1798](#), med specifika sammansättnings- och märkningskrav för kompletta kostersättningar i kraft. Den ska tillämpas från och med den 27 oktober 2022. Fram till att förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas gäller Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2016:11](#)) om kompletta kostersättningar för viktkontroll. Övergångsbestämmelser anges i artikel 21.1 i förordning (EU) 609/2013.

Ansvar för att märkningen är korrekt är lika stort för såväl tillverkaren eller importören av livsmedlet, som för försäljaren. Utifrån märkningen kan konsumenten bilda sig en uppfattning om livsmedlet/sport- och viktminskningsprodukterna och välja mellan olika produkter. Märkningen ger konsumenten möjlighet att;

- Jämföra olika produkter
- Undvika ingredienser man inte tål
- Undvika gamla produkter (ej utgången datum)
- Välja ändamålsenliga produkter
- Veta vem man ska kontakta om man har frågor om produkten eller klagomål
- Veta hur produkten ska användas
- Veta hur produkten ska förvaras

Märkning omfattar både text, bilder och övrig dekor på emballage eller etikett eller märkningsuppgifter i direkt anslutning till saluhållandet, till exempel skylt, hyllkantsmärkning eller följesedel/bipacksedel. Som märkningsuppgifter räknas varumärken, märkesnamn, bilder på växter, symboler som flaggor och övrig dekor som färgsättning, vilket ger associationer till exempelvis ursprung.

### 10.1 Vad får man säga om livsmedlets effekt?

För att märkningen av livsmedel, inklusive sport- och viktminskningsprodukter, ska vara seriös och att de hälsopåståenden som förekommer är vetenskapligt underbyggda, finns förordning (EG) nr [1924/2006](#) om närings- och hälsopåståenden om livsmedel, med syfte att skapa harmoniserade regler inom hela EU för detta område. Godkända hälsopåståenden om funktion, så kallade funktionspåståenden (även kallat andra hälsopåståenden än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa) kan hittas i förordning (EU) nr [432/2012](#) om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa. Förordning (EU) 432/2012 ändras allteftersom nya funktionspåståenden godkänns.

Det är frivilligt att använda närings- och hälsopåståenden i märkningen och marknadsföringen av livsmedel. De får dock bara användas om de är förenliga med bestämmelserna i förordningen (EG) nr

1924/2006. Reglerna gäller alla livsmedel, inklusive sport- och viktningsprodukter, men ska inte påverka tillämpningen av de särskilda EU- bestämmelserna som gäller för komplett kostersättning för viktkontroll.

Enligt förordning (EU) [2017/1798](#) (tillämpas från och med den 27 oktober 2022) är det förbjudet med närings- och hälsopåståenden på komplett kostersättning, undantaget ett specifikt påstående om fiber.

För måltidsersättningar för viktkontroll finns två godkända hälsopåståenden (se förordning (EU) [2016/1413](#)):

- Att vid en energibegränsad kost ersätta en av huvudmåltiderna per dag med en måltidsersättning bidrar till att bibehålla vikten efter viktnings
- Att vid en energibegränsad kost ersätta två av huvudmåltiderna per dag med måltidsersättningar bidrar till viktnings

Sammanställnings- och märkningskrav för måltidsersättning för viktkontroll anges i villkoren för användningen av påståendena.

För livsmedel ska det ges korrekt och tillräcklig information. Man får nämna livsmedels närings- och hälsomässiga effekter genom hälsopåståenden, om det vetenskapliga underlaget för påståendena har bedömts av EFSA och påståendena har godkänts av EU-kommissionen. Vid kontroll ska företagaren även kunna uppvisa att närings- och hälsopåståendet uppfyller reglerna för dessa påståenden. Det är livsmedelsföretagaren som svarar för att informationen är sanningsenlig.

Med ett näringspåstående framförs att ett livsmedel har särskilda nyttiga näringsmässiga egenskaper. Påståenden som fiberrik eller låg fetthalt är näringspåståenden.

Ett hälsopåstående låter däremot förstå att det finns ett samband mellan ett livsmedel eller en ingrediens i ett livsmedel och hälsan. Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme och rågfibrer bidrar till normal tarmfunktion är exempel på tillåtna hälsopåståenden enligt förordning (EU) nr 432/2012.

Om en produkt påstås ha gynnsamma hälsoeffekter ska det på förpackningen också finnas

- En påminnelse om hur viktig en balanserad och mångsidig kost och en sund livsföring är
- Ett omnämnande om hur mycket och hur ofta man ska äta av livsmedlet för att uppnå den påstådda effekten
- Vid behov en anmärkning om vilka personer som borde undvika produkten och varningar om att överkonsumtion kan medföra en hälsofara
- Information om näringsinnehållet

## 10.2 Hälsopåståenden

Sedan lagstiftningen om livsmedel för särskilda näringsändamål upphörde att gälla är sportprodukter reglerade som vanliga livsmedel. Det innebär att alla påståenden som anger eller antyder ett särskilt gynnsamt näringsinnehåll eller positiv effekt på hälsan regleras av förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel. Endast sådana påståenden får göras som godkänts av EU-kommissionen. De godkända påståendena (både funktionspåståendena och sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa) och villkoren för att få använda

dessa har införts i ett offentligt register som är gemensamt för hela EU. De godkända funktionspåståendena anges också i förordning (EU) nr 432/2012.

För att ansöka om nya hälsopåståenden görs detta enligt artikel 13.5 eller 14.1. Det finns en möjlighet för företag att få ensamrätt till att använda ett hälsopåstående genom att de i ansökan begär uppgiftsskydd av data. Detta är beskrivet i artikel 13.5. Påståenden enligt artikel 13.5 och artikel 14.1 måste vara godkända innan de får användas.

### **Botanicals är "on-hold"**

Den grupp ämnen som består av växt- eller örtssubstanser och deras extrakt kallas botaniska ämnen (botanicals). Det finns ännu inga botanicals bland de påståenden som är godkända enligt förordning (EU) nr 432/2012. Huvuddelen av de ca 2000 förslag till hälsopåståenden om botanicals som lämnats in till EFSA för utvärdering innan 31 januari 2008 har ännu inte granskats, det vill säga de är "pending risk managers' decision", medan vissa granskats av EFSA (har status "Finished") men inte fått något beslut från kommissionen. Dessa får tills beslut har fattats användas på företagets ansvar enligt de övergångsregler som finns i (EG) 1924/2006. Observera dock att några botanicals redan har fått beslut från kommissionen och finns i EU-kommissionens register för "icke-godkända påståenden" och dessa är alltså inte tillåtna att använda.

Kommissionen har påbörjat en diskussion om hur botanicals ska granskas framöver. Diskussion sker med bland annat myndigheter, företag och konsumentorganisationer (stake holders). Ännu finns ingen slutsats om hur granskningen av botanicals ska ske. Det som nu skett (december 2018) är att kommissionen har gjort en översyn av förordning (EG) 1924/2006 under sitt REFIT-program där de bland annat fokuserat på hälsopåståenden för botanicals. Resultaten från utvärderingen kommer att användas vid beslut om hur man ska gå vidare med frågan.

### **"Minskar risk" eller "förebygger"?**

I förordningen om närings- och hälsopåståenden för livsmedel beskrivs bland annat påståenden om minskad sjukdomsrisk. I läkemedelslagen definieras samtidigt läkemedel som produkter som tillhandahålls med påståenden om att förebygga, lindra eller behandla sjukdom. Det kan vara svårt att avgöra skillnaden i innebörd mellan uttrycken "minskad sjukdomsrisk" (påstående för livsmedel om man har en riskfaktor) och att "förebygga sjukdom" (påstående för läkemedel). Vissa livsmedel riskerar därför att bli förvillande lika läkemedel för konsumenten. Påståenden om minskad sjukdomsrisk ska innehålla information om att livsmedlet eller ett ämne i livsmedlet bidrar till att reducera en riskfaktor för uppkomst av en viss sjukdom, och att andra riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av någon av dessa faktorer kan, men behöver inte ha en gynnsam effekt (artikel 14.2).

### **Påståenden om minskad sjukdomsrisk och påståenden om barns utveckling och hälsa**

Påståenden om minskad sjukdomsrisk och om barns utveckling och hälsa beskrivs i artikel 14.1 och får göras först efter att en ansökan om hälsopåstående fått godkännande enligt förordningen. Godkända påståenden finns upptagna i EU-registret samt i separata förordningar, som anges i registret.

Enligt förordning (EG) 1924/2006 är definitionen för minskad sjukdomsrisk varje hälsopåstående som anger eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor. Detta innebär att påståenden som "Sänker kolesterolet" och "Sänker blodtrycket" hör till artikel 14



eftersom dessa är kända riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdomar. Däremot om man gör påståenden som exempelvis: "Minskar risken för hjärt- och kärlsjukdomar" är detta ett otillåtet påstående eftersom det inte följer förordningen om närings- och hälsopåståenden.

Ett exempel på ett påstående om minskad sjukdomsrisk enligt artikel 14 är; "Växtsteroler har visat sig sänka/reducera kolesterolnivån i blodet. En hög kolesterolhalt är en riskfaktor för kranskärlssjukdomar".

Ett exempel på ett påstående rörande barns utveckling och hälsa enligt artikel 14 är; "Kalcium är nödvändigt för att barns benstomme ska växa och utvecklas normalt".

### **Funktionspåståenden**

Artikel 13 beskriver funktionspåståenden, det vill säga sådana som hänvisar till ingrediensens, näringsämnets eller det "andra ämnets" betydelse för en normal funktion i kroppen.

Funktionspåståendena beskriver eller hänvisar till;

- Ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner (artikel 13.1a)
- Psykologiska och beteendemässiga funktioner (artikel 13.1b)
- Bantning, viktkontroll, nedsatt hungerkänsla, ökad mättnadskänsla och minskning av kostens energiinnehåll (artikel 13.1c)

Funktionspåståenden bygger antingen på allmänt vedertagen vetenskaplig dokumentation (beskrivs i artikel 13.1) eller på nyligen framtagen vetenskaplig dokumentation (artikel 13.5).

Exempel på ett artikel 13.1a påstående är; "Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme".

Godkända funktionspåståenden (enligt artikel 13.1 och artikel 13.5) är förtecknade i förordning (EU) nr 432/2012.

Mer detaljerad information om regler och tillämpning av påståenden kan man hitta i Livsmedelsverkets kontrollwiki.

## 10.3 Näringspåståenden

Med ett näringspåstående avses påstående som betonar att livsmedlet har en gynnsam sammansättning vad gäller t ex innehåll av vitamin C, fibrer eller låg halt av näringsämnen som anses mindre gynnsamma, till exempel salt och fett. Påståenden som fiberrik eller låg fetthalt är näringspåståenden. De näringspåståenden som får göras, och villkoren för att få göra dem beskrivs i bilagan till förordningen 1924/2006 samt i förordningarna 116/2010 och 1047/2012.

I förordningen definieras näringsämne som protein, kolhydrater, fett, kostfibrer, natrium, de vitaminer och mineralämnen som anges i direktiv 90/496/EEG och ämnen som hör till eller utgör beståndsdelar av en av kategorierna ovan.

Enligt artikel 8 är näringspåståenden bara tillåtna att användas om de är förtecknade i förordningens bilaga och uppfyller villkoren i förordningen. För samtliga näringspåståenden beskrivs i bilagan vad som ska uppfyllas för att näringspåståendet ska få göras. Även andra uttryck som konsumenter uppfattar som likvärdiga med uttrycken ovan får i de flesta fall användas. Till exempel är uttrycket

"rik på" jämförbar med "hög halt av". Mer information om näringspåståenden inklusive näringsprofiler finns på Livsmedelsverkets webbplats samt i Livsmedelsverkets kontrollwiki.

### **Näringsdeklaration**

Enligt förordning (EU) nr 1169/2011 är det obligatoriskt med näringsdeklaration på de flesta färdigförpackade livsmedel med några få undantag (för undantagen se artikel 29 och bilaga V i förordningen). Om ett närings- eller hälsopåstående (med undantag för allmänt hållen reklam) görs på till exempel en sport- eller viktminskningsprodukt och detta görs för ett ämne som inte är ett sådant som är obligatoriskt att ange i näringsdeklarationen eller som frivilligt får anges i näringsdeklarationen så ska mängd av detta ämne deklarerats utanför näringsdeklarationen, men i samma synfält som denna.

## 10.4 Vad får man inte säga om livsmedlet?

Informationen som fås via livsmedlets märkning får inte vilseleda konsumenten till exempel om livsmedlets karaktär, sammansättning, mängd, datum eller ursprung. Ett livsmedel får inte tillskrivas egenskaper som det inte har. Inte heller får det antydast att ett livsmedel har speciella egenskaper om alla liknande livsmedel har sådana egenskaper. Påståenden om att livsmedel förebygger, behandlar eller botar sjukdom eller antyda sådana egenskaper är inte tillåtna, se mer under avsnittet om Klassificering i kapitel 4. Det är inte heller tillåtet att göra påståenden som hänvisar eller antyder om hur snabbt eller hur mycket man kan gå ner i vikt.

Den som är ansvarig för märkningen av livsmedlet ska alltid kunna motivera/verifiera/förklara varför en viss märkningsuppgift använts. Om till exempel ett uttryck eller påstående används som ger konsumenterna intryck av att ett livsmedel har högre kvalitet än ett annat likadant livsmedel på marknaden, måste den som är ansvarig för märkningen alltid kunna motivera på vilket sätt det aktuella livsmedlet har högre kvalitet.

Att påstå att en sport- eller viktminskningsprodukt är "fri från..." eller "utan..." om alla liknande produkter har sådana egenskaper är vilseledande. I varje enskilt fall måste bedömning göras om uppgiften på ett avgörande sätt skulle kunna vilseleda konsumenten. Vid bedömning av om märkningen kan anses vara vilseledande eller inte, bör hänsyn tas till märkningsuppgifter som finns både på själva förpackningen och i direkt samband med saluhållandet, som till exempel på skylt eller hyllkant. Den totala uppfattningen av märkningsuppgifterna kan bedömas vara vilseledande även om varje enskild uppgift i sig är korrekt. Även motsatsen kan förekomma, det vill säga att en uppgift som enskilt kan bedömas vara vilseledande inte nödvändigtvis behöver vara det, efter det att hänsyn tagits till alla märkningsuppgifter.

## 10.5 Märkning vid internetförsäljning/postorderverksamhet

Informationsförordningen (EU nr 1169/2011) reglerar bl.a. märkning av livsmedel som är avsedda att saluhållas till enskilda konsumenter. Distansförsäljning i form av postorderverksamhet och elektronisk handel med livsmedel som sker via Internet är också försäljning. Vid sådan handel kan inte köparen göra sig bekant med produkten på samma sätt som i en butik. Enligt artikel 14 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska alla obligatoriska märkningsuppgifter utom datummärkning finnas tillgänglig innan ordern placeras vid distansförsäljning av livsmedel. Alla obligatoriska uppgifter ska finnas tillgängliga när varan levereras.

## 10.6 Obligatoriska uppgifter

Märkningsuppgifterna får inte vilseleda konsumenten och ska vara lätta att förstå, väl synliga, klart läsbara och beständiga. Vissa av märkningsuppgifterna ska anges i samma synfält. I och med förordning (EU) nr 1169/2011 kommer det ett krav på minsta teckenstorlek för de obligatoriska märkningsuppgifterna. Lilla x används som referens och x-höjden ska vara minst 1,2 mm, se artikel 13.2 och bilaga IV i förordningen. Undantag i teckenstorlek finns för små förpackningar med en största yta på mindre än 80 cm<sup>2</sup>, då ska lilla x-höjden vara minst 0,9 mm, se artikel 13.3. Den obligatoriska märkningen ska vara på svenska (se LIVSFS [2014:4](#)). I undantagsfall kan annat språk accepteras - men bara om stavningen obetydligt skiljer sig från svenska, till exempel tea - te. För frivilliga märkningsuppgifter finns inget krav om att de ska vara på svenska, men uppgifterna får inte vara vilseledande för de som förstår språket. Alla livsmedelsförpackningar ska vara märkta med;

1. Beteckning\* - namnet på varan
2. Ingrediensförteckning
3. Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
4. Nettokvantitet\*
5. Bäst före-dag (eller för lättförstörliga livsmedel sista förbrukningsdag)
6. Speciella anvisningar för förvaring eller användning
7. Namn och adress på den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen
8. Bruksanvisning
9. Verklig alkoholhalt\*
10. Uppgift om innehåll av allergena ingredienser
11. En näringsdeklaration

\*Ska anges i samma synfält

## 10.7 Obligatoriska uppgifter för viktminskningsprodukter

Förutom de obligatoriska uppgifterna som anges under punkterna 1-11 i 10.6 finns ytterligare obligatoriska märkningskrav för viktminskningsprodukter som styrs av under vilken produktbeteckning de saluförs.

Nedanstående punkter redogör för vilka ytterligare obligatoriska märkningskrav (förutom de som anges under 1-11) som finns för viktminskningsprodukter och respektive produktbeteckning.

**Obligatoriska märkningskrav för ”Komplett kostersättning för viktkontroll med lågt energiinnehåll (LCD)” enligt LIVSFS [2016:11](#) (gäller fram tills att förordning (EU) [2017/1798](#) ska tillämpas)**

- A. Produktbeteckningen ”Komplett kostersättning för viktkontroll” ska anges.
- B. Livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper ska stå i anslutning till produktens beteckning.
- C. Energiinnehåll uttryckt i kilojoule (kJ) och kilokalorier (kcal) samt uppgift om mängden av protein, kolhydrat och fett per angiven kvantitet av konsumtionsfärdig vara.
- D. Vitaminer och mineraler i genomsnittlig halt per angiven kvantitet av konsumtionsfärdig vara när livsmedlet beretts enligt anvisning. Produkten ska innehålla 100 % av dagsransonen, enligt bilaga I, LIVSFS 2016:11 för vitaminer och mineraler.

E. Beredningsanvisning och vikten av att följa anvisningen.

F. Uppgift att om ett dagligt intag innebär att man får i sig mer än 20 g polyoler (sötningsmedel), kan det verka laxerande (gäller för livsmedel som innehåller polyoler).

G. Uppgift om att det är viktigt att dricka tillräckligt med vätska.

H. Märkningen får inte innehålla någon uppgift om hur stor eller snabb viktminskning som kan förväntas.

I. Information ska finnas om att produkten inte bör användas under längre tid än tre veckor utan medicinsk rådgivning.

J. Uppgift om att produkten innehåller tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen.

Observera att allt som ingår och bidrar till näringsvärdet för en produkt med beteckningen Komplet kostersättning för vikt kontroll ska säljas i en och samma förpackning. Det innebär i princip att om produkten ska spädas med mjölk, för att komma upp i rätt dagsdoser av alla vitaminer och mineraler, måste även mjölken ingå i förpackningen.

**Märkning av ”Komplett kostersättning för vikt kontroll med mycket lågt energiinnehåll” (VLCD) enligt nordiska riktlinjer – Nordiska Seminar- og Arbejdsrapporter 1993:557 (gäller fram tills att förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas)**

- A. Beredningsanvisning och vikten av att följa anvisningen.
- B. Uppgift att om ett dagligt intag innebär att man får i sig mer än 20 g polyoler (sötningsmedel), kan det verka laxerande (gäller för livsmedel som innehåller polyoler).
- C. Uppgift om att det är viktigt att dricka tillräckligt med vätska.
- D. Information ska finnas om att produkten innehåller tillräcklig dagsmängd av alla viktiga näringsämnen.
- E. Information ska finnas om att produkten inte bör användas under längre tid än tre veckor utan medicinsk rådgivning.
- F. Information bör finnas om att produkten inte bör användas vid övervikt med komplikationer, till exempel hjärt- och kärlsjukdom eller rubbningar i ämnesomsättningen utan läkarkontroll.
- G. Information bör finnas om att produkten inte är avsedd som enda näringskälla för barn och ungdomar, gravida eller ammande kvinnor eller personer med stort ätbeteende.
- H. Information bör finnas om vikten av att hela den dagliga dosen intas.

Beteckningen för VLCD är ”komplett kostersättning för vikt kontroll med mycket lågt energiinnehåll” enligt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för vikt kontroll.

Näringsdeklarationen för VLCD ska följa bestämmelserna i förordning (EU) 1169/2011.

Märkningen får inte innehålla någon uppgift om hur stor eller snabb viktminskning som kan förväntas enligt förordning (EG) 1924/2006.

**Obligatoriska märkningskrav för komplett kostersättning för vikt kontroll (LCD och VLCD) enligt förordning (EU) 2017/1798 (tillämpas från och med den 27 oktober 2022)**

- A. Uppgift om att produkten är avsedd endast för friska vuxna med övervikt eller fetma som har för avsikt att gå ned i vikt.

- B. Uppgift om att produkten inte bör användas av gravida eller ammande kvinnor, ungdomar eller personer som har en medicinsk åkomma utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.
- C. Uppgift om vikten av att upprätthålla ett tillräckligt dagligt vätskeintag.
- D. Uppgift om att produkten tillhandahåller tillräcklig mängd av alla essentiella näringsämnen om den används i enlighet med bruksanvisningen.
- E. Uppgift om att friska vuxna med övervikt eller fetma inte bör använda produkten längre än åtta veckor eller upprepade gånger under kortare perioder än så utan rådgivning från hälso- eller sjukvårdspersonal.
- F. Anvisningar för lämplig tillredning där så behövs och en uppgift om vikten av att följa dessa anvisningar.
- G. Om en produkt som används enligt tillverkarens anvisningar tillhandahåller ett dagligt intag på mer än 20 g polyoler per dag, en uppgift om att livsmedlet kan ha en laxerande effekt.
- H. Om kostfiber inte tillsatts till produkten, en uppgift om att man bör rådfråga hälso- eller sjukvårdspersonal rörande möjligheten att komplettera produkten med kostfiber.
- I. Särskilda krav för näringsdeklarationen gäller, se artikel 5 i förordningen.
- J. Uppgiften ”mycket lågt energiinnehåll” får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll med ett energiinnehåll som är lägre än 3360 kJ (800 kcal) per dygnsdos (Energiinnehållet får inte vara lägre än 2510 kJ (600 kcal) per dygnsdos). Uppgiften ”lågt energiinnehåll” får användas för produkter för komplett kostersättning för viktkontroll som innehåller 3360 – 5040 kJ (800 - 1200 kcal) per dygnsdos.
- K. Det får inte göras någon hänvisning till hur snabb eller stor viktminskning som kan förväntas.

Enligt förordning (EU) 2017/1798 är det förbjudet med närings- och hälsopåståenden på komplett kostersättning, undantaget ett specifikt påstående om fiber.

**Obligatoriska märkningskrav för ”Måltidsersättning för viktkontroll” (Förordning (EU) [2016/1413](#)):**

- A. Uppgift om att det är viktigt att dricka tillräckligt med vätska.
- B. Det ska framgå att produkten bara är lämplig att använda som en del i en energibegränsad kost där andra livsmedel bör ingå.

Endast de livsmedel som är märkta med något av de två godkända hälsopåståendena i förordning (EU) 2016/1413 och uppfyller kraven som anges i villkoren för påståendena får märkas med beteckningen ”måltidsersättning för viktkontroll”.

Märkningen får inte innehålla någon uppgift om hur stor eller snabb viktminskning som kan förväntas enligt förordning (EG) 1924/2006.

## 10.8 Allergimärkning

Syftet med den särskilda allergimärkningen är att konsumenterna alltid ska få information om när vissa kända allergener använts vid tillverkningen av livsmedlet, så att konsumenterna kan undvika överkänslighetsreaktioner.

Vissa ingredienser, som är kända för att ge överkänslighetsreaktioner måste alltid anges då de förekommer i ett livsmedel. Dessa ingredienser finns upptagna på en gemensam lista inom EU, se bilaga II i Informationsförordningen, nr 1169/2011. För att underlätta för den som är allergisk måste det alltid tydligt framgå av livsmedlets namn, beteckning eller ingredienslista om ett livsmedel

innehåller ingredienser från listan. Allergimärkningen gäller för ingredienser och ämnen som avsiktligt använts vid tillverkningen av livsmedel. Den gäller inte vid oavsiktlig kontamination.

Förordning (EU) nr 1169/2011 ställer bland annat krav på att allergener ska exponeras tydligare för konsumenten med en teckenuppsättning som tydligt skiljer sig från resten av ingrediensförteckningen, till exempel genom att man skriver ut allergenen i fet stil.

### **Undantag från allergimärkningen**

Allergimärkningen har tillkommit för att skydda konsumenterna. I arbetet med reglerna för allergimärkningen framkom att vissa ingredienser troligen inte medför överkänslighetsreaktioner, till exempel på grund av den process de genomgått. Det är onödigt att produkter blir "övermärkta" (det vill säga att ingrediensers ursprung måste anges trots att de sannolikt inte längre förorsakar överkänslighetsreaktioner). Undantagen finns också listade i förordningens Bilaga II.

### **Allergena ingredienser som måste märkas (för undantag, se bilaga II i förordning (EU) 1169/2011)**

- Spannmål som innehåller gluten, dvs. vete (t.ex. spelt och khorasanvete), råg, korn, havre eller hybridiserade sorter därav och produkter därav.
- Kräftdjur och produkter därav.
- Ägg och produkter därav.
- Fisk och produkter därav.
- Jordnötter och produkter framställda därav.
- Sojabönor och produkter därav.
- Mjölk och produkter därav, inklusive laktos/mjölksocker.
- Nötter, dvs. mandel (*Amygdalus communis* L.), hasselnöt (*Corylus avellana*), valnöt (*Juglans regia*), cashewnöt (*Anacardium occidentale*), pekannöt (*Carya illinoensis* [Wangenh.] K. Koch), paranöt (*Bertholletia excelsa*), pistaschmandel (*Pistacia vera*), makadamianöt och Queenslandsnöt (*Macadamia ternifolia*), samt produkter därav.
- Selleri och produkter framställda därav.
- Senap och produkter framställda därav.
- Sesamfrön och produkter framställda därav.
- Svaveldioxid och sulfit i koncentrationer totalt överstigande 10 mg/kg eller 10 mg/liter uttryckt som SO<sub>2</sub>, vilket ska beräknas för produkter som saluförs konsumtionsfärdiga eller som rekonstituerats enligt tillverkarens anvisningar.
- Lupin och produkter framställda därav.
- Blötdjur och produkter framställda därav.

Observera även produkter utvunna ur ovanstående ingredienser ska anges, till exempel jordnötsolja och sojalecitin. Mjölk är en allergen som behöver framhävas i ingrediensförteckningen och för ingredienser som laktos och vassle kan det inte förutsättas att konsumenten känner till att dessa kommer från mjölk, därför behöver detta framgå tydligt i ingredienslistan, till exempel laktos (**mjölk**), vassle (**mjölk**). Se även livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns [Branschriktlinjer för allergi och annan överkänslighet](#) samt [Hjälp i ditt arbete med allergener och överkänslighetsframkallande ämnen](#).

## 10.9 Vilka uppgifter ska finnas på förpackningen

Förutom de särskilda obligatoriska märkningskrav som anges under 10.7 ska nedanstående uppgifter finnas på förpackningen till sport- och viktminskningsprodukter. Observera att det kan finnas fler märkningskrav än nedanstående för din produkt.

Beteckning	Beteckningen ska anges på förpackningen.
Samma synfält	Vissa uppgifter (det vill säga vikt/volym och alkoholhalt) ska anges i samma synfält som beteckningen.
Ingrediensförteckning	I ingrediensförteckningen ska, med några få undantag, samtliga ingredienser som ingår i produkten finnas med. Se mer under avsnittet om Ingrediensförteckning. Ordet "ingredienser" ska användas.
Näringsdeklaration	Energi och näringsvärde ska deklarerat per 100 g eller 100 ml och/eller per portionsdos av produkten, artikel 29-35 i förordning (EU) 1169/2011. Se exempel på näringsdeklaration i bilaga XV i förordning (EU) 1169/2011. För kompletta kostersättningar för viktkontroll gäller särskilda regler om näringsdeklaration genom förordning (EU) 2017/1798 som ska tillämpas från och med den 27 oktober 2022. För LCD finns dessa krav fram till dess i LIVSFS 2016:11 och VLCD ska följa förordning (EU) nr 1169/2011.
Dagligt referensintag	När uppgifter om vitaminer och mineraler lämnas ska mängden även anges i "procent av dagligt referensintag (DRI)" enligt bilaga XIII i förordning (EU) 1169/2011. Observera att detta inte får anges på kompletta kostersättningar för viktkontroll enligt förordning (EU) 2017/1798 som tillämpas från och med den 27 oktober 2022.
Nettokvantitet	För livsmedel som ej är flytande ska vikt märkas i kg eller g. För flytande livsmedel ska volym märkas i liter (l), centiliter (cl) eller milliliter (ml). I Sverige får produkter även märkas med deciliter (dl), men det gäller inte vid utförelse/export.
Allergimärkning	Allergena ingredienser ska anges. Se avsnittet om Allergimärkning.
Mängddeklaration	Mängden av de ingredienser som framhävs på annat sätt – i kringtext, bilder etc. – ska mängddeklarerat i %. Vissa undantag finns för ingredienser som använts för smaksättning i små mängder, till exempel aromer och kryddor. Mängddeklarationen anges vanligtvis i

	ingrediensförteckningen i anslutning till den ingrediens som ska mängddeklarerars.
Ingredienser i koncentrerad eller torkad form	Ingredienser som använts i koncentrerad eller torkad form och som rekonstituerats får mängddeklarerars efter vikten de hade innan koncentrerings/torkningen.
Sötningsmedel (anges intill beteckning)	Om sötningsmedel har använts ska detta anges intill beteckningen med uttrycket "Innehåller sötningsmedel" alternativt "Innehåller socker och sötningsmedel".
Innehåller en fenylalaninkälla	Livsmedel som innehåller sötningsmedlet aspartam/salt av aspartam och acesulfam ska märkas med uttrycket "Innehåller en källa till fenylalanin" om det anges med vedertaget namn i ingrediensförteckningen, om det anges med E-nummer ska märkningen vara "innehåller aspartam (en källa till fenylalanin)".
Sockeralkoholer	Livsmedel som innehåller mer än 10 % tillsatta polyoler (sockeralkoholer) ska märkas med uttrycket "överdriven konsumtion kan ha laxerande effekt".
Bäst före-märkning	<p>Livsmedel ska märkas med ett "bäst före-datum" för att ge information om livsmedlets hållbarhet förutsatt att denna har förvarats på rätt sätt. Bäst före-datumet gäller enbart den öppnade förpackningen.</p> <p>Bäst före- märkningen ska synas mycket tydligt, och den ska utformas på ett särskilt sätt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Datumet ska föregås av uttrycket "Bäst före" när datumet omfattar uppgift om dagen och "Bäst före utgången av" i övriga fall</li> <li>• Det är tillåtet att efter uttrycket "Bäst före"/"Bäst före utgången av" hänvisa till annan plats på förpackningen</li> <li>• Ordningen ska alltid vara dag, månad och år (mm-åååå)</li> <li>• Månaden får skrivas med siffror, bokstäver eller med de tre första bokstäverna i månadens namn</li> <li>• Årtalet får skrivas med två eller fyra siffror, men det sistnämnda är att rekommendera om det är möjligt för att undvika missförstånd.</li> </ul> <p>Om hållbarheten är kortare än 3 månader är det även tillräckligt att ange dag och månad. Notera dock att missförstånd kan uppstå om det inte klart framgår för konsumenten att datumet gäller dag och månad.</p>



	<p>Om hållbarheten är längre än 3 månader kan dagen uteslutas i datumet, och är hållbarheten längre än 18 månader räcker enbart året. Notera dock att i de fall dagen inte inkluderas i bäst före-datumet, kan inte denna användas som identifikationsmärkning.</p> <p>För att minska risken för missförstånd när det gäller datumordningen kan man när det är möjligt skriva ut på förpackningen att datumordningen är dag, månad, år. Detta kan till exempel göras på så sätt att man skriver "Bäst före (dag, månad, år) se botten" när man hänvisar till datumet på annan plats på förpackningen.</p> <p>Uttrycket "sista förbrukningsdag" används bara för mycket mikrobiologiskt känsliga livsmedel som till exempel färsk fisk och köttfärs.</p> <p>Om man frivilligt märker en förpackning med tillverkningsdag eller förpackningsdag bör detta datum anges efter bäst före-dagen. Man måste också vara tydligt ange vilket datum som är bäst före-dag respektive vilket som är tillverkningsdag/förpackningsdag.</p>
Förlängd hållbarhet	Livsmedel vars hållbarhet har förlängts genom användning av förpackningsgaser ska märkas "Förpackad i en skyddande atmosfär".
Förvaringsanvisning	Det ska alltid finnas en förvaringsanvisning om det har betydelse för hållbarheten, det vill säga det är alltid ett krav för kylvaror och frysvaror.
Identifikationsmärkning av livsmedelsparti	Det måste finnas märkning för att snabbt kunna spåra partier som måste återkallas (SLVFS 1993:20). Vanligt för sport- och viktminskningsprodukter är att man använder sig av batchnummer. Men man kan också använda sig av bäst före-datumet där dagen är inkluderad eller någon form av tillverkningskod. Se även avsnittet om "Spårbarhet" under kapitel 12 Grundförutsättningar.
Företagets namn och adress	Företagets namn och adress ska anges för den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen. För tolkning av vad som kan utgöra adressuppgift se Livsmedelsverkets kontrollwiki.
Bruksanvisning/Spädningsanvisning	Vid behov ska det finnas en bruksanvisning som ska ge information till konsumenten om hur produkten ska användas, spädas etc.

Ursprungsland	Ursprungsland måste anges om man i annat fall vilseleder konsumenten.
Verklig alkoholhalt	Sport- och viktningsprodukter innehållande mer än 1,2 volymprocent alkohol ska märkas med uppgift om den verkliga alkoholhalten uttryckt i volym (%vol).

**Exempel på tabell för näringsdeklaration (vanligt livsmedel t.ex. sportprodukt):**

Energi- och näringsvärde per 100 g. I näringsdeklarationen ska ordningsföljden för uppgifterna i förekommande fall vara följande.

Näringsämne	Enhet	% av DRI
Energi	kJ/kcal	
Fett	g	
varav:		
mättat fett	g	
enkelomättat fett*	g	
fleromättat fett*	g	
Kolhydrat	g	
varav:		
sockerarter	g	
polyoler *	g	
stärkelse*	g	
Fiber*	g	
Protein	g	
Salt	g	
Vitaminer och mineralämnen*	Enheter som anges i del A.1 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011	

\*Frivilliga uppgifter, ett eller flera av ämnena får deklarerars (artikel 30 i förordning (EU) 1169/2011)

DRI = dagligt referensintag

Uppgifter i näringsdeklarationen ska anges per 100 g eller 100 ml av livsmedlet. Information om näringsinnehåll per portion får lämnas, under förutsättning att uppgiften lämnas om portionsstorlek och antalet portioner i förpackningen. Mängderna som anges ska överensstämma med de mängder som finns i livsmedlet vid försäljning. Respektive vitamin och mineralämne ska deklarerars var för sig.

**Exempel på tabell för näringsdeklaration (komplett kostersättning för viktkontroll), gäller från och med 27 oktober 2022:**

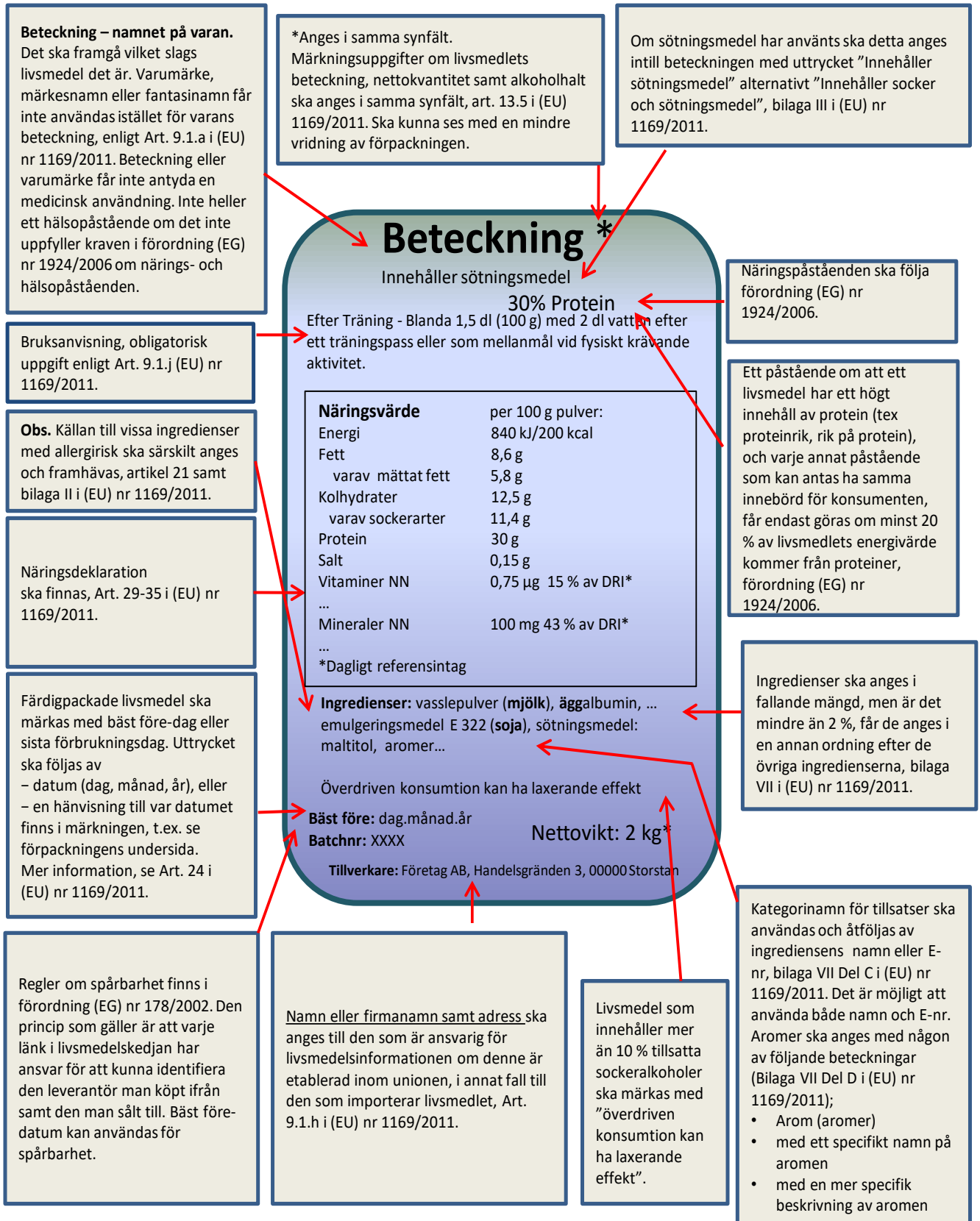
Energi- och näringsvärde per total dagsration samt per portion och/eller per konsumtionsenhet av det konsumtionsfärdiga livsmedlet efter tillredning i enlighet med tillverkarens anvisningar. När så är lämpligt får informationen dessutom anges för 100 g eller 100 ml av livsmedlet i den form det säljs.

Näringsämne	Enhet/total dagsration	Enhet/portion	Enhet/100g/100ml*
Energi	kJ/kcal	kJ/kcal	kJ/kcal
Fett	g	g	g
varav:			
mättat fett	g	g	g
enkelomättat fett*	g	g	g
fleromättat fett*	g	g	g
Kolhydrat	g	g	g
varav:			
sockerarter	g	g	g
polyoler *	g	g	g
stärkelse*	g	g	g
Fiber* (obligatoriskt om kostfiber tillsatt, se art. 5.1 i förordning (EU) 2017/1798)	g	g	g
Protein	g	g	g
Salt	g	g	g
Vitaminer och mineralämnena (inklusive natrium) som förtecknas i bilaga I till förordning (EU) 2017/1798 och som ingår i produkten	Enheter som anges i del A.1 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011	Enheter som anges i del A.1 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011	Enheter som anges i del A.1 i bilaga XIII till förordning (EU) nr 1169/2011
Kolin	mg	mg	mg
Övriga ämnen enligt artikel 5.2 i förordning (EU) 2017/1798*- anges efter den mest relevanta posten/ efter sista posten i bilaga XV till förordning (EU) 1169/2011 (art. 5.8)			

\*Frivilliga uppgifter

Uppgifterna i den obligatoriska näringsdeklarationen får inte upprepas i märkningen. Näringsdeklarationen är obligatorisk för alla produkter för komplett kostersättning för viktkontroll, oavsett storleken på förpackningens största yta. Procent av referensintaget i bilaga XIII till förordning (EU) 1169/2011 får inte anges. Uppgift om mängd natrium ska stå tillsammans med övriga mineraler och kan upprepas vid uppgiften om saltinnehåll på följande sätt "Salt X g (varav natrium: Y mg)".

# Exempel på märkning av sportprodukt



# Exempel på märkning av måltidsersättning

**Produktbeteckningar som ska användas** (förordning: (EU) 2016/1413):

Det ska framgå vilket slags livsmedel det är. Beroende på vilken beteckning som produkten säljs under kan olika märkningsregler gälla. Varumärke, märkesnamn eller fantasinamn får inte användas istället för varans beteckning, Art 9.1.a i (EU) nr 1169/2011.

Varumärket får inte antyda en medicinsk användning. Inte heller ett hälsopåstående om det inte uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden.

\*Anges i samma synfält. Märkningsuppgifter om livsmedlets beteckning och nettokvantitet ska anges i samma synfält, Art. 13.5 i (EU) nr 1169/2011. Ska kunna ses med en mindre vridning av förpackningen.

## Produktnamn 330 ml\*

### Måltidsersättning för viktkontroll\*

Innehåller socker och sötningsmedel

Att vid en energibegränsad kost ersätta två av huvudmåltiderna/dag med måltidsersättningar bidrar till viktminskning. XX är lämplig att använda som en del av en energibegränsad kost och kan ersätta en eller flera av dagens måltider. Andra livsmedel bör ingå i denna diet. Det är viktigt att dricka tillräckligt med vätska.

Det finns två godkända hälsopåståenden för måltidsersättning för viktkontroll, förordning (EU) 2016/1413.

Om sötningsmedel har använts ska detta anges intill beteckningen med uttrycket "Innehåller sötningsmedel" alternativt "Innehåller socker och sötningsmedel", bilaga III i (EU) nr 1169/2011.

En anmärkning om vikten av att ha ett tillräckligt dagligt vätskeintag, samt att produkten är lämplig för sitt ändamål endast som en del av en energibegränsad kost och att andra livsmedel bör ingå i denna kost, förordning (EU) 2016/1413.

Näringsdeklaration ska finnas, förordning (EU) nr 1169/2011.

Näringsvärde	per 100 ml	Per 330 ml/måltid	DRI*
Energi	260 kJ 60 kcal	840 kJ 200 kcal	
Fett	2 g	6 g	
varav mättat fett	0,3 g	0,9 g	
Kolhydrater	7 g	23,5 g	
varav sockerarter	7 g	23,5 g	
Fiber	1,2 g	4 g	
Protein	6 g	19,8 g	
Salt	0,25g	0,5 g	
<b>Vitaminer</b>			
Vitamin NN	73 µg	240 µg	30 %
...			
<b>Mineraler</b>			
Mineralämne NN	100 mg	340 mg	43%
...			
*% av dagligt referensintag			

Obs. Källan till vissa ingredienser med allergirisk ska särskilt anges och framhävas, artikel 21 samt bilaga II i (EU) nr 1169/2011.

Ingredienser ska anges i fallande mängd, men är det mindre än 2 % får de anges i annan ordning efter de övriga ingredienserna, bilaga VII i (EU) nr 1169/2011.

**Ingredienser:** skummjolk, vatten, maltodextrin, fruktos, mjölkprotein,...emulgeringsmedel E322 (soja)... sötningsmedel (sukralos)... Överdriven konsumtion kan ha laxerande effekt

**Bäst före:** dag.månad.år

**Batchnr:** XXXX

**Tillverkare:** Företag AB, Handelsgränden 3, 00000 Storstan

Sammansättningskrav enligt villkor för hälsopåståenden, se förordning (EU) 2016/1413.

Färdigpackade livsmedel ska märkas med bäst före-dag eller sista förbrukningsdag. Uttrycket ska följas av

- datum (dag, månad, år), eller
- en hänvisning till var datumet finns i märkningen, t.ex. se förpackningens undersida.

Mer information, se Art. 24 i (EU) nr 1169/2011.

Kategorinamn för tillsatser ska användas och åtföljas av ingrediensens namn eller E-nr, bilaga VII Del C i (EU) nr 1169/2011. Det är möjligt att använda både namn och E-nr.

Livsmedel som innehåller mer än 10 % tillsatta sockeralkoholer ska märkas med "överdriven konsumtion kan ha laxerande effekt".

Regler om spårbarhet finns i förordning (EG) nr 178/2002. Den princip som gäller är att varje länk i livsmedelskedjan har ansvar för att kunna identifiera den leverantör man köpt ifrån samt den man sålt till. Bäst före-datum kan användas för spårbarhet.

Namn eller firmanamn samt adress ska anges till den som är ansvarig för livsmedelsinformationen om denne är etablerad inom unionen, i annat fall till den som importerar livsmedlet, Art. 9.1.h i (EU) nr 1169/2011.

## 10.10 Vitaminer och mineraler

Vitaminer och mineraler som används i vanliga livsmedel, inklusive sportprodukter och måltidsersättningar för viktkontroll är reglerade i förordning (EG) nr [1925/2006](#) om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel. Den nya FSG- förordningen (nr [609/2013](#)) reglerar tillsättning av vitaminer och mineraler och vissa andra ämnen i kompletta kostersättningar för viktkontroll från och med tillämpningsdatumet för förordning (EU) [2017/1798](#). Fram till dess gäller förordning (EG) [953/2009](#).

### Mängder och dagligt referensintag (DRI)

Om vitaminer och mineraler ingår i produkten ska mängderna av respektive vitamin och mineral anges både numeriskt och i förekommande fall i procent av "dagligt referensintag", som återfinns i bilaga XIII till Informationsförordningen. Observera att dessa värden inte är identiska med svenska näringsrekommendationer (SNR) eller Nordiska Näringsrekommendationer (NNR). Procent av DRI får inte anges på komplett kostersättning för viktkontroll enligt förordning (EU) 2017/1798 (tillämpas från och med den 27 oktober 2022).

### Högsta tillåtna halt av vitaminer och mineraler

För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler har dock inte fastställts i gemenskapslagstiftningen ännu. Sverige har inte heller några nationella regler om detta. Däremot anger förordning (EG) nr [178/2002](#) att alla livsmedel måste vara säkra, även sådana för vilka högsta halt/dos saknas. Vid säkerhetsbedömning är det viktigt att även ta hänsyn till intaget från övrig kost. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller Institute of Medicine (IOM).

Observera även att vissa livsmedel har krav på obligatorisk berikning genom Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2018:5](#)) om berikning av vissa livsmedel där det finns angivet lägsta och högsta mängd för berikning.

## 10.11 Ingrediensförteckning

I ingrediensförteckningen ska, med några få undantag, samtliga ingredienser som ingår i produkten finnas med. Ingrediens är varje ämne, inklusive livsmedelstillsats, som använts vid tillverkningen eller beredningen av ett livsmedel och som finns kvar i den färdiga varan om än i annan form. Om en ingrediens i ett livsmedel består av flera ingredienser, ska dessa anses som ingredienser i livsmedlet. Ingrediensförteckningen ska;

### 1. Anges i fallande ordning

Ingrediensförteckningen ska omfatta samtliga ingredienser i fallande storleksordning efter den vikt de hade vid tillverkningsstillfället. Förteckningen ska föregås av en lämplig rubrik som innehåller ordet ingrediens.

### 2. Vatten anges om mängden överstiger 5 procent

Den mängd vatten som tillförts som ingrediens i ett livsmedel ska beräknas genom att nettovikten av den färdiga varan minskas med den sammanlagda vikt som samtliga ingredienser, förutom vatten,

hade vid tillverkningsstillfället. Vatten behöver endast anges om mängden överstiger 5 viktprocent i den färdiga varan.

### 3. Tillsatser anges med kategorinamn + vedertagen benämning

Ingredienser som hör till någon av de kategorier som räknas upp i bilaga VII Del C i förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges med namnet på den kategorin (tidigare benämnt funktionsnamn). Exempel på kategorinamn är; Färgämne, konserveringsmedel, antioxidationsmedel, emulgeringsmedel, förtjockningsmedel, gleringsmedel, stabiliseringsmedel, smakförstärkare, syra, surhetsreglerande medel, klumpförebyggande medel, modifierad stärkelse, sötningsmedel, bakpulver, skumdämpningsmedel, ytbehandlingsmedel, mjölbehandlingsmedel, konsistensmedel, fuktighetsbevarande medel, fyllnadsmedel. I och med Informationsförordningen har två nya namn för tillsatskategorier tillkommit, "skumbildande medel" och "komplexbildare".

Kategorinamnet ska med undantag av modifierad stärkelse, åtföljas av ingrediensens

o Vedertagna namn, eller

o E-nummer

När en livsmedelstillsats kommer från någon av allergenerna i bilaga II behöver detta framgå i ingrediensförteckningen, till exempel om lecitin (E 322) kommer från sojaböna "antioxidationsmedel (sojalecitin)". Beteckningen modifierad stärkelse ska alltid kompletteras med en uppgift om vilken specifik växtart den framställts från, när denna ingrediens kan innehålla gluten.

### 4. Aromer

Aromer tillsätts livsmedel för att åstadkomma viss lukt och smak eller för att framhäva produktens egen smak. En arom upplevs mest med luktsinnet. Aromer kan härröra från växter eller djurriket eller vara syntetiserade.

Användningen av aromer är inte reglerad i föreskrifterna om livsmedelstillsatser, utan regleras i förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer. Märkningen av aromer regleras i förordning (EU) nr 1169/2011.

### 5. Allergena ämnen

Vissa ingredienser, som är kända för att ge överkänslighetsreaktioner måste alltid anges då de förekommer i ett livsmedel. Dessa ingredienser finns upptagna på en gemensam lista inom EU, se bilaga II i EU-förordning nr 1169/2011. Se mer under avsnittet allergimärkning

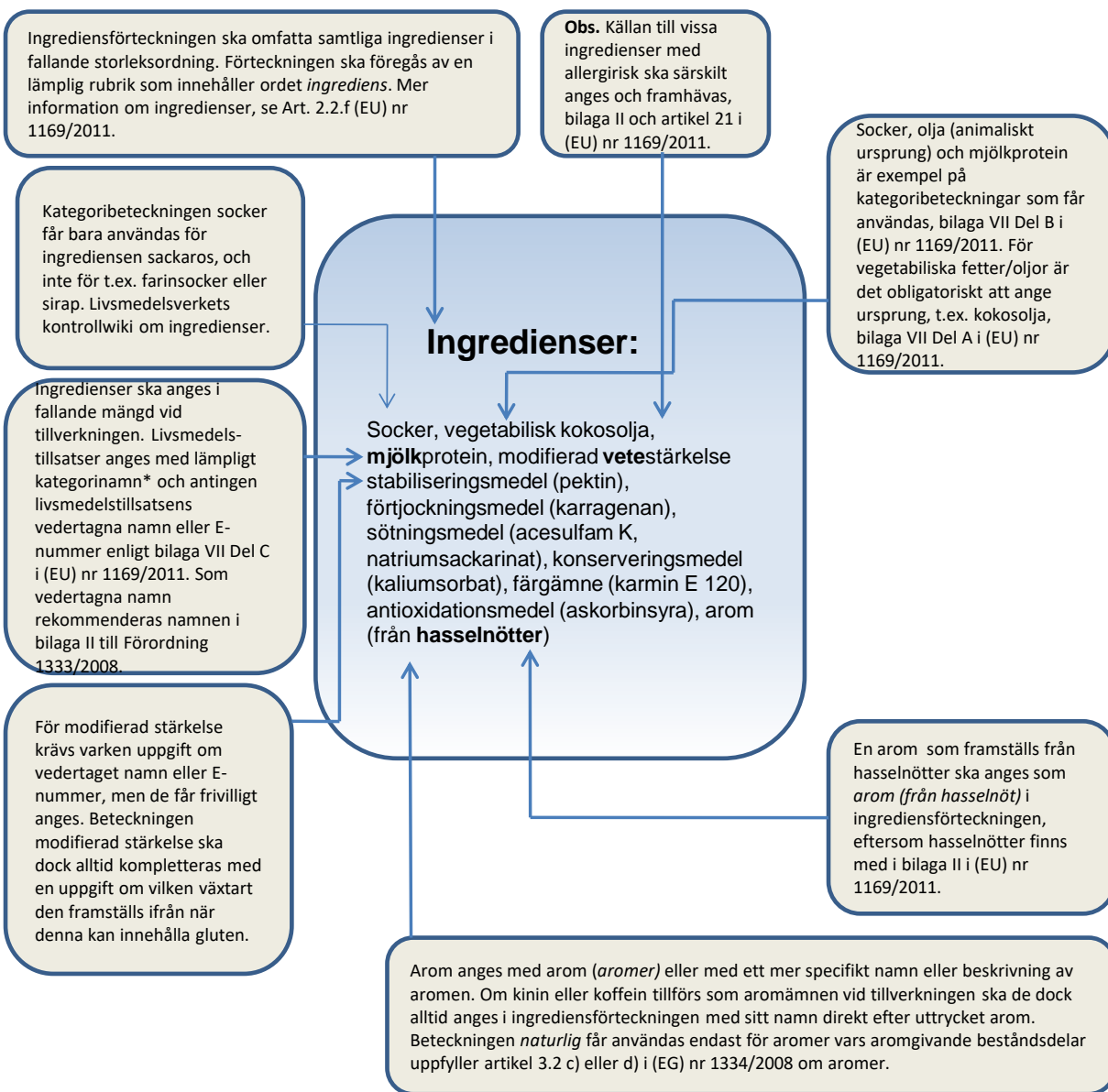
Mer om ingredienser se Informationsförordningen, (EU) nr 1169/2011.

### 6. Vegetabiliska oljor/fetter

För raffinerade oljor och fetter av vegetabiliskt ursprung behöver alltid ursprunget anges i märkningen (till exempel palmolja, rapsolja), detta gäller oavsett om det är ett ursprung som utgör en allergen eller inte (bilaga VII del A punkt 8 och 9 i förordning (EU) nr 1169/2011). Är det en allergen behöver den dessutom framhävas i märkningen (till exempel sojaolja) (artikel 21 i förordning (EU) nr 1169/2011).



# Exempel på ingrediensförteckning



**\*Följande kategorinamn får användas:**

- Antioxidationsmedel
- Bakpulver
- Drivgas
- Emulgeringsmedel
- Fuktighetsbevarande medel
- Fyllnadsmedel
- Färgämne
- Förtjockningsmedel
- Geleringsmedel
- Klumpförebyggande medel
- Komplexbildare
- Konserveringsmedel

- Konsistensmedel
- Mjölbehandlingsmedel
- Modifierad stärkelse
- Skumbildande medel
- Skumdämpningsmedel
- Smakförstärkare
- Smältsalter (endast för smältost)
- Stabiliseringsmedel
- Surhetsreglerande medel
- Syra
- Sötningsmedel
- Ytbehandlingsmedel

# 11. System för egenkontroll av sport- och viktminskningsprodukter

## 11.1 Egenkontroll

Det är viktigt att dina kunder inte riskerar att bli sjuka av sport- och viktminskningsprodukter. Det kan handla om farliga bakterier, främmande föremål, odeklarerade allergiframkallande ämnen eller höga nivåer av vitaminer, mineraler eller andra ämnen med fysiologisk verkan. Konsumenten ska också kunna lita på att sport- och viktminskningsprodukter är rätt märkta. Det är enligt lag ditt ansvar som livsmedelsföretagare att ta fram en fungerande egenkontroll som är anpassad efter din verksamhet. Det är också ett krav enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 852/2004 som nu gäller i hela EU. Många krav i EU-förordningarna beskriver en målsättning utan att exakt ange hur saker och ting ska göras. Det ger utrymme för flexibilitet, men samtidigt blir det svårare att veta hur man på bästa sätt uppnår lagstiftningens krav. Denna branschriktlinje presenterar förslag på hur man som livsmedelsföretagare kan uppnå lagstiftningens krav.

Systemet för egenkontroll är inriktat på hela verksamheten, det vill säga även på dig som ansvarig företagare. Det är ditt ansvar som företag att producera säkra och redliga sport- och viktminskningsprodukter. Säkra sport- och viktminskningsprodukter innebär att ingen ska bli sjuk eller skadad varken på kort eller på lång sikt. I begreppet säkra livsmedel ingår att lagstiftningens gränsvärden inte ska överskridas. Förutom detta ingår även att ingående substanser för vilka maxhalt inte har fastställts inte får ingå i sådan mängd att hälsofara kan riskeras vid normalt eller förväntat intag. Detta medför att för sport- och viktminskningsprodukter måste producenterna ha stor kunskap om de ingående ingredienserna så att doseringen av ingredienserna i produkterna inte kan medföra risk att normal användning av produkterna kan ge upphov till biverkningar.

### **Vem måste ha ett system för egenkontroll?**

Alla som har en verksamhet där livsmedel hanteras inklusive sport- och viktminskningsprodukter måste ha ett system för livsmedelssäkerhet och redlighet, eller som det också kallas – egenkontroll. Det gäller dig som tillverkar, distribuerar, importerar eller driver hälsokostbutik, livsmedelsbutik, partihandel eller liknande. Egenkontroll innebär att företagaren systematiskt går igenom sin verksamhet och upprättar ett system med rutiner för exempelvis rengöring, personalhygien och livsmedelsförvaring. Genom att följa rutinerna ska företagaren se till att det produceras säkra sport- och viktminskningsprodukter. På så sätt kan man minska risken att kunderna blir sjuka av sport- och viktminskningsprodukter. Egenkontrollen ska också se till att sport- och viktminskningsprodukter hanteras redligt (ärligt) vilket innebär att hanteringen ska syfta till att varje sport- och viktminskningsprodukt ska vara vad det utger sig för att vara i märkningen och att kunderna inte vilseleds exempelvis genom dålig märkning av produkter.

Den offentliga kontrollen kommer att ske genom inspektion och systemkontroll. Vid systemkontroll granskar kontrollmyndigheten livsmedelsföretagens system för egenkontroll och säkerställer att kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda. Det som granskas vid myndighetens besök är hur din verksamhet fungerar utifrån säkerhets- och redlighetsaspekter. Att alla som arbetar i verksamheten har rätt kompetens, att lokalerna är funktionella och att nödvändiga egna kontroller görs så att de varor som säljs är säkra.

### **Det här ska ingå i egenkontrollen**

Egenkontrollen baseras på ett antal grundförutsättningar (som tillsammans kallas för god hygien och produktionspraxis (GHP) samt faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP). För att egenkontrollen ska fungera på ett bra sätt behöver du ta fram rutiner som beskriver hur ni arbetar och hanterar livsmedel i ditt företag – från inköp till försäljning. Att rutinerna följs och att dokumentation görs enligt programmet är sedan en förutsättning för att få driva verksamhet. Det är du som verksamhetsansvarig som ska se till att det finns en egenkontroll som är anpassad efter just din verksamhet.

### **Anpassad efter verksamhet**

Egenkontrollen ska vara anpassad efter just din verksamhet. För en producent av sport- och viktminskningsprodukter ingår alla grundförutsättningar i systemet för egenkontroll. Företag som enbart lagrar och transporterar förpackade sport- och viktminskningsprodukter ska uppfylla enbart en del av grundförutsättningarna (till exempel GF 4-14 skadedjur, rengöring och underhåll av lokaler, märkning, mottagning, temperaturövervakning och spårbarhet) samt en lämplig utbildning för dessa. De företag som enbart köper och säljer sport- och viktminskningsprodukter utan egen lagerhållning behöver inte ha ett komplett system för egenkontroll, utan anpassar egenkontrollen till de delar som är relevanta för verksamheten. De har däremot god nytta av att känna till grundförutsättningarna för att kunna utvärdera sina leverantörer.

## 12. Grundförutsättningar

Målet med livsmedelslagstiftningen är säkra livsmedel och du som är företagare har ett ansvar att sälja säkra och rätt märkta sport- och viktminskningsprodukter. Konsumenterna ska vara trygga med att produkterna hanteras i fräscha, välstädade lokaler, på rätt sätt med bra hygien och av professionell personal. Det är något som konsumenterna har rätt att kräva. Du är även ansvarig för att lagstiftningen uppfylls. Basen i livsmedelslagstiftningen är grundförutsättningarna som alla livsmedelsföretag måste uppfylla. Ditt mål ska vara att uppnå goda grundförutsättningar, vilket du gör genom att kontrollera din egen verksamhet.

Grundförutsättningar är krav i livsmedelslagstiftningen på de hygieniska förhållanden som ska råda vid all livsmedelshantering och som utgör en förutsättning för processtyrning enligt HACCP-principerna. Grundförutsättningar är planerade, förebyggande rutiner för att det dagliga arbetet ska fungera. Alla företag som hanterar livsmedel ska uppfylla kraven på grundförutsättningar. Genom din egenkontroll med rutiner, dokumentation etc., minimerar du risken att något går fel i hanteringen och tillverkningen och på så vis kvalitetssäkrar du ditt företag.

I grundförutsättningarna ingår till exempel följande punkter för att säkerställa att livsmedel inte blir skadliga för hälsan: utbildning, personlig hygien, vatten, skadedjursbekämpning, rengöring, utformning och underhåll av lokaler och utrustning, temperatur, mottagning och avfall. De planerade åtgärderna är beroende av verksamhetens art.

Rutiner ska finnas. Det är vanligt att det till varje rutin finns en journal där man dokumenterar att de olika momenten är utförda och eventuella åtgärder som behöver vidtas. I den ska ni skriva eventuella avvikelser från rutinerna och vad ni har gjort för att avhjälpa problemet. För att bli godkänd vid en inspektion räcker det alltså inte att bara dokumentera avvikelsen i en åtgärdsjournal, utan ni måste också rätta till felet och dokumentera åtgärden. Dokumentation är inte ett krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med en kvalitetscertifiering.

### 12.1 Hitta rätt nivå på egenkontrollen

Om er verksamhet är stor, komplex och innebär stora risker så behöver er egenkontroll också vara mer omfattande. Men är verksamheten liten, enkel att överblicka och innebär små risker, eller för dig som inte har egen tillverkning så räcker det med en enklare egenkontroll. I bägge fallen gäller det att egenkontrollen ska vara en naturlig del av det dagliga arbetet och vara inordnad i verksamheten. Gör den inte mer omfattande och detaljerad än nödvändigt. Se även avsnitt Anpassad efter verksamhet under avsnitt 11.1.

#### **Skriftlig rutin**

Huruvida en rutin ska vara skriftlig eller inte ska stå i rimlig proportion till företagets omfattning och art och på vilket sätt HACCP tillämpas inom livsmedelsföretaget. I ett litet företag kan arbetsgivaren på ett enkelt sätt klargöra vem som ska göra vad i verksamheten. Arbetsgivaren kan också välja att göra arbetsuppgifterna själv. Här kanske det till exempel inte finns samma behov som i ett stort företag av att ha en skriftlig rutin för städning samt ett rengöringsschema eftersom det alltid är samma person som utför arbetsuppgiften.

Varje förhållande och aktivitet som ryms under en grundförutsättning kallas här för rutin. Rutiner innebär oftast att det finns ett nedskrivet tillvägagångssätt som används i verksamheten och

dokumentationen ska bevisa att rutinerna följs. Dokumentationen är enklast att göra som listor med kolumner för datum, vad som är gjort (till exempel städning, temperaturmätning m.m.), korrigerande åtgärd samt signatur.

Kom ihåg att om ni skrivit i rutinen att skriftlig dokumentation ska utföras krävs att detta också utförs. Även omfattningen av vad som ska dokumenteras ska stå i rimlig proportion till företagets omfattning och art och på vilket sätt HACCP tillämpas inom livsmedelsföretaget.

**En rutin för egenkontroll bör innehålla:**

<b>Syfte</b>	Varför finns rutinen? Vilka faror förebyggs genom denna rutin?
<b>Omfattning</b>	Vad kontrolleras? Hur? Hur ofta? Av vem?
<b>Ansvar/befogenhet</b>	Vem har ansvar för att olika rutiner följs? Vilka befogenheter har den som är ansvarig?
<b>Förebyggande åtgärd</b>	Vad innebär rutinen? Vad görs för att undvika att fel inträffar i det dagliga arbetet?
<b>Frekvens</b>	Hur ofta kontrolleras rutinen?
<b>Åtgärdsgränser</b>	Till exempel hur varma/kalla kylarna får vara.
<b>Korrigerande åtgärder</b>	Vad gör du om rutinen visar att något är fel? Vad gör du med produkter som påverkats? Hur åtgärdar du felet?
<b>Dokumentation</b>	I allmänhet bör kontrollerna av en rutin skrivas ned. Hur ofta ska kontrollresultaten skrivas ned, vad ska antecknas, vem gör det, hur länge ska dokumentationen sparas?
<b>Utvärdering</b>	Hur vet du att rutinen fungerar och förebygger de faror den ska förebygga? Utvärdering kan bestå av provtagning av slutprodukten, rengöringskontroll med tryckplattor, kontrollmätningar av kyl- och frystemperaturer med en annan termometer än den man vanligtvis använder eller liknande. Man ska även följa upp förändringar över tid när det gäller temperaturer och förekomst av skadedjur mm.

Systemet för egenkontroll ska minst omfatta följande punkter (GF = Grundförutsättning):

GF 1: Rutin för utbildning av personal

GF 2: Rutin för personlig hygien

GF 3: Rutin för kontroll av vatten

GF 4: Rutin för rengöring

GF 5: Rutin för skadedjursbekämpning

GF 6: Rutin för underhåll av lokaler inredning och utrustning

GF 7: Rutin för avfall och material för återvinning

GF 8: Rutin för förpackningsmaterial

GF 9: Rutin för separering av livsmedel

GF 10: Rutin för märkning

GF 11: Rutin för lagring och transport

GF 12: Rutin för mottagning

GF 13: Rutin för temperaturövervakning

GF 14: Rutin för spårbarhet

GF 15: Rutin för reklamation/tillbakadragning/återkallande

GF 16: Rutin för internrevision

Branschen rekommenderar att det ska finnas både rutiner och dokumentation för ovanstående punkter (1-16) som ingår i det som kallas grundförutsättningar. De förslag på rutiner som presenteras under GF1-GF16 baseras både på livsmedelslagstiftningens krav samt ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter. Det vill säga, allt som nämns är inte direkta krav i livsmedelslagstiftningen.

## 12.2 Grundförutsättningar och rutiner

### GF1. Utbildning av personal

#### Det är grundläggande att utbilda sin personal för att säkerställa livsmedelssäkerheten

All personal som hanterar sport- och viktminskningsprodukter måste ha tillräckliga kunskaper om de varor och tillverkningsmetoder som används. De måste även ha tillräcklig kunskap om livsmedelshygien och företagets system för egenkontroll. Personalens kunskap ska vara anpassad för den livsmedelshandling man jobbar med och för att hålla kunskapen aktuell krävs regelbunden utbildning av personalen. Introduktionsrutin för ny personal, semestervikarier och en utbildningsplan för befintlig personal kan vara nödvändigt. Det kan även vara aktuellt att utbilda underleverantörer och entreprenörer som utför service i produktionen innan de får utföra sitt arbete. All utbildning ska dokumenteras.

Vad ska göras - personalansvarig	Hur?
Känner personalen till vilka rutiner det finns till de uppgifter de utför?	Ha utbildningar regelbundet.  Visa personalen hur man ska göra, fråga om de har förstått och be dem sedan visa dig hur man gör.  Om en rutin inte följs av någon i personalen, tala om hur de gör fel och varför det är viktigt att följa rutinen.
Säkerställ att du vet vilken utbildning varje person i din personal har fått.	Gör noteringar varje gång någon i personalen har genomgått en utbildning.
Följ upp hur personalen utför sina uppgifter.	Gör kommentarer och noteringar för att hjälpa personalen att förbättra sitt arbete.

Vad gör man om det går fel?	Hur förhindrar man att det sker igen
Om personalen inte följer en rutin ordentligt;  - Kontrollera om rutinen behöver skrivas om  - Träna / utbilda dem igen och säkerställ att de förstår varför det är viktigt att följa rutinen.	Följ upp hur det fungerar efter en tid exempelvis 4 veckor för att identifiera om det finns några problem och planera utbildningen efter vilket behov det finns.

**Dokumentera: Personalens genomgångna utbildningar ska alltid dokumenteras. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## **Rutin för utbildning**

### **Syfte**

Rutinen ska försäkra att personalen har en tillräcklig utbildning för att utföra sina arbetsuppgifter. Denna instruktion omfattar alla anställda som hanterar sport- och viktminskningsprodukter.

### **Ansvar för genomförande av utbildningar**

Verksamhetsansvarig ansvarar för att nyanställda och semestervikarier ges introduktion i arbetsuppgifterna och att övriga anställda har kontinuerligt uppdaterad relevant utbildning.

### **All personal**

All personal som arbetar i anläggningen ska ha kunskap om rutiner för personlig hygien och övrig nödvändig utbildning inom respektive ansvarsområden.

### **Personal som hanterar oförpackade livsmedel**

Personal som hanterar oförpackade varor ska ha genomgått en grundläggande hygienutbildning.

### **Nyanställda med flera**

Nyanställda, omflyttad personal och semestervikarier ska introduceras i arbetsuppgifterna. Introduktion ska bestå av utbildning i rutiner för personlig hygien och övrig nödvändig utbildning inom respektive ansvarsområden.

### **Grundläggande hygienutbildning**

1. Hälsorfaror med avseende på allergi och överkänslighet samt mikrobiologiska faror vid hantering av livsmedel
2. Hantering av livsmedel (kyl/frys, märkning, allergener m.m.)
3. Personlig hygien (arbetskläder, handtvätt m.m.)
4. Förvaring av sport- och viktminskningsprodukter/Lagerrutiner
5. Lokaler
6. Skadedjur
7. Rengöring/städ
8. Matförgiftningar och matförgiftningssymptom (omfattar förutom magsjuka orsakade av mikroorganismer även andra symtom orsakade av livsmedel som till exempel allergiska och andra överkänslighetsframkallande reaktioner och toxiska effekter på grund av innehåll).
9. Livsmedelslagstiftning.

### **HACCP – utbildning**

Personal som ansvarar för upprättande och genomförande av egenkontroll baserat på HACCP ska genomgå en utbildning i HACCP-principer. Utbildningen ska omfatta grundförutsättningarna och de grundläggande principer enligt HACCP-metodiken samt kunskap om de faror som är förknippade med produkttypen. Personalen ska kunna genomföra en faroanalys och sammanställa kritiska styrpunkter, alternativt bedöma om företaget bör köpa denna kompetens externt. Personalen ska vidare kunna



hålla systemet uppdaterat. Utbildningen bör uppdateras regelbundet/återkommande för berörd personal samt vid större förändringar.

### **Vidare utbildning**

Vid ytterligare utbildning ska den anställdas behov tas i beaktande med hänsyn till dennes erfarenhet, utbildning och arbetsuppgifter.

### **Dokumentation över genomförda utbildningar**

Det ska finnas en utbildningslista som innehåller: Namn på personer som har genomgått utbildning, ämne och kursinnehåll, datum för utbildningsinsatsen och utbildningstid, utbildare samt signatur av verksamhetsansvarig vid genomförd utbildning. Genomgången och planerad utbildning/handledning/ instruktion ska dokumenteras. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Avvikelse**

Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerande åtgärder.

### **Åtgärder vid avvikelse**

Om avvikelse förekommer vidtas åtgärder i form av ny utbildning/genomgång av rutiner.

## GF 2. Personlig hygien

### Det är livsviktigt att personalen följer god personlig hygienpraxis för att minska risken att mikroorganismer sprids till livsmedlet/ sport- och viktminskningsprodukter

Rutiner för personlig hygien ska finnas. Skriv ner vilka krav som ställs på arbetskläder samt vilka hygienregler som gäller. Beskriv vilka rutiner som gäller vid sjukdom, utlandsvistelse eller risker för smitta. Rutinerna ska ta hänsyn till personalens arbetsuppgifter och olika personalgrupper. Detta gäller även "övriga", till exempel besökare, hantverkare och varuleverantörer.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Handtvätt och desinfektion
- Användande av skyddshandskar, hår och skäggskydd
- Vilka arbetskläder personalen har och var kläderna förvaras
- Besökare/hantverkare och skyddskläder till dem
- Hantering och konsumtion av matvaror
- Tobaksrökning och snusning
- Användande av nagellack, bärande av smycken, klockor, piercing etc.
- Vad som gäller vid sår, infektioner eller misstanke om smittorisk
- Hur personalen hålls informerad
- Ansvarig för att rutiner för personalhygien finns och följs
- Korrigering av åtgärder samt uppföljning av dessa

Säkerhetspunkt	Varför?	Hur gör du detta?
Tvätta alltid händerna innan du hanterat oförpackade livsmedel, råvaror mm.	Förhindrar att skadliga mikroorganismer och allergener sprids.	Har alla fått hygienutbildning? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Handtvättställ med varmt vatten, flytande tvål (ev. desinfektionsmedel) och pappershanddukar.	Möjliggör god handhygien.	Tillräckligt antal? Rätt utrustade? Används de (förbrukas tvål och handdukar)? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Använd rena skyddskläder vid livsmedelshandtering. Kläderna ska bytas tillräckligt ofta.  Förvara vardagskläder och skyddskläder åtskilda.	Motverkar att smuts, allergener och mikroorganismer kontaminerar livsmedel.	Används rena skyddskläder? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>  Byter man kläder innan arbetet påbörjas? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Använd heltäckande, ljusfärgade kläder utan yttre fickor.	Motverkar att smuts, allergener och mikroorganismer kontaminerar livsmedel.	Beskriv skyddskläderna:
Skyddskläder ska tvättas regelbundet.  Rutiner ska finnas för hur skyddskläderna ska tvättas.	Motverkar att smuts, allergener och mikroorganismer kontaminerar livsmedel.	Beskriv hur skyddskläder tvättas:

Bär hårnät och skäggskydd när man handskas med oförpackade livsmedel.	Motverkar att hårstrån och annat kontaminerar livsmedlet.	Bär personalen hårnät och skäggskydd? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Bär ej klockor, synlig piercing, smycken eller andra föremål när du handskas med livsmedel.	Klockor och smycken kan samla smuts, allergener och mikroorganismer som kontaminerar livsmedel.	Följs reglerna? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>
Ej tillåtet med rökning, snusning, att äta eller dricka när du handskas med livsmedel.  Undvik att vidröra ansiktet, näsan, eller att hosta samt nysa.	Motverkar att mikroorganismer och annat sprids från händer och ansikte.	Följs reglerna? Ja <input type="checkbox"/> Nej <input type="checkbox"/>

### Frisk för jobbet

Säkerhetspunkt	Varför?
Du ska vara "frisk för jobbet" vid alla tidpunkter.	Personer som inte är "frisk för jobbet" kan sprida skadliga mikroorganismer till oförpackade livsmedel.
Vid exempelvis diarré, kräkningar eller snuva, ska du informera din chef omedelbart som tar beslut om kommande arbetsuppgifter.	Personer som lider av dessa symtom bär ofta på skadliga mikroorganismer som kan kontaminera livsmedel och utrustning.
Vid diarré eller kräkningar bör du börja arbeta först när du varit symtomfri i 48 timmar.  (Företaget bör ta fram egna rutiner när det gäller detta).	Även om diarrén eller kräkningarna har upphört, kan man fortfarande bära på skadliga mikroorganismer och sprida smitta mer än 48 timmar efteråt.
Vid sår på händerna ska vattentåligt plåster och engångshandskar användas i produktionen. Din chef avgör om du kan utföra arbete.	Förhindrar att mikroorganismer från såret sprids till oförpackade livsmedel.

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Om personal inte är "frisk för jobbet" förflytta dem från området där oförpackade livsmedel hanteras. Överväg om livsmedel behöver slängas.	Utbilda personalen om hygien och livsmedelssäkerhet.  Följ upp att hygienreglerna efterlevs.

**Dokumentera: Genomförda hygienutbildningar ska alltid dokumenteras. Det kan också vara lämpligt att dokumentera hur väl företagets hygienregler följs vid till exempel internrevision. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## **Rutin för personalhygien**

**Syfte:** Se till att personal som jobbar med hantering av sport- och viktminskningsprodukter minimerar risken för kontamination av råvaror och färdiga produkter.

**Ansvarig** Här anges vem som ansvarar för att:

- Inventera behov och upprätta utbildningsplan
- Utbilda personal
- Tillse att planen genomförs

### ***Följande regler gäller för personal som hanterar oförpackade sport- och viktminskningsprodukter:***

- ✓ Den som hanterar livsmedel ska tvätta händerna omedelbart före arbetets början och efter varje toalettbesök samt i övrigt så fort det behövs till exempel efter att ha vidrört näsa, mun eller hår.
- ✓ Varmt vatten, flytande tvål och engångshanddukar ska finnas vid samtliga handtvättställ.
- ✓ Rena skyddskläder inklusive hårnät och skäggskydd ska användas av all personal som hanterar oförpackade sport- och viktminskningsprodukter.
- ✓ Tillfälliga besökare ska bära skyddskläder.
- ✓ Skyddskläder och skor ska förvaras avskilda från privata kläder/gångkläder.
- ✓ Omklädningsutrymme ska hållas i god ordning.
- ✓ Hårnät som täcker hela håret och skäggskydd (vid behov) ska bäras.
- ✓ Livsmedel får inte beröras med händerna mer än nödvändigt för arbetet. Lämpliga verktyg ska användas om så kan ske.
- ✓ Om handskar användes ska dessa bytas med lämpligt intervall mellan arbetsuppgifter, efter pauser, efter att ha vidrört mun, näsa och hår mm.
- ✓ Det är inte tillåtet att äta eller dricka på annat ställe än i personalens pausrum.
- ✓ Smycken och armbandsur får inte bäras så att de vid livsmedelshantering kan komma i beröring med oförpackade livsmedel eller på annat sätt utgöra en hygienisk risk. Detta inkluderar även piercing.
- ✓ Nagellack får inte användas. Naglarna ska vara kortklippta.
- ✓ Rökning/snus är inte tillåten i livsmedelslokalen. Rökning får enbart ske utanför produktionen och i andra kläder.
- ✓ Personal ska inte arbeta med sjukdom, smitta, sår eller annan skada som kan innebära att de livsmedel som hanteras blir otjänliga som livsmedel.
- ✓ Vid mindre sår ska sårskydd användas till exempel ett plåster med annan färg än livsmedlet eller en skyddshandske.

### ***Följande regler gäller för personal som hanterar enbart förpackade sport- och viktminskningsprodukter:***

- ✓ Tvätta händerna före arbetets början och efter varje toalettbesök samt i övrigt så fort det behövs till exempel efter att ha vidrört näsa, mun eller hår.
- ✓ Varmt vatten, flytande tvål och engångshanddukar ska finnas vid samtliga handtvättställen.
- ✓ Rökning/snus är inte tillåten i livsmedelslokalen.
- ✓ Personal ska inte arbeta med sjukdom, smitta, sår eller annan skada som kan innebära att de livsmedel som hanteras blir otjänliga som livsmedel.

### **Frekvens**

Kontroll sker löpande.

### **Nyanställd med flera**

Nyanställd, sommarvikarier och personal som hanterar oförpackade sport- och viktminskningsprodukter bör lämna en hälsodeklaration till sin arbetsgivare innan anställning påbörjas. Vid tveksamhet om den nyanställdes hälsotillstånd ska företagshälsovården/ lokala vårdcentralen kontaktas för en medicinsk bedömning.

### **Salmonella**

Anställda med riskuppgifter (beredning och hantering av oförpackade sport- och viktminskningsprodukter) kan behöva provtas om de exponerats för smitta, till exempel delat toalett med någon som är sjuk, eller efter utlandsresa. Personer som bär på smitta kan om det är möjligt få andra arbetsuppgifter som inte innebär risk samt med tillgång till egen toalett.

### **Calicivirus (noro- och sapovirus, även kallad vinterkräksjuka)**

Anställda med riskuppgifter som har mag- och tarmsymtom ska inte arbeta. Man bör även stanna hemma från arbetet i ytterligare två dagar då man blivit frisk. Smittade personer kan sprida smitta upp till två dygn, ibland längre, efter att de tillfrisknat. Anställda som exponerats till exempel av familjemedlemmar bör om det är möjligt få arbeta med andra arbetsuppgifter tills risken för insjuknande har minskats.

### **Matförgiftningar**

Livsmedelsarbetare som hanterar oförpackade livsmedel ska inte arbeta om de är magsjuka. Man bör även stanna hemma från arbetet i ytterligare två dagar då man blivit frisk (gäller speciellt norovirus).

### **Dokumentation**

Genomförda hygienutbildningar ska alltid dokumenteras under utbildning. Det kan också vara lämpligt att dokumentera hur väl företagets hygienregler följs vid till exempel internrevision. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Avvikelse**

Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerande åtgärder.

### **Åtgärder vid avvikelse**

Om avvikelser förekommer vidtas åtgärder i form av ny utbildning/ genomgång av rutiner för personalhygien.

### GF 3. Vatten

#### Det är viktigt att vatten är fritt från skadliga mikroorganismer och kemikalier för att förhindra kontamination av sport- och viktminskningsprodukter

Vatten som ingår i sport- och viktminskningsprodukter samt används vid rengöring och sköljning ska vara av dricksvattenkvalitet (se Livsmedelsverkets vägledning för dricksvatten). Det måste därför vara rent och fritt från mikroorganismer och kemikalier som kan vara farliga. Det är viktigt att tänka på att bakterier kan växa i vattenbehållare, slangar samt spolmunstycke. Skriftliga rutiner för rengöring av till exempel slangar, munstycke på kranar ska finnas.

Rutinen ska omfatta bl. a tappställsrengöring med skötselrutiner för byte av filter, spolmunstycken, slangar mm. Den ska även beröra eventuella förvaringstankar för vatten. Rutinen ska beskriva åtgärdsgränser, övervakning, utvärdering och tester, korrigerade åtgärder samt vad som ska dokumenteras.

Dokumentation ska finnas för till exempel analysvar från vattenundersökningar och eventuella åtgärder med anledning av dessa (speciellt viktigt för företag med egen vattentäkt, av ledningsvatten och förvaringstankar av vatten).

Säkerhetspunkt	Varför?
Tvätta händerna inför hantering av vatten i produktionen.	Bästa sättet att förhindra att skadliga mikroorganismer och allergener sprids.
Gör mikrobiologisk och kemisk analys av dricksvatten regelbundet.  Ta prov på olika tappställen i produktionen.	För att kontrollera rengörings- och hanteringsrutiner. Förhöjda halter av mikroorganismer indikerar att vattnet är förorenat. Otillåtna halter av kemiska substanser kan på samma sätt visa problem med vattnet.
Ta vattenprover för mikrobiologisk analys där råvaror, halvfabrikat och slutprodukter hanteras.  Prover tas från; <ul style="list-style-type: none"><li>• Vattenkranar för handtvätt</li><li>• Vattenslangar för rengöring av utrustning, diskmaskin</li><li>• Spolslangar</li></ul>	För att kontrollera rengörings- och hanteringsrutiner. Förhöjda halter av mikroorganismer indikerar att vattnet är förorenat. Olika provställen gör det lättare att bestämma om en förhöjd bakteriehalt beror på otillräcklig desinfektion, reparationsarbeten eller på påverkan från avlopp så att problemet snabbt kan åtgärdas.
Värdera analysresultat för att se ifall något avviker från ställda krav.	För att kunna vidta åtgärder.

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Avvikande analysresultat kan bero på dålig rengöring, dålig konstruktion eller annat.  Åtgärda problemet och ta ett nytt prov.	Orsak till avvikelsen måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

**Dokumentera: Genomförda provtagningar och analyser ska alltid dokumenteras. Analyssvar ska alltid utvärderas för att identifiera eventuella avvikelser. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**



## Rutin för vatten

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att vattnet har dricksvattenkvalitet.

Livsmedelsanläggningen har följande vattenförsörjning:

(kryssa i det eller de alternativ som gäller för er verksamhet)

- Verksamheten har kommunalt vatten
- Verksamheten tar vatten från egen vattentäckt \*
- Verksamheten använder förvaringstankar för vatten \*

\* För detta krävs separata rutiner, se Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS [2001:30](#)) om dricksvatten och Svenskt Vattens Handbok med egenkontrollprogram och HACCP

**Ansvarig:** Här anges vem som är ansvarig för att rutiner för vatten finns och efterlevs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp.

### Kontroll

Företaget måste upprätta en provtagningsplan där det beskrivs hur man tar vattenprov och på vilka ställen i anläggningen detta sker (exempelvis tappställen, filter, spolmunstycken och slangar). Planen ska också ange hur ofta provtagning för mikrobiologiska respektive kemiska analyser sker. Provtransport ska ske på ett ändamålsenligt sätt och analysen ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat för dessa vattenanalyser (laboratoriet kan ofta hjälpa till med information om hur planen kan läggas upp). Se Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten för jämförelse av analysresultat för att säkerställa att kvalitén på vatten som kommer ut från exempelvis slangarna är likvärdig med vattnet som kommer in (det vill säga det vatten som uppfyller kraven i föreskrifterna).

Analys utförs av: \_\_\_\_\_

### Frekvens

Kontroll sker löpande utifrån företagets riskbedömning och hur ofta ett visst tappställe används.

### Dokumentation

Genomförda provtagningar och analyser ska alltid dokumenteras. Analyssvar ska alltid utvärderas för att identifiera eventuella avvikelser. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### Avvikelse

Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerande åtgärder.

### Åtgärder vid avvikelser

Avvikande analysresultat kan bero på dålig rengöring, dålig konstruktion eller annat. Åtgärda problemet och ta ett nytt prov för att visa att problemet är undanröjt. Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 4. Rengöring

### Effektiv rengöring är nödvändig för att göra sig av med skadliga mikroorganismer och andra farliga substanser och stoppa dem från att spridas

Ett rengöringsprogram ska finnas för verksamheten och beskriva vad som ska rengöras, på vilket sätt och hur ofta. I programmet ska det framgå hur ofta och på vilket sätt rengöringen kontrolleras. Av rutinen ska det framgå antalet kontroller samt frekvensen.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Var det städas och hur ofta det städas (ett upprättat städschema kan vara till hjälp)
- Hur och när företaget kontrollerar hur effektiv rengöringen är (till exempel genom visuell kontroll och användning av tryckplattor mm)
- En lista med alla kemikalier som används i verksamheten
- Förvaring och märkning av städmaterial och kemikalier
- Rengöring av städmaterial
- Instruktioner för utrustning som är svår att rengöra
- Rengöring av behållare för avfall och soprum
- Vem som är ansvarig för att rutiner för rengöring finns och följs
- Korrigering av åtgärder samt uppföljning av dessa

### Generell rengöring

Säkerhetspunkt	Varför?
Följ tillverkarens instruktioner om hur man använder rengöringskemikalierna.  Spara säkerhetsdatablad och instruktioner för aktuella rengöringskemikalier.	Säkerställer att kemikalierna används på ett bra och effektivt sätt.
Om det finns rengöringsinstruktioner för delar av utrustning från tillverkaren, använd dessa.	Instruktioner talar om hur du på bästa sätt rengör ordentligt en specifik del av utrustningen.
Rengöringskemikalier ska vara tydligt märkta och förvaras åtskilt från råvaror, oförpackade produkter och slutprodukter.	Förhindrar kontamination.
Städutrustningen ska vara rengjord och i gott skick.	Smutsigt städmaterial flyttar bara runt smutsen.
Använd separata uppsättningar av rengöringsmaterial för till exempel toalettutrymmen och utrymmen där livsmedel hanteras.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och oförpackade sport- och viktminskningsprodukter.
Verifiera att rengöringen fungerar genom att till exempel ta tryckplattor, svabb eller ATP-prov på kritiska punkter.	För att kunna veta att rengöringsrutinen fungerar och identifiera behov av förbättring av dessa.

### Våtrengöring av utrustning – allmänt

Säkerhetspunkt	Varför?
----------------	---------

Plocka isär och gör rent utrustningen (om detta är möjligt).  Tvätta arbetsytor och utrustning mellan uppgifterna.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och sport- och viktminskningsprodukter från olika ytor eller utrustning.
Identifiera svårrengjorda delar av utrustningen och var extra noggrann när du gör rent dessa.	Det krävs ofta extra tid för att verkligen få rent för att förhindra kontamination.

### Våtrengöring av slutna system – CIP (cleaning in place)

Säkerhetspunkt	Varför?
Effektivt rengöringsprogram med kemikalier anpassade för rengöring efter de aktuella produkterna.	Tar bort farliga substanser som kan förorena livsmedlet och förhindrar att rester finns kvar som kan orsaka tillväxt av mikroorganismer.
Effektivt sköljprogram i slutet av CIP.	Förhindrar att rester av rengöringskemikalier m.m. finns kvar och som kan förorena produkten. Detta följs genom att mäta pH och konduktivitet.

### Torrstädning av utrustning

Säkerhetspunkt	Varför?
Dammsugning och sopning av utrustning ska ske enbart med speciella verktyg.	Minskar risken för kontamination.
Städa vid andra tidpunkter än när produktionen är igång.	Motverkar dammbildning som kan kontaminera livsmedlet.

### Annan rengöring

Säkerhetspunkt	Varför?
Föremål som inte kommer i direktkontakt med livsmedel är inte av högsta prioritet, men de ska fortfarande rengöras effektivt. Detta gäller till exempel torkutrymmen och golv.  För utrustning som är svår att rengöra kan det vara en idé att överväga ifall du ska anlita en kontraktsstädare (till exempel slutna system som ventilation).	Förhindrar att smuts, allergener och mikroorganismer ansamlas.  Kontraktsstädare har särskild utrustning och erfarenhet av mer svårstädade saker.
Fordon, container och behållare som används vid transport av livsmedel ska vara rena.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och oförpackade sport- och viktminskningsprodukter.
Rengör väggar.	Förhindrar att smuts, allergener och mikroorganismer ansamlas.
Rengör ej golv under pågående produktion.	Minskar risken för kontamination.

<b>Vad gör man om det går fel</b>	<b>Hur förhindrar man att det sker igen</b>
-----------------------------------	---

<p>Om du finner att någon utrustning inte är ordentligt rengjord, tvätta och desinficera det och låt det torka.</p> <p>Verifiera den upprepade rengöringen om så behövs.</p>	<p>Gå igenom rengöringsschemat, inklusive hur du städar och hur ofta.</p> <p>Säkerställ att dina rengöringskemikalier, material och utrustning är lämpliga för de uppgifter de används till och att de används korrekt.</p> <p>Genomför en förnyad utbildning om rengöring.</p>
--	---

**Dokumentera: Utförd rengöring och kontroll av rengöring ska dokumenteras. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## **Rutin för rengöring**

### **Syfte**

Rutinen ska säkerställa att lokalen med dess inredning och utrustning (samt fordon och behållare som används vid transport av livsmedel) regelbundet rengörs så att det inte finns risk att livsmedlen förorenas. En förutsättning för att detta ska lyckas är att utrustning och lokaler har designats på ett bra hygieniskt sätt.

**Ansvarig:** Här anges vem/vilka som ansvarar för att rengöringsprogram upprättas och att övriga rutiner följs

### **Kontroll**

Rengöring av lokal, inredning och utrustning ska ske regelbundet enligt rengöringsprogram.

I samband med rengöring kontrolleras också att:

- Ovidkommande föremål som inte används i verksamheten inte förvaras i lokalen
- Kemisk-tekniska varor förvaras separerade från livsmedel
- Städutrustning förvaras separerade från livsmedel och i avsett utrymme
- Förvaringskärl, säckar m.m. ska inte förvaras direkt på golvet
- Skadedjur eller spår av skadedjur inte finns i lokalen

### **Rengöringskontroll**

Rengöringen bör verifieras genom att kontrollera med hjälp av till exempel:

- *Tryckplattor*

Vid rengöringsprov med tryckplattor på redskap och ytor som används analyseras aeroba mikroorganismer (behöver syre för tillväxt). Totalantalet av aeroba mikroorganismer ger en allmän uppfattning av hygien. I analysvaret anges aeroba mikroorganismer per cm<sup>2</sup>.

- *Svabbprover*

Man kan ibland behöva göra svabbprover. Då undersöker man om det finns mikroorganismer på olika ytor, till exempel arbetsbänk och golvbrunn.

- *ATP-prover*

ATP-mätare mäter hur mycket produktrester det finns kvar. Detta mäts genom att man tar en så kallad svabb som dras över ytan man vill kontrollera. Därefter sätts den i ATP-mätaren som känner av graden av förorening på svabben. ATP-tekniken mäter till skillnad från bakterieodling produktrester. ATP-mätningar kan med fördel användas vid optimering av befintliga rengöringsrutiner.

- *Luftprov*

Mätning av antalet partiklar och antalet mikroorganismer per kubikmeter luft.

### **Frekvens**

Kontroll sker löpande. Frekvensen bestäms genom värdering av föroreningsgrad och av sammanställda historiska data.

## **Dokumentation**

Dokumentera att rengöring utförs och att rengöringen har fungerat (till exempel från tryckplattsprover, ATP-prover etc.). Dokumentation för kontroll av rengöringen sker enligt företagets rengöringsprogram. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

## **Avvikelser**

Avvikelser och vidtagna åtgärder ska dokumenteras på avvikelsesrapport, se korrigerande åtgärder.

## **Åtgärder vid avvikelser**

Avvikande analysresultat kan bero på dålig rengöring, dålig konstruktion eller annat. Åtgärda problemet och ta ett nytt prov för att visa att problemet är undanröjt. Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 5. Skadedjursbekämpning

### Effektiv skadedjurskontroll är nödvändig för att förhindra att skadedjur tar sig in i dina lokaler och sprider smitta

Skadedjur (gnagare, insekter, fåglar etc.) kan föra med sig olika smittor till råvaror och sport- och viktminskningsprodukter och ska därför hållas borta från livsmedelsanläggningen. Rutiner ska finnas dels för att förebygga att skadedjur tar sig in i lokalen och dels för att ni ska veta hur ni hanterar problemet om skadedjur konstateras. Kontrollera till exempel att fönster och dörrar är täta och hålls stängda, alternativt förses med nät. Om bekämpningsmedel med gift är nödvändigt ska giftinformation finnas och det ska framgå av en planritning var betesfällorna är placerade.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Hur kontroll av skadedjur utförs
- Hur företaget förebygger förekomst av skadedjur (att exempelvis ha avtal med ett skadedjursföretag)
- Vem som ansvarar för att rutiner för förebyggande skadedjursarbete finns och följs
- Åtgärder vid konstaterade brister och hur uppföljning sker

Många väljer att anlita externa skadedjursföretag – det är dock alltid det egna företagets ansvar att följa upp att det förebyggande skadedjursprogrammet är ändamålsenligt och ger önskat resultat.

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera lokalerna regelbundet för att se spår av skadedjur.  Kontrollen ska utföras enligt företagets fastställda program eller av en extern skadedjursbekämpare som upprättar ett program för detta.	Skadedjur bär på skadliga mikroorganismer och sjukdomar.
Utomhusmiljön i anslutning till anläggningen ska vara städad. Undvik att utrustning eller skräp lagras mot väggarna, håll efter gräsmattor och annan vegetation.  Avfallscontainers och liknande ska ha tättslutande lock och vara lätta att rengöra.  Portar, dörrar och fönster ska vara täta. Fönster som går att öppna ska vara försedda med insektsnät.	Ogräs och skräp lockar fram skadedjur och förser dem med mat och skydd.
Ritning/karta ska finnas över fällor/betesstationer/indikators placering (inomhus och utomhus).  Information om typ av fällor, kontrollfrekvens samt giftinformation ska finnas.  Kontrollera leveranser rörande skadedjur.	För att undvika att bekämpningsmedel (pesticider) och skadedjur kommer i kontakt med råvaror, sport- och viktminskningsprodukter, förpackningar, utrustning eller ytor.  Bekämpningsmedel är giftiga för människor.

Acceptera inte en leverans om det finns spår av skadedjur, som till exempel avnagdt förpackning eller insekter som skalbaggar.	Skadedjur kan komma in i din anläggning vid leverans och sprida smitta.
Följ upp hur brister omhändertas och vilka korrigerande åtgärder som har genomförts.	För att undvika att samma brist uppstår igen.
Livsmedel ska förvaras en bit upp från golvet och i lagerlokal ca 30-50 cm från väggen.	Luftutrymme minskar risken för att skadedjur lockas till ett dolt utrymme.
Värdera inspektionsrapporter från skadedjursföretaget för att se ifall något måste åtgärdas.	För att kunna vidta åtgärder.
Följ upp hur brister omhändertas och vilka korrigerande åtgärder som har genomförts.	För att undvika att samma brist uppstår igen.

Typ av skadedjur	Spår av skadedjur
Råttor och möss	Små fotspår i dammet, spillning, hål i väggar och dörrar, bon, avnagda förpackningar, flottiga eller fläckiga spår, urinfläckar på paket/förpackningar.
Flugor och flygande insekter	Insektskroppar, levande insekter, bon, brummande och surrande ljud, fluglarver.
Kackerlackor	Ägg och äggskal, skalömsning, spillning, synliga insekter.
Myror	Små högar med sand eller jord, synliga myror, flygande myror under varma dagar.
Fåglar	Fjädrar, spillning, bon, oljud, synliga fåglar.
Skalbaggar, andra insekter	Rörliga insekter, speciellt i torra råvaror, små larver.

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Om du ser spår av skadedjur, kontakta omgående en skadedjursbekämpare.  Allt som du misstänker som kan ha kommit i kontakt med skadedjur, ska tvättas, desinficeras och torkas för att förhindra att skadlig smitta sprids.  Om du tror att oförpackade råvaror, livsmedel/sport- och viktningsprodukter har kommit i kontakt med skadedjur, kassera det.	Gör skadedjurskontroll mer frekvent.  Utbilda personalen till att känna igen spår av skadedjur och uppmuntra dem till att rapportera problem omedelbart.  Skaffa ett avtal med en skadedjursbekämpare som gör regelbundna besök.

**Dokumentera: Företaget ska ha ett förebyggande skadedjursprogram. Genomförda skadedjursinspektioner ska alltid dokumenteras. Resultatet från dessa ska alltid utvärderas för att identifiera eventuella avvikelser. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**



## Rutin för förebyggande skadedjursarbete

### Syfte

Säkerställa att livsmedlen inte förorenas av skadedjur (gnagare, insekter, fåglar etc.) eller tamdjur (det vill säga husdjur och andra djur).

**Ansvarig:** Här anges vem som ansvarar för förebyggande åtgärder och att kontrollen följs samt att handlingsplan tas fram när det är nödvändigt

Många väljer att anlita externa skadedjursföretag – det är dock alltid det egna företagets ansvar att följa upp att det förebyggande skadedjursprogrammet är ändamålsenligt och ger önskat resultat.

### Kontroll

- ✓ Ett aktuellt förebyggande skadedjursprogram ska finnas baserat på risken för angrepp av skadedjur i och kring anläggningen. Detta ska bland annat omfatta:

o Information om antalet inspektioner och omfattningen av dessa

o Plan över utsidan och lokalerna vid anläggningen med beten, feromonfällor, m.m. och insektslampor utmärkta

- ✓ Utomhusmiljön: växter och buskage, pallar och sopkärl ska undvikas intill huskroppen. Dessa ger skydd för skadedjur (exempelvis gnagare) som lättare tar sig in i lokalen när dörrar öppnas.
- ✓ Livsmedel ska förvaras en bit upp från golvet och i lagerlokal ca 30-50 cm från väggen.
- ✓ Avfall ska förvaras oåtkomligt för skadedjur i kärl med tättslutande lock som är enkla att rengöra.
- ✓ Skadedjursinspektioner ska utföras enligt programmet och resultatet från dessa ska dokumenteras. Ansvarig för att upptäckta problem åtgärdas är alltid det egna företagets.
- ✓ Skadedjurskontroll innefattar bland annat kontroll av tättslutande dörrar och fönster, utvändiga vegetation samt rengöring av lastbrygga och avfallshantering.
- ✓ I samband med den löpande underhållskontrollen ska särskilt kontrolleras att fönster och dörrar är tättslutande, och att dessa hålls stängda. Om fönster eller dörrar hålls öppna ska dessa vara försedda med insektsnät.
- ✓ I händelse av skadedjursangrepp ska omedelbart åtgärder sättas in för att ta hand om eventuella skadade livsmedel och eliminera orsaken till angreppet.

Avtal finns med skadedjursföretag: \_\_\_\_\_

Kontakt tas med skadedjursföretag vid behov

### Frekvens

Kontrollen sker löpande.

### Dokumentation

Genomförda skadedjursinspektioner ska alltid dokumenteras. Resultatet från dessa ska alltid utvärderas för att identifiera eventuella avvikelser. Utvärderingen ska till exempel svara på om insatsen haft någon effekt, vad har fungerat respektive inte fungerat, vad kan göras bättre etc. Detta

är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Avvikelser**

- Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se rutin för korrigerande åtgärder.
- Vid bekämpning ska det framgå av en planritning var betesfällor lagts ut samt att det ska finnas giftinformation.
- Rapporter från skadedjursföretag sparas i pärm för egenkontroll.

### **Åtgärder vid avvikelser**

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 6. Underhåll av lokaler, inredning och utrustning

### Underhåll säkerställer att det finns en god förutsättning för hygienisk produktion av sport- och viktminskningsprodukter

Hela lokalen, all inredning och utrustning ska omfattas av en underhållsplan. Lokalerna måste vara utformade så att dessa går att hålla rena och att planlösningen tillgodoser att alla steg i tillverkning kan genomföras på ett hygieniskt sätt. Varor och personal bör kunna röra sig så att det inte uppstår korsande flöden. En generell princip är att hanteringen av färdigförpackade produkter bör kunna separeras från oförpackade produkter. Dessutom ska råvaror kunna skiljas från beredda oförpackade livsmedel, i syfte att minska risken för kontamination.

Lokalerna och utrustningen ska underhållas fortlöpande. Rutinen ska omfatta alla lokaler, all inredning och utrustning, alla fordon och containrar som används för transport av sport- och viktminskningsprodukter. Uppmärksammade brister som inte kan åtgärdas omgående och heller inte är av akut art ska dokumenteras i en underhållsplan. I underhållsplanen ska det framgå vilket underhåll som ska utföras, vilket datum eller inom vilken tidsperiod åtgärder kommer att ske. Genomförda åtgärder ska dokumenteras i underhållsplanen. Även löpande underhåll som byte av filter och liknande ska tas med i underhållsplanen.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Underhåll av lokaler, inredning och utrustning
- Service och funktionskontroll av ventilation, vattenledningsnät, trycktankar, processutrustning (till exempel kylaggregat, värmebehandlingsutrustning, ventiler, förpackningsmaskiner)
- Kalibrering av mätinstrument
- Vem som ansvarar för att underhållsbehovet kontrolleras och vem som bär ansvaret för att upprätta underhållsplaner
- Hur ofta underhållsbehovet kontrolleras
- Åtgärder vid konstaterade brister och hur uppföljning sker

### Lokaler

Säkerhetspunkt	Varför?
Ha tillräckliga utrymmen för varumottagning och utleverans.  Kontrollera så att ingen in-transport av varor med ytteremballage sker genom lokal där oförpackad produkt hanteras.  Finns det behov av mottagning av kyllda och frysta varor?	Förhindrar att smuts, mikroorganismer, allergener och överkänslighetsframkallande ämnen sprids genom kontamination.  Rätt förvaringstemperatur av råvaror minskar risken av tillväxt av mikroorganismer.
Separat förvaring av oförpackade råvaror, oförpackade mellanstegsprodukter, oförpackade slutprodukter och slutprodukter.  Separat förvaring oavsett förvaringstemperatur innebär separata utrymmen eller separata hyllsektioner.	Förhindrar kontamination av mikroorganismer, allergener och överkänslighetsframkallande ämnen via lagringsmiljön.

Separat förvaring av allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel.	Förhindrar kontamination.
Ha tillräckliga utrymmen vid frysförvaring. Vid behov ska separat frysförvaring av emballerade och avemballerade varor finnas.	Om infrysning sker i utrymme där frysta råvaror/produkter förvaras kan kvalitén försämrats för samtliga varor. I lagerfrysar kan transportpallar och ytteremballage förekomma med följd av att oförpackade varor riskerar att kontamineras vid infrysning.
Förvara inte råvaror/oförpackade mellanstegsprodukter/oförpackade slutprodukter i beredningsutrymmen, städutrymmen m.m.  Förvara inte ovidkommande föremål (till exempel kontorsutrustning, cyklar, gammal utrustning) i utrymmen där livsmedel hanteras/lagras.	Underlättar rengöringsarbetet och förhindrar kontamination via lagringsmiljön.
Separat förvaring av emballage/förpackningsmaterial.  Förvaring av emballage/förpackningsmaterial ska ske torrt och tempererat.	Minimerar risken för kontamination och säkerställer förpackningsmaterialets egenskaper.
Separat utrymme för förvaring av privata kläder och arbetskläder vid ombyte.  Toaletterna får inte vara direkt förbundna med utrymmen där livsmedel hanteras.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till oförpackade livsmedel.
Förvara städutrustning och kemtekniska varor åtskilt från beredningsutrymmen.	Förhindrar kontamination av kemiska produkter.
Ha ändamålsenliga anordningar vid diskutrymmen. Anordningarna ska vara konstruerade av korrosionsbeständiga material, vara lätta att rengöra samt ha varm och kallvattenförsörjning.	Underlättar rengöring och förhindrar kontamination.
Välj material för lokal, inredning och utrustning med hänsyn till funktion.	Underlättar rengöring och förhindrar att smuts, mikroorganismer, allergener och andra överkänslighetsframkallande ämnen sprids via kontamination till oförpackade sport- och viktminskningsprodukter.
Förhindra luftflöde från ett förorenat område till ett rent område.  Ventilationssystem ska vara konstruerade så att filter och andra delar som måste rengöras eller bytas ut är lättillgängliga.	Förhindrar kontamination via ventilationen.

## Utrustning

Säkerhetspunkt	Varför?
----------------	---------

Välj utrustning utifrån funktion och lätthet att göra rent.	Underlättar rengöring och förhindrar kontamination.
Placera utrustning så att det är lätt att rengöra i området runt det.	Underlättar rengöring och förhindrar kontamination.
Säkerställ att livsmedel som kommer i kontakt med ytor inte kontamineras.	Förhindrar kontamination.

## Underhåll

Säkerhetspunkt	Varför?
Utrustning som kommer i direktkontakt med livsmedel ska vara i gott skick och lätta att rengöra.	Förhindrar att smuts, mikroorganismer, allergener och överkänslighetsframkallande ämnen sprids via kontamination till oförpackade sport- och viktminskningsprodukter.
Ytor (golv, väggar, tak och inredning) som normalt inte kommer i direktkontakt med livsmedel ska hållas i gott skick och vara lätta att rengöra.	Förhindrar att smuts, mikroorganismer, allergener och överkänslighetsframkallande ämnen sprids via kontamination till oförpackade sport- och viktminskningsprodukter.
Vid konstaterat underhållsbehov ska relevanta åtgärder vidtas så snart som möjligt.  Om risk finns att livsmedel kontamineras i samband med att underhållsåtgärderna pågår ska dessa styras till tider då ingen verksamhet pågår.  Efter genomfört underhåll ska lokal, inredning och utrustning rengöras grundligt innan de åter tas i bruk.	Minskar risken för kontamination.
Alla föremål, tillbehör och all utrustning som kommer i kontakt med livsmedel ska rengöras effektivt och ha en konstruktion som kan hållas i gott skick.	Minskar risken för kontamination.

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Brister som bedöms innebära problem ska åtgärdas. De brister som inte kan åtgärdas omgående och heller inte är av akut art bör dokumenteras i en underhållsplan. I underhållsplanen ska framgå vilket underhåll som ska utföras, vilket datum eller inom vilken tidsperiod åtgärder kommer att ske. Genomförda åtgärder ska dokumenteras i underhållsplanen.	Överväg att modifiera, bygga om eller skaffa annan utrustning.  Fel som upptäcks när maskinen gått sönder kan förebyggas genom underhåll.

**Dokumentera: Underhållsbehov, planering av underhållsarbete och genomfört underhållsarbete ska alltid dokumenteras. Det kan också vara lämpligt att följa upp underhållsbehov vid till exempel internrevision. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## **Rutin för underhåll (av lokaler, inredning och utrustning)**

### **Syfte**

Lokaler, inredning och utrustning ska hållas i gott skick så att det finns god förutsättning för hygienisk produktion av livsmedel.

**Ansvarig:** Här anges vem/vilka som ansvarar för att underhållsbehovet kontrolleras i samband med hygienronder. Dessutom anges vem som bär ansvaret för att upprätta underhållsplaner.

### **Kontroll**

Kontroll omfattar ytskikt, arbetsredskap, arbetsytor, inredning och utrustning, golv, väggar, tak, dörrar, fönster, ventilation och övriga installationer som finns i lokalen. Som en del av kontrollen bör underhållsbehovet kontrolleras.

Minst en årlig genomgång av hela lokalen bör utföras då man även går igenom inredning och utrustning, inklusive transportfordon. Noteringar görs om underhållsbehov, tidsplan för åtgärder samt kvittenser på utförda åtgärder. Underhållsbehov som upptäcks vid andra tidpunkter än fastighetssynen ska också dokumenteras och planeras i underhållsplanen.

Några viktiga kontrollområden i samband med hygienronder är:

#### **✓ Lokaler (golv, väggar, tak)**

Golv, väggar, tak och viktiga ytor ska kontrolleras med avseende på bland annat förekomst av trasig ytbeläggning, avflagad färg, dålig fogning och andra brister som kan försvåra rengöring eller kontaminera livsmedel.

#### **✓ Inredning**

Arbetsbänkar, diskbänkar och andra ytor som kommer i kontakt med livsmedel måste vara i så gott skick att de är lätta att rengöra.

#### **✓ Utrustning**

- Utrustning som kommer i kontakt med livsmedel ska vara i sådant skick att de lätt kan rengöras.

- Utrustning med sprickor, rost eller avflagad färg kan leda till att färgflagor och liknande lossnar och kontaminerar livsmedel.

- Service på kyl- och frysaggregaten samt disk- och ismaskin bör utföras regelbundet. Genomförd service dokumenteras och eventuella servicereporter sparas.

- Kontroll av filter, spolmunstycken, slangar m.m.

#### **✓ Kalibrering av mätinstrument**

Mätinstrument som används i verksamheten för att kontrollera temperaturer och liknande måste regelbundet kontrolleras/kalibreras. Kontrollen ska dokumenteras.

### **Frekvens**

Kontroll sker löpande.

### **Dokumentation**

Underhållsbehov, planering av underhållsarbete och genomfört underhållsarbete ska alltid dokumenteras. Det kan också vara lämpligt att följa upp underhållsbehov vid till exempel internrevision. Tänk på att för visst underhållsarbete sker dokumentation från det företag som utfört underhållet, till exempel genom specifikation på utfört arbete. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

*Följande dokument kan vara lämpliga att spara:*

- Upprättade underhållsplaner och vidtagna korrigerande åtgärder
- Eventuella servicereporteringar upprättade av externa företag som ombesörjer service på kyl- och frysaggregaten samt diskmaskin
- Kvittens av utfört underhållsarbete
- Provtagning/tester
- Resultat från hygienronder

### **Avvikelse**

Avvikelse och vidtagna åtgärder ska dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerande åtgärder.

### **Åtgärder vid avvikelser**

De brister som bedöms innebära problem ska åtgärdas. De brister som inte kan åtgärdas omgående och heller inte är av akut art bör dokumenteras i en underhållsplan. I underhållsplanen ska framgå vilket underhåll som ska utföras, vilket datum eller inom vilken tidsperiod åtgärder kommer att ske. Genomförda åtgärder ska dokumenteras i underhållsplanen.

### **Underhållsplan/Fastighetssyn**

I samband med exempelvis en internrevision kontrolleras även om det finns något behov av underhåll. Konstaterat underhåll dokumenteras tillsammans med tidsplan för åtgärder. När underhållet är åtgärdat dokumenteras aktuellt datum.



## GF 7. Avfall och material för återvinning

**Det är viktigt att avfall och material för återvinning hanteras på rätt sätt så att det inte drar till sig skadedjur, försvårar rengöring eller förorenar livsmedel**

Hantering av avfall från anläggningen är viktig och det finns en mängd lagar och regler som bestämmer hanteringen i bland annat livsmedelslagstiftningen, miljöbalken, kommunens renhållningsordning, interna regler och policyer samt avfallsföretagets egna regler som företaget måste ta hänsyn till. Myndigheterna på orten bör kontaktas för att få klara riktlinjer om sophantering.

Anläggningen ska ha rutiner som anger hur avfall ska förvaras och hur det avlägsnas från utrymmen där livsmedel hanteras och andra delar av lokalen som är av hygienisk betydelse samt rutiner för rengöring av behållare och eventuellt soprum. Avfallet ska hanteras på ett sätt så att det inte äventyrar hygien på de produkter som produceras på företaget. Förvaring/lagring av avfallet ska ske på sådant sätt att eventuella skadeinsekter/skadedjur inte får tillgång till avfallet. Rengöringsinstruktioner och rengöringsfrekvens av soprummet innefattas i rutin för rengöring. Det är viktigt att hålla rent kring sopcontainrar särskilt under sommaren. Dessutom är risken stor att fåglar, insekter, råttor och möss samlas vid dessa platser och överför bakterier och sjukdomar till andra utrymmen.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Hur och på vilket sätt avfall avlägsnas, förvaras och omhändertas
- Tillvägagångssätt och frekvens för rengöring av utrymmen, behållare och kärl ska framgå av rengöringsprogram
- Vem som ansvarar för att rutiner för avfallshantering upprättas och efterlevs, hygienronder genomförs, åtgärder vidtas vid konstaterade brister
- Hur ofta kontrollen sker
- Åtgärder vid konstaterade brister och hur uppföljning sker

### Förvaring/lagring

Säkerhetspunkt	Varför?
Avfall ska regelbundet avlägsnas från arbetsytor och produktionsrum där livsmedel förvaras.	Förhindrar att livsmedlet kontamineras. Regelbundet avlägsnande minskar risken för tillväxt av mikroorganismer.
Undvik transportvägar av sopor där livsmedel hanteras.	Förhindrar att livsmedlet kontamineras och minskar risken för tillväxt av mikroorganismer.
Förvara och lagra avfall på sådant sätt att eventuella skadedjur eller skadeinsekter inte får tillgång till det.	Minimerar risken för skadedjur och kontamination av livsmedel.
Kasserade produkter ska förvaras i speciellt märkta kärl.	Förhindrar kontamination.
Ruttande och vått avfall ska förvaras så att hygieniska risker och luktolägenhet inte uppstår.	Förhindrar kontamination och minskar risken för tillväxt av mikroorganismer.
Övrigt avfall och returgods som exempelvis kartong, wellpapp, returglas, burkar och övriga förpackningar får inte förvaras i	Underlättar rengöring, ventilation och förhindrar att livsmedlet kontamineras.

beredningsutrymmen och andra delar av lokalen som är av hygienisk betydelse.	
--	--

## Rengöring

Säkerhetspunkt	Varför?
<p>Rengör regelbundet utrymmen, kärl och behållare för förvaring av avfall. Detta omfattar avfallshantering både inomhus och utomhus.</p> <p>Rengöringssätt och frekvens bör framgå av rengöringsprogram. Om avfall placeras i säckar eller liknande innan de placeras i avsedda kärl behöver kärnen normalt inte rengöras lika ofta.</p> <p>Om renhållningsföretaget eller annan aktör svarar för delar av rengöringen bör omfattning och frekvens framgå av rengöringsprogrammet.</p>	<p>Sopor drar till sig skadedjur och skadeinsekter och kan bära på skadliga mikroorganismer och sjukdomar.</p>
<p>Håll miljön utomhus ren och snygg. Skydda hanteringen mot gnagare, fåglar och insekter. Förvara inga sopor direkt på marken eller på pallar.</p>	<p>Sopor drar till sig skadedjur och pallarna är bra gömslen för dessa. Skadedjur som kan bära på skadliga mikroorganismer och sjukdomar.</p>

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
<p>Brister i hanteringen av avfall och returgods som kan innebära problem med skadedjur, att rengöring försvåras eller livsmedel förorenas ska om möjligt åtgärdas omedelbart. En åtgärdsplan ska upprättas för brister som inte kan åtgärdas omgående och heller inte är av akut art.</p>	<p>Förändringar i rutinerna genomförs.</p> <p>Alternativt införs nya rutiner om så behövs.</p>

**Dokumentera: Dokumentation om bortskaffande av avfall ska finnas. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## **Rutin för avfall och material för återvinning**

### **Syfte**

Rutinen ska säkerställa att avfall och material för återvinning hanteras på rätt sätt så att det inte drar till sig skadedjur, försvårar rengöring eller kontaminerar livsmedel.

**Ansvarig:** Här anges vem som ansvarar för att rutiner för avfall och returgodshantering upprättas och efterlevs, hygienronder genomförs, åtgärder vidtas vid konstaterade brister

### **Kontroll**

- ✓ Avtal för omhändertagande av avfall finns med (namngivet) företag
- ✓ Avfall ska regelbundet avlägsnas från arbetsytor och produktionsrum där livsmedel förvaras
- ✓ Tömning av externa behållare sker ..... gång/vecka
- ✓ Avfall ska förvaras så att skadedjur inte får tillgång till detta eller luktolägenhet uppstår
- ✓ Allt pappersavfall, plast från avemballering samt produktionsavfall ska kontinuerligt samlas upp och placeras i avsett kärl
- ✓ Avfall inklusive returglas, burkar m.m. ska förvaras så att hygieniska risker inte uppstår och väl avskilt från livsmedel
- ✓ Avfallsbehållare får inte tömmas i närheten av oförpackade livsmedel
- ✓ Utrymme för avfall ska regelbundet rengöras enligt rengöringsprogram
- ✓ Returgods ska förvaras så att hygieniska risker inte uppstår och får inte förvaras tillsammans med oförpackade livsmedel

### **Frekvens**

Kontrollen ska ske löpande.

### **Dokumentation**

Dokumentation om bortskaffande av avfall ska finnas.

### **Avvikelse**

Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerade åtgärder. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Åtgärder vid avvikelser**

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 8. Förpackningsmaterial

### Det är viktigt att använda förpackningsmaterial anpassat för livsmedel för att skydda detta och motverka kontamination och skada

För att inte orsaka kontamination och skada får endast material som är avsett för kontakt med livsmedel användas. Förpackningsmaterial ska också vara anpassat efter de livsmedel man hanterar. Förpackningsmaterial för sura livsmedel måste tåla låga pH-värden etc. Varje livsmedelsföretag måste därför ha rutiner för att se till att endast lämpligt förpackningsmaterial används och att det lagras under förhållanden som minimerar risken för kontaminering. Öppnade och oöppnade ytteremballage med förpackningar ska vara märkta enligt fastställda regler för att säkerställa spårbarheten, underlätta materialsortering och återvinning.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Rutiner som säkerställer att endast lämpliga förpackningsmaterial används och att det lagras under förhållanden som minimerar risken för kontaminering. Rutinerna ska omfatta alla typer av förpackningsmaterial, kärl och redskap som kan komma i kontakt med livsmedel
- Certifikat, följesedlar och märkningsuppgifter som bestyrker materialets lämplighet och säkerställa spårbarheten för olika livsmedel
- Vem som ansvarar för att genomföra kontroller och vidta korrigerande åtgärder
- Hur ofta kontrollen sker
- Åtgärder vid konstaterade brister och hur uppföljning sker

Säkerhetspunkt	Varför?
Spara information om förpackningsmaterialets tillverkningsbatch.	Viktigt för spårbarheten ifall en produkt behöver dras tillbaka på grund av hälsofaror orsakade av förpackningsmaterialet (se avsnittet spårbarhet).
Lagra förpackningsmaterialet väl skyddat och torrt i sitt ytteremballage.	Motverkar kontamination av förpackningarna samt bevarar deras egenskaper.
Information om förpackningens material ska finnas in form av ett aktuellt certifikat (Certificate of conformity, förklaring om överensstämmelse, förordning (EG) nr 1935/2004).  Intyg ska finnas om materialets lämplighet vid kontakt med livsmedel.	Förpackningsmaterial som inte är anpassat för livsmedel kan orsaka skada och kontamination.
Redskap och förvaringskärl ska vara anpassade för kontakt med livsmedel.	Förpackningsmaterial som inte är anpassat för livsmedel kan orsaka skada och kontamination.
Kontrollera förpackningsmaterial, kärl och redskap regelbundet till exempel i samband med hygienronder.	Trasiga förpackningsmaterial, kärl och redskap kan kontaminera livsmedel.
Förvara/hantera förpackningsmaterial på ett sätt som garanterar dess egenskaper. Kontrollera att innerförpackningar lagras på ett säkert sätt både på lager och ute i produktionen.	Minskar risken för kontamination.

<b>Vad gör man om det går fel</b>	<b>Hur förhindrar man att det sker igen</b>
Kan det inte styrkas att förpackningsmaterial, kärl och redskap uppfyller uppställda krav ska materialet inte användas.	Utvärdera/byt ut leverantören. Kräv certifikat eller liknande.

**Dokumentera: Certifikat/följesedel som visar att materialet uppfyller ställda krav. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## Rutin för förpackningsmaterial

### Syfte

Syftet med rutinen är att endast material som är avsett för kontakt med livsmedel ska användas. Detta för att inte orsaka skada, korskontaminering eller förgiftning. Rutinen ska omfatta alla typer av förpackningsmaterial, kärl och redskap som kan komma i kontakt med livsmedel.

**Ansvarig:** *Vem som ansvarar för att rutiner för förpackningsmaterial upprättas och efterlevs och att åtgärder vidtas vid konstaterade brister*

**Kontroll:** För material för förpackning av livsmedel eller annan utrustning ska det finnas underlag som visar materialets lämplighet för *olika* livsmedel.

- ✓ Kontroll ska ske när nytt material, förpackningsmaterial, kärl och redskap tas i bruk för att säkerställa att dessa är lämpliga för de aktuella produkterna
- ✓ Kontroll ska göras av certifikat om överensstämmelse, märkningsuppgifter och annan information som till exempel Normpackcertifikat\* etc. som styrker materialets lämplighet för olika livsmedel
- ✓ Kontroll att spårbarhetsinformation finns lagrad om förpackningsmaterialet
- ✓ Kontroll av hanteringen och skicket hos förpackningsmaterial, kärl och redskap i samband med hygienronder

### Frekvens

Kontrollen ska ske löpande.

### Dokumentation

Information om förpackningsmaterialets tillverkningsbatch ska sparas för att underlätta spårbarheten. Information om förpackningens material ska finnas i form av aktuellt certifikat (Certificate of conformity, förklaring om överensstämmelse, förordning (EG) nr 1935/2004). Vidare ska intyg finnas om materialets lämplighet vid kontakt med livsmedel. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### Avvikelse

Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerade åtgärder. Kan det inte styrkas att förpackningsmaterial, kärl och redskap uppfyller uppställda krav ska materialet inte användas.

### Åtgärder vid avvikelse

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

\* Svensk materialnorm för att säkerställa produktsäkerheten på material och produkter som avses komma i kontakt med livsmedel. Certifikatet garanterar mottagaren att lämnade uppgifter har granskats av opartisk person.

## GF 9. Separering av livsmedel

### Separering av livsmedel förhindrar hälsofaror orsakade av kontamination mellan råvaror, allergener, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt

Om en produkt är kontaminerad av substanser kan det innebära hälsofaror för konsument. All kontamination mellan råvaror, allergener, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt ska förhindras. Flödet av varor ska vara så att orent material inte kommer in i rena utrymmen så att risk för kontamination av livsmedel uppkommer. Vidare ska hanteringen av färdigförpackade produkter kunna skiljas från oförpackade produkter/råvaror för att minska risken för kontamination. Undantagsfall kan produktionen ske genom att olika känsliga processteg skiljs tidsmässigt ifrån varandra under förutsättning att mellanliggande rengöring sker.

Det ska finnas rutiner som förhindrar kontamination mellan råvaror, allergener, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt vilket inkluderar att rutiner ska finnas för förvaring, hantering, märkning och presentation.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Hur företaget separerar olika råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukter samt säkerställer att livsmedel som förvaras i samma utrymme inte förorenar varandra
- Var olika livsmedel, förpackningsmaterial, kemikalier m.m. ska förvaras
- Hur det ska vara förpackat
- Hur korskontaminering av produkter som innehåller olika allergener förhindras
- Produktionsordning och tillräcklig mellanliggande rengöring av arbetsytor och utrustning för att förhindra kontamination
- Etikett, emballage, medföljande handling och annan presentation är korrekt
- Ingredienser och datum av betydelse för hållbarhet kan utläsas för egentillverkade och ompackade livsmedel
- Vem som är ansvarig för att rutiner för separering finns och följs
- Korrigerade åtgärder samt uppföljning av dessa

Säkerhetspunkt	Varför?
Lagra oförpackade produkter och råvaror med tillräcklig åtskillnad, vilket innebär separata utrymmen eller separata hyllsektioner.  Vid kylförvaring av oförpackade produkter ska dessa vara övertäckta på lämpligt sätt, till exempel med lock eller plast.	Minskar risken för kontamination. Kontaminerade livsmedel kan innebära hälsorisker för konsument.
Förvara/lagra råvaror, oförpackade produkter och slutprodukter i avsett utrymme. Exempel på olämplig plats för förvaring av råvaror/livsmedel är toalett, städförråd etc.	Förhindrar kontamination via lagringsmiljön av till exempel mikroorganismer, kemisk-tekniska varor. Kontaminerade livsmedel kan innebära hälsorisker för konsument.
Lagra inte varor direkt på golvet.	Förvaringskärl och förpackningar som förvaras på golvet riskerar att förorena arbetsytor vilket i sin tur kan orsaka kontamination.
Förvara kemisk-tekniska varor och städutrustning åtskilt från livsmedel. Förvara städutrustning i avsett utrymme.	Minskar risken för att livsmedlet kontamineras.

Ha tillräckligt varuskydd vid förvaring, transport och exponering av oförpackade produkter.  Exempel på varuskydd kan vara lock, plastfilm, återförsluten påse/kartong. En bruten förpackning som inte är försluten räknas som oförpackade.	Skyddar produkter från förorening från omgivningen.
Förvara inte ovidkommande föremål (exempelvis kontorsmaterial, cyklar, gammal utrustning) i utrymmen där livsmedel hanteras/lagras.	Underlättar rengöring och förhindrar kontamination.
Hantera allergener på sådant sätt att inte onödig risk för kontamination uppstår.	Kontamination med allergener till en produkt som inte är deklarerad att innehålla den allergena substansen kan innebära allvarliga konsekvenser för slutkonsument.

<b>Vad gör man om det går fel</b>	<b>Hur förhindrar man att det sker igen?</b>
Orsaken till identifierade brister ska utredas.	Förändringar i rutinerna genomförs.  Alternativt införs nya rutiner om så behövs.

**Dokumentera: Dokumentation av hur råvaror, allergener, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukter m.m. hanteras och förvaras ska finnas. Om problem uppstår, skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**



## **Rutin för separering och hantering av livsmedel**

### **Syfte**

Rutinen ska förhindra kontamination mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt samt förhindra kontamination av produkter som innehåller olika allergena ämnen.

**Ansvarig** Här anges vem som ansvarar för att rutiner för separering av livsmedel finns och efterlevs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp

### **Kontroll**

Råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt ska förvaras åtskilt. Detta innebär separata utrymmen/kylar eller separata hyllor.

- ✓ Kylvaror och frysvaror ska inte förvaras längre än nödvändigt i rumstemperatur. Ta fram råvaror m.m. allt eftersom arbetet fortskrider.
- ✓ Alla livsmedel ska förvaras väl övertäckta och i kärl/ förpackningar som är godkända för livsmedelsförvaring och vara tydligt och beständigt märkta.
- ✓ Förvara och hantera allergener och andra överkänslighetsframkallande ingredienser/livsmedel på sådant sätt att inte onödig risk för kontamination uppstår.
- ✓ Se till att livsmedelsprodukter omsätts i rätt ordning (först in- först ut och efter bäst före-datum). Placera nyinkomna varor bakom äldre produkter av samma slag.
- ✓ Termometrar ska finnas i samtliga kylar och frysar.
- ✓ Livsmedel ska förvaras en bit upp från golvet och i lagerlokal ca 30-50 cm från väggen. Golvförvaring av förvaringskärl, säckar, backar m.m. är inte tillåtet.
- ✓ Kemisk-tekniska varor och städutrustning ska förvaras åtskilt från livsmedel.

### **Frekvens**

Kontroll sker löpande.

### **Dokumentation**

Beskrivning och dokumentation av hur råvaror, allergener, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukter m.m. hanteras och förvaras ska finnas. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Avvikelse**

Avvikelse och vidtagna åtgärder ska dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerande åtgärder.

### **Åtgärder vid avvikelser**

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 10. Märkning och presentation av livsmedel

### Korrekt och tydlig märkning är viktigt för att förhindra att konsumenter vilseleds och att hälsofara uppstår

Märkningsansvaret för slutprodukt ligger hos näringsidkaren som tillverkar, importerar, exporterar, saluför eller i övrigt överlåter livsmedel. Märkning är en viktig del av redligheten kring ett livsmedel. De uppgifter konsumenterna behöver för att kunna göra ett bra och medvetet val vid köpet bör finnas på förpackningen. Märkningsbestämmelserna gäller även upplysningar som ges i broschyrer eller på annat sätt i samband med försäljning. Läs mer om märkning under kapitel 10 Märkning.

Rutinen ska säkerställa att livsmedlen uppfyller lagstiftade krav för slutprodukt om märkning och presentation, att korrekt information ges på etikett, förtryckt emballage, etc. Rutinen ska även säkerställa den interna spårbarheten för egenproducerade och/eller inköpta omförpackade sport- och viktminskningsprodukter. Den interna spårbarheten ingår också i detta kontrollområde, och för allt som produceras eller packas om, ska ingredienser och datum av betydelse för hållbarhet framgå av identifikationen.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Hur de obligatoriska märkningsuppgifterna ska märkas, se kapitel 10 Märkning
- Ingrediensförteckning i fallande ordning (färdigförpackade sport- och viktminskningsprodukter)
- Förvaringstemperatur, hållbarhet och GMO (genetiskt modifierad organism) – innehåll (färdigförpackade sport- och viktminskningsprodukter)
- Innehåll och batchidentitet
- Vem som är ansvarig för att rutiner för märkning och presentation finns och följs
- Korrigering åtgärder samt uppföljning av dessa

Märkning vid hantering av råvaror och halvfabrikat i produktion är tillsammans med slutproduktens märkning en förutsättning för spårbarhet som diskuteras under GF 14 Spårbarhet.

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera märkning av varor och emballage vid mottagning.	För att kunna ge korrekt och tydlig information om uppgifter som kan ha betydelse ur riskhänseende för konsumenten.
Varuidentifikationen ska finnas i den interna hanteringen av råvaror eller slutprodukter. Via identifikationen ska ingående ingredienser och hållbarhet kunna utläsas.	Detta är viktigt för den interna spårbarheten.
Kontrollera märkningen med avseende på till exempel mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser, namn eller firmanamn och adress, ursprung, språk och utformning.	Det är viktigt att uppgifter på förpackning, i medföljande handling innehåller korrekt och tydlig information om uppgifter som kan ha betydelse ur riskhänseende för konsument.
Kontrollera att innehållsbeskrivning/märkning är korrekt för varje sport- och viktminskningsprodukt.	Felaktig märkning kan orsaka allvarliga hälsofador för konsument.
Kontrollera att ingredienserna är korrekt märkta.	Felaktigt angivna ingredienser kan innebära allvarliga hälsofador för konsument.

Kontrollera att allergener är märkta.	Om allergener eller överkänslighetsframkallande ämnen inte är angivna kan detta orsaka allvarliga hälsofaror för konsumenter.
Kontrollera att rätt etikett används till rätt produkt.	Om fel etikett används innebär det att produkten är en helt annan än vad den utger sig för att vara vilket kan orsaka hälsofaror för konsument.
Tydlig märkning av kasserad vara eller vara i karantän.	Säkerställer att kasserad vara eller vara i karantän inte används i produktionen.

<b>Vad gör man om det går fel</b>	<b>Hur förhindrar man att det sker igen</b>
Orsaken till identifierade brister ska utredas.	Förändringar i rutinerna genomförs.  Alternativt införs nya rutiner om så behövs.

**Dokumentera: Dokumentation som visar utförd kontroll. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## **Rutin för märkning och presentation av sport- och viktningsprodukter**

Information om gällande märkningsregler finns på Livsmedelsverkets webbplats, [www.slv.se](http://www.slv.se). Mer om märkning finns även att läsa om under kapitel 10 Märkning.

### **Syfte**

Rutinen ska säkerställa att sport- och viktningsprodukter uppfyller lagstiftade krav för märkning och presentation.

**Ansvarig:** Här anges vem som är ansvarig för att rutiner för märkning och presentation finns och följs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp

### **Generella krav**

Kontrollera att märkningen av produkt för slutkonsument är på svenska.

Alla livsmedelsförpackningar ska i förekommande fall vara märkta med:

1. Beteckning\* - namnet på varan
2. Ingrediensförteckning
3. Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
4. Nettokvantitet\*
5. Bäst före-dag (eller för lättförstörliga livsmedel sista förbrukningsdag)
6. Speciella anvisningar för förvaring eller användning
7. Namn eller firmanamn och adress
8. Bruksanvisning
9. Verklig alkoholhalt\*
10. Uppgifter om innehåll av allergena och överkänslighetsframkallande ingredienser
11. Näringsdeklaration

\* Ska anges i samma synfält

### **Ytterligare krav för viktningsprodukter**

Förutom de obligatoriska uppgifterna ovan finns ytterligare krav på obligatorisk märkning för viktningsprodukter som styrs av under vilken produktbeteckning de saluförs. Läs mer om detta under kapitel 10 Märkning.

### **Frekvens**

Kontroll ska ske löpande.

### **Dokumentation**

Dokumentation som visar på utförd kontroll. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

## Avvikelser

Alla avvikelser och korrigerade åtgärder ska dokumenteras på avvikelserapport, se rutinen för korrigerade åtgärder.

## Åtgärder vid avvikelser

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

Observera att en ny EU- förordning (EU nr 609/2013) trädde i kraft i juli 2013, om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll. Denna förordning tillämpas från 20 juli 2016 och tar upp regler för bland annat märkning och sammansättning. Förordningen omfattar följande livsmedelsgrupper;

- modersmjölksersättning och tillskottsnäring
- spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn
- livsmedel för speciella medicinska ändamål
- kompletta kostersättningar för viktkontroll (både livsmedel med lågt energiinnehåll (LCD) och livsmedel med mycket lågt energiinnehåll (VLCD))

Förordning (EU) nr 609/2013 kompletteras av delegerade akter med specifika sammansättnings- och märkningskrav för de olika livsmedelsgrupperna i förordningen. Kompletta kostersättningar för viktkontroll regleras av Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll. Från och med den 27 oktober 2022 tillämpas förordning (EU) 2017/1798.

Fram till att förordning (EU) 2017/1798 ska tillämpas gäller Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll.

Det innebär att sportprodukter och livsmedel för viktkontroll som ersätter enstaka måltider klassificeras som "vanliga" livsmedel. Påstående som görs om dessa produkter regleras av närings- och hälsopåståendeförordningen, EG nr 1924/2006.

## **Rutin för märkning och presentation av råvara och halvfabrikat**

### **Syfte**

Rutinen ska säkerställa att livsmedel uppfyller lagstiftade krav på spårbarhet.

**Ansvarig:** Här anges vem som är ansvarig för att rutiner för märkning och presentation finns och följs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp

### **Kontroll**

- A. Kontrollera märkning av varor och emballage vid mottagning
- B. Kontrollera att innehållsbeskrivningen/märkning är korrekt för varje sport- och viktminskningsprodukt
- C. Kontrollera att ingredienserna är korrekt märkta
- D. Kontrollera att rätt etikett används till rätt produkt
- E. Kontrollera att allergener och andra överkänslighetsframkallande ämnen är märkta

### **Frekvens**

Kontroll ska ske löpande.

### **Dokumentation**

Dokumentation som visar på utförd kontroll. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Avvikelser**

Alla avvikelser och korrigerade åtgärder ska dokumenteras på avvikelserapport, se rutinen för korrigerade åtgärder.

### **Åtgärder vid avvikelser**

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 11. Lagring och transport

**För att minimera hälsofaror är det viktigt att säkerställa att beställda råvaror, ingredienser, färdiga produkter och emballage lagras så att dessa skyddas från förstörelse**

All lagring och transport av råvaror, ingredienser, färdiga produkter och emballage ska ske i rena, torra, välventilerade utrymmen som är skyddade mot kondens, ångor och lukter, samt andra föroreningskällor. Utrymmena ska vara utformade så att obehöriga inte kan komma åt och påverka eller skada varorna.

Hantering ska vara sådan att orent material (till exempel transportpallar, ytteremballage) särskiljs från råvaror och färdiga produkter. Felaktiga och returnerade varor ska separeras från kuranta varor. Rutiner ska finnas så att livsmedelsprodukter omsätts i rätt ordning det vill säga att omsättningen sker efter först in- först ut och efter bäst före-datum.

Rutin för lagring och transport är sammankopplade med flera andra rutiner som exempelvis de för skadedjursbekämpning, rengöring, underhåll av lokaler, separering, märkning, mottagning och spårbarhet. De krav som presenteras under dessa avsnitt ska uppfyllas.

I de fall ett annat företag anlitas för lagring och transport av varor är ditt företag ansvarig för att följa upp att hanteringen uppfyller ställda krav.

### Lagring

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera att lagrets temperatur uppfyller vad som krävs för era råvaror och produkter.	Om det krävs kyl- eller frysförvaring behöver denna övervakas så att inte tillväxt av mikroorganismer sker eller att produkten förstörs genom sönderfall.
Kontrollera att lagrets luftfuktighet uppfyller vad som krävs för era råvaror och produkter.	Felaktig luftfuktighet kan leda till att fukt tas upp och att exempelvis mögel kan växa eller att produkten blir instabil av andra orsaker. Felaktig luftfuktighet har också negativ inverkan på framför allt hållbarheten hos wellpapp- och pappersförpackningar.
Kontrollera att lagrets miljö är god (att det inte finns oacceptabelt med smuts och damm, lukt, ångor eller annat som kan påverka råvaror och produkter).	Förhindrar kontamination som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Lagra livsmedelsråvaror och livsmedelsprodukter ca 30 cm från lagrets ytterväggar och ovan golv (på pallar, i ställager etc.)	Motverkar skadedjursangrepp och underlättar städning.
Lagra avfall och kemikalier separat från råvaror och produkter (rengöringsprodukter, smörjmedel, mm).	Förhindrar kontamination som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Lagra kasserade och karantänsställda produkter avskilda från råvaror och produkter.	Förhindrar att felaktiga råvaror och produkter används som kan orsaka hälsofara för konsument. Är en förutsättning för att kunna vidta förebyggande åtgärder.
Lagra produkter som returneras från kunder avskilda från andra produkter.	Förhindrar att felaktiga produkter används som kan orsaka hälsofara för konsument. Är en

	förutsättning för att kunna vidta förebyggande åtgärder.
Märk alla varor som finns lagrade (bland annat enligt rutinerna i GF10).	Är en förutsättning för spårbarhet och motverkar ekonomiska förluster på grund av kassation.
Använd lagerrotation enligt principerna FIFO och FUFO.	FIFO (Först in/Först ut) och FUFO (Först utgåendet datum/Först ut) motverkar ekonomiska förluster på grund av kassation.
Undvik att använda diesel- och gasdrivna truckar i lagret.	Förhindrar kontamination som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Kontrollera att tillträdet till lagerlokalerna är begränsat så att inte obehöriga kan komma in.	Förhindrar kontamination och sabotage som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Kontrollera att alla punkterna ovan uppfylls när lager används som ägs av annat företag.	Förhindrar kontamination som kan leda till hälsofara för konsument och/eller ekonomiska förluster på grund av kassation.

## Transport

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera innan lastning att transportutrymmet uppfyller den temperatur som krävs för era råvaror och produkter.	Kyl- och frysförvaring vid transport ska övervakas och dokumenteras enligt krav i lagstiftningen. Om så inte sker kan sjukdomsframkallande mikroorganismer växa till eller produkten förstöras genom allmän förskämning.
Kontrollera att transportutrymmets miljö är god (att det inte finns oacceptabelt med smuts och damm, lukt, ångor eller annat som kan påverka varorna).	Förhindrar kontamination som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Kontrollera att bulkransport av livsmedel enbart utförs i behållare avsedda och märkta för detta ändamål.	Förhindrar kontamination som kan leda till hälsofara för konsumenterna och/eller ekonomiska förluster på grund av kassation.
Kontrollera att varorna är förpackade och lastas så att fysisk förstörelse av dessa inte kan ske.	Förhindrar kontamination eller allmän förstörelse som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Lossa och lasta varor i en lämpligt skyddande miljö (exempelvis med slussar, tak över lastbryggan etc.).	Förhindrar kontamination eller allmän förstörelse som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Kontrollera att transportpersonal inte har tillträde till andra utrymmen än vad som krävs.	Förhindrar kontamination eller allmän förstörelse som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Åtgärder måste alltid vidtas om inte uppställda krav uppfylls.  Vid felaktig kyl- och frysförvaring behöver utvärdering ske över hur länge	Bristerna påtalas till lageransvarig eller transportör.



<p>råvaran/produkten blivit utsatt för den felaktiga förvaringstemperaturen. Kort tids avvikelse från temperaturkrav kan accepteras i vissa fall.</p> <p>Om lagret är smutsigt, dammigt, luktar så att varor kan påverkas, m.m. behöver orsaken till detta omedelbart utredas och åtgärdas.</p> <p>Om externt anlitat lagerföretag brister i sin lagerhållning ska denne rapportera orsakerna till detta och sina åtgärder för att förhindra att det sker igen.</p>	<p>Varorna omarbetas om detta går, alternativt kasseras. Finns det misstanke om att produkten kan medföra hälsofara ska den alltid kasseras. Företaget byter till ett annat externt lagerföretag som är bättre på att uppfylla kraven på lagring.</p>
---	---

**Dokumentera: Resultat från kontroller (till exempel temperatur- eller luftfuktighetskontroll). Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## Rutin för lagring och transport

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att lagring och transport av råvaror, ingredienser, färdiga produkter och emballage sker på ett lämpligt sätt.

**Ansvarig:** Här anges vem/vilka som ansvarar för att kontroller genomförs och vem som fattar beslut om korrigerande åtgärder

### Kontroll

Följande kontroller görs i lagret:

- ✓ Rengöring, skadedjur, underhåll, temperatur m.m. (enligt GF 4 – 14).
- ✓ Temperaturen på kyl och frysutrymmen kontrolleras
  - Kyla: temperaturen ska inte överstiga +8 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
  - Frys: temperaturen ska inte överstiga -18 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
- ✓ Lager kontrolleras så att detta är i god ordning, och att det inte förekommer starka dofter, spår av skadedjur mm.
- ✓ Lagringsförhållandena kontrolleras så att inga livsmedelsråvaror och livsmedelsprodukter står uppställda intill ytterväggar eller direkt på golvet (utan exempelvis på transportpallar).
- ✓ Separering ska ske mellan godkända råvaror och livsmedel, och kasserade eller karantänställda produkter.
- ✓ Returnerade varor ska lagras separat.
- ✓ Varorna kontrolleras att de är märkta enligt GF 10.
- ✓ Se till att livsmedelsprodukter omsätts i rätt ordning (först in- först ut och efter bäst före-datum). Placera nyinkomna varor bakom äldre produkter av samma slag.
- ✓ Att inga diesel- och gasdrivna truckar används i lagret.
- ✓ Att tillträdet till lagerlokalerna är begränsat så att inga obehöriga kan ta sig in.

Följande kontroller görs av transportfordon:

- ✓ Rengöring, skadedjur, underhåll, temperatur m.m. (enligt GF 4 – 14).
- ✓ Temperaturen på kyl och frysutrymmen kontrolleras
  - Kyla: temperaturen ska inte överstiga +8 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
  - Frys: temperaturen ska inte överstiga -18 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
- ✓ Att bulktransport av livsmedel enbart utförs i behållare avsedda och märkta för detta ändamål.
- ✓ Att varorna är väl förpackade och att lastningen sker i en skyddande miljö (exempelvis slussar, tak över lastbryggan etc.).
- ✓ Att transportpersonalen har begränsat tillträde till andra utrymmen än vad som krävs.

### Frekvens

Kontroll av lagret sker och dokumenteras enligt uppgjort schema. Kontroll av transportfordon sker vid varje utlastningstillfälle.

### **Dokumentation**

Resultat från kontroll ska dokumenteras. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

**Avvikelse:** Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerade åtgärder.

### **Åtgärder vid avvikelse**

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 12. Mottagning (av varor och emballage)

### För att minimera hälsofaror är det viktigt att säkerställa att beställda råvaror, ingredienser, färdiga produkter och emballage uppfyller givna specifikationer

Varor som kommer till företaget måste kontrolleras så att de uppfyller era och lagstiftningens krav. Livsmedelsföretagare får inte acceptera råvaror eller ingredienser som kan vara eller antas vara kontaminerade med parasiter, patogena mikroorganismer, giftiga ämnen, nedbrytningsprodukter eller främmande föremål i sådan omfattning att slutprodukten är otjänlig eller skadlig för konsumenten. Inkommande varor ska kontrolleras så att emballaget är rent och helt, håller rätt temperatur vid kyl- och frysvaror.

Hantering ska vara sådan att orent material (till exempel transportpallar, ytteremballage) inte tas in direkt i beredningsutrymmen/reina utrymmen och kontaminerar livsmedel och lokal.

I anläggningar där oförpackade livsmedel hanteras krävs som grundregel ett utrymme där livsmedel kan mottas, kontrolleras och avemballeras innan de tas in i beredningsutrymmet. Undantag från denna regel kan göras i de fall hantering av oförpackade livsmedel och mottagning av varor kan skiljas i tid med mellanliggande rengöring. Rutinen ska säkerställa att de råvaror, produkter, emballage etc. som beställs kommer från godkända anläggningar och uppfyller givna specifikationer och att de är korrekt märkta. Rutinen ska omfatta vilka kontroller som utförs på inkommande varor samt hur eventuella fel och brister hanteras.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Vilka kontroller som ingår till exempel kontroll av temperatur, emballage, kontroll mot följesedel
- Vem som är ansvarig för att rutiner för mottagning finns och följs
- Korrigeringar åtgärder samt uppföljning av dessa

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera att det är rätt produkt och att produkten uppfyller era krav/specifikationer.	Om produkten är felaktig eller inte uppfyller fastställda krav kan detta orsaka hälsofara för konsument i och med att produkten är en annan än vad den utger sig för att vara.
Kontrollera emballage och eventuella spår efter skadedjur.	Förhindrar kontamination.
Kontrollera varans skick.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och sport- och viktminskningsprodukter från olika ytor eller utrustning.
Kontrollera märkning och/eller märkningsunderlag. Produkten kan även behöva märkas internt.	Felaktig märkning kan orsaka hälsofara för konsument.
Kontrollera mot följesedel att leveransen stämmer (varuslag, antal, vikt m.m.).	Fel produkt som används i produktionen kan orsaka hälsofara för konsument.
Gör en mottagningskontroll av kylda varor. Kyltemperatur bör alltid kontrolleras och dokumenteras.	Rätt förvaringstemperatur minskar risken för mikrobiologisk tillväxt.

Gör mottagningskontroll av djupfrysta varor.	För att den djupfrysta produkten ska bevara sin kvalitet, konsistens och för att förhindra mikrobiologisk tillväxt.
Kontrollera att importerade/införda sport- och viktminskningsprodukter/livsmedel har dokumentation som krävs till exempel sundhetsintyg, salmonellaintyg av införda sändningar som omfattas av införsel-/importregler.	Krav enligt gällande lagstiftning.
Kontrollera att returnerade livsmedel hanteras så att det inte finns risk för kontamination av oförpackade livsmedel.	Kontaminerade livsmedel kan orsaka fara för konsument.

<b>Vad gör man om det går fel</b>	<b>Hur förhindrar man att det sker igen</b>
<p>Åtgärder måste alltid vidtas om inte uppställda krav uppfylls.</p> <p>Vid felaktig kyl- och frysförvaring behöver utvärderas hur länge råvaran/produkten blivit utsatt för den felaktiga förvaringstemperaturen. Kort tids avvikelse från temperaturkrav kan accepteras i vissa fall.</p>	<p>Bristerna påtalas till leverantören.</p> <p>Varorna returneras, alternativt kasseras. Finns det misstanke om att produkten kan medföra hälsofara ska den alltid kasseras/returneras.</p>

**Dokumentera: Resultat från mottagningskontroll (till exempel temperatur- eller emballagekontroll) och kontroll mot följesedel ska dokumenteras. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## Rutin för mottagning (av varor och emballage)

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att råvaror, ingredienser, färdiga produkter och emballage som beställs uppfyller givna specifikationer.

**Ansvarig:** Här anges vem/vilka som ansvarar för att kontroller genomförs och vem som fattar beslut om korrigerande åtgärder

### Kontroll

Följande kontroller görs vid leverans av varor till verksamheten:

- ✓ Leverantörens namn
- ✓ Korrekta märkningsuppgifter (produkter kan behöva märkas internt)
- ✓ Temperaturen på kyl och frysvaror kontrolleras
  - Kylvaror: temperaturen ska inte överstiga +8 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
  - Frysvaror: temperaturen ska inte överstiga -18 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
- ✓ Emballage kontrolleras så att detta är helt och utan synbar smuts eller spår av skadedjur och uppfyller givna specifikationer.
- ✓ Produktens hållbarhetsdatum kontrolleras så att detta inte är för kort eller utgånet.
- ✓ Kontroll att leveransen stämmer (varuslag, antal, vikt mm.).
- ✓ Produkter med ytteremballage får inte tas in i utrymme för beredning. Vid avemballering kontrolleras så att eventuella innerpåsar är hela och rena samt att produkterna märks med erforderliga/nödvändiga uppgifter.
- ✓ De termometrar som används bör kontrolleras regelbundet och vara kalibrerade (speciellt viktigt vid kylförvaring).

### Frekvens

Kontroll sker vid varje leverans.

### Dokumentation

Resultat från mottagningskontroll (temperatur- eller emballagekontroll) och kontroll mot följesedel ska dokumenteras. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### Avvikelse

Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerade åtgärder.

### Åtgärder vid avvikelse

Leveransen aviseras, leverantören kontaktas.

### GF 13. Temperaturövervakning

#### Rätt förvaring och temperatur av råvaror, ingredienser, färdiga produkter kan förhindra att hälsofara uppstår

Rutiner ska finnas som säkerställer att råvaror, ingredienser och färdiga produkter och/eller processmiljö, i vilka patogena (sjukdomsalstrande) mikroorganismer kan förökas eller gifter kan bildas, förvaras/beredas vid en temperatur som inte medför att hälsofara uppstår. I vissa fall är temperatur och tidsövervakning i ett produktionssteg en kritisk styrpunkt (CCP) vilket kräver en mer noggrann övervakning och dokumentation än vad som krävs vid grundförutsättningar.

Rutinen ska omfatta alla kylar och frysar, all nedkylning, upptining samt vattentemperatur i disk- och sköljvatten. Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Övervakning av temperaturerna
- Frekvens för dokumentation
- Vem som är ansvarig för att rutiner för tid- och temperaturprocesser finns och följs
- Korrigering och åtgärder samt uppföljning av dessa

Säkerhetspunkt	Varför?
Styr och övervaka temperaturen i kylar och frysar. Mätvärden ska vara inom uppsatta gränser.	Förhindrar att mikroorganismer kan förökas eller gifter bildas.
Nedkylning och upptining ska ske enligt rutin.	Förhindrar att mikroorganismer kan förökas eller gifter bildas.
Kontrollera att livsmedel som kräver kylförvaring/frysförvaring, förvaras i rätt temperatur.  Finns inte automatisk temperaturregistrering och larm bör manuell kontroll som grundregel genomföras minst en gång per dag.	Vid felaktig temperatur kan mikroorganismer förökas eller gifter bildas.
Kontrollera att råvaror, mellanstegsprodukter och slutprodukter som kräver kontrollerad rumstemperatur, förvaras i rätt temperatur.	Vid felaktig rumstemperatur kan kvalitén försämrats vilket i sin tur till exempel kan påverka hållbarheten.
Kontrollera att råvaror, mellanstegsprodukter och slutprodukter som kräver kontrollerad luftfuktighet, förvaras under kontrollerad luftfuktighet.	Vid felaktig luftfuktighet kan kvalitén försämrats, vilket i sin tur till exempel kan påverka hållbarheten.
Termometern ska kontrolleras regelbundet för att se att den mäter korrekt.	Om din termometer inte fungerar som den ska kommer den inte att ge en tillförlitlig temperaturmätning.
Det är viktigt att hålla termometern ren.	En oren termometer kan sprida smuts, allergener och skadliga mikroorganismer.

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Om produkten förvarats i temperatur som överstiger uppsatta gränsvärden.	Justering av temperaturen i kylutrymmet ska ske så fort som möjligt.

	Går det inte att utesluta att användande av ett livsmedel kan medföra hälsofara eller att produkten kan anses otjänlig ska detta kasseras.
--	--

**Dokumentera: Temperaturkontroller ska dokumenteras. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**



## Rutin för temperaturövervakning

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att råvaror, ingredienser och färdiga produkter förvaras vid en temperatur som inte medför att hälsofara uppstår (patogena, sjukdomsalstrande, mikroorganismer kan förökas eller att gifter kan bildas). Rätt temperatur är också en förutsättning för kvalitet hos de råvaror och produkter som är känsliga för förhöjda temperaturer.

### Omfattning

Alla kyl- och frysutrymmen samt temperaturberoende moment i processteg för hos livsmedelsanläggningen.

**Ansvarig:** Här anges vem som är ansvarig för att rutiner för tid- och temperaturprocesser finns och följs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp

### Kontroll

Anläggningen har följande övervakning av temperaturer:

- Mottagningskontroll av kyl- och frysvaror
- Kyl och frysning/förvaring
- Upptining av frysta livsmedel
- Nedkylning
- Infrysning

De termometrar som används bör kontrolleras regelbundet och vara kalibrerade (speciellt viktigt vid kylförvaring).

Exempel på kontroll visas nedan för mottagningskontroll av kyl- och frysvaror samt kyl och frysning/förvaring.

### Mottagningskontroll av kyl- och frysvaror

Se rutin för mottagningskontroll

### Kyl- och frysning

- Fasta termometrar ska finnas i samtliga kylar och frysar
- Avfrostning av frysar och kylelement ska ske vid behov
- Frysrum större än 10 kubikmeter ska vara försedda med automatisk temperaturregistrering
- Infrysning av stora mängder livsmedel får inte ske i frys som används för lagring

### Temperaturkrav

#### *Frysning*

Lufttemperatur i samtliga frysutrymmen ska vara högst -18°C, helst lägre.

#### *Kyllagring*

Lufttemperatur i kylutrymme ska vara högst 8°C (helst lägre). För vissa typer av livsmedel krävs lägre temperaturer.

### **Frekvens**

Temperaturen i kylar och frysar kontrolleras varje dag.

### **Dokumentation**

Temperaturkontroller ska dokumenteras. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Avvikelse**

Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se rutin för korrigerade åtgärder.

### **Åtgärd vid avvikelse**

#### *Fryslagring*

Frysta produkter som tinat kan användas omgående om temperatur inte har överstigit +8°C eller kasseras. Frysar ses över, servicetekniker tillkallas.

#### *Kyllagring*

Om märkningsuppgifterna på produkten uppger lägre temperatur än den som uppmätts behöver man överväga om produkterna ska kasseras. Hur mycket för hög temperaturen är och hur länge temperaturen varit fel, samt vilken typ av livsmedel det är påverkar bedömningen. Kyltemperaturen korrigeras, servicetekniker tillkallas.

## GF 14. Spårbarhet

### Spårbarhet är viktigt för att livsmedel ska kunna spåras om en livsmedelsburen fara upptäcks

Inom livsmedelslagstiftningen innebär spårbarhet att man generellt ska kunna ange ett steg framåt och ett steg bakåt. Företaget bör välja en lämplig nivå för sin spårbarhet.

Livsmedelsföretagaren har ansvar för de livsmedel som verksamheten hanterar. Kravet på spårbarhet innebär att livsmedelsföretagare är skyldiga att veta vilka leverantörer som sålt ett visst livsmedel till företaget och till vilka kunder som företagets produkter levererats. Ur legal synpunkt är kraven på spårbarhet lägre inom livsmedelsbranschen än för vad som gäller exempelvis för läkemedelsproduktion.

Rutiner för spårbarhet är till för att kunna återkalla produkter som är felaktiga. Rutinen ska säkerställa att företaget har märkning och identifikation på inkommande råvaror, förpackningsmaterial och utgående produkter för att underlätta spårbarheten. Företaget bör bestämma vilken spårbarhet som ska upprätthållas. En vanlig nivå är att företaget kan spåra tillbaka till produktionsdag och enskilda sändningar av råvaror och tillsatser.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Leverantör av råvaror och mottagare av den färdiga produkten
- Vad som levererats och när
- Hur produkter kan spåras inom verksamheten till exempel intern märkning av omförpackade varor
- Vem som är ansvarig för att rutiner för spårbarhet finns och följs
- Korrigerande åtgärder samt uppföljning

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera att förpackade varor som lämnar företaget kan spåras tillbaka till råvaror, tillsatser och förpackningsmaterial på den noggrannhetsnivå som företaget fastställt.	Identifiering av råvaror, slutprodukter och förpackningsmaterial är viktigt ifall en hälsofara upptäcks och produkter behöver återkallas.
Säkerställ att du kan ange datum, batchidentitet och leverantör på varor du köper in. Dokumentation som styrker detta ska sparas så länge varan finns i lagret samt hållbarhetstiden ut och en rimlig tid därefter. Följande uppgifter ska dokumenteras <ul style="list-style-type: none"><li>- Ankomstdatum</li><li>- Batchidentitet</li><li>- Leverantör (vem som levererat)</li><li>- Produktspecifikation (vad som levererats)</li></ul>	Identifiering av råvaror, slutprodukter och förpackningsmaterial är viktigt ifall en hälsofara upptäcks och produkter behöver återkallas.
Säkerställ att du har motsvarande uppgifter dokumenterade för de produkter du levererar.	Identifiering av råvaror, slutprodukter och förpackningsmaterial är viktigt ifall en hälsofara upptäcks och produkter behöver återkallas.
Vid produktion säkerställ att dokumentation finns för de ingående råvarorna och i vilka produktionspartier de ingår.	Identifiering av råvaror är viktigt ifall en hälsofara upptäcks och produkter behöver återkallas.

Säkerställ att råvaror/produkter innehållande GMO, samt allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel kan identifieras.	Lagkrav på att GMO och allergener ska märkas.
Alla varor inklusive förpackningsmaterial ska vara väl märkta under lagringstiden.	Identifiering av förpackningsmaterial är viktig ifall en hälsofara upptäcks och produkter behöver återkallas.
Spara följesedlar eller annan dokumentation som klargör samband mellan leverantör och levererad produkt under en rimlig arkiveringstid. Det är viktigt att det finns ett system för var informationen arkiveras.	Säkerställer spårbarheten. Detta för att snabbt kunna ta fram information vid larm eller misstanke om att skadliga eller otjänliga produkter levererats.
Det är lämpligt att testa spårbarheten från råvara till färdig produkt och vice versa en gång per år och dokumentera och utvärdera resultaten för att identifiera vad som kan förbättras.	För att veta att företagets spårbarhetssystem fungerar och för att snabbt kunna ta fram information vid larm eller misstanke om att skadliga eller otjänliga produkter levererats.

<b>Vad gör man om det går fel</b>	<b>Hur förhindrar man att det sker igen</b>
Om man inte kan fastställa ursprunget.	Överväg att kassera råvaran, produkten.

**Dokumentera: Dokumentation via följesedlar och journaler (till exempel mottagningsblankett). Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## Rutin för spårbarhet

### Syfte

Livsmedelsanläggningen ska veta var inkommande och utgående råvaror, produkter och förpackningsmaterial kommer ifrån/levereras samt vid produktion/packning kunna säkerställa märkningen.

**Ansvarig:** Här anges vem som är ansvarig för att rutiner för spårbarhet följs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp

### Kontroll

Inom livsmedelslagstiftningen innebär spårbarhet att man generellt ska kunna ange ett steg framåt och ett steg bakåt i livsmedelskedjan. Företaget bör välja en lämplig nivå för sin spårbarhet.

✓ *Inkommande råvaror, produkter och förpackningsmaterial (ett led bakåt):*

Du ska kunna lämna uppgifter om vilka produkter som levererats till företaget och av vilken leverantör. Följesedlar/fakturor eller annan information som klargör sambandet mellan leverantör och levererad råvara ska dokumenteras och på begäran uppvisas för tillsynsmyndighet.

✓ *Utgående varor, produkter och förpackningsmaterial (ett led framåt):*

När du levererar livsmedel ska det finnas uppgifter dokumenterade om vad som levererats, varumottagare samt datum för utleverans.

✓ *Internt:*

- Råvaror och halvfabrikat ska vara märkta så att batchidentitet kan fastställas (på den noggrannhetsnivå som företaget valt)
- Inköpta omförpackade livsmedel som förvaras i verksamheten ska vara märkta med uppgift om bäst före-datum samt med uppgifter om ingredienser.
- Egentillverkade sport- och viktminskningsprodukter som förvaras i verksamheten ska vara märkta med batchidentitet samt med uppgifter om ingredienser

✓ *Övrigt som måste beaktas:*

Vid import/införsel av livsmedel ska giltiga dokument som salmonellaintyg, handelsdokument, sundhetsintyg och andra import/införselkontrolldokument arkiveras och kunna uppvisas för tillsynsmyndigheten vid begäran.

✓ *Test av spårbarhet:*

Görs med fördel i samverkan med en kund och eller en leverantör där man säkerställer att man för en slutprodukt kan återfinna ingående råvaror och deras ursprung. Spårbarhet ska testas både från råvara till slutprodukt och vice versa. Viktigt är att förbrukade volymer och mängder av råvaror stämmer överens med mängden slutprodukt.

### Frekvens

Kontrollen ska ske vid varje leverans samt att den interna kontrollen ska ske löpande.

### Dokumentation

Via till exempel följesedlar och journaler (exempelvis mottagningsblankett).

### **Avvikelse**

Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerade åtgärder.

### **Åtgärder vid avvikelse**

Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

## GF 15. Reklamation/tillbakadragande/återkallande

### Det är viktigt att återkallande kan göras snabbt och effektivt vid tillbud

Om det finns skäl att anta att det på marknaden finns ett livsmedel som kan betraktas vara skadligt för människors hälsa ska företaget som importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat livsmedlet omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta livsmedel från marknaden och informera myndigheterna om detta. Om produkten redan har nått konsumenterna ska dessa informeras på ett effektivt och noggrant sätt om varför livsmedlet dragits tillbaka från marknaden och vid behov återkalla dessa livsmedel, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå.

Företaget ska ha ett system för hantering av produktreklamationer som också omfattar möjlig skada för hälsan. Reklamation på grund av hälsoskador kan till exempel vara på grund av mikrobiologiska brister, allergisk reaktion eller fynd av skadliga främmande föremål i produkter hos kunden.

Företaget ska ha en rutin som beskriver hur tillbakadragande och återkallanden ska ske så att det kan genomföras snabbt och effektivt. Den ska omfatta de livsmedel som säljs eller levereras från verksamheten. I rutinen ska det framgå hur klagomål hanteras, följs upp och hur återkallande sker. Det ska finnas dokumentation över händelserna och vidtagna åtgärder av dessa. För att hanteringen och eventuellt återtagande ska ske så snabbt och effektivt som möjligt är det lämpligt att utse de medarbetare som alltid ansvarar för detta och att de har mandat att vidta nödvändiga åtgärder.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

- Hur man följer upp kunders klagomål och reklamationer
- Hur en misstänkt matförgiftning, allergisk reaktion, m.m. hanteras
- Vem som är ansvarig för att rutiner för reklamation/återkallande finns och följs
- Korrigering åtgärder samt uppföljning av dessa

Säkerhetspunkt	Varför?
Ha en god kontakt med kunden. Kontakta kunden när ärendet avslutats.	Skapar kundförtroende även om ett fel begåtts. Det begångna felet kan till och med vändas till något positivt genom att hantera kunden på rätt sätt.
Intervjua kunden, och fyll i reklimationsblanketten. Notera reklimationsorsak och om kunden till exempel har någon känd allergi (ange i så fall mot vad), anteckna varunamn, var varan är köpt, bäst före-datum och andra koder m.m.	Det är viktigt om fler produkter från samma batch ska spåras och återkallas.
Om kunden har kvar produkten och förpackningen ska detta sändas in. Om produkten är lättförstörig bör den frysas ned.	Underlättar analys av produkten.
Undersök hur mycket av den berörda produkten som producerats, om något finns kvar i de egna lagren och hur mycket som har levererats/sålts till kunder/konsumenter.	Avgör omfattningen av de åtgärder företaget behöver vidta.
Informera/konsultera tillsynsmyndigheten.	Tillsynsmyndigheten ska alltid informeras om ett livsmedel som antas vara skadligt för människors hälsa.

Analysera reklamationen. Vid behov ta hjälp av en medicinsk kunnig person vid utvärderingen.	För att kunna identifiera orsaken för att förhindra att det upprepas.
Det är lämpligt att testa att man kan återkalla produkter en gång per år och dokumentera och utvärdera resultaten för att identifiera vad som kan förbättras.	För att veta att företagets reklamationsystem fungerar och för att snabbt kunna ta fram information vid larm eller misstanke om att skadliga eller otjänliga produkter levererats.

### Vid tillbakadragning

Säkerhetspunkt	Varför?
Om möjlig hälsofara hos produkt upptäcks innan den nått slutkonsument, kan ett "tyst" tillbakadragande utan pressmeddelande, m.m. ske.  Om varorna nått konsument måste dessa informeras även om inte återkallande behöver ske.	För att minska oro och minimera bad-will.
Informera personal och distributör/försäljningsställen.	För att produkten ska kunna returneras.
Kontakta Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen.	Livsmedelstillsynsmyndigheten ska alltid informeras om ett livsmedel dras tillbaka.

### Vid återkallande

Säkerhetspunkt	Varför?
Informera personal och distributör/försäljningsställen.	För att produkten ska kunna returneras.
Kontakta Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen.	Livsmedelstillsynsmyndigheten ska alltid informeras om ett livsmedel som antas vara skadligt för människors hälsa.
Utse ansvariga för kund-, media- och myndighetskontakter.	Underlättar att korrekt och konsekvent information ges.
Om olyckan/incidenten beror på dålig hygien eller att en råvara varit smittad av något främmande ämne ska en extra rengöring genomföras omedelbart och en provtagning göras efteråt.	Förhindrar ytterligare kontamination.
Om en kund har drabbats, avsluta ärendet genom att kontakta kunden.	Skapar kundförtroende även om ett fel begåtts. Det begångna felet kan till och med vändas till något positivt genom att hantera kunden på rätt sätt.

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Analysera det inträffade för att kunna identifiera orsaken. Vid behov ta hjälp av en medicinsk kunnig person vid utvärderingen.	Förändringar i rutinerna genomförs.  Alternativt införs nya rutiner om så behövs.



**Dokumentera: Dokumentera via reklamationsblankett och avvikelserapport. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.**

## **Rutin för reklamationer/tillbakadragande/återkallande**

### **Syfte**

Rutinen ska säkerställa att reklamationer, klagomål/misstänkta förgiftningar/biverkningar och återkallande etc. hanteras på ett snabbt och effektivt sätt.

**Ansvarig:** Här anges vem som är ansvarig för att rutiner för reklamation/återkallande finns och följs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp

### **Vid reklamation**

Notera reklamationsorsak och om konsumenten till exempel har någon känd allergi (ange i så fall mot vad), anteckna varunamn, inköpsställe, bäst före-datum, tillverkningsdag och andra koder. Om kunden har kvar produkten och förpackningen ska de sändas in. Om produkten är lättförstörig bör den frysas ned. Undersök hur mycket av den berörda produkten som producerats, om något finns kvar i de egna lagren och hur mycket som har levererats/sålts till kunder/konsumenter.

Informera/konsultera företagets tillsynsmyndighet. Analysera reklamationen för att kunna vidta åtgärder. Vid behov ta hjälp av en medicinsk kunnig person vid utvärderingen. Kontakta kund.

### **Vid tillbakadragning/återkallande**

- Informera personal och distributör/ försäljningsställen
- Utse ansvariga för kund-, media och myndighetskontakter
- Informera företagets livsmedelstillsynsmyndighet
- Gå ut med pressmeddelande
- Kontakta kund

Se mer information på nästa sida under rubriken Krisplan för hantering av indragning/återkallelse.

### **Kontroll**

Återkallelsetest ska utföras där man säkerställer att rutinen fungerar, är tillräcklig och att återkallelse av produkter kan göras inom rimlig tid.

### **Dokumentation**

Fyll i en reklamationsblankett som biläggs till en avvikelserapport. Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelserapport, liksom information när dessa vidtagits - se korrigerade åtgärder. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

### **Åtgärder vid avvikelser**

Vid behov ska fortsatt försäljning av produkten/produkterna stoppas till dess att orsaken till felet utretts och korrigerade åtgärder vidtagits.

Om det finns skäl att anta att ett livsmedel som man har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för livsmedelssäkerhet ska dessa alltid stoppas/returneras tillbaka till tillverkare eller leverantör (artikel 19 i förordning (EG) nr 178/2002).

Om det finns skäl att anta att livsmedel som släppts ut på marknaden kan vara skadliga för människor ska kontakt tas med kontrollmyndigheten och vidare åtgärder vidtas i samråd med denna (artikel 19, 3 p förordning (EG) nr 178/2002).

## Krisplan vid hantering av indragning/återkallelse

1. Värdera om kundreklamation kan ge anledning till indragning eller återkallelse.
2. Sammankalla företagets krisgrupp.
3. Utse person som ansvarar för hanteringen (dokumenterar vad som händer, håller samman gruppen).
4. Gå igenom vad som har hänt:
  - Konsument som drabbats?
  - Hos producent/leverantör?
  - Myndighetsreaktion?
  - Mediareaktion?
  - Andra inblandade?
5. Inhämta eventuellt kompletterande information (om lager och sålda volymer av produkten, information från leverantören om råvaran, m.m.).
6. Värdera hur allvarligt det inträffade är:
  - För konsumenter?
  - För företaget?
7. Om det föreligger misstankar om risk för hälsa kontakta livsmedelstillsynsmyndigheten för information/konsultation. I allvarliga fall ska högsta chefen informeras.
8. Besluta om och hur kund ska informeras och eventuellt ersättas.
9. Besluta om hur media ska bemötas.
10. Besluta om hur produkt ska hanteras.
11. Besluta om information till allmänhet/myndigheter/press/leverantör av råvaror.
  - Är det fara för konsumenters hälsa, tas ett förslag till pressmeddelande fram.
  - Pressmeddelande förankras med berörda tillsynsmyndigheter.
  - Företaget utser talesman.
  - I allvarliga fall ska pressmeddelande förankras hos företagets högsta chef.
12. Besluta om interninformation.
13. Uppföljning av leverantörens åtgärder.
14. Återkoppling till kund/myndighet och eventuellt andra intressenter (exempelvis certifieringsorgan).
15. Avslutande av larm.
16. Uppföljning av att kort- och långsiktiga åtgärder ger önskad effekt.

## GF 16. Internrevision

### För att veta att egenkontrollen fungerar är det viktigt att utföra revision av den egna verksamheten

Livsmedelsföretagare måste säkerställa att den berörda verksamhetens rutiner är införlivade, lämpliga och efterlevs samt anpassade för aktuell livsmedelshantering. Företaget bör därför regelbundet utföra revision av den egna verksamheten. Vid konstaterade brister ska åtgärder vidtas omgående. En revisionsrapport bör upprättas och sparas.

Rutinen ska säkerställa att företagets system och rutiner uppfylls, är lämpliga och efterlevs. Revision ska utföras regelbundet, minst årligen eller oftare vid behov, av de system och rutiner som är väsentliga för bland annat livsmedelssäkerhet och lagenlighet.

Säkerhetspunkt	Varför?
Utse en internrevisor som är kompetent att utföra revisioner och är oberoende av arbetsmomenten som ska revideras.	Säkerställer att revisionen sker objektivt.
Revidera speciellt de delar av verksamheten som är kritiska. Exempel på sådana är övervakningen och styrningen av de CCP:er som identifierats i HACCP-planen.	Om det finns brister vid till exempel övervakning av kritiska moment kan det medföra att hälsofaror uppstår.
Följ upp om förändringar i lagstiftningen som ställer krav på systemet för egenkontroll implementerats.	Egenkontrollen ska följa den gällande lagstiftningen.
Följ upp om synpunkter/påpekanden/sanktioner från kontrollmyndigheten åtgärdats.	Dessa ska åtgärdas.
Följ upp om förändringar i livsmedelshantering eller utrustningen har skett utan att säkerhet och redlighet hos produkten påverkats.	Förändringar i livsmedelshantering eller i utrustningen kan medföra att rutiner behöver uppdateras för att förhindra att hälsofaror uppstår.
Kontrollera om rutinerna efterföljs i systemet för egenkontroll.	Om rutinerna inte efterföljs kan det medföra allvarliga hälsofaror för konsumenten, till exempel vid kontamination av allergener.
Kontrollera att dokumentationer utförs enligt gällande rutiner.	För att visa att kontrollerna görs regelbundet behöver detta dokumenteras.
Kontroll av utbildnings- och underhållsplan samt resultat från hygienronder. Efterlevs planerna? Är de relevanta? Visar resultat från hygienronder att planerna behöver revideras.	Om rutinerna för utbildning inte följs innebär det att personalen kan vara dåligt insatta i hur de övriga rutinerna ska efterföljas.
Har åtgärder vidtagits för att en konstaterad avvikelse inte ska inträffa igen.	Om inte åtgärder vidtas vid konstaterad avvikelse kan den inträffa flera gånger.
Är provtagningar och andra verifieringsinsatser utförda enligt gällande rutiner? Till exempel livsmedelsprover, tryckplattor, kalibrering av termometrar.	Om detta inte sker enligt gällande rutiner kan man inte visa på att rutinerna fungerar.
Har incidenter som allergisk reaktion ägt rum vilket indikerar att de upprättade rutinerna inte är ändamålsenliga?	Detta visar på att det kan finnas en allvarlig brist i rutinerna och att detta behöver åtgärdas.

Kontrollera att varuleverantörer lever upp till uppställda krav.	Om varuleverantörer inte lever upp till era krav kan det innebära att råvaror, varor och emballage som används för sport- och viktminskningsprodukter kan orsaka hälsofara hos konsumenterna.
--	---

<b>Vad gör man om det går fel</b>	<b>Hur förhindrar man att det sker igen</b>
Orsaken till identifierade brister ska utredas.	Förändringar i rutinerna genomförs. Alternativt införs nya rutiner om så behövs.

**Dokumentera: Genomförd internrevision ska dokumenteras. Alla avvikelser och korrigerade åtgärder som upptäcks vid internrevisionen ska dokumenteras i avvikelserapporten.**

## Rutin för internrevision

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att verksamhetens system för egenkontroll och HACCP är relevant och anpassat efter aktuell livsmedelshantering samt att framtagna rutiner följs och att resultatet av detta är säkra livsmedel.

**Ansvarig:** Här anges vem som ansvarar för att genomföra internrevision, upprätta rutiner för vad som ska ingå i revisionen och för att upprätta revisionsrapporten

### Kontroll

Följande rutiner ska gås igenom vid internrevisioner av systemet för egenkontroll;

- ✓ Utbildning
- ✓ Personlig hygien
- ✓ Vatten
- ✓ Rengöring
- ✓ Skadedjursbekämpning
- ✓ Underhåll av lokaler, inredning och utrustning
- ✓ Avfall och returgodshantering
- ✓ Förpackningsmaterial
- ✓ Separering av livsmedel
- ✓ Märkning/presentation
- ✓ Mottagning (av varor och emballage)
- ✓ Temperaturövervakning
- ✓ Spårbarhet
- ✓ Avvikelser/Reklamation/återkallande

Revidera speciellt de delar av verksamheten som är kritiska. Exempel på sådana är övervakningen och styrningen av de CCP:er som identifierats i HACCP-planen.

### Frekvens

Verksamheten ska utvärdera sin egenkontroll beträffande innehåll och genomförande minst en gång/år eller vid behov. Vid konstaterade brister eller förändringar i livsmedelslagstiftningen som innebär att instruktioner/rutiner måste ändras ska detta göras omgående.

### Dokumentation

Genomförd internrevision ska dokumenteras. Alla avvikelser och korrigerade åtgärder som upptäcks vid internrevision ska dokumenteras i avvikelsesrapporten. Mer omfattande korrigerande åtgärder ska också följas upp (verifieras) efter en lämplig tidsperiod för att utvärdera om dessa är långsiktigt hållbara. Verifieringen ska också dokumenteras.

### Avvikelser

Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelsesrapport, se korrigerade åtgärder.

### Åtgärder vid avvikelser

Alla avvikelser ska utvärderas så att eventuella bakomliggande orsaker kan identifieras. Om så behövs ska direkta åtgärder vidtas för att undanröja akuta problem. Lämpliga korrigerande åtgärder ska vidtas för att förhindra att det inträffade upprepas.

## 12.3 Korrigering av åtgärder

Korrigerande åtgärder vidtas för att eliminera orsaken till att en avvikelse eller annan oönskad situation uppstått. Åtgärdsgränser för alla kontrollpunkter ska vara bestämda och det ska vara fastställt vilka åtgärder som vidtas om åtgärdsgränserna överskrids. Vid konstaterade brister vidtas dessa åtgärder snarast möjligt. Tillsynsmyndigheten informeras när undersökningsresultat eller andra uppgifter anger att hälsofara kan föreligga.

Vid inspektion då tillsynsmyndigheten konstaterar avvikelser eller allvarliga avvikelser ska dessa tas upp under korrigerande åtgärder och åtgärdas. Samtliga konstaterade brister/avvikelse, datum då bristen upptäcktes, datum då bristen ska åtgärdas (om den inte går att åtgärda omedelbart), datum för åtgärd samt vilken åtgärd som vidtagits ska dokumenteras. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.



## 13. Faroanalys med kritiska styrpunkter

System för egenkontroll och HACCP innebär att företagaren systematiskt går igenom sin verksamhet, upprättar ett system och följer systemet för att undvika och begränsa att livsmedel framställs med dålig kvalitet eller att de gör människor sjuka. Grundförutsättningar är krav i livsmedelslagstiftningen på de hygieniska förhållanden som ska råda vid all livsmedelshantering och som utgör en förutsättning för processtyrning enligt HACCP-principerna.

Sport- och viktminskningsprodukter ska vara så säkra som möjligt. Säkra sport- och viktminskningsprodukter kan innebära många olika saker som till exempel att de inte ska vara giftiga och inte ge upphov till besvär och sjukdom på kort eller lång sikt. För livsmedelsföretagen är det viktigt att deras produkter är säkra, annars hotas både vinst och varumärke.

Sport- och viktminskningsprodukter hanteras av många på vägen från råvara till konsument. Varje steg kan innebära en viss risk. I modern livsmedelsproduktion använder man HACCP-system (Hazard Analysis and Critical Control Points, bedömning av faror samt kritiska kontrollpunkter) när man ska bedöma var i kedjan det finns risk att livsmedlet blir farligt att äta och för att etablera styrsystem som inriktas på styrande åtgärder snarare än att huvudsakligen förlita sig på test av slutprodukt. Vilket är ett krav enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004.

### 13.1 Vad är HACCP?

HACCP är ett system som identifierar, bedömer och styr faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten. Det handlar om att:

- Identifiera och känna till alla steg och faror som är kritiska för livsmedelssäkerheten
- Använda effektiv styrning och kontroll i dessa steg
- Övervaka att styrningen och kontrollen är effektiv
- Följa upp och anpassa vid förändringar

Kombinationen av att följa rutiner för grundförutsättningar och styrning av identifierade kritiska styrpunkter ger säkra livsmedel.

#### Ledningens ansvar

En framgångsrik tillämpning av HACCP och egenkontroll kräver dessutom ett helhjärtat engagemang där både ledning och personal deltar. Som ytterst ansvarig för verksamheten faller det på ledningens lott att se till att livsmedelssäkerheten uppfylls och en viktig uppgift är att utveckla ett system för detta. Upprättandet, implementeringen och tillämpningen av HACCP ska vara förankrade i ledningen. Ansvarsförhållandena på olika nivåer i hela organisationen, internt och externt ska vara tydligt beskrivna. Alla ska ha kännedom om vart man kan vända sig i olika frågor. Det är också ledningens ansvar att se till att nödvändiga dokument arbetas fram.

För en fungerande egenkontroll bör företagets ledning med lämpliga intervall utvärdera verksamheten för sport- och viktminskningsprodukter. Genomgången bör innefatta bedömning av möjligheter till förbättring och bedömning av behovet av ändringar i verksamheten med sport- och viktminskningsprodukter.

Underlag för ledningens genomgång ska innefatta sammanfattande information om:

- Resultat från revisioner (interna samt kund-, myndighets- och certifieringsrevisioner)

- Reklamationer/kundreaktioner
- Uppfyllande av tillämpliga krav för råvaror och produkter, exempelvis enligt information på analyscertifikat (CoA), gränsvärden för kontrollpunkter (CP), kritiska gränsvärden för CCP:er, m.fl. produkt och produktionsstyrningsaspekter
- Leverantörsbedömningar
- Tillbakadragande och återkallelser, inklusive tillbakadragande- och återkallelsetester
- Åtgärder beslutade vid ledningens tidigare genomgångar

Resultat från genomgången ska innefatta beslut och åtgärder som berör förbättring av produkt och förbättring i verksamheten med sport och viktminskningsprodukter, beslut om eventuell förändring av policy och verksamhetsbeskrivning, samt behov av resurser.

### **Faroanalys**

Alla livsmedelsföretag i leden efter primärproduktion omfattas av kravet att göra en faroanalys. Faroanalysen ska visa om det finns några faror med produkten som kan förknippas med råvara eller med produktionen och som behöver styras för att förhindra att de uppstår. Farorna delas in i följande grupper:

- Mikrobiologiska (bakterier, mögel, virus, parasiter),
- Kemiska (till exempel gifter, rester av rengöringsmedel),
- Fysiska (till exempel glas och metallbitar)
- Allergena samt andra överkänslighetsframkallande ämnen (till exempel nötter och ägg).

Mer om olika typer av faror finns under kapitel 14.

### **Vilka omfattas?**

Det finns dock vissa lättnader i kravet på riskbaserad egenkontroll. Enligt Livsmedelsverket kan följande alternativ användas:

1. Alla livsmedelsföretagare förutom primärproducenter behöver genomföra en faroanalys. Om företaget med stöd av en faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker behöver man inte gå vidare med att göra en HACCP-plan. Inom denna kategori hamnar de företag som till exempel måste översätta märkningen och kontrollera huruvida produkten innehåller allergener.
2. Om företaget inte kan visa med stöd av en faroanalys att grundförutsättningarna räcker ska företaget göra en HACCP-plan det vill säga bestämma kritiska styrpunkter, fastställa gränsvärden och övervakningsrutiner för dessa punkter samt vilka åtgärder som vidtas vid eventuella brister. Branschriktlinjer kan vara ett stöd för detta arbete.

Företagaren kan därmed själv bedöma vilken av punkterna som ska gälla för den egna verksamheten beroende på vilken hantering som bedrivs. Dock ska det noteras att de som importerar eller arbetar under egna varumärken har produktansvar och därför större anledning att bedöma det producerande företags egenkontroll och HACCP-system.

Även om företaget enbart hanterar färdigförpackade och färdigmärkta livsmedel så kan det vara nödvändigt att göra en faroanalys när det gäller risken för överdosering av vitaminer och mineraler eller innehåll av naturliga toxiner, exempelvis koffein, synefrin m.m. Företaget måste ta ställning till om halterna är säkra. Detta ansvar gäller även importörer.

## 13.2 Tillämpning av HACCP

Steg innan ett HACCP-system läggs upp är;

1. Bilda en HACCP-grupp
2. Beskriv produkten och ingående råvaror
3. Identifiera avsedd användning
4. Konstruera flödesschema
5. Bekräfta flödesschemat på plats

### 1. Bilda en HACCP-grupp

Vid uppläggnen av ett HACCP-system ska livsmedelsföretagaren i mån av möjlighet sammanställa en grupp, med expertis om bl.a. produkten som tillverkas, produktionsprocesser, underhåll och renhållning, kvalitetskontroll och livsmedelshygien. Detta åstadkommer man bäst genom att bilda ett tvärvetenskapligt arbetslag. När sådan expertis inte finns tillgänglig på plats, ska expertråd tas från annat håll som till exempel branschorganisationer, oberoende experter, myndigheter, litteratur samt riktlinjer. HACCP-systemets omfattning ska identifieras. Där beskrivs vilka led i livsmedelskedjan som berörs och de allmänna farokategorier som man inriktar sig på (till exempel om den täcker alla eller bara utvalda kategorier).

### 2. Beskriv produkten och ingående råvaror

För alla produkter och ingående råvaror, produktgrupper eller produktionslinjer ska HACCP-gruppen ta fram beskrivningar om produkten, inklusive relevant säkerhetsinformation som sammansättning, råvarornas egenskaper och ursprung, tillverknings sätt inklusive redan implementerade behandlingar som avdödar eller förhindrar tillväxt av mikroorganismer, förpackningsmetod och -material, hållbarhet och förvaringsvillkor samt distributionsmetoder. I företag med flera produkter, kan det vara lämpligt att gruppera produkterna med gemensamma egenskaper eller processer när man utvecklar HACCP-planer.

### 3. Identifiera avsedd användning

HACCP-gruppen ska även beskriva produktens användargrupper, exempelvis om produkten är avsedd för allmän konsumtion eller en särskild riskgrupp (till exempel barn, allergiker, äldre, långtidssjuka). Man ska dessutom beskriva produktens sannolika användningssätt.

### 4. Konstruera flödesschema

HACCP-gruppen ska lägga upp flödesschema för respektive produkt eller produktgrupp. Flödesschemat bör täcka alla steg i produktionen av en specifik produkt. Samma flödesschema kan användas för produkter som produceras med liknande processteg.

Om en produktionsfas för tillverkning av produkten är utlokaliserad till ett annat företag för så kallad underleverans, ska även detta beaktas när flödesscheman sammanställs.

### 5. Bekräfta flödesschemat på plats

Åtgärder måste vidtas för att bekräfta att verksamheten överensstämmer med flödesschemat i alla led och vid alla tidpunkter och när så behövs ska flödesschemat ändras. Bekräftelse att

flödesschemat är korrekt ska erhållas av person/personer med nödvändig kunskap om de faktiska processförhållandena.

### Flödesschema

- Är ett dokument för att beskriva schematiskt i ord och/eller bild alla steg som produkten genomgår i anläggningen tills dess att den kommer ut på marknaden.
- Underlaget ska vara produktspecifikt och kopplat till den egna anläggningen. Det är tillåtet att gruppera produkter tillsammans, under förutsättning att dessa har samma faror/risker.
- Flödesschemat bör även inkludera tekniska data som till exempel temperaturuppgifter. Även alla sidoflöden ska ingå i beskrivningen.
- Omarbetning av råvaror, halvfabrikat och färdiga produkter ska beskrivas när sådant förekommer.
- I flödesschemat markeras var övervakning sker av varje identifierad kritisk styrpunkt, CCP.

## 13.3 Uppläggning av HACCP

HACCP-gruppen ska lägga upp en HACCP-plan för varje enskild produkt eller produktgrupp, enligt följande sju grundprinciper:

1. Gör faroanalys över process och råvaror, identifiera och kategorisera styrande åtgärder
2. Bestäm kritiska styrpunkter, CCP
3. Fastställ kritiska gränsvärden för varje CCP
4. Ta fram ett övervakningssystem för varje CCP
5. Fastställ korrigerande åtgärder
6. Fastställ rutiner för validering och verifiering
7. Fastställ dokumentation och journalföring

## 13.4 Hur identifieras faror?

### Gör faroanalys över process och råvaror – Princip 1

Vid faroanalysen ska man fundera på vilka faror som med rimlig sannolikhet kan finnas alltifrån primärproduktion, tillverkning, bearbetning, distribution samt konsumtion av slutkonsument. Vad kan gå fel eller vad kan det vara för fel på varan i till exempel varumottagningen. Här gäller det att komma på allt man kan tänka sig. Det handlar inte bara om vad som har gått fel förut eller vad som brukar gå fel utan också vad som kan gå fel. Man kan alltså komma på flera olika faror för olika hanteringssteg. Farorna skrivs in på varsin rad i rutan för Möjlig fara, se tabell 2.

När man identifierar vilka faror som finns strävar man efter att identifiera alla eventuella faror förknippade med produktens tillverknings- och tillsatämnen, förpackningsmaterial, arbets- och produktionsfaser, lagring samt distribution. Farorna kan vara av olika karaktär, exempelvis mikrobiologiska, kemiska, allergi- och överkänslighetsframkallande och/eller fysiska. Vid identifiering av faror ska även produktens användargrupp och produktens sannolika användningsätt beaktas. Identifieringen av faror bör vara så heltäckande som möjligt, och då bör man söka stöd hos bland annat vetenskapliga publikationer, statistik samt experter.

**Tabell 2.** Förslag på mall för faroanalys

<b>Processteg/ Hanteringssteg</b>	<b>Möjlig fara (specifik, namngiven)</b>	<b>Orsak/Ursprung till fara</b>	<b>Konsekvenser för människor</b>	<b>Acceptabel nivå för fara (i slutprodukt)</b>
<b>Ange alla processteg/ hanteringssteg i tur och ordning.</b>	Ange de relevanta mikrobiologiska, fysiska och kemiska faror samt allergener som eventuellt kan finnas i råvarorna eller de olika processtegen. Farorna ska specificeras så långt som möjligt. Vad kan gå fel?	Ange de orsaker som ni anser finns till respektive hälsofara	Ange vilka konsekvenser faran ger upphov till	Ange gränsvärden för faran
<b>Råvara-Mjölk (exempel)</b>	Allergena mjölkproteiner	Kan kontaminera andra produkter som inte ska innehålla mjölk	Kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock vid låga doser), se Riskvärderingsguiden, Rapport nr 17/2015 samt Livsmedelsverkets webbplats om allergener. Vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel.	1-100 mg totaldos räcker för anafylaktisk chock hos känslig individ

### **Bedömning av konsekvens och sannolikhet för faror**

HACCP-gruppen ska för varje processteg/hanteringssteg där man identifierat en fara bedöma hur pass allvarlig (konsekvens) en fara är för människor samt vilken sannolikhet det är för att den uppstår. Med konsekvens avses graden av en hälsoskada orsakad av en viss fara, exempelvis en sjukdoms varaktighet och svårighetsgrad. I detta sammanhang är det viktigt att veta vem man vänder sig till. Ska sport- eller viktminskningsprodukten användas av människor som är "normalt friska"? Ska gravida, äldre personer, personer vid ett vårdhem eller ett sjukhus som är känsligare för vissa faror inta sport- eller viktminskningsprodukten?

Vid bedömning av konsekvensen och sannolikheten för faror tillämpas epidemiologisk statistik gällande livsmedlen och aktuella råvaror, information från exempelvis miljö- och hälsoskyddsinspektörer, konsulter, m.fl. samt från denna branschriktlinje och andra vetenskapliga publikationer. Man ska även beakta informationen om den aktuella produktionsprocessen helt allmänt, till exempel om sannolikheten av förökning av sjukdomsalstrare under olika

produktionsfaser. Även erfarenheter av produkter tillverkade i livsmedelslokalen ifråga bör beaktas, exempelvis undersökningsresultat, klagomål och eventuella insjuknanden. På basis av bedömningen av allvarligheten i och sannolikheten för faror avgörs om en identifierad fara är en risk.

I kapitel 14 presenteras olika faror och risker med sport- och viktminskningsprodukter. Det är viktigt att betona att även annan hantering som inte finns med i sammanställningen kan medföra risker. Dessutom behöver faroanalysen uppdateras när det kommer fram ny kunskap.

### **Riskbedömning**

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer för konsument) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet.

		Sannolikhet				
		Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser	Stor	Grön	Röd	Röd	Röd	Stor
	Medium	Grön	Gul	Gul	Röd	Medium
	Liten	Grön	Grön	Gul	Gul	Liten
	Ingen	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För de signifikanta farorna krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Observera att riskbedömningen ska göras som om man inte har någon bra styrande åtgärd på plats.

Faror förebyggs, elimineras eller reduceras till definierade och acceptabla nivåer genom att välja en eller en kombination av styrande åtgärder. De styrande åtgärderna värderas med avseende på dess verkan mot faror.

### **Identifiering av styrande åtgärder**

För identifierade faror inom det röda eller gula området ska styrande åtgärder tas fram så att dessa faror kan styras, det vill säga förhindras, avlägsnas eller minskas till en godtagbar nivå. Styrande åtgärder är exempelvis upphettning, märkningskontroll, sänkning av pH, eller att krav ställs vid anskaffning av råvaror. Faror i vissa produktionsfaser kan även kontrolleras i ett senare skede i produktionsprocessen (till exempel genom upphettning av sjukdomsalstrare i råvaran) eller med hjälp av åtgärder som ingår i grundförutsättningarna (till exempel hygieniska arbetsmetoder, kontroll av temperaturen i produktionslokalen).

### **Kategorisering av styrande åtgärder**

Vid en kritisk styrpunkt (CCP) elimineras en fara för slutkonsumenten eller så reduceras faran till en acceptabel nivå. Kontrollen av en kritisk styrpunkt ska alltid dokumenteras. Kritiska styrpunkter har alltid tydliga gränsvärden.

Många företag väljer också att identifiera kontrollpunkter (CP) som är en kontroll av en grundförutsättning som exempelvis kyltemperatur, rengöring av arbetsbänk/viss utrustning. I kombination med andra CCP:er ger CP säkra livsmedel eller en kontroll av mindre risker. Det är inte alltid behov av dokumentation för en CP. Även en del av grundförutsättningarna kan vara

förknippade med mindre risker. Grundförutsättningar (GF) är väsentliga för att upprätthålla en hygienisk miljö och få säkra livsmedel. Dessa ska finnas på plats innan HACCP-plan utarbetas.

Om man inte finner en styrande metod för en betydande fara i en viss produktionsfas och faran inte heller kan styras i en senare produktionsfas, måste man ändra produkten eller dess produktionsprocess.

## 13.5 Hur kan vi förhindra att det blir fel?

### **Bestäm kritiska styrpunkter, CCP – Princip 2**

Det kan finnas mer än en CCP, vid vilka styrning utövas för att ta itu med samma fara. Att fastställa en CCP kan till exempel ske genom att man använder ett beslutsträd, se exempelvis Livsmedelsverkets Översättning av Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP.

För varje CCP ska styrande åtgärder tas fram som effektivt avlägsnar, förhindrar eller minskar farorna till en nivå som gör att produkten är säker. Processteg/styrande åtgärder bedöms dock inte som en CCP, om signifikant fara kan tas om hand i ett senare skede av den aktuella produktionsprocessen. För en CCP måste man kunna fastställa kritiska gränser samt ha en fungerande övervakningsmetod så att man kan säkerställa att faran är under kontroll. Om en CCP inte är under kontroll, kan man inte garantera att livsmedlet är säkert. Oftast behövs det inte många kritiska styrpunkter för att kontrollera farorna i en produktionsprocess.

### **Fastställ kritiska gränser för varje CCP – Princip 3**

#### ***Kritiska gränser***

Respektive kritisk styrpunkt, CCP, ska ha kritiska gränser fastställda. Kritiska gränser kan vara maximum eller minimum värden, som produktens mikrobiologiska, kemiska, allergena eller fysiska egenskaper ska underskrida eller överskrida i den kritiska kontrollpunkten, så att faror förhindras, avlägsnas eller minskas till godtagbar nivå. Den kritiska gränsen används som gräns för godtagbara och icke godtagbara produkter. Kritiska gränser ställs för att garantera produktens säkerhet, inte annan kvalitet.

Kritiska gränser ska gå att motivera och kunna mätas, och de kan exempelvis vara grundade på lagstiftning, myndighetsanvisningar, litteratur, resultat från testning av livsmedel och på expertuppfattningar. Kritiska gränser kan ofta presenteras i siffror, men de kan även bygga på sinnesmässig bedömning. Kritiska gränser kan exempelvis ställas för temperatur, tid, vattenhalt, vattenaktivitet ( $a_w$ ), pH, salthalt, mängden tillsatser eller för egenskap att bedömas visuellt som exempelvis att en etikett innehåller rätt information och att rätt etikett används för rätt produkt. När man ställer kritiska gränser bör man ta hänsyn till tillgången, kalibreringen och precisionen hos mätinstrument.

#### ***Larmgräns***

Vid behov kan HACCP-gruppen även ställa så kallade larmgränser, som ligger högre eller lägre än de kritiska gränserna. Överskridande eller underskridande av larmgränsen tyder på att man närmar sig den kritiska gränsen. Då ska man vidta åtgärder, med vilka man förhindrar avvikelse från den kritiska gränsen. Larmgränsen är till exempel lämplig för temperaturkontroll.

### **Ta fram ett övervakningssystem för varje CCP – Princip 4**

Övervakning är en schemalagd mätning eller observation i en CCP i förhållande till dess kritiska gränser. Övervakningen av CCP kan ge information om huruvida man närmar sig kritiska gränser. Då kan man få processen under kontroll innan det avviker från den kritiska gränsen. Här kan man utnyttja larmgränser.

Korrigeringar av processen ska helst göras när mät- eller observationsresultaten antyder en tendens i att man tappar styrningen vid en CCP. Korrigeringarna ska göras innan en avvikelse uppträder. Mät- och observationsresultaten måste utvärderas av en utsedd person med kunskap och befogenhet att genomföra korrigerande åtgärder när så behövs.

Övervakningssystemet ska beskriva vad som ska kontrolleras, övervakningsmetoder, övervakningsfrekvens samt vem som verkställer övervakningen, liksom även vem som ska underrättas om det konstateras avvikelser från kritiska gränser eller eventuella larmgränser. Vid uppläggningsen av övervakningssystemet ska man även beskriva hur övervakningen journalförs, och lägga upp blanketter som används vid övervakningen, eller alternativt ett system för automatisk kontroll av kritiska kontrollpunkter. Alla journaler och dokument kopplade till övervakningen av CCP ska vara undertecknade av den/de person/er som utför mätningarna och observationerna. Dessutom ska de granskas av en ansvarig person på företaget.

### **Övervakningsmetoder och frekvens**

Om övervakningen inte är kontinuerlig ska antalet eller frekvensen av mätningar och observationer vara tillräckliga för att garantera att CCP är under kontroll. Det innebär att du ska hinna stoppa produkten innan den når slutkonsument. De övervakningsmetoder som används ska vara sådana att resultaten från övervakningen så snabbt som möjligt blir tillgängliga, så att man omedelbart kan vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Vid övervakningen tillämpas oftast mätning av kemiska och fysiska egenskaper (mätning av till exempel pH, temperatur och tid, användning av metalldetektor, genomlysning) eller sinnesmässig bedömning. Traditionella mikrobiologiska tester och kemiska analyser är i allmänhet inte lämpliga vid övervakning av CCP, bland annat därför att resultaten inte fås tillräckligt snabbt. De kan däremot användas vid verifieringar eller bedömningar av HACCP-systemet.

## 13.6 Vad gör vi om det blir fel?

### **Fastställ korrigerande åtgärder – princip 5**

Eftersom man inte vet om att de produktpartier som produceras utom kontroll av CCP är säkra ska korrigerande åtgärder vidtas. Särskilda korrigerande åtgärder måste utvecklas för varje CCP för att hantera avvikelser när dessa uppträder. Korrigerande åtgärder ska vidtas när övervakningen visar på avvikelser från kritiska gränser eller eventuella larmgränser. Åtgärderna måste säkerställa att CCP åter är under kontroll. Åtgärder som vidtas måste även inkludera att den angripna produkten tas om hand på rätt sätt. När man specificerar korrigerande åtgärder ska man utse den som verkställer dem samt dokumentera vidtagna åtgärder och planera blanketterna som ska användas.

Korrigerande åtgärder ska omfatta:

- Åtgärder riktade mot produkten
- Korrigering av avvikelse, så att den kritiska kontrollpunkten återfås under kontroll
- Utredning av och avlägsnande av avvikelens orsak
- Förebyggande mot att avvikelsen upprepas



## 13.7 Hur vet vi att det blir rätt?

### **Fastställ rutiner för validering och verifiering – Princip 6**

#### ***Validering innan HACCP-system tas i bruk***

Vid validering bedöms om HACCP-systemet är rätt upplagt och om man med dess verkställande kan garantera produkternas säkerhet. Vid validering fastställs dessutom om det finns behov av att ändra HACCP-systemet. Genom validering söker man efter svar på frågorna: Kommer kombinationen av alla styrande åtgärder i HACCP-systemet när dessa införs att förhindra, avlägsna eller minska alla identifierade signifikanta faror till godtagbar nivå? Har väsentliga faror missats vid identifieringen och i systemet?

#### ***Verifiering efter HACCP-system tas i bruk***

Verifieringens syfte är att säkra att övervakning och korrigerande åtgärder verkställs och dokumenteras i enlighet med HACCP-systemet. Verifiering, revisionsmetoder, rutiner, tester, slumpmässiga stickprover och analyser, kan användas för att säkra HACCP-systemets funktionsduglighet. Verifieringar ska göras tillräckligt ofta för att kunna bekräfta att HACCP-systemet fungerar effektivt.

Exempel på verifieringsaktiviteter är:

- Granskning av HACCP-systemet, planen och dess dokumentation
- Granskning av avvikelser och hantering av defekta produkter
- Mikrobiologiska och kemiska analyser för att bekräfta att CCP är styrda (under kontroll)
- Internrevision

Verifiering bör utföras av annan person än den som ansvarar för att utföra övervakningsrutiner eller som vidtar korrigerande åtgärder. När särskilda verifieringsmoment inte kan göras internt, ska verifiering för företagets räkning utföras av externa experter eller av kvalificerad tredje part. Om verifieraren observerar missförhållanden rörande övervakning, korrigerade åtgärder och journalföring ska denne meddela detta till den som är ansvarig för HACCP-systemet, och vid behov ska åtgärder vidtas för att rätta till missförhållandet samt utreda produkternas säkerhet. Den ansvarige personen ska vid behov se till att en ny bedömning genomförs av HACCP-systemet.

#### ***Verifieringsfrekvens***

Frekvensen av verifieringarna ska vara sådan, att HACCP-systemets funktionsduglighet kan visas. Verifieringsfrekvensen beror bl. a. på resultat från tidigare verifieringar. När nya medarbetare utför övervakning och korrigerande åtgärder ska arbetet verifieras så snart som möjligt efter att arbetet påbörjades. Tidpunkterna för verifieringen ska vara sådana, att personer som verkställer övervakning eller korrigerande åtgärder inte vet när deras verksamhet ska verifieras.

#### ***Utvärdering och revidering av HACCP-systemet***

En heltäckande utvärdering av HACCP-systemet bör genomföras regelbundet till exempel årligen. HACCP-systemet ska dessutom alltid bedömas på nytt, när det sker förändringar i produktionen. Vid utvärdering kontrolleras bl. a. sammanställningar upplagda vid verifieringar, liksom även resultat eller sammanställningar från laboratorieundersökningar som har utförts för att utreda produkter

säkerhet. Med hjälp av bl. a. ovan nämnda sammanställningar bedöms om kritiska gränser har fastställts på rätt sätt och om man med HACCP-systemet kan garantera produkternas säkerhet.

HACCP-systemet utvärderas även bl.a. i följande situationer:

- Processen, råvaror eller produktionen ändras
- Man får ny information om eventuella hälsofaror
- Man finner sjukdomsframkallande bakterier i en produkt
- Kritiska gränser överskrids återkommande

## 13.8 Hur kan vi visa att det fungerar?

### **Fastställ dokumentation och journalföring – princip 7**

Effektiv och noggrann journalföring är väsentligt för tillämpningen av HACCP-systemet. Resultaten från de olika styrande åtgärderna ska dokumenteras. Dokumentation och journalföring ska vara anpassade till verksamhetens art och storlek och vara tillräckliga för att bistå företaget att verifiera att HACCP-systemet finns och upprätthålls.

#### ***HACCP-dokument och deras administrering***

HACCP-dokumenterna innefattar dokument som används i HACCP-systemet eller har uppstått vid uppläggningsen av det och kan till exempel vara;

- HACCP-gruppens sammansättning och ansvarsfördelning
- Beskrivning av produkt och dess användningssyfte
- Verifierat flödesschema
- Faroanalys
- HACCP-planer
- Blanketter som används vid verkställande av HACCP-systemet
- Sammanställning över de referenser som används vid faroidentifiering och riskbedömningen
- Motiveringar för fastställning av kritiska styrpunkter
- Motiveringar för fastställning av kritiska gränser, övervakning och korrigerande åtgärder
- Livsmedelslokalens "produktionshistoria" till exempel insjuknanden orsakade av produkter och klagomål om produkter
- Uppgifter gällande tillverknings- och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial
- Arbetsinstruktioner för kritiska kontrollpunkter
- Hur HACCP-planer och tillhörande dokument förvaras
- Ansvarsfördelningen för bl. a. verkställande, uppdatering och värdering av HACCP-systemet

#### ***Journalföring***

Journalföring som uppstår vid verkställande av HACCP-systemet är exempelvis:

- Journalföring i samband med övervakning av kritiska styrpunkter
- Journalföring av korrigerande åtgärder
- Journalföring i samband med verifiering och validering
- Periodsammanställningar
- HACCP-utbildning för medarbetare

Journalföring är en väsentlig del av HACCP, för utan journalföring kan det inte visas att man har följt HACCP-planer, hållit kritiska gränser och vid behov vidtagit korrigerande åtgärder. All journalföring ska göras permanent på så sätt, att de inte går att ändra. HACCP-systemet ska beskriva praxis vid journalföring av övervakning, korrigerande åtgärder och verifieringar liksom även blanketter som används vid journalföring.

## 14. Olika typer av faror

En faroanalys ska göras i alla verksamheter för att ta reda på var i produktionen faror/risker kan finnas. Faror kan vara mikrobiologiska, allergena och överkänslighetsframkallande, kemiska samt fysiska.

### Legala krav och kritiska gränser

När risker ska bedömas är det viktigt att förstå skillnaden mellan legala krav och gränsvärden för kritiska gränser. Idag är kunskapen om många faror i livsmedel stor och mycket är reglerat i lagar och regler. Ett exempel är EU-gemensamma gränsvärden för hur mycket aflatoxin det får finnas i nötterna som säljs. Det finns även fastlagda gränsvärden för tungmetaller och bekämpningsmedel hos råvaror som används i livsmedel. I många fall är dessa legala krav inte kopplade till faror som ska kontrolleras med kritiska stympunkter utan dessa kan styras utifrån grundförutsättningar där man vid inköp till exempel ska ställa krav på att de råvaror/produkter som inhandlas följer livsmedelslagstiftningen.

När gränsvärden för kritiska gränser ska sättas upp används den uppsatta gränsen för att särskilja godtagbara och icke godtagbara produkter. Kritiska gränser fastställs för att garantera produktens säkerhet, inte annan kvalitet. Om myndigheterna inte har fastlagt gränsvärden fråntar det inte dig som företagare ansvaret att bedöma vid vilken nivå en fara kan uppträda, se även avsnittet Om produktansvar under kapitel 2.

### 14.1 Mikrobiologiska faror

Bakterier, virus, mögel och parasiter finns överallt omkring oss och våra livsmedel innehåller naturligt en del av dessa mikroorganismer.

Mikroorganismer i livsmedel har olika betydelse. De kan vara nyttiga och förbättra livsmedlets hållbarhet, smak och konsistens. De kan också vara förskämmande och försämra hållbarhet och smak, utan att nödvändigtvis orsaka sjukdom. Sjukdomsframkallande mikroorganismer kan ge upphov till sjukdom - ofta utan att livsmedlets smak eller lukt påverkas. Slutligen kan bakterier eller andra mikroorganismer finnas i livsmedel utan att dess egenskaper påverkas alls.

Även om man äter ett livsmedel som innehåller en sjukdomsframkallande organism är det inte säkert att man blir sjuk. Det beror på hur stor dos man får i sig. Hur stor en tillräcklig dos är beror på mikroorganismen, livsmedlet och på motståndskraften hos den som äter. För gravida finns till exempel särskilda kostråd.

En del mikroorganismer ger upphov till sjukdom via giftiga ämnen som de producerar i livsmedlet om det förvaras olämpligt. Har man fått i sig de här giftiga ämnena blir man oftast sjuk snabbt. Andra ger upphov till sjukdom genom att de överlever transporten genom magsäcken och sedan orsakar infektion i tarmen. I dessa fall är inkubationstiderna längre, oftast över 12 timmar till flera dagar. Man blir alltså inte alltid sjuk av det man åt senast. För en del mikroorganismer, till exempel mögel och deras mögelgifter (mykotoxiner), är man mer bekymrad över långsiktiga än akuta effekter. Läs mer om mögelgifter under avsnittet Kemiska faror.

#### Exempel på mikroorganismer

##### Bakterier

Bakterier är encelliga mikroorganismer. De flesta är ofarliga men en del kan orsaka sjukdomar. Om man äter något som innehåller en sjukdomsframkallande organism är det inte alls säkert att man blir sjuk. Det beror på hur stor dos man får i sig. En del bakterier kan ge upphov till sjukdomar via giftiga ämnen, toxiner, som bakterier kan bilda i livsmedel. Nedkylningstiden är viktig för att bakterier inte ska kunna föröka sig. Tumregeln är maximalt fyra timmar från en temperatur över 60°C till under 8°C. Här är några vanliga bakterier:

### ***Bacillus cereus***

*Bacillus cereus* finns i omgivningen omkring oss i till exempel jord och damm och ger symptom som magsmärtor, diarréer och orsakas av långsam nedkylning av livsmedel som inte ska konsumeras genast.

### ***Salmonella***

Salmonellabakterier är mycket tåliga och kan överleva i exempelvis torkade kryddor under lång tid. Vegetabilier, som till exempel groddar, kan också innehålla salmonella. Bakterien dör vanligen vid cirka 72°C under 15 sekunder, men kan ibland klara ännu högre temperaturer. Vegetabilier är inte en naturlig miljö för salmonellabakterien, men bakterierna kan spridas dit till exempel genom bevattning med kontaminerat vattnet eller genom dålig hantering. När det gäller frön och kryddor, som lagras en längre tid, sker smittspridningen ofta via gnagare och fåglar. För att undvika salmonella gäller alltså extra noggrann hygien vid tillverkning av kalla produkter. Produkter med ett högt socker- och fettinnehåll gör att bakterier tål värme bättre. Choklad är därför ett exempel på en produkt där salmonella kan överleva relativt höga temperaturer. Salmonellabakterier finns i en lång rad olika varianter och kan hos människor ge upphov till alltifrån en lindrig magåkomma till en allvarlig allmäninfektion. Man kan vara bärare av salmonella utan att själv vara sjuk. I flertalet europeiska länder (inte i Norge, Finland och Sverige) är salmonella i nöt- och svinkött, fågel och ägg ett stort problem. Ställ därför krav på din leverantör. Det är vanligt att smittas av salmonella utomlands. Var extra försiktig efter utlandsvistelse och följ reglerna för personhygien.

### ***Stafylokocker***

Stafylokocker finns på huden hos alla människor. De överförs från händerna när man tillverkar livsmedel och kan orsaka matförgiftning. Dödsfall har förekommit. Livsmedel förorenas av smutsiga händer och förvaras därefter i fel temperatur vilket gör det möjligt för bakterien att snabbt föröka sig och bilda gifter, toxiner, som orsakar sjukdom. Dessa toxiner är relativt värmestabila. Alltså gäller det att hålla bakteriemängden så låg som möjligt. En god handhygien och korrekt förvaring är därför viktigt. Extra viktigt att tänka på är att ingen med infekterade sår på huden har direktkontakt med livsmedel.

### **Virus**

#### ***Norovirus (familjen calicivirus)***

Norovirus finns hos människor och kan överföras till livsmedel via avloppsförorenat vatten eller via förorenade händer efter toalettbesök. Norovirusinfektionen smittar mycket lätt och smittan kan ske direkt från människa till människa, alternativt via vatten eller livsmedel som är kontaminerade med virus. Smittan kan också spridas via kontaminerade beröringsytor. Endast 10-100 viruspartiklar behövs för att bli smittad. De smittade drabbas av illamående, kräkningar och diarréer. Även feber, huvud- och muskelvärk kan förekomma. Det är viktigt att personer inom livsmedelsindustrin som är

smittade inte arbetar med oförpackade livsmedel. Detta är en av de vanligaste orsakerna till matförgiftning.

### Hur kan en mikrobiologisk fara uppstå?

Många livsmedel innehåller mikroorganismer naturligt men i vissa fall kan sjukdomsframkallande mikroorganismer finnas och som kan ge upphov till sjukdom och i värsta fall dödsfall, detta ofta utan att produktens smak eller lukt påverkas. Exempel på hur en mikrobiologisk fara kan uppstå;

- Finns ursprungligen i råvara
- Kontaminering
- Felaktig förvaring eller hantering

Om sjukdomsframkallande bakterier växer till i livsmedel kan de sprida smitta till många människor. Därför är det viktigt att hantera livsmedel på sätt som inte ger bakterierna någon bra livsmiljö.

### Konsekvenser för människa

Symtomen kan vara alltifrån milda till allvarliga. Vanliga symtom är, illamående, kräkning, diarré och magkramp. Allvarligare skador på njure och levern, fosterskador och missfall samt skador på det centrala nervsystemet har inträffat. Även dödsfall har förekommit.

### Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av mikrobiologisk fara?

Uppgifter som lämnas kring olika mikroorganismer är i många fall av generell natur och större eller mindre avvikelser i till exempel värmeresistens och pH-tolerans förekommer ofta. En och samma bakteriestam kan uppvisa stor variation i en viss egenskap i olika livsmedel, olika stammar av en art kan ha olika egenskaper i samma miljö, osv. Detta innebär att man aldrig helt får förlita sig på uppgifter hämtade från litteraturen eller från andra källor utan man måste alltid förvissa sig om att sådana uppgifter även gäller den egna produkten.

Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för mikrobiologisk fara. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka mikrobiologiska faror och risker;

- **God kunskap.** Kunskap om kända mikrobiologiska faror och hur de ska förebyggas.
- **Krav på leverantör vid inköp.** Det ska finnas fullständiga produktspecifikationer. Till exempel kan bakterier förekomma i låga halter i en rad olika råvaror. Här är det viktigt att du ställer krav på dina leverantörer, så varorna de levererar är fria från eller med tillräckligt låga halter av sjukdomsframkallande bakterier. Här kan du som företag begära analysrapporter eller liknande. Utvärdering av leverantörer bör göras regelbundet och vid problem.
- **God personlig hygien** för all personal är A och O. Extra viktigt att tänka på är att ingen med smitta eller infekterade sår på huden arbetar med livsmedel. Var extra försiktig efter utlandsvistelse och följ reglerna för personlig hygien.
- **God hygien.** För att förhindra kontaminering av mikroorganismer från lokaler och utrustning till livsmedel ska rengöringsrutiner finnas på plats.
- **Ändamålsenlig förvaring.** För att förhindra att tillväxt av mikroorganismer sker ska råvarorna förvaras ändamålsenligt. Anvisningar ska finnas om korrekt förvaringstemperatur och tid.
- **Separering** vid förvaring och hantering av oförpackade livsmedel för att förhindra kontaminering mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt.

- **Väl utvecklat skadedjursprogram.** För att förhindra att skadedjur överför sjukdomsframkallande bakterier ska lokalerna vara skadedjurstäta.

## 14.2 Allergi och överkänslighetsframkallande faror

Om man inte tål mat som de flesta andra kan äta då är man överkänslig. Vid allergiska reaktioner reagerar kroppens immunförsvar, oftast genom produktion av så kallade allergiantikroppar (IgE). Allergener kallas de ämnen som orsakar allergier. Livsmedelsallergener är oftast proteiner och de bryts vanligtvis inte ner vid livsmedelstillverkning. Vid en allergisk reaktion frigörs snabbt kraftfulla ämnen i kroppen, som till exempel histamin vilket ger upphov till olika symtom. De flesta livsmedel innehåller proteiner som kan fungera som allergiframkallande ämnen. Allergi mot olika livsmedel är dock olika vanligt. Nedan räknas de livsmedel upp som är de vanligaste orsakerna till allergi.

Annan överkänslighet innebär att känsligheten för vanliga ämnen är förhöjd utan att immunförsvaret är involverat. Det kan t.ex. vara laktosintolerans. Det finns också andra sorters immunologisk överkänslighet som celiaki (glutenintolerans). Celiaki är ingen allergi utan en autoimmun sjukdom.

De vanligaste symptomen som är knutna till allergi är astma, eksem, rinnande ögon/näsa, mag/tarmbesvär och nässelutslag. Svårighetsgraden kan variera från beskedliga symtom till svåra besvär som leder till stora inskränkningar i vardagslivet och arbetsoförmåga. Symptomen kan vara livshotande.

### **Exempel på råvaror som kan utgöra en fara**

Det finns alltid en risk att små mängder allergen kan orsaka symtom. För att beräkna vilken risk odeklarerad jordnöt, mjölk, ägg och hasselnöt kan utgöra så finns Livsmedelsverkets Riskvärderingsguiden, rapport 17/2015. På Livsmedelsverkets webbplats om allergener anges även vilka doser för flera av nedan angivna allergener som kan orsaka reaktioner.

#### ***Mjök – mjölkprotein och laktos***

För en känslig person kan en liten mjölkrest utgöra en stor fara. Om man är mjölkproteinallergiker kan man få kräkningar, ont i magen och diarré. Dessutom kan man få hudreaktioner och astma. Mjökprotein kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser, se Riskvärderingsguiden, Rapport nr 17/2015 samt Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

Man kan också vara laktosintolerant vilket innebär att man är överkänslig mot mjöksocker, laktos. De vanligaste symptomen vid laktosintolerans är gaser i magen, diarré, magknip och uppsvälld mage. Tänk på att vassle innehåller laktos.

#### ***Ägg***

Om man är allergisk mot ägg är det ofta äggvitas proteiner som är orsaken, men även gulan kan ge allergiska reaktioner. De vanligaste reaktionerna är eksem, kräkningar, ont i magen, diarré och astma. Äggproteiner kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser, se Riskvärderingsguiden, Rapport nr 17/2015 samt Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

#### ***Fisk***

Fiskallergi kan ge väldigt kraftiga reaktioner. Nässelutslag, kräkningar, magplågor och diarré, anafylaktisk chock, liksom svåra astmaanfall är exempel på reaktioner som kan förekomma hos

fiskallergiker. För de känsligaste fiskallergikerna räcker det med att känna fisklukt för att drabbas av ett astmaanfall. Fisk kan ge upphov till reaktioner redan vid låga doser, se Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

### ***Nötter och fröer***

Många barn och vuxna är allergiska mot olika nötter, mandel och olika fröer. Reaktionerna kan vara allt från klåda i mun och svalg, eksem, nässelfeber, rinnande ögon och näsa, ont i magen med kräkningar, till allvarliga livshotande reaktioner. Exempel på nötter är mandel, hasselnöt, valnöt, cashewnöt, pekannöt, paranöt, pistaschmandel, makadamianöt/queenslandsnöt. Tänk också på att aprikoskärnor innebär samma allergirisk som mandel. Exempel på fröer som kan orsaka allergi är solrosfrö, sesamfrö och vallmofrö. Nötter och fröer kan ge upphov till reaktioner redan vid låga doser, se Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

### ***Sesam***

Sesam kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser, se Livsmedelsverkets webbplats om allergener. Även sesamolja kan utgöra en risk.

### ***Baljväxter***

Exempel på baljväxter som kan ge allergiska reaktioner är jordnötter, sojaböner, ärtor, kikärtor, lupin och linser. Det är inte ovanligt att man är allergisk mot flera olika baljväxter. Allergi mot sojaböner, jordnötter och lupin kan orsaka svåra reaktioner. Extra uppmärksam ska man vara på sojaprotein, eftersom det används i många olika livsmedel och små doser behövs för att orsaka svåra reaktioner. Sojalecitin, E 322, används som emulgeringsmedel i många livsmedel. Anafylaktisk chock liksom flera dödsfall orsakade av jordnötter och sojaböner har rapporterats.

Till baljväxterna hör också växter ur vilka förtjockningsmedlen E 410 (fruktkärnmjöl), E 412 (guarkärnmjöl), E 413 (dragant/tragakant), E 414 (gummi arabicum, akaciagummi) och E 417 (taragummi) framställs. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer.

### **Jordnötter**

Jordnötter som är en vanlig orsak till svåra allergiska reaktioner mot livsmedel, kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser, se Riskvärderingsguiden, Rapport nr 17/2015 samt Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

### **Soja**

Soja kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock, för doser se Livsmedelsverkets webbplats om allergener. Sojamjöl, sojakoncentrat, sojaisolat och sojatexturat är vanliga orsaker till allergiska reaktioner mot livsmedel.

### **Ärtor, kikärtor och linser**

Ärtor kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock, för doser se Livsmedelsverkets webbplats om allergener. För kikärtor och linser är halter som kan ge upphov till reaktioner okänd.

### **Lupin**

Både protein och mjöl från lupiner har börjat dyka upp i Europa. Lupin kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock, för doser se Livsmedelsverkets webbplats om allergener.



## **Spannmål – gluten**

Glutenintolerans, celiaki, innebär att man inte tål gluten som är proteiner som finns i spannmål som vete (t.ex. spelt och khorasanvete), råg, korn, och havre. Gluten orsakar en skada på slemhinnan i tarmen. Skadan gör att man inte kan tillgodogöra sig födan på normalt sätt. De vanligaste symtomen vid glutenintolerans hos barn är viktnedgång och illaluktande, lösa avföringar. Oförklarlig trötthet och lågt blodvärde hos vuxna är andra karaktäristiska tecken vid obehandlad celiaki. Celiaki växer inte bort, utan kräver livslång diet utan gluten. Celiaki är en vanligt förekommande sjukdom i många länder inklusive Sverige.

Spannmål kan också ge upphov till allergiska reaktioner med IgE antikroppar mot proteinerna i spannmål. Vanliga symtom är eksem. Anafylaktiska reaktioner har rapporterats vid ansträngning i samband med intag av spannmål.

Regler finns för märkning av glutenfria produkter i förordning (EU) nr [828/2014](#) om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

## **Vegetabiliska oljor och fetter**

### Matoljor

Det har debatterats i många år huruvida oljor utgör en risk för den som är allergisk och om oljor kan orsaka allergiska reaktioner. Nyare studier har emellertid visat att framförallt kallpressade oljor av jordnötter och sojaböner, liksom nötter och fröer av jordnötter och sojaböner, liksom nötter och fröer kan innehålla små mängder protein och därigenom utgöra en risk. När det gäller sojaolja anses dock inte fullständigt raffinerade oljor utgöra en risk (förordning (EU) nr [1169/2011](#), bilaga II). För raffinerade oljor och fetter av vegetabiliskt ursprung behöver alltid ursprunget anges i märkningen (till exempel palmolja, rapsolja), detta gäller oavsett om det är ett ursprung som utgör en allergen eller inte (bilaga VII del A punkt 8 och 9 i förordning (EU) nr [1169/2011](#)). Är det en allergen behöver den dessutom framhävas i märkningen (till exempel **sojaolja**) (artikel 21 i förordning (EU) nr [1169/2011](#)).

### Matfetter

Skummjolk, skummjölkspulver och vassle är ingredienser i matfetter som också kan innebära en allergisk risk. Mjolk är en allergen som behöver framhävas i ingrediensförteckningen och för ingredienser som laktos och vassle kan det inte förutsättas att konsumenten känner till att dessa kommer från mjolk, därför behöver detta framgå tydligt i ingredienslistan, till exempel laktos (**mjolk**), vassle (**mjolk**).

## **Frukt och grönsaker**

Personer med allergi mot björkpollen och gråbo kan också få allergiska reaktioner mot någon annan frukt, grönsak eller nöt. Det kallas korsallergi, läs mer om detta på Livsmedelsverkets hemsida om frukt och grönsaker – allergi.

## **Selleri**

Selleri kan också ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. För doser se Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

## **Svaveldioxid/sulfiter**

Svaveldioxid/sulfit E 220-224 respektive E 226-228 används i livsmedel som konserveringsmedel för att hämma tillväxt av bakterier och mögel. Svaveldioxid/sulfit används också i till exempel torkad frukt för att förhindra brunfärgning och har en blekande effekt.

Svaveldioxid/sulfit är flyktigt och förflyktigas under lagring och vid upphettning. Överkänslighet mot svaveldioxid/sulfit kan förekomma hos personer med astma. Sannolikheten att reagera är större ju högre halter som finns i ett livsmedel. Gräns för märkning är 10 mg/kg eller liter i den konsumtionsfärdiga varan beräknat som SO<sub>2</sub>.

### **Tillsatser**

Vissa tillsatser kan framkalla överkänslighetssymptom hos känsliga personer. Överkänslighet mot tillsatser är mycket individuellt.

Personer som är överkänsliga mot aspirin (acetylsalicylsyra) och liknande läkemedel, kan också reagera på bensoesyra, dess salter och estrar (E 210–E 219) som används som konserveringsmedel. Svaveldioxid och sulfit (E 220–E 228) är konserveringsmedel som kan utgöra ett problem för astmatiker. Glutaminsyra, glutamater och vissa färgämnen (azofärger) kan likaså orsaka överkänslighetssymptom. Karmin, ett rött färgämne med E-nummer 120 har rapporterats som orsak till anafylaktiska reaktioner vid förekomst i livsmedel. Om man vet att man är överkänslig mot en viss tillsats, bör man undvika sådana livsmedel som denna tillsats använts i. Tillsatser som använts vid framställning av livsmedel ska anges i ingrediensförteckningen på förpackningen. I ingrediensförteckningen anges livsmedelstillsatser med kategoribeteckning följt av tillsatsens specifika beteckning, eller om lämpligt E-numret (bilaga VII del C i förordning (EU) nr 1169/2011). När en livsmedelstillsats kommer från någon av allergenerna i bilaga II behöver detta framgå i ingrediensförteckningen, till exempel om lecitin (E 322) kommer från sojaböna "antioxidationsmedel (sojalecitin)".

Observera att ytterligare allergener än ovanstående kan förekomma. För mer information se Livsmedelsverkets webbplats [www.slv.se](http://www.slv.se) under "Allergener" samt Livsmedelsverkets kontrollwiki om "kontroll av ämnen som kan ge överkänslighetsreaktioner. Astma och allergiförbundets Mat och Överkänslighet, Livsmedelsindustrin och dagligvaruhandelns branschriktlinjer samt förordning (EU) nr 1169/2011.

### **Hur kan en allergen eller överkänslighetsframkallande fara uppstå?**

Många livsmedel innehåller ingredienser som är kända allergener och överkänslighetsframkallande ämnen (och då ska detta framgå av märkningen). Men dessa "faraor" kan även förekomma i livsmedel genom oavsiktlig tillförsel. Det är viktigt att undanröja riskerna för oavsiktlig tillförsel (kontamination) i hela produktionskedjan genom att ha metoder (HACCP) för detta. Exempel på hur en allergen eller överkänslighetsframkallande fara kan uppstå;

- Finns ursprungligen i råvara utan att detta deklarerats
- Kontaminering
- Omarbetning sker och återgångsvaror används utan kontroll
- Felaktig märkning/paketering i förpackning avsedd för annan produkt

### **Konsekvenser för människan**

Allergi och andra överkänslighetssymptom kan vara allt från milda till allvarliga. Vanliga symptom är luftvägsproblem, illamående, kräkningar, diarré, magkramp eller problem från huden. En allergisk

person kan också få en anafylaktisk chock. En sådan chock leder till snabbt blodtrycksfall och kan orsaka att flera livsnödvändiga organ slutar att fungera. Ett fåtal personer riskerar att drabbas av reaktioner med så allvarliga konsekvenser, men det finns dokumenterade dödsfall orsakade av livsmedel.

### **Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av en allergen och överkänslighetsframkallande fara?**

Många livsmedel innehåller ingredienser som är kända allergener, men allergener kan även ingå i livsmedel genom oavsiktlig tillförsel. Riskerna med allergener ska iakttas i varje led i hela kedjan, från inköp, mottagning, hantering samt förvaring av råvaror och färdig produkt, till konsumtion. Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för oavsiktlig kontamination. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka allergena faror och risker;

- **God kunskap** om allergi och överkänslighetsframkallande ämnen och hur de ska styras så att det inte blir en fara för en allergiker.
- **Krav på leverantör vid inköp** där fullständiga produktspecifikationer ska upprättas. Ibland kan allergener ingå som delkomponent i råvaror, tillsatser med mera, exempelvis som bärare i en kryddblandning. Använd endast väl dokumenterade råvaror som alltid har fullständig märkning.
- **God personlig hygien** för all personal är A och O. Extra viktigt att tänka på är att ingen äter i produktionslokalen eller på annat sätt kontaminerar livsmedel med allergener.
- **God hygien.** För att förhindra kontaminering av allergener från lokaler och utrustning till livsmedel är det viktigt att rengöringsrutiner finns på plats. Lokaler, utrustning och hanteringsordningen ska planeras så att kontamination mellan produkter, produktionslinjer och redskap kan undvikas.
- **Omarbetning av livsmedel.** Det är viktigt att återgångsvarorna (interna returerna) används i rätt produkt och inte används i andra produkter. Omarbetning bör därför endast göras inom batchen.
- **Separering** vid förvaring och hantering av oförpackade livsmedel för att förhindra kontaminering av allergener mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt.
- **Korrekt märkning** på slutprodukt. Rätt produkt ska packas i rätt förpackning. Ingredienslistan på förpackningen ska alltid stämma överens med produktens recept. Allergener ska alltid anges i ingrediensförteckningen. Om en ingrediens har utvunnits ur en allergen, till exempel om modifierad stärkelse har sitt ursprung från vete ska detta framgå.

## 14.3 Kemiska faror

Det finns diverse ämnen och naturliga toxiner i livsmedel som, till skillnad från allergi- och överkänslighetsframkallande faror, kan vara toxiska för alla människor.

### **Lokala och systemiska effekter**

Kemiska ämnens skadliga effekter på människokroppen kan delas in i två huvudgrupper: lokala effekter och systemiska effekter (systemtoxiska effekter). Den principiella skillnaden mellan de två grupperna är att vid lokala effekter uppstår skadan på det ställe där kroppen kommer i kontakt med ämnet. En systemisk effekt kan påverka hela systemet men kan också innebära ett systemiskt upptag som sedan har effekt på ett specifikt målorgan.

## **Akut och kronisk toxicitet**

Ett annat sätt att dela in typen av skadlig effekt baseras på begreppen akut toxicitet och kronisk toxicitet. Här är det exponeringstidens längd och antalet tillfällen som människan utsätts för ett ämne som sätts i centrum. Med akut toxicitet menas skadeverkan efter antingen en enstaka dos, en engångsexponering, eller ett fåtal doser. En engångsdos kan också ge upphov till skador som först är märkbara långt efter exponeringen.

De så kallade LD<sub>50</sub>-och LC<sub>50</sub>-värdena används ofta som siffermått på graden av akut toxicitet hos försöksdjur. (LD<sub>50</sub>=Lethal dose, dödlig dos; LC<sub>50</sub>= Lethal concentration, dödlig koncentration). LD<sub>50</sub> är ett värde på en substans akuta giftighet. LD<sub>50</sub> är den dos vid vilken 50% av försöksdjuren dör.

Kronisk toxicitet är ett sammanfattande begrepp för sådan kroppsskada som kan uppkomma när en organism utsätts för doser (oftast låga) av toxiska ämnen upprepade gånger under en längre tid med daglig, periodisk eller kontinuerlig exponering. Den tid som det kan vara fråga om i detta fall är veckor, månader eller i vissa fall hela livet. De typer av skador som kan uppkomma behandlas senare i kapitlet där exempel på specifika ämnen beskrivs.

Det finns begrepp som beskriver om en skada kan läkas helt, delvis eller inte alls. Med reversibel skada menas en effekt som läker ut helt om kroppen ges tillfälle att återhämta sig, ofta med stöd av medicinsk behandling. En skada kallas däremot irreversibel om den inte kan läka (inte ens efter den mest avancerade medicinska behandling) utan kvarstår helt eller delvis för en längre tid – oftast hela livet. I verkligheten uppkommer ofta ett mellanting mellan reversibel och irreversibel skada i den meningen att skadan delvis läker men lämnar vissa bestående men.

Observera att en engångstillförelse kan ge kroniska, långsiktiga skador och att den skadliga effekten av upprepad exponering under lång tid kan vara reversibel om exponeringen upphör.

Detta stora kunskapsområde är mycket komplext och i detta avsnitt berörs generella begrepp och endast vissa vanligt förekommande kemiska faror. Några exempel på dessa faror är metaller, organiska miljöföroreningar, bekämpningsmedel och naturliga toxiner i växter.

Se mer information på Livsmedelsverkets webbplats om faror förknippade med vissa livsmedel.

## **Metaller**

Metaller är kemiska grundämnen och kan inte brytas ner. Därför cirkulerar de ständigt i ett kretslopp. Vissa av dem behöver kroppen för att fungera optimalt (t.ex. koppar, magnesium och zink). Den mängd som kroppen behöver är dock begränsad, och både för mycket och för lite av dessa metaller kan innebära en risk.

Tungmetaller finns också naturligt i miljön, men tyvärr har också vårt moderna samhälle gjort att mängden tungmetaller som finns i omlopp har ökat.

Höga halter metaller i åkermark kan leda till att metallhalten i livsmedel ökar genom att upptag sker via växternas rotsystem, eller genom att livsmedlens yta förorenas. Metaller sprids även i vatten och kan, genom att ansamlas i näringskedjan, leda till att höga halter återfinns i rovfiskar men också i vissa alger.

## Exempel på metaller som människan exponeras för

### Aluminium

Aluminium är den vanligaste metallen i jordskorpan, vilket medför att aluminium finns i små mängder överallt i vår omgivning. Halterna är dock normalt sett låga i dricksvatten. De naturliga halterna i livsmedel är ofta under 1 mg Al/kg. Högre nivåer kan till exempel finnas i te, spannmål och vissa skaldjur. Flera aluminiumföreningar är godkända som livsmedelstillsatser. Aluminiummaterial i kontakt med sura livsmedel kan bidra till att halten av metallen ökar i dessa.

### Kadmium

Kadmium tas relativt lätt upp i växter. Den största exponeringskällan för kadmium är kosten, främst spannmålsprodukter, rotfrukter, grönsaker och skaldjur. Kadmium kan ge njurskador och troligen även bidra till benskörhet. Denna tungmetall är också klassificerad som carcinogen vilket innebär att den kan påskynda eller framkalla cancer hos människor.

### Bly

Bly kan förekomma i högre halter i exempelvis vissa skaldjur eller viltkött som inte hanterats på rätt sätt. Tungmetallen kan även förekomma i lägre halter i livsmedel som rotfrukter, mjölkprodukter sädeslag, fisk och kött. Bly påverkar nervsystemet och skadar bland annat också njurarna och blodbildningen. Blyförgiftning är ovanligt i Sverige. Förgiftningsfall efter intag av ayurvedapreparat har rapporterats från flera länder inklusive Sverige.

### Koppar

Höga halter av koppar finns bland annat i skaldjur, nötter, kakao samt lever och övrig inälvsmat. Även i kött, fisk, grönsaker och spannmål förekommer koppar i måttliga mängder. Koppar ingår i en rad enzymer i kroppen och är därför livsnödvändigt för oss. Högt intag av koppar har en irriterande effekt på magtarmkanalen och har tidigare använts för att framkalla kräkning vid förgiftningar. Normalt reglerar kroppen hur mycket koppar som tas upp i kroppen och hur mycket som utsöndras. Denna reglering av koppar sker i levern.

### Kvicksilver

Kvicksilver är en metall som finns naturligt i miljön. Dessvärre har människans moderna livsstil resulterat i ökade mängder av kvicksilver i naturen. I mark, vatten och sediment omvandlas oorganiskt kvicksilver till metylkvicksilver (MeHg). Metylkvicksilver ansamlas i fisk, och de högsta halterna återfinns i stora rovfiskar som till exempel tonfisk och svärdfisk. Konsumtion av fisk är den största källan till metylkvicksilver som människor får i sig och det kan mätas i hår och i blod.

### Arsenik

Arsenik kan förekomma i dricksvatten, framförallt i bergboreade brunnar, i områden med naturligt höga arsenikhalter i berggrunden. I vissa länder bevattnas odlingar med vatten som har höga halter av ämnet. Ris är ett livsmedel som ansamlar högre halter av arsenik. Ämnet ansamlas i risets skal, vilket gör att fullkornsrisk ofta innehåller högre halter arsenik än vitt ris. Epidemiologiska studier har visat att arsenik är cancerframkallande, främst i hud, lunga och urinblåsa.

Mer information om metallerna finns på Livsmedelsverkets hemsida.

### **Organiska miljöföroreningar**

Det finns en mängd kemiska ämnen som fått en omfattande spridning i miljön. Vissa av dessa är mycket svåra att bryta ner, och kommer därför att finnas kvar i miljön under lång tid. Exempel på sådana ämnen är de organiska miljöföroreningarna DDT, PCB och dioxiner. Dessa är vanligt förekommande i vår miljö, och återfinns även i vissa livsmedel. Det är i första hand i animaliska livsmedel såsom fisk, kött och mejeriprodukter som dessa ämnen detekteras.

Den känsligaste tiden för exponering för organiska miljöföroreningar är sannolikt under fosterstadiet. Vid hög exponering finns troligen en risk för påverkan på fortplantningen, sänkt födelsevikt samt försämrad motorisk och mental utveckling hos barnet. Cancer och effekter på immunförsvaret är andra möjliga effekter som framkommit i försök med djur som utsatts för höga halter av dioxiner och PCB. Överskridanden av tolerabelt dagligt intag, TDI, under kortare perioder innebär troligen ingen förhöjd hälsofara.

### **Bekämpningsmedel**

Inom jordbruk och trädgårdsodling används många olika kemiska och biologiska ämnen för att bekämpa eller kontrollera till exempel ogräs, insekter och svampangrepp (herbicider, insekticider, fungicider). Rester av bekämpningsmedel kan förekomma i alla vegetabiliska livsmedel (exempelvis spannmål, frukt och grönsaker) som under odling, lagring eller transport behandlats med bekämpningsmedel. Behandling av grödor som används som djurfoder innebär att rester även kan förekomma i animaliska livsmedel (exempelvis kött, mjölk och ägg). Rester av bekämpningsmedel kan även påträffas i yt- och grundvatten.

De mängder av bekämpningsmedel som man får i sig via livsmedel motsvarar vanligen några få procent av det acceptabla dagliga intaget (ADI). Däremot kan resthalter av akutgiftiga ämnen ibland vara så höga att den akuta referensdosen (ARfD) överskrids, det vill säga den högsta mängd av ett ämne som en konsument kan inta under en begränsad tidsperiod (normalt en måltid eller upp till ett dygn) utan hälsorisk.

Normalt sett innebär det inte någon hälsofara att vid enstaka tillfällen inta ett livsmedel i vilket resthalten överskrider gränsvärdet. Gränsvärdet fastställs vanligen med god marginal från den nivå som skulle innebära en risk. Undantag är akutgiftiga bekämpningsmedel där marginalerna kan vara mindre mellan gränsvärde och risk för effekter.

### **Förpackningsmaterial**

Det stora flertalet livsmedel vi köper i handeln idag är färdigförpackade. Detta underlättar vid hantering och transport samt skyddar livsmedlen mot till exempel mekanisk påverkan, ljus, fukt, syre, mikroorganismer och kemiska föroreningar. Förpackningarna ska också bidra till att bevara livsmedlets näringsvärde, smak och lukt och är ett hjälpmedel vid information om livsmedlet. Det är viktigt att ämnen från förpackningsmaterial för livsmedel inte migrerar (vandrar över) till och förorenar livsmedlet. Migrationen påverkas av livsmedlets egenskaper, till exempel fetthalt, pH, konsistens, förpackningstemperatur och i hög grad av förvaringstid och temperatur.

Generellt sett är riskerna mycket små för ämnen från förpackningsmaterial. Exempel på ämnen som varit föremål för diskussioner är mjukgörare i PVC-plast, tungmetaller och vissa monomerer (byggstenar) såsom bisfenol A och vinylklorid i plast. Huvudsakligen är det långsiktiga effekter såsom cancer som diskuteras.

### **Vitaminer och mineraler**

Vitaminer och mineraler innebär knappast någon hälsofara om man följer rekommenderad dosering. Även livsnödvändiga vitaminer och mineraler kan överdoseras, och det är därför viktigt att alltid följa anvisningarna på förpackningen. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Exempel på detta är A-vitamin. Flera vetenskapliga studier tyder på att ett något förhöjt intag av A-vitamin kan bidra till benskörhet. Vitamin A behövs för en normal graviditetsutveckling, men höga intag misstänks kunna ge fosterskador. Information om övriga vitaminer och mineraler finns till exempel på Livsmedelsverkets webbplats samt i [Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals](#) som har publicerats av EFSA.

### **Naturliga toxiner**

På senare år har allt mer fokus ägnats åt naturliga toxiner som kan förekomma i livsmedel. Efsa har bl.a. skapat en databas (EFSA's Compendium of Botanicals) över växter som rapporterats innehålla naturligt förekommande ämnen som kan utgöra en möjlig risk för människors hälsa om de konsumeras. Kompendiet är inte en lista över säkra eller icke-säkra växter utan är tänkt att fungera som ett stöd vid riskvärderingar av växter eller växtpreparat som använd i livsmedel, inklusive kosttillskott, genom att underlätta faroidentifieringen. Risker måste därefter bedömas utifrån det färdiga preparatet eller livsmedlet och beror på flera saker såsom t.ex. vilken del av växten som använts, framställnings/reningsmetod och rekommenderad användning.

Att en växt inte finns upptagen på listan är dock ingen garanti för att växten inte innehåller ämnen som skulle kunna innebära en risk för människors hälsa.

### **Risker med naturliga toxiner**

Växter kan producera en mängd aktiva substanser och den kemiska sammansättningen kan variera stort inom växtens olika delar.

### **Förväxlingsrisk**

Vad gäller växtmaterial i kosttillskott kan användning av trivialnamn samt direktöversättningar innebära problem och svårigheter med att säkerställa det korrekta innehållet, eftersom trivialnamn kan stå för flera olika arter och direktöversättningar från andra språk kan ge helt fel namn på en växt. Det finns flera dokumenterade fall där förväxling av växter orsakat allvarlig skada, men också dödsfall.

### **Kontaminationsproblem**

Utöver potentiellt riskabla substanser som förekommer naturligt i växter kan kontamination av annat växtmaterial också förekomma, bl.a. finns rapporterade fall där grekisk fingerborgsblomma (*Digitalis lanata*) (som innehåller digoxin) kontaminerat ett parti groblad i en örtblandning. Ett annat exempel på kontamination av annat växtmaterial är levertoxiska pyrrolizidinalkaloider som förekommer

naturligt i vissa växter och som detekterats i bl.a. örttéer och vissa växtbaserade kosttillskott. I växtbaserade preparat har man dessutom påvisat kontamination med flera andra olika substanser, bl.a. tungmetaller.

Kunskaperna om naturliga gifter är bristfälliga jämfört med kunskaperna om till exempel tillsatser, bekämpningsmedel och många miljöföroreningar. På grund av bristen på data är det i de flesta fall omöjligt att utföra en kvantitativ riskvärdering av naturliga toxiner. Mycket forskning krävs för att fylla de kunskapsluckor som finns i dagsläget.

### **Mykotoxiner**

Mykotoxiner, även kallat mögelgifter, är toxiner som kan bildas av mögelsvampar. I dag finns flera hundra mykotoxiner beskrivna och vi exponeras för en del av dessa via livsmedel. Exempel på ett välkänt mögelgift är aflatoxin, vilket ibland kan förekomma i till exempel nötter och fikon. Andra exempel på mykotoxiner som kan förekomma i mat är ochratoxin A, patulin, trichotecener, fumonisin och zearalenone. Ochratoxin A kan förekomma i bland annat spannmål, torkade baljväxter och kryddor. Patulin kan bildas av mögel som angriper frukt och bär. Trichotecener, där deoxynivalenol (DON) är den vanligaste, är en stor grupp av mykotoxiner som kan förekomma i spannmål. Zearalenone och fumonisin B1 förekommer framförallt i majsprodukter.

Vid större intag av aflatoxiner kan människor drabbas av leverskador och aflatoxin B1 har kopplats till levercancer hos människor och klassas av IARC (International Agency for Research on Cancer) som en human carcinogen. Ochratoxin A kan orsaka skador på njure och lever, fosterskador och kan försämra kroppens immunförsvar. Vid akut förgiftning med patulin angrips främst mag-tarmkanalen. Toxinet misstänks ha orsakat utbrott av diarré hos barn i Sverige.

Det finns gränsvärden för flera mögelgifter, till exempel för aflatoxiner, ochratoxin A, vissa fusariumtoxiner och för patulin.

Även om halterna av mykotoxiner oftast är låga i livsmedel på den svenska marknaden kan toxinerna vara ett hälsoproblem, eftersom vissa är mycket giftiga. För att en mögelspor ska gro måste den få näring och tillräckligt med vatten. Här gäller det också att tänka på att inte riskera återinfektion av färdiga produkter.

Mer information om mykotoxiner finns på Livsmedelsverkets hemsida.

### **Naturliga toxiner i växter**

Nedan listas några exempel på naturliga toxiner, som kan förekomma i sport- och viktminskningsprodukter.

#### Koffein

Koffein stimulerar centrala nervsystemet, påverkar hjärtmuskulaturens arbete och frekvens och vidgar blodkärlen i glatt muskulatur. Det ökar andningshastigheten, ämnesomsättningen och bildning av adrenalin, magsaft och urin. Ett intag av 50–200 mg koffein motverkar hos de flesta personer dåsigheit och trötthet, medan en dos av 200–500 mg kan orsaka huvudvärk, darrningar, nervositet, insomningsbesvär m.m.



Den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten EFSA har utfört en riskutvärdering av koffein som publicerades 2015. Slutsatserna var att 200 mg koffein vid ett enskilt tillfälle eller 400 mg koffein under en dag inte medför något säkerhetsproblem för vuxna. Intag av upp till 200 mg koffein innebär inte några säkerhetsbekymmer även när det intas mindre än två timmar innan träning, under normala klimatförhållanden. För gravida anger de att ett intag av 200 mg koffein totalt under en dag inte innebär något säkerhetsproblem.

Gravida och deras foster är känsliga för koffein. Livsmedelsverket rekommenderar gravida att inte dricka mer än tre koppar kaffe á 1,5 dl eller sex koppar svart te á 2 dl om dagen, vilket motsvarar ca 300 mg koffein/dag.

Rekommendationen är också att vid fysisk ansträngning avstå från att dricka energidrycker med koffein som vätskeersättare. Kombinera inte koffeinnehållande energidrycker med alkohol. Produkter som innehåller guarana innehåller koffein. Vanliga ingredienser i sport- och viktminskningsprodukter, som till exempel grönt te och kakao, innehåller också koffein.

### Grönt te

Grönt te förekommer som enda ingrediens eller som del i sportprodukter, till exempel sportdrycker. Extrakt av grönt te har gett allvarlig leverpåverkan men vilka ämnen i extrakten som har förorsakat detta har inte kunnat fastställas. Det har rapporterats fall av leverskador även i Sverige. Det finns även några enstaka rapporter om leverskador efter högt intag av grönt te som sådant.

### Choklad

Choklad är en vanlig smaksättare i diverse produkter inom sport- och viktminskningskategorin. Kakaobönan innehåller både koffein och alkaloiden teobromin som även den har en uppiggande effekt. Människor kan utsättas för höga doser teobromin utan att få några negativa biverkningar medan en låg dos av toxinet kan vara livshotande för till exempel hundar.

### Efedrin, Ephedra-arter

Efedrin är en substans som finns naturligt i växter av släktet Ephedra, men som också kan framställas syntetiskt. Substansen är otillåten att använda i sport- och viktminskningsprodukter men förekommer dock ibland i produkter som säljs via internet. Vid långtidsanvändning och höga doseringar finns risk för allvarliga biverkningar på hjärt- och kärlsystemet. Kombination med andra stimulantia, till exempel koffein, ökar risken för allvarliga biverkningar. Även missbruksproblem med beroende kan uppstå. Sedan 1 september 2005 är ämnet efedrin klassat som läkemedel i Sverige, oavsett källa och oavsett användning. Försäljning är alltså olaglig om inte produkten är godkänd som läkemedel.

Både efedrin och psuedoefedrin klassificeras som läkemedelssubstanser. En sport- eller viktminskningsprodukt kan klassificeras som ett läkemedel eller som ett livsmedel beroende på vilka ämnen samt vilken dos produkten innehåller, hur den fungerar och vilka påståenden som försäljaren gör. Se mer under kapitel 4.

### Synefrin

Synefrin är ett ämne som är snarlikt efedrin. En del tillverkare har låtit synefrin ersätta efedrin i sina produkter. Även detta ämne kan förekomma i sport- och viktminskningsprodukter samt hälsoprodukter som säljs via internet. Synefrin kan utvinnas ur frukter av citrusläktet, särskilt från

skal av omogen frukt. Pomerans (*Citrus aurantium* L.) används till detta. Koncentrerade extrakt av pomerans kan innehålla upp till 95% synefrin. Ämnet kan ge negativa biverkningar på hjärta och kärl i form av höjt blodtryck och påverkan på hjärtats rytm, vilket i värsta fall kan leda till sjukdom.

Produkter som består av en kombination av synefrin och koffein bedöms som osäkra och har därför belagts med saluförbud. Produkter med en dygnsdos som överstiger 40 mg synefrin har belagts med saluförbud av samma skäl.

Läs mer om efedrin och synefrin på Livsmedelsverkets hemsida.

**Observera att det kan finnas fler kemiska faror än de som redovisas ovan.**

### Hur kan en kemisk fara uppstå?

Många livsmedel innehåller naturliga gifter och mikroorganismer men i vissa fall kan gifter finnas som kan ge upphov till sjukdom och i värsta fall dödsfall. Exempel på hur en kemisk fara kan uppstå;

- För hög dosering
- Finns ursprungligen i råvara eller i förpackningsmaterial
- Kontaminering
- Felaktig förvaring eller hantering
- Förväxling av arter
- Otillräcklig kunskap om förekomst av naturliga toxiner

### Konsekvenser för människa

Symtomen från naturliga toxiner och främmande ämnen i livsmedel kan vara alltifrån milda till allvarliga. Även dödsfall har förekommit.

### Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av kemisk fara?

Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för kemisk fara. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka kemiska faror och risker;

- **God kunskap.** Kunskap om kända naturliga toxiner och främmande ämnen i livsmedel och hur de kan undvikas.
- **Krav på leverantör vid inköp.** Till exempel kan aflatoxiner och övriga mykotoxiner förekomma i en rad olika råvaror. Här är det viktigt att du ställer krav på dina leverantörer, så att varorna de levererar är fria från dessa mögelgifter. Samma sak gäller förekomst av rester av bekämpningsmedel som inte får finnas i halter över EU:s gränsvärden för råvaran. Här kan du som företag begära analysrapporter eller liknande. Utvärdering av leverantörer bör göras regelbundet och vid problem. När växter används som råvaror bör du begära uppgift om latinskt namn, som säkert kan identifiera vilken art det är fråga om. Du bör också vara medveten om den förväxlingsrisk som kan förekomma, och säkerställa att det är "rätt" art som levererats.
- **God hygien.** För att förhindra kontaminering av kemiska ämnen i livsmedel ska rengöringsrutiner finnas på plats.

- **Ändamålsenlig förvaring.** För att förhindra kontaminering och bildande av mögeltoxiner ska råvarorna förvaras ändamålsenligt. Det är viktigt då torra produkter, till exempel pulver kan damma. Andra beredningar kan kräva speciella förhållanden av luftfuktighet, temperatur eller att de ska förvaras mörkt.
- **Separering** vid förvaring och hantering av oförpackade livsmedel för att förhindra kontaminering mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt.
- **Förpackningsmaterial.** För att förhindra migrering av kemiska ämnen till livsmedel ska rätt material användas. Förpackningsmaterialet ska vara godkänt för den typ av livsmedel som det används till.

## 14.4 Fysiska faror

Fysiska faror benämns också ofta som främmande föremål och kan vara endera naturliga eller tillverkade. Här handlar det om främmande föremål som hamnar i livsmedlet från dåligt underhållna lokaler och utrustning eller från personal. Exempel är insekter, glas, metall, plast, trä, papper, knappar, plåster, cigarettfimpar, portionssnus mm. Något sådant får naturligtvis inte hamna i livsmedel.

Fysiska faror förebygger man genom att ha bra rutiner för exempelvis personlig hygien och underhåll. Hantera aldrig glas eller porslin i produktionslokalen. Risken att skadas av vissa främmande föremål, till exempel en fimp, är visserligen liten, men händelsen upplevs ändå som väldigt obehaglig av konsumenten och måste undvikas.

### Exempel på främmande föremål

**Naturliga föremål:** ben, stenar, hud, päls, blad, fjädrar, hår, insekter, jord, mus- och råttspillning.

**Tillverkade föremål:** glas, metall, plast, trä, papper, knappar, smycken, plåster, nålar, cigarettfimpar, snuspåsar, pennor, ID-märken, gem, häftklamrar, packningar, isoleringsmaterial, m.m.

Det är uppenbart att det finns en mängd främmande föremål som kan påvisas i livsmedel. Även om främmande föremål i livsmedel är osmakligt och ibland direkt motbjudande måste vi emellertid fråga oss vilka av dessa som verkligen utgör ett hot mot konsumentens hälsa. Bara de som verkligen gör det ska tas med i en HACCP-plan. De flesta främmande föremål som påvisas i livsmedel bör rimligen kunna hanteras inom ramen för grundförutsättningar.

Observera att exemplen som ges ovan inte är heltäckande utan endast avser att ge en uppfattning om vilka typer av främmande föremål man kan påträffa.

### Hur kan en fysisk fara uppstå?

Det är viktigt att undanröja riskerna för oavsiktlig tillförsel av främmande föremål i hela produktkedjan genom att ha metoder (HACCP) för detta. Exempel på hur en fysisk fara kan uppstå;

- Finns ursprungligen i råvara
- Kontaminering
- Dåligt underhåll av lokaler och utrustning
- Dåliga hygienrutiner

### Konsekvenser för människa

Beroende på typ av främmande föremål kan konsekvenserna vara allt från milda till allvarliga.

### Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av fysisk fara?

Det är viktigt att undanröja riskerna för oavsiktlig tillförsel av främmande föremål i hela produktkedjan. Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för fysikalisk fara. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka fysiska faror och risker;

- **Goda hygienrutiner** som säkerställer att produkter inte blir förorenade under produktion eller under distribution. Ett rengöringsprogram ska finnas för hela verksamheten.
- **Ändamålsenlig lokal och utrustning.** Lokalerna måste vara utformade så att de kan hållas rena. Varor och personal ska kunna röra sig i lokalerna utan "korsande flöden".
- **Goda underhållsrutiner** Regelbunden skötsel och underhåll av lokaler, utrustning och vattenledningar ska ingå.
- **Goda rutiner** för glashantering och glaskrosshantering som säkerställer att glasbitar inte hamnar i produkten.

## 14.5 Problem förknippade med sport- och viktminskningsprodukter

Vissa produkter som innehåller fysiologiskt verksamma ämnen släpps ut på marknaden som livsmedel men betraktas som otillåtna läkemedel av flera medlemsstater, däribland Sverige. Dessa produkter säljs ofta direkt till konsumenten via internet. För dessa produkter har inte säkerheten utvärderats och det finns rapporter om allvarliga hälsofaror som skett i samband med konsumtion.

### Negativa reaktioner av sport- och viktminskningsprodukter

För sport- och viktminskningsprodukter är det enbart välkända livsmedelsingredienser som är tillåtna. För att helt nya livsmedelsingredienser ska kunna få säljas som livsmedel krävs att EFSA utvärderar säkerheten samt att EU-kommissionen godkänner ingrediensen innan produkten får säljas, se mer om "Nya livsmedel" under kapitel 4 Omfattning. För närvarande finns det ingen procedur inom EU för att centralt rapportera och utvärdera reaktioner för produkter som inte är läkemedel. Det är mycket troligt att ett antal negativa reaktioner från livsmedel inklusive sport- och viktminskningsprodukter inte rapporteras av konsumenten. Enligt livsmedelslagstiftningen måste företagen ha ett system på plats som ger dem möjlighet att identifiera och behandla/utvärdera händelser som rör livsmedelssäkerheten, till exempel när konsument fått en negativ reaktion av någon sport- eller viktminskningsprodukt. Mer om reklamationer finns även under kapitel 12 Grundförutsättningar.

De negativa reaktioner som kan uppstå hos konsumenten brukar vara fysiologiska reaktioner på grund av en komponent eller en kombination av komponenter i en produkt. Dessa negativa reaktioner kan till exempel vara;

- ✓ Matförgiftning
- Mikrobiologiska (exempelvis salmonella)
- Mögelgifter (exempelvis aflatoxin)
- Kemiska/naturliga toxiner (till exempel koffein)

- ✓ Matintolerans

- Enzymatiska (exempelvis laktosintolerans)
- Farmakologiska/kemiska (exempelvis koffeinintolerans)

- ✓ Allergiska reaktioner

- Proteiner (exempelvis jordnötter, jordnötsolja)

- ✓ Irriterande

- Kemiska (exempelvis histamin)
- Irritation i magen av vissa örter och kryddor
- Toxiska substanser

Ovanstående exempel är inte uttömmande och är avsedda att ge en indikation på olika negativa effekter som kan identifieras. Reaktionerna kan vara alltifrån milda till allvarliga som till exempel anafylaktisk chock på grund av jordnötsallergi hos en känslig person.

### **Orsak till reaktion**

Reaktioner av sport- och viktminskningspreparat kan uppstå av olika skäl och kan bero på;

- ✓ Intolerans eller allergisk reaktion på en ingrediens (allergiska reaktioner kan initieras av mikrogram mängder av en allergen)
- ✓ Ingrediensen och förväxlingar av ingående ingredienser
- ✓ Mikrobiologisk eller kemisk kontamination av ingredienser eller produkter
- ✓ Mängden av en ingrediens i en produkt
- ✓ Kombination av ingredienser i en produkt
- ✓ Livsmedels- och läkemedelsinteraktioner
- ✓ Oväntade konsumentgenererade effekter (exempelvis större intag än det rekommenderade)
- ✓ Specifika individuella reaktioner
- ✓ Annat skäl (exempelvis tillsats av läkemedelssubstanser som inte deklarerats i innehållsförteckningen)

### **Reklamationshantering**

Det är ett krav inom livsmedelslagstiftningen att företag ska ha ett förfarande för att hantera reklamationer. Reklamationer bör regelbundet analyseras, sammanställas och utvärderas för att upptäcka eventuella trender, eller om det finns behov av att återkalla produkter eller om det finns nya särskilda problem som kräver åtgärder.

Inom hanteringen av reklamationer bör företaget se till att alla reklamationer om negativa fysiologiska effekter av produkter hålls åtskilt från de allmänna klagomålen. Se mer om reklamationer under kapitel 12 Grundförutsättningar.

### **Sport- och viktminskningsprodukter spetsade med läkemedelssubstanser**

Det har förekommit att sport- och viktminskningsprodukter, som bland annat sålts via internet, har varit spetsade med läkemedelssubstanser som inte har angivits i innehållsförteckningen. Dessa är olagliga.

Sport- och viktningsprodukter har rapporterats innehålla substanser som kan innebära läkemedelsklassificering. Några exempel på detta är efedrin och pseudoefedrin. En sport- och viktningsprodukt kan klassificeras som läkemedel eller som livsmedel beroende på vilka ämnen den innehåller (och i vilken dos), hur det fungerar och vilka påståenden som försäljaren gör.

## Dopning

Det förekommer att dopingklassade substanser finns i livsmedel. Detta problem är dock störst för produkter som säljs som kosttillskott till sportutövare samt för pulverblandningar som säljs såväl som kosttillskott och som vanliga livsmedel för idrottare.

Dopning innebär att en idrottsutövare förbättrar sin prestationsförmåga med hjälp av otillåtna substanser. Användningen av sådana substanser regleras i lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel. Lag (1991:1969) gäller för syntetiska anabola steroider, testosteron och dess derivat, tillväxthormon och kemiska substanser som ökar produktion eller frigörelse av testosteron och dess derivat eller av tillväxthormon och omfattar all otillåten hantering (till exempel försäljning eller användning annat än för medicinskt eller vetenskapligt ändamål). Den som bryter mot lagen kan dömas till fängelse för dopningsbrott. Nyttjande av dessa substanser klassas som dopning.

Nedan listas olika exempel på dopningssubstanser (enligt definitionen i lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel):

- Androstadiendion
- Androstatriendion
- Androsteron
- Bolandiol
- Danazol
- DHEA
- Droloxifen
- Idoxifen
- Metandriol
- Metyltestosteron
- Nandrolon
- Stanozolol
- Tamoxifen
- Testolakton
- Testosteron
- Vorozol

Listan över otillåtna substanser växer. Folkhälsomyndigheten tillhandahåller på sin webbplats ett dokument som heter "[Expertgruppens förteckning över substanser som utgör dopningsmedel enligt lagen \(1991:1969\) om förbud mot vissa dopningsmedel](#)" och som uppdateras kontinuerligt.

Med dopning avses också substanser som finns på World Anti-Doping Agencys (Wadas) dopningslista. Denna lista tillämpas av det svenska Riksidrottsförbundet. Om en substans klassificeras som dopning i [Wadas lista](#) innebär det inte per automatik att det är förbjudet att tillsätta den i livsmedel. Wadas lista bygger inte på lagstiftning, utan på idrottens egen bedömning av vilka substanser som ska anses förbjudna i idrotts- och/eller tävlingsområden. Listan uppdateras

årligen. Ämnen som enligt idrotten klassas som dopning är ofta, men inte alltid, förknippade med hälsorisker.

Wadas listor är indelade i tre kategorier:

- Ständigt otillåtna substanser
- Otillåtna under tävling
- Otillåtna inom vissa sporter

Riksidrottsförbundet tillhandahåller på sin hemsida Wadas dopinglista på svenska. De tillhandahåller även en summering av ändringar som införts det aktuella året.

## 15. Beredningsformer och tillverkning

På ett mycket tidigt stadium i produktutvecklingen är det viktigt att säkerställa att beredningsformen (till exempel pulver, bar, gel eller flytande) passar ihop med ingredienserna.

Vid utformning av en produkt för den europeiska marknaden, ska man följa all relevant EU-lagstiftning. Detta gäller även produkter som importeras från tredje land.

### 15.1 Innehåll av näringsämne

De värden av näringsämnen och ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som anges på förpackningen ska vara genomsnittsvärden som grundar sig på tillverkarens analys av produkten fram till och med bäst före-datum. Leverantörens ansvar är att kunna visa, om myndigheten begär, att näringsämnet verkligen finns i den angivna mängden. Detta kan göras genom att visa att näringsämnet finns i tillräckliga mängder till exempel med hjälp av analyscertifikat.

### 15.2 Livsmedelstillsatser

Valet av livsmedelstillsatser är viktiga vid utformningen av sport- och viktminskningsprodukter och spelar en betydande roll för produktens kvalitet och prestanda. Tillsammans med aktiva ingredienser förekommer en rad olika tillsatser. Tillsatser kan till exempel väljas för att öka stabilitet (antioxidanter), ge nödvändiga tillverkningsteknologiska funktioner (bindemedel, smörjmedel), stärka konsumentens godkännande (smakämnen), eller som stöd vid identifiering av produkten (färgämnen). Läs mer om tillsatser i kapitel 8 Tillsatser och GMO-råvaror.

### 15.3 Flödesschema

Faroanalysen utgår från flödesscheman över verksamheten. Flödesschemat ska beskriva sport- och viktminskningsprodukternas väg genom anläggningen, från inköp, mottagning, förvaring, beredning o.s.v. till utleverans. I denna branschriktlinje ges exempel på generella flödesscheman för att illustrera tillvägagångssättet.

Det är viktigt att alla steg och arbetsmoment beskrivs i flödesschemat på just det sätt som arbetet utförs i den egna anläggningen. Tänk på att markera eventuella korsande flöden från andra verksamheter och om råvaror eller halvfabrikat kan komma att återanvändas (anges som en pil tillbaka i flödet). Det kan också vara ändamålsenligt att markera hur flödet går igenom olika lokaler för att på så sätt kunna värdera de risker för kontamination som detta kan medföra.

### 15.4 Bars

Bars finns i många olika smaker, både som sport- och viktminskningsprodukter. En bar kan ätas som en måltidsersättning eller som ett energirikt mellanmål. Bars som säljs som viktminskningsprodukter är alltid berikade med vitaminer och mineralämnen. Det förekommer även att bars som är avsedda att ätas före, i samband med, eller efter träning är berikade med mineraler och näringsämnen.

#### **Tillverkning av bars**



Bars tillverkas genom att de ingående ingredienserna blandas och formas till bars. Många bars får sedan ett överdrag av choklad eller yoghurt för att sedan portionspackas. Se även flödesschema för bars.

## 15.5 Pulver

I pulver har de ingående ingredienserna reducerats till mycket fina partiklar, som ofta ökar deras effekt. Effektökningen består i att upplösningshastigheten och/eller absorptionen förbättrats.

Grundläggande förståelse av pulverteknik är nödvändig vid utformningen av en produkt där pulver hanteras. De olika egenskaperna hos varje komponent i en blandning kan påverka den slutliga produktionen av sport- och viktnedskningsprodukter. De fysiska partikelegenskaperna varierar kraftigt hos pulver. Storlek, form, densitet och partikelstorlek bidrar till pulvrets fysiska egenskaper och påverkar ett antal aspekter vid själva utformningen av en produkt till exempel pulvrets förmåga att röra, blanda och att komprimera sig.

### Tillverkning av pulver

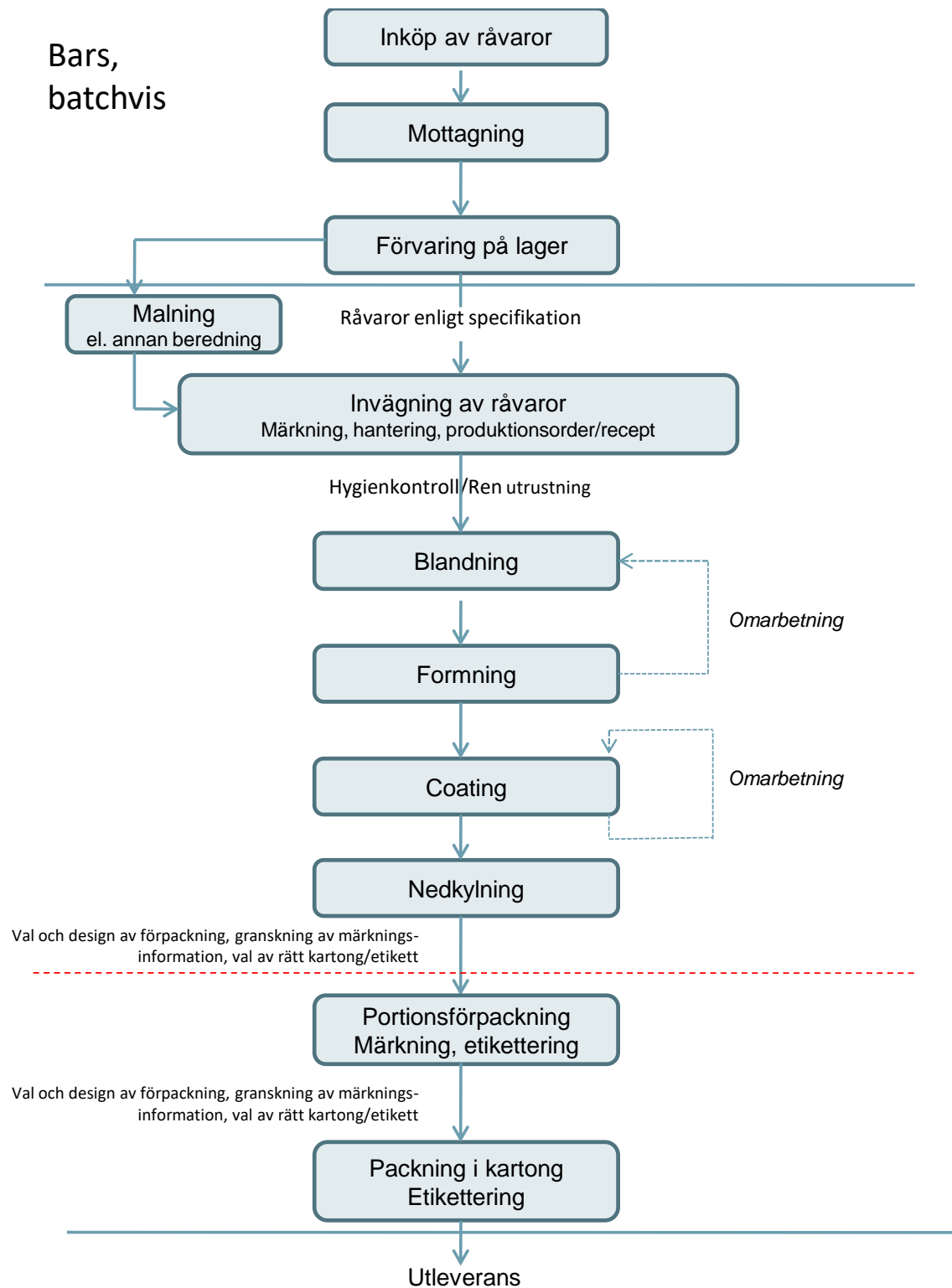
Pulver innehåller en eller flera aktiva ingredienser med eller utan tillsatser och vid behov tillsätts färg- eller smakämnen.

Utformningen av pulver som doseringsform utförs enligt följande:

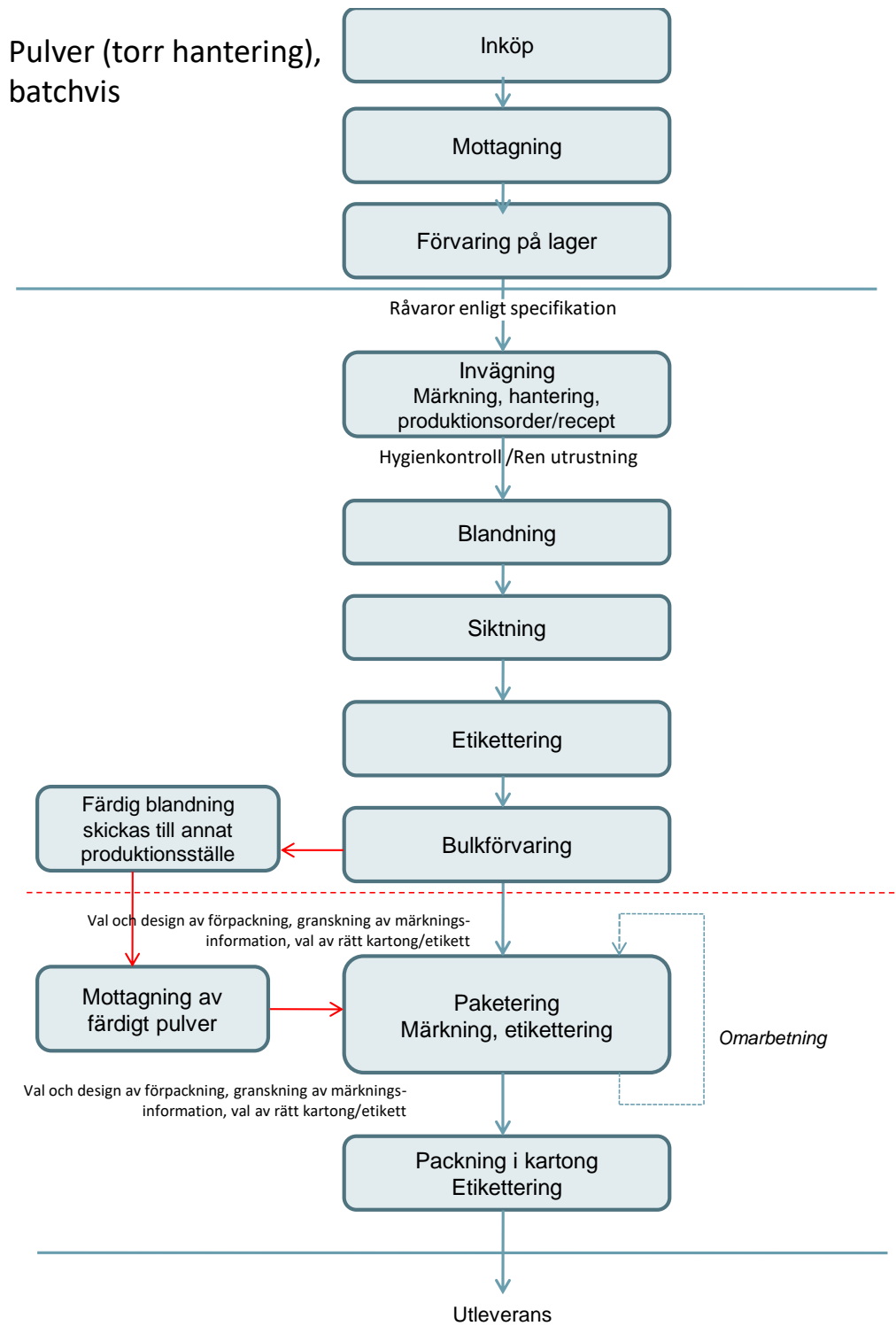
- Pulver som råmaterial erhålls från växt- och djurmaterial eller kemiska substanser genom olika metoder för uppdelning
- Blandning av olika pulver med eller utan tillsatser för att ge pulvret en viss egenskap
- Modifiering av deras densitet (till exempel genom granulering) om det anses nödvändigt
- Den färdiga produkten förpackas för en enkel användning av konsument

Se även flödesschema för pulver.

Exempel på flödesschema för bars



Exempel på flödesschema för pulver



## 15.6 Ready to drink (RTD)

Färdigdrycker eller "ready to drink" (RTD) som är en vanlig benämning, är homogena blandningar av en eller flera substanser som är lösta i ett lösningsmedel, oftast vatten. Dessa drycker kan användas för att ersätta en måltid och kan med fördel användas för att underlätta för konsumenter som har svårt att svälja.

### Tillverkning av RTD

Drycken som blandas av pulver och vatten måste först göras löslig, eventuellt måste tillsatser tillsättas som förbättrar lösligheten. Homogeniseringen hjälper också till att göra drycken slät. Därefter måste man förhindra mikrobiell tillväxt i produkten och detta görs genom att produkten värmebehandlas med efterföljande nedkylning. Processtegen värmebehandling, homogenisering och nedkylning sker i ett slutet system med hög värme och högt tryck. Se även flödesschema för färdigdryck (RTD).

### Mikrobiologisk stabilitet för RTD

En avgörande faktor vid utvecklingen av flytande sport- och viktminskningsprodukter är att uppnå en mikrobiologisk stabilitet, både för oöppnad förpackning och för perioden efter det att behållaren har öppnats och fram till att det sista av innehållet har förbrukats.

- Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser anger både vilka konserveringsmedel som är tillåtna och vilka mängder som får finnas i produkten.

Många RTD-produkter förpackas i aseptiska förpackningar. För en sport- och viktminskningsprodukt är det viktigt att utföra mikrobiologiska tester för att säkerställa stabilitet och säkerhet under bearbetning, distribution och lagring och även efter att behållaren öppnats. Hållbarhetstester kan till exempel vara prognosmikrobiologi för att uppskatta hållbarhetstid, belastningstester för att utvärdera konserveringsteknikens effektivitet samt lagringstester av produkten för att bedöma hållbarhetstid.

## 15.7 Gel/flytande produkter

Gel eller flytande produkter är homogena blandningar av en eller flera substanser som är lösta i ett lösningsmedel. Olika typer av formuleringar, både vattenlösliga och icke-vattenlösliga tillhör kategorin flytande beredningar, inklusive suspensioner och emulsioner. Dessa produkter kan utnyttjas för att snabbt öka biotillgängligheten till exempel vid fysisk ansträngning eller användas för att underlätta för konsumenter som har svårt att svälja.

### Tillverkning av gel/flytande produkter

Jämfört med andra fasta beredningsformer behöver man göra andra överväganden vid utformningen av flytande beredningsformer. Den aktiva substansen måste först göras lösligt, eventuellt måste tillsatser tillsättas som förbättrar lösligheten. Därefter måste man förhindra en mikrobiell tillväxt i näringsrika vattenfaser samt förhindra nedbrytning av ingredienser.

Utspädningen görs genom att substanser tillsätts till lösningsmedlet som därefter görs homogen. Ibland behöver värme tillföras för mer koncentrerade lösningar eller när substanser har svårt att lösas upp. Tillsatser tillsätts vanligtvis i en specifik ordning för att öka upplösningshastigheten och underlätta att jämvikt uppnås snabbt. Substanser som förekommer i lägre koncentrationer bör lösas

upp innan de tillsätts till den större lösningen. Detta för att säkerställa att fullständig upplösning har skett. Om substanser i låga koncentrationer/mängder tillsätts direkt till den stora tanken kommer det att vara svårt att detektera ifall det finns ouplöst material i botten på tanken. Vidare bör man som regel vid varje tillverkningssteg säkerställa att den flytande beredningen är homogen. Vissa lösningar filtreras, vilket gör lösningen mer klar/genomskinlig, innan den fylls på i förpackningen. Se även flödesschema för gel/flytande produkter.

### **Mikrobiologisk stabilitet för gel/flytande produkter**

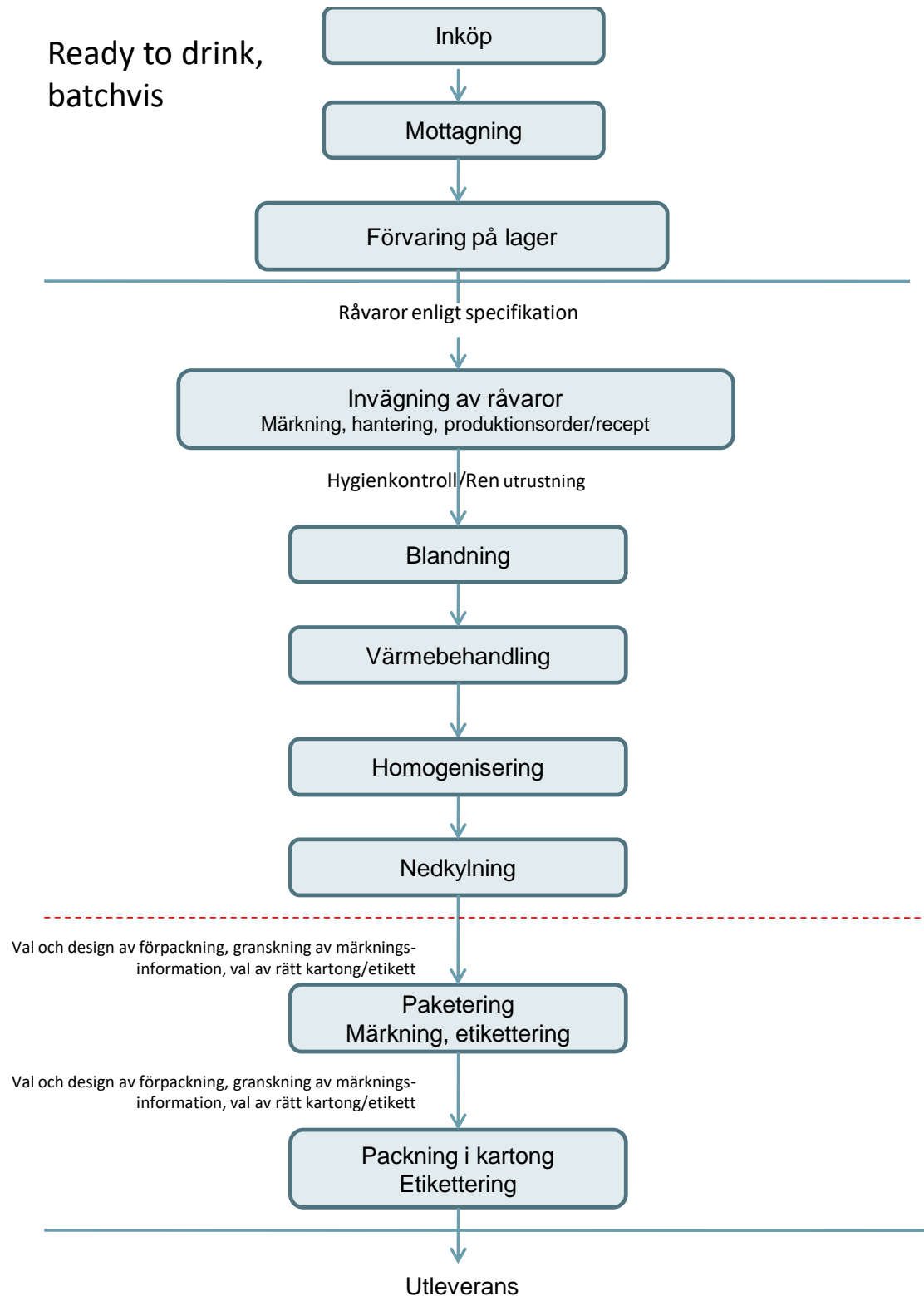
En avgörande faktor vid utvecklingen av en flytande sport- och viktnedkningsprodukt är att uppnå en mikrobiologisk stabilitet, både för öppnad förpackning och för perioden efter det att behållaren har öppnats och fram till att det sista av innehållet har förbrukats.

Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser anger både vilka konserveringsmedel som är tillåtna och vilka mängder som får finnas i produkten.

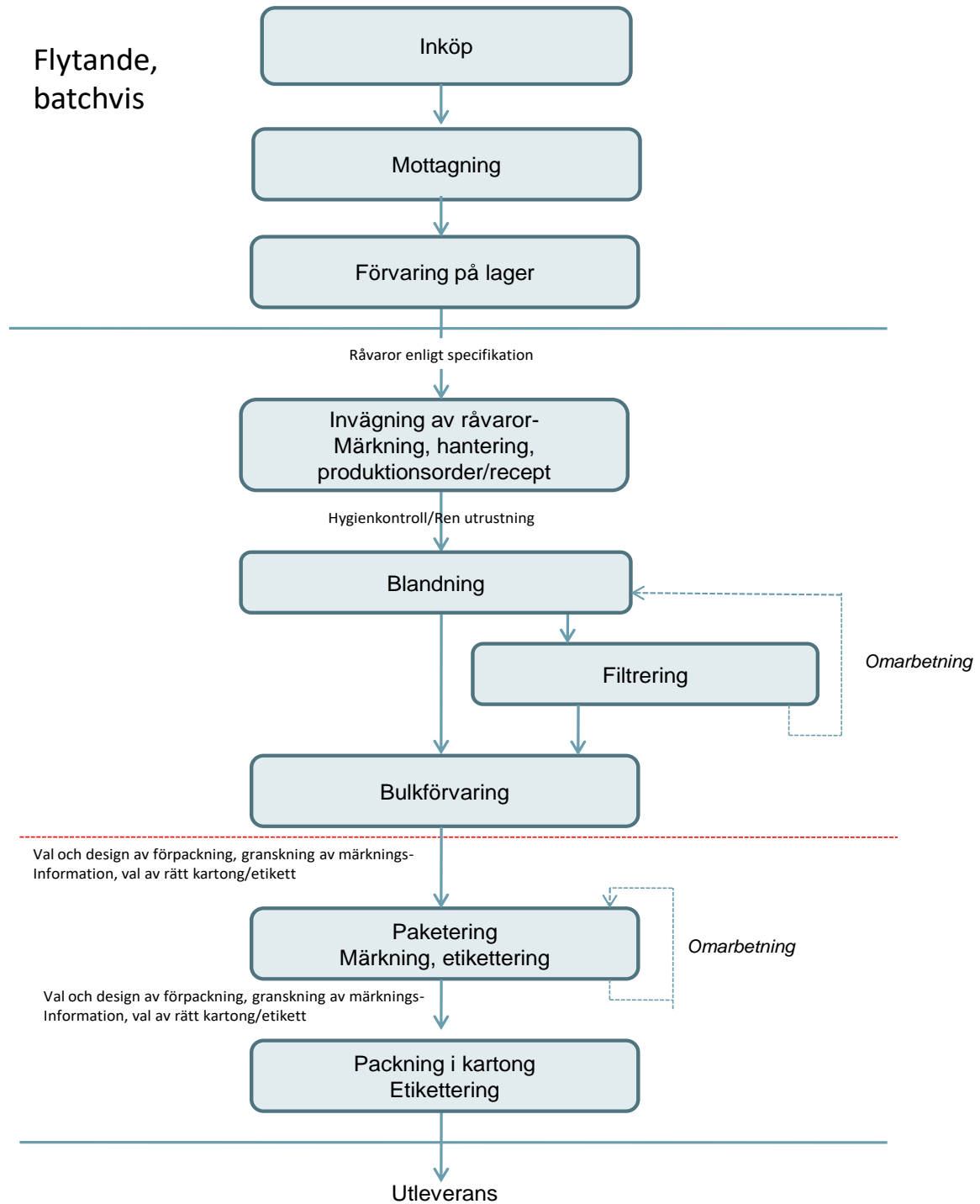
I de fall de är tillåtna att använda så är bensoesyra och bensoater mest effektiva mot jäst och bakterier, men mindre mot mögel. Sorbinsyra och sorbater används mot svampar och har effekt mot ett brett spektrum av mögel och jäst men är mindre effektiv mot bakterier.

För en sport- och viktnedkningsprodukt är det viktigt att utföra mikrobiologiska tester för att säkerställa stabilitet och säkerhet under bearbetning, distribution och lagring och även efter att behållaren öppnats. Hållbarhetstester kan till exempel vara prognosmikrobiologi för att uppskatta hållbarhetstid, belastningstester för att utvärdera konserveringsteknikens effektivitet samt lagringstester av produkten för att bedöma hållbarhetstid.

Exempel på flödesschema för RTD-produkter



Exempel på flödesschema för gel/flytande produkter



## 16. Exempel på faroanalyser

Den här faroanalysen omfattar sport- och viktminskningsprodukter vars definition är enligt följande:

- Sportprodukter är avsedda att tillgodose behovet av extra näring i samband med mycket krävande muskelarbete som idrottande. De är inte avsedda som alternativ till en varierad kost. Sportprodukter kan till exempel innehålla kolhydrater, proteiner, vitaminer och mineralämnen.
- Viktminskningsprodukter är livsmedel med lågt eller mycket lågt energiinnehåll och är avsedda för viktminskning.

Nedanstående produkttyper har valts som exempel när det gäller sport- och viktminskningsprodukter. Bedömning av faror och risker kan variera från fall till fall och denna riktlinje ger inte svar på alla frågor och fråntar inte ansvaret från företagen som använder sig av dessa dokument.

- Bars
- Pulver
- Ready to drink-produkter
- Flytande/Gel

### 16.1 Exempel på faroidentifiering och riskbedömning

I föregående avsnitt presenterades generella flödesscheman som kan användas som underlag vid dokumentation av er egen produktion. Med hjälp av ert företags flödesschema gör ni en faroanalys. Faroanalysen beskriver faror i er verksamhet. Den ska innefatta både mikrobiologiska, allergena, kemiska och fysiska faror.

Nedan följer ett antal exempel på sport- och viktminskningsprodukter och vanligt förekommande faror förknippade med dessa. Produkterna är valda som exempel och informationen kan användas som underlag vid hantering av liknande produkter. Observera att också andra typer av faror och risker kan förekomma med ert företags produkter beroende på ingående substanser samt hanteringssteg. Legala krav rörande gränsvärden för tungmetaller, pesticider, aflatoxiner etc. tas inte upp i faroanalysen. Detta innebär inte att detta inte ska beaktas överlag utan dessa kan i de flesta fall hanteras med hjälp av grundförutsättningar och krav vid inköp. Om dessa specifikt har visat sig vara problem för vissa råvaror ska de dock tas med i faroanalysen.

En förutsättning för att faror ska kunna identifieras och risker bedömas är att kunskap finns om ingredienserna i sport- eller viktminskningsprodukter, samt hur de tillverkas. I detta kapitel presenteras därför en kort beskrivning av ett par produkter. För de exempel på faroidentifieringar som görs för dessa sport- och viktminskningsprodukter presenteras exempel på riskbedömning samt motivering som bygger på sannolikhet och konsekvens för slutkonsument om inga styrande åtgärder finns på plats. Även förslag på styrande åtgärder presenteras.

**Följande exempel är en första hjälp för företaget.**

**Faroanalysen måste alltid anpassas efter företagets egna förutsättningar. Faroanalysen måste alltid vara uppdaterad.**



Exempel på faroanalys:

## Bars

### Beskrivning av bars

Bars finns i många olika smaker, både som sport- och viktningsprodukter. En bar kan ätas som en måltidsersättning eller ett energirikt mellanmål. Bars som säljs som viktningsprodukter är alltid berikade med vitaminer och mineralämnen. Det förekommer även att bars som är avsedda att ätas före, i samband med, eller efter träning är berikade med mineraler och näringsämnen.

### Processbeskrivning

För generell beskrivning av tillverkningsprocess av bars, se flödesschema.

Bars klassificerade som sport- och viktningsprodukter kan exempelvis innehålla; Sojaprotein, havregryn, rismjöl, mjölkprotein, vassleprotein, skummjörkspulver, yoghurtpulver, koffein, grönt te, maltodextrin, sötningsmedel, choklad, inulin, förtjockningsmedel, mineraler, vitaminer, vegetabilisk olja, nötter, jordnötter, frukt och bär, aromer och färgämnen.

### Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

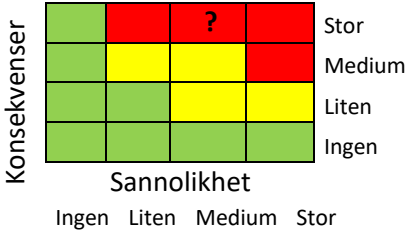
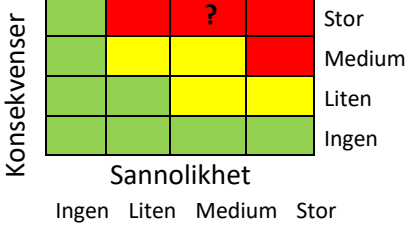
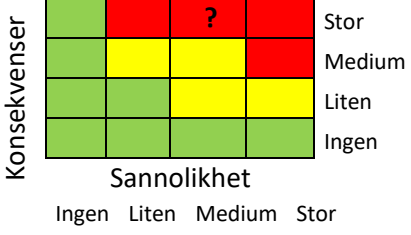
Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i kapitel 15 redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

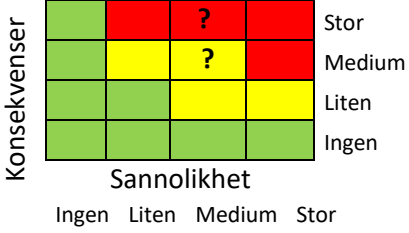
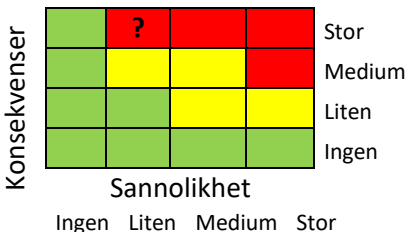
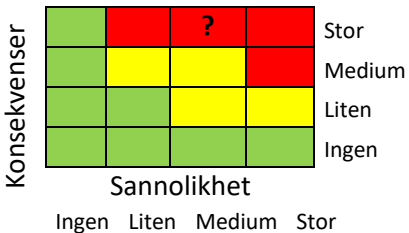
Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation och där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

Steg i flödet: Råvaror – Bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>1. Mjölksprotein</b> (finns i alla mjölkprodukter eller som; yoghurtpulver, vassel, kasein, kaseinat, laktoglobulin, laktalbumin)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder mjölkprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av mjölk har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	<p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att mjölkproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller mjölkproteiner används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>2. Nöt</b> (mandel, hasselnöt, valnöt, paranöt, pekannöt, cashewnöt, pistaschmandel, makadamianöt/Queenslandnöt)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder protein från nöt kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av nötter har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	<p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att nötproteiner förekommer kan vara relativt hög om nötter används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>3. Jordnöt</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder jordnötsprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av jordnötter har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd. Jordnötsproteinet kan vara luftburet och kan på så sätt orsaka allergiska reaktioner.</p>	<p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att jordnötsproteiner förekommer kan vara relativt hög om jordnötter används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>4. Soja</b> (Lecitin E 322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder av sojaprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Lecitin (E 322), ett emulgeringsmedel som utvinns framför allt från sojabönor. Det kan inte uteslutas att de små mängder</p>	<p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>

	<p>sojaprotein, som finns kvar i sojalecitin, är tillräckligt för att ge besvär hos extremt känsliga personer. Om lecitin är utvunnet ur sojaböner måste detta framgå av märkningen av produkten.</p>	
<p><b>5. Lupin</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Små mängder av lupinprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av lupin har rapporterats.</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Förekomsten av sojaproteiner i lecitin kan inte uteslutas vilket medför att sannolikheten är relativt hög. Det gäller även för rester från tidigare produktioner. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p> <p>Förekomsten av sojaproteiner kan dock uteslutas i Alfa-tokoferol (naturligt E-vitamin som används som antioxidationsmedel) och det är undantaget från allergimärkning.</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att lupinproteiner förekommer kan vara relativt hög om lupin används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>6. Ägg</b> (äggvita, äggula, lysozym E 1105, äggalbumin, lecitin E 322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder äggprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av äggproteiner har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att äggproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller ägg används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att äggproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller ägg används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>7. Gluten</b> (proteiner som finns i vete, råg, korn och havre som är kontaminerat med gluten)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Gluten är proteiner som finns naturligt i mjöl från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, celiaki, skadas tarmluddet av gluten och bland annat försvåras näringsupptaget. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg</p>	

	(ppm).	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att glutenproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller gluten används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>8. Sesam</b>  - Ej deklarerat - Kontamination	Mycket små mängder av sesamprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av sesamproteiner har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att sesamproteiner förekommer kan vara relativt hög om sesamfrön används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>9. Karmin E 120</b> (rött färgämne)  - Ej deklarerat - Kontamination	Färgämnen som till exempel karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Karmin förekommer som färgämne i en del bars. Det kan även förekomma rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtagits. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>10. Inulin</b> Inulin kan ha flera olika ursprung, till exempel Dahlia variabilis, Cichorium intybus (Cikoriarot), Inula helenium (Ålandsrot) och tillhör växtfamiljen Asteraceae- Compositae (korgblommiga växter).  - Ej deklarerat - Kontamination	Mot korgblommiga växter förekommer allergi och överkänslighetsreaktioner för till exempel gråboallergiker.  Reaktioner kan vara alltifrån lokala symtom från munhåla och svalg till anafylaktisk chock. I stort sett är dock symtomen vid korsallergier lindrigare än vid primär allergi för ett födoämne men det finns ett par rapporterade fall av anafylaktisk chock av personer som druckit te av korgblommiga växter.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten bedöms som medium då antalet fall som rapporterats är relativt lågt. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	

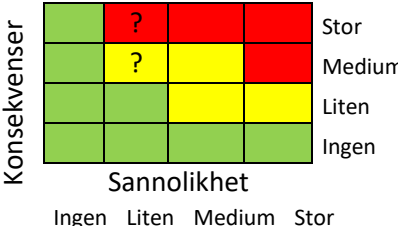
<p><b>11.</b> <b>Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtagits. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>12.</b> <b>Salmonella</b></p> <p>-Kontaminerad choklad</p>	<p>Salmonella kan orsaka matförgiftning och kan ge följdsjukdomar. Man kan även vara symtomfri smittbärare. För mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten bedöms som liten i detta fall för faran bör kunna hanteras via krav vid inköp. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>13.</b> <b>Aspartam</b></p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>Det finns människor med en medfödd rubbning i ämnesomsättningen som gör att de har en begränsad förmåga att bryta ned fenylalanin. Sjukdomen kallas fenylketonuri, PKU. Oförmågan att bryta ned fenylalanin medför att aminosyran kan ackumuleras i sådan mängd att det blir skadligt för det centrala nervsystemet. Detta är orsaken till att alla livsmedel som är sötade med aspartam ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla".</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Om inte innehållet av aspartam deklarerats innebär det att sannolikheten ökar. En existerande styrande åtgärd som redan finns är att det finns ett obligatoriskt krav på märkning när det gäller aspartam som ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla". Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

<p><b>14.</b> <b>Sötningsmedel - överkonsumtion</b> (sockeralkoholer, till exempel sorbitol, mannitol, xylitol, isomalt)</p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>Höga doser (ca 20 g/dag) av sötningsmedel kan verka laxerande. Det förekommer stora individuella skillnader i känslighet.</p>	
<p><b>15.</b> <b>Vitamin- och mineralämnen – överkonsumtion</b></p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Beroende på vitamin- eller mineralämne finns olika risker vid en eventuell överkonsumtion. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller Institute of Medicine (IOM).</p>	
<p><b>16.</b> <b>A-vitamin - överkonsumtion</b></p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>Hypervitaminosis A med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, trötthet och retlighet. Andra symtom kan vara fjällande hud, dubbelseende, håravfall, leverskador och skador på benvävnad. Barn som får för höga doser A-vitamin under lång tid kan råka ut för tillväxthämning. Lägsta nivå som kan medföra risk för fosterskador anges till 6-7.5 mg A-vitamin per dag, men en förhöjd risk finns redan vid 3 mg per dag. Livsmedelsverkets rekommendation är att gravida inte ska inta mer än 1 mg per dag, utöver den ordinarie kosten.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten vitamin A i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget</p>	

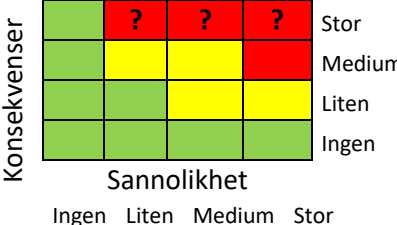
	behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>17. D-vitamin - överkonsumtion</b>  - Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten	D-vitamin kan lagras i levern vilket medför att det finns risk för en överdosering vid en överkonsumtion. Symptomen kan vara illamående, uppkastningar, ökar urinering, förkalkning och lever samt njurskador.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten vitamin D i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>18. L-karnitin</b>  - Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten	Höga doser av L-karnitin (>5 g/dag) kan orsaka diarré. Kan interagera med läkemedel och personer med högt blodtryck, diabetes, kärl-, lever- eller njursjukdom bör rådgöra med läkare innan intag av höga doser av L-karnitin.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten L-karnitin i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>19. Aflatoxin</b> (nötter, jordnötter, oljerika fröer, torkade frukter)  - För höga halter	Aflatoxin är ett starkt cancerframkallande mögelgift. Ger leverskador vid höga doser.  Vid felaktig produktionsförvaring kan mögel växa på och bilda gift. Giftet finns i flera kemiska former varav aflatoxin B1 är både den vanligaste och den giftigaste.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten betraktas som liten eftersom aflatoxinerna i detta fall bör kunna hanteras via krav vid inköp. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>20. Ochratoxin A, Trichotecener</b> (spannmål)  - För höga halter	Ger leverskador vid intag av stora doser och ger upphov till tumörer i levern redan vid låga intag. Trichotecener, där deoxynivalenol (DON) är den vanligaste, är en stor grupp av toxiner som kan förekomma i spannmål.	

	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten betraktas som liten eftersom mögeltoxiner i detta fall bör kunna hanteras via krav vid inköp. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>21.</b> <b>Patulin</b> (blåbär, äpplen)  - För höga halter</p>	<p>Mildare konsekvens som övergående matförgiftning, diarré.</p> <p>Bildas vid felaktig hantering vid odling och skörd.</p>	
<p><b>22.</b> <b>Koffein – överkonsumtion (guarana)</b>  - Höga halter - Produkten överkonsumeras</p>	<p>En hög dos av koffein (200-500 mg) kan orsaka huvudvärk, darrningar, nervositet, insomningsbesvär m.m. Känsligheten för koffein kan variera väldigt mycket mellan olika individer.</p> <p>Koffein stimulerar centrala nervsystemet, påverkar hjärtmuskulaturens arbete och frekvens och vidgar blodkärlen i glatt muskulatur. Det ökar andningshastigheten, ämnesomsättningen och bildning av adrenalin, magsaft och urin.</p> <p>Gravida och deras foster är känsliga för koffein. Livsmedelsverket rekommenderar gravida att inte inta mer än 300 mg koffein per dag.</p> <p>Livsmedelsverket avråder att vid fysisk ansträngning ersätta vätska med produkter som innehåller koffein.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten koffein i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder Under 2002 fann Rättsmedicinalverket fyra fall där överdosering med koffeintabletter helt eller delvis klassades som dödsorsak. Samtliga fall var följd av kraftig överdosering.</p>	



<p><b>23.</b> <b>Grönt te – överkonsumtion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höga halter</li> <li>- Produkten överkonsumeras</li> </ul>	<p>Regelbundet intag av torkat grönt te- extrakt, som till exempel används i vissa produkter för viktminskning, kan bidra till leverskador. Denna biverkan är dock relativt ovanligt och troligen krävs även andra faktorer för att skador ska uppstå.</p> <p>I de fall man talar om leverskador utpekas ofta ämnet EGKG (epigallokatekingallat) som skadande. EGKG är en så kallad polyfenol och finns i varierande halter i grönt te.</p> <p>Känsligheten för grönt te kan variera mycket mellan olika individer. De skador man sett tycks gå tillbaka när intaget av grönt te-extrakt upphör.</p> <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten grönt te och det skadliga ämnet EGKG i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
--	--	---

#### Steg i flödet: Inköp av varor – bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>24.</b> <b>Varor med faror köps in</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrobiologiska</li> <li>- Allergena</li> <li>- Kemiska</li> <li>- Främmande föremål</li> </ul>	<p>Se faroanalys råvaror nr 1-23</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder och köper in. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

#### Steg i flödet: Mottagning – bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
-------------------	-------------------------	--------------------------

<b>25.</b> <b>Fel råvara levereras och används i produktionen</b> - Ej deklarerat	Allergener eller andra olämpliga ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	

### Steg i flödet: Förvaring på lager - bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>26.</b> <b>Mikroorganismer</b> - Tillväxt - Kontaminering	Mikrobiologisk tillväxt och kontaminering kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsofara för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig fara förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>27.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Trasigt emballage - Öppet emballage - Ej separerad	Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel faroanalys för råvaror. Kontamination kan uppstå när råvara/produkt som innehåller allergener eller överkänslighetsframkallande ämnen förvaras felaktigt. Skada se respektive faroidentifiering.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	

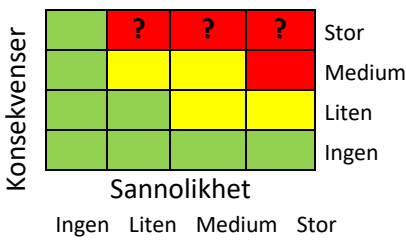
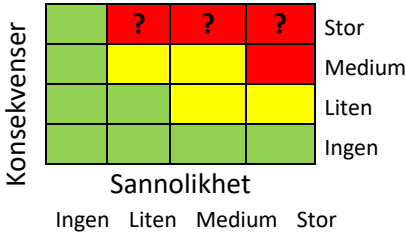
<p><b>28.</b> <b>Feletikettering av bulkvaran</b></p>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

**Steg i flödet: Malning – bars**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>29.</b> <b>Fel råvara levereras och används</b> - Ej deklarerat</p>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p> <p>Felaktiga mängder kan orsaka hälsofara för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>30.</b> <b>Främmande föremål i samband med malning</b></p>	<p>Skärande metall, flisor från malning, råvaror samt andra främmande föremål under produktionen. När det gäller metallflisor är dessa troligen mycket små och orsakar inte skada på tand.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och övertäckta mellanstegsprodukter) samt god styrande underhåll av utrustning, krav på underleverantörer samt metalldetektor.</p>		

<b>31.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 27.	Se faroidentifiering nr 27.
--	-----------------------------	-----------------------------

**Steg i flödet: Invägning av råvaror – bars**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>32.</b> <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b> - Allergener - Överkonsumtion	Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.  Felaktiga mängder kan orsaka hälsofara för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<b>33.</b> <b>Felsatsning Feletikettering</b> - Allergener - Överkonsumtion	Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.  Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver</p>



### Steg i flödet: Formning – bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>38.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 27.	Se faroidentifiering nr 27.

### Steg i flödet: Coating – bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning																																
<b>39.</b> <b>Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsofara för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> <td></td> </tr> </table>					Stor					Medium		?	?		Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
					Stor																													
				Medium																														
	?	?		Liten																														
				Ingen																														
	Sannolikhet																																	
	Ingen	Liten	Medium	Stor																														
<b>Motivering till riskbedömning:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig fara förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.																																		
<b>40.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning - Omarbetning	Se faroidentifiering nr 27.	Se faroidentifiering nr 27.																																

### Steg i flödet: Nedkylning – bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning																																
<b>41.</b> <b>Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsofara för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> <td></td> </tr> </table>					Stor					Medium		?	?		Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
				Stor																														
				Medium																														
	?	?		Liten																														
				Ingen																														
	Sannolikhet																																	
	Ingen	Liten	Medium	Stor																														

	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig fara förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>42.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 27.	Se faroidentifiering nr 27.

### Steg i flödet: Förpackning och märkning – bars

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning																									
<b>43.</b> <b>Felaktig märkning</b> <b>Felaktig etikettering</b> <b>Felaktigt val av förpackning</b> - Allergener - Överkonsumtion	<p>Felaktig märkning kan innebära hälsofara för konsument på grund av att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.</p> <p>Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en risk för överkonsumtion.</p> <p>Felaktig etikettering se faroidentifiering nr 28.</p>	<p><b>Exempel på riskbedömning</b></p> <p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Gul</td> <td>Gul</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Grön</td> <td>Gul</td> <td>Gul</td> <td>Röd</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>Grön</td> <td>Gul</td> <td>Röd</td> <td>Röd</td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	Grön	Grön	Grön	Grön	Liten	Grön	Grön	Gul	Gul	Medium	Grön	Gul	Gul	Röd	Stor	Grön	Gul	Röd	Röd
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Ingen	Grön	Grön	Grön	Grön																							
Liten	Grön	Grön	Gul	Gul																							
Medium	Grön	Gul	Gul	Röd																							
Stor	Grön	Gul	Röd	Röd																							
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.																										

## Exempel på styrande åtgärder – bars

Identifierade signifikanta faror	Exempel på styrande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/goda städrutiner/styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att halterna av ingredienserna i receptet är säkra	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ ingrediensförteckning	CP/CCP*
	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning, förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF/CP
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig	CP



	användning vid rekommenderad användning	
<b>Mikroorganismer</b> <b>Toxin</b>	Ställ krav angående råvarans kvalitet vid inköp. Dokumentation som visar att berörda parter är ense (leverantör-producent-importör) och hur kraven i produktspecifikationen säkerställs	GF/CP
	Ha rätt förvaring	GF

\* Punkterna 3-5 under avsnittet Uppläggnig av HACCP-plan ska uppfyllas

## HACCP-plan för bars

Exempel på HACCP-plan för bars (inom parantes anges HACCP-grundprincip, se avsnittet Uppläggning av HACCP-plan under kapitel 13). Observera att detta är ett exempel och utförande/layout kan se olika ut.

Processteg (1a)	Hälsofara och orsak (1b)		Styrande åtgärd (1c)		Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)			
					CCP	CP				
Styrd allergenstädning	Anafylaktisk chock på grund av kontamination, dålig städning -Nötprotein (exempel) -Jordnötsprotein (exempel)		-God hygien -Goda städrutiner -Styrd allergenstädning			JA	Rengjort – visuell kontroll			
					Övervakning (4)				Korrigerande åtgärd (5)	Verifiering (6)
					Metod	Frekvens	Dokumentation	Ansvarig		
	Visuell kontroll enligt instruktion	Vid byte från en produkt med allergen till en utan.	Produktionsjournal/ linjejournal signeras och dateras.	Linjeansvarig/ produktions-ansvarig/ städansvarig (bestäms av företaget). OBS. Ansvarig måste ha kompetens om bland annat allergener.	Upprepa städningen. Stoppa och kassera producerad produkt. Utred orsak till dålig rengöring och förebygg så långt det går. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.	Utför med lämplig frekvens svabbtest av allergen. Mikrobiologisk svabbtest/ ATP mätning/ kan användas som indikatorer för renhet. Resultat dokumenteras, dateras och signeras				
Processteg (1a)	Hälsofara och orsak (1b)		Styrande åtgärd (1c)		Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)			
					CCP	CP				
Utveckling av förpackning	Anafylaktisk chock på grund av att fel ingredienser anges -Nötprotein (exempel) -Jordnötsprotein (exempel)		Rätt märkning vid utveckling av förpackning och vid förändring av produkt		JA		Rätt deklaration till det som produceras.			
					Övervakning (4)				Korrigerande åtgärd (5)	Verifiering (6)
					Metod	Frekvens	Dokumentation	Ansvarig		
	Visuell kontroll enligt instruktion.	Vid ny -chromalin -förpackningsorginal -vid varje tryckutsläpp	Texttryck t.ex. chromalin och material från första tryckningen som säkerställer en godkänd konsumentförpackning	Designansvarig, tryckare och produktutvecklare/ produktionsansvarig (bestäms av företag). OBS. Ansvarig måste ha kompetens om bland annat allergi.	Korrigera felaktig information. Utred orsak till att fel uppstår och förebygg så långt det går. Stoppa och kassera producerade produkter med felaktig text på etiketter och förpackningar. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.	Utför med lämplig frekvens uppföljning av design och tryckprocessen tillsammans med designenhet, tryckare och produktion. Resultat dokumenteras, dateras och signeras.				
Processteg (1a)	Hälsofara och orsak (1b)		Styrande åtgärd (1c)		Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)			
					CCP	CP				
Märkning av produkt	Anafylaktisk chock på grund av att fel ingredienser anges -Nötprotein (exempel) -Jordnötsprotein (exempel)		Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt.		JA		Rätt deklaration till det som produceras.			
					Övervakning (4)				Korrigerande åtgärd (5)	Verifiering (6)
					Metod	Frekvens	Dokumentation	Ansvarig		
	Visuell kontroll enligt instruktion	-Vid uppstart i förpackningslinje  -Vid ny batch av förpackningsmaterial	Produktionsjournal/ linjejournal signeras och dateras. Använd etikett/ förpackning sparas.	Linjeansvarig/ produktionsansvarig (bestäms av företaget).	Identifiera och stoppa alla produkter med felaktiga etiketter, förpackningar och produkter. Eventuell ommärkning/ ompackning. Utred orsak till att fel uppstår och förebygg så långt det går. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.	Utför med lämplig frekvens uppföljning av CCP-dokumentation. Resultat dokumenteras, dateras med lämplig frekvens.				

## Exempel på faroanalys:

# Pulver

## Beskrivning av pulver

Sport- och viktminskningsprodukter i pulverform är avsedda att blandas ut med något lösningsmedel, oftast vatten.

Sportprodukter med högt innehåll av kolhydrater kan hjälpa till att bidra till en optimal prestanda vid hård fysisk aktivitet. Sportprodukter med högt innehåll av protein är till för muskeluppbyggnad och återhämtning efter fysisk träning.

Viktminskningsprodukter i pulverform är livsmedel med lågt eller mycket lågt energiinnehåll och är till för att ersätta måltider.

## Processbeskrivning

Se kapitel 15 för generella beskrivningar.

Sport- och viktminskningsprodukter i pulverform kan exempelvis innehålla;

Mjölprotein, mjölkproteinisolat, vassleprotein, vasslepulver, skummjölkpulver, kalciumkasein, yoghurtpulver, äggalbumin, sojaprotein, havrefibrer, maltodextrin, sötningsmedel, fettreducerad kakao, inulin, förtjockningsmedel, mineraler, vitaminer, vegetabilisk olja, frukt och bär, aromer och färgämnen.

## Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsaka exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i kapitel 15 redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella.

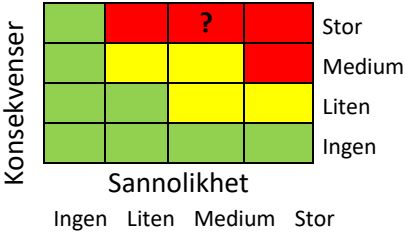
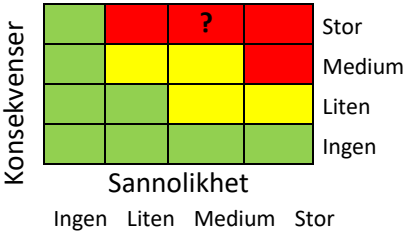
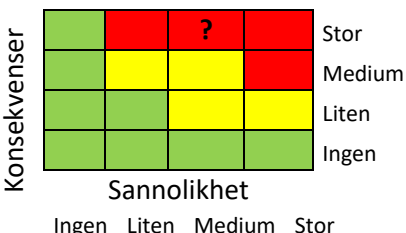
Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation och där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

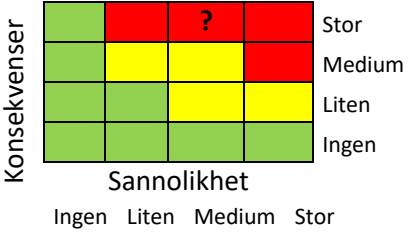
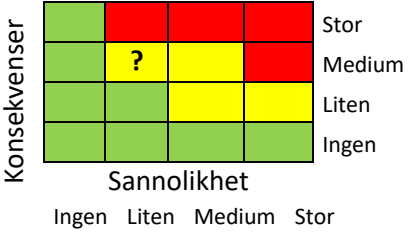
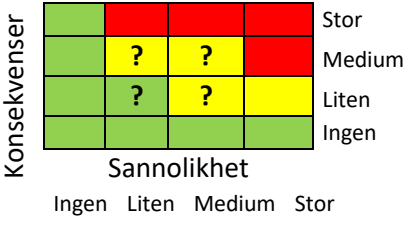
## Steg i flödet: Råvaror – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>1. Mjolkprotein</b> (finns i alla mjölkprodukter eller som; yoghurtpulver, vassle, kasein, kaseinat, laktoglobulin, laktalbumin)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder mjölkprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av mjölk har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att mjölkproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller mjölkproteiner används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>2. Laktos, mjölksocker</b> (finns bland annat i mjölkprodukter, vassle, messmör, mesost)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Laktos kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner. Gräns för laktosfritt 100 mg laktos/kg, och för laktosreducerat 10 g laktos/kg. Känsligheten för laktos är individuell. Vissa laktosintoleranta kan känna obehag (smärtor, gaser) från mage och tarmar eller diarré redan vid små mängder. För några få individer kan laktos framkalla svåra allergiska reaktioner.</p>	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att laktos förekommer är hög om produkten innehåller ingredienser som till exempel vassle. Eller om ingredienser som innehåller laktos används i produktioner för andra produkter. Beroende på mängden laktos kan sannolikheten för att känna obehag variera mellan olika produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>3. Soja</b> (Lecitin E 322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder av sojaprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Lecitin (E 322), ett emulgeringsmedel som utvinns framför allt från sojaböner. Det kan inte uteslutas att de små mängder sojaprotein, som</p>	

	<p>finns kvar i sojalecitin, är tillräckligt för att ge besvär hos extremt känsliga personer. Om lecitin är utvunnet ur sojaböner måste detta framgå av märkningen av produkten.</p>																															
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Förekomsten av sojaproteiner i lecitin kan inte uteslutas vilket medför att sannolikheten är relativt hög. Det gäller även för rester från tidigare produktioner. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder. Förekomsten av sojaproteiner kan dock uteslutas i Alfa-tokoferol (naturligt E-vitamin som används som antioxidationsmedel) och det är undantaget från allergimärkning.</p>																															
<p><b>4. Lupin</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Små mängder av lupinprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av lupin har rapporterats.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>					Stor					Medium					Liten					Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
				Stor																												
				Medium																												
				Liten																												
				Ingen																												
	Sannolikhet																															
	Ingen	Liten	Medium	Stor																												
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att lupinproteiner förekommer kan vara relativt hög om lupin används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>																															
<p><b>5. Ägg</b> (äggvita, äggula, lysozym E 1105, äggalbumin, lecitin E 322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder äggprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av äggproteiner har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>					Stor					Medium					Liten					Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
				Stor																												
				Medium																												
				Liten																												
				Ingen																												
	Sannolikhet																															
	Ingen	Liten	Medium	Stor																												
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att äggproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller ägg används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>																															

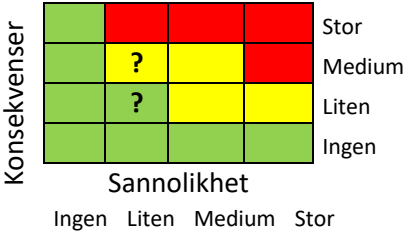
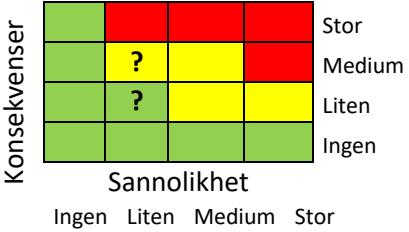
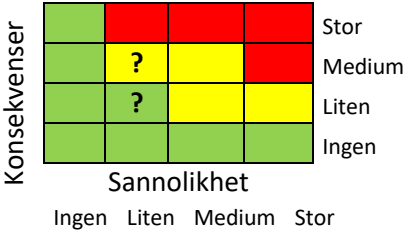
<p><b>6.</b> <b>Gluten</b> (proteiner som finns i vete, råg, korn och havre som är kontaminerat med gluten)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Gluten är proteiner som finns naturligt i mjöl från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, celiaki, skadas tarmluddet av gluten och bland annat försvåras näringsupptaget. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg (ppm).</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att glutenproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller gluten används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>7.</b> <b>Karmin E 120</b> (rött färgämne)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Färgämnen som till exempel karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Karmin kan förekomma som färgämne i en del produkter. Det kan även förekomma rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtagits. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>8.</b> <b>Inulin</b> Inulin kan ha flera olika ursprung, till exempel Dahlia variabilis, Cichorium intybus (Cikoriarot), Inula helenium (Ålands-rot) och tillhör växtfamiljen Asteraceae-Compositae (korgblommiga växter).</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mot korgblommiga växter förekommer allergi och överkänslighetsreaktioner för till exempel gråboallergier.</p> <p>Reaktioner kan vara alltifrån lokala symtom från munhåla och svalg till anafylaktisk chock. I stort sett är dock symtomen vid korsallergier lindrigare än vid primär allergi för ett födoämne men det finns ett par rapporterade fall av anafylaktisk chock av</p>	

	<p>personer som druckit te av korgblommiga växter.</p>	
<p><b>9.</b> <b>Allergi – förtjockningsmedel E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417.</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Förtjockningsmedlen E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417 framställs ur baljväxter. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer. Hos sojaallergiker har man hittat antikroppar som också reagerade mot ovan nämnda förtjockningsmedel. Detta tyder på att vissa personer med sojaproteinallergi kan reagera på dessa förtjockningsmedel.</p>	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten bedöms som medium då antalet fall som rapporterats är relativt lågt. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>10.</b> <b>Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.</p>	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtagits. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>

<p><b>11. Aspartam</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>Det finns människor med en medfödd rubbning i ämnesomsättningen som gör att de har en begränsad förmåga att bryta ned fenylalanin. Sjukdomen kallas fenylketonuri, PKU. Oförmågan att bryta ned fenylalanin medförr att aminosyran kan ackumuleras i sådan mängd att det blir skadligt för det centrala nervsystemet. Detta är orsaken till att alla livsmedel som är sötade med aspartam ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla".</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Om inte innehållet av aspartam deklarerats innebär det att sannolikheten ökar. En existerande styrande åtgärd som redan finns är att det finns ett obligatoriskt krav på märkning när det gäller aspartam som ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla". Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>12. Sötningsmedel - överkonsumtion</b> (sockeralkoholer, till exempel sorbitol, mannitol, xylitol, isomalt)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>Höga doser (ca 20 g/dag) av sötningsmedel kan verka laxerande. Det förekommer stora individuella skillnader i känslighet.</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sockeralkoholer har låg toxicitet men höga doser kan verka laxerande. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>13. Vitamin- och mineralämnen – överkonsumtion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Beroende på vitamin- eller mineralämne finns olika risker vid en eventuell överkonsumtion. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa</p>	

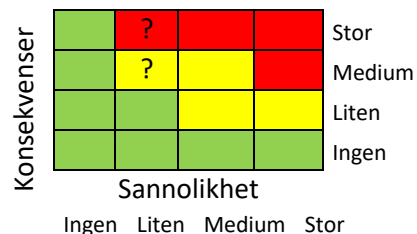


	<p>effekter. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller Institute of Medicine (IOM).</p>																																							
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella vitamin- och mineralämnet som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>																																							
<p><b>14.</b> <b>A-vitamin – överkonsumtion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>Hypervitaminos A med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, trötthet och retlighet. Andra symtom kan vara fjällande hud, dubbelseende, håravfall, leverskador och skador på benvävnad.</p> <p>Barn som får för höga doser A-vitamin under lång tid kan råka ut för tillväxthämning. Lägsta nivå som kan medföra risk för fosterskador anges till 6-7.5 mg A-vitamin per dag, men en förhöjd risk finns redan vid 3 mg per dag. Livsmedelsverkets rekommendation är att gravida inte ska inta mer än 1 mg per dag, utöver den ordinarie kosten.</p>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00; text-align: center;">?</td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00; text-align: center;">?</td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Ingen</td> <td style="text-align: center;">Liten</td> <td style="text-align: center;">Medium</td> <td style="text-align: center;">Stor</td> <td></td> </tr> </table>						Konsekvenser					Stor		?			Medium		?			Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser					Stor																																			
		?			Medium																																			
		?			Liten																																			
					Ingen																																			
	Sannolikhet																																							
	Ingen	Liten	Medium	Stor																																				
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten vitamin A i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>																																							

<p><b>15.</b> <b>D-vitamin – överkonsumtion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>D-vitamin kan lagras i levern vilket medför att det finns risk för en överdosering vid en överkonsumtion. Symptomen kan vara illamående, uppkastningar, ökar urinering, förkalkning och lever samt njurskador.</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten vitamin D i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>16.</b> <b>L-karnitin</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>Höga doser av L-karnitin (&gt;5 g/dag) kan orsaka diarré. Kan interagera med läkemedel och personer med högt blodtryck, diabetes, kärl-, lever- eller njursjukdom bör rådgöra med läkare innan intag av höga doser av L-karnitin.</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten L-karnitin i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>17.</b> <b>Kreatin</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten överkonsumeras</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>Mindre doser av kreatin (&lt;3 g/dag) har av EFSA bedömts som riskfritt. Det finns idag inte tillräckligt med studier som talar om vad som händer med kroppens egen produktion av kreatin när man efter en tids större intag, slutar att använda kreatin. Frågetecken finns även om hur njurar påverkas och reaktion av kroppsvävnader (där lagring av kreatin sker).</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten kreatin i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

<p><b>18.</b> <b>Vitamin- och mineralämnen – underkonsumtion</b></p> <p>- Dålig blandning i produktion - För små mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>Gäller främst viktminskningsprodukterna som hamnar under beteckningen Komplet kostersättning för viktkontroll (LCD och VLCD) där man helt begränsar intaget av den normala kosten.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella vitamin- och mineralämnet som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>19.</b> <b>Koffein – överkonsumtion (guarana)</b></p> <p>- Höga halter - Produkten överkonsumeras</p>	<p>En hög dos av koffein (200-500 mg) kan orsaka huvudvärk, darrningar, nervositet, insomningsbesvär m.m. Känsligheten för koffein kan variera väldigt mycket mellan olika individer.</p> <p>Koffein stimulerar centrala nervsystemet, påverkar hjärtmuskulaturens arbete och frekvens och vidgar blodkärlen i glatt muskulatur. Det ökar andningshastigheten, ämnesomsättningen och bildning av adrenalin, magsaft och urin.</p> <p>Gravida och deras foster är känsliga för koffein. Livsmedelsverket rekommenderar gravida att inte inta mer än 300 mg koffein per dag.</p> <p>Livsmedelsverket avråder att vid fysisk ansträngning ersätta vätska med produkter som innehåller koffein.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten koffein i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad</p>		

	bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder. Under 2002 fann Rättsmedicinalverket fyra fall där överdosering med koffeintabletter helt eller delvis klassades som dödsorsak. Samtliga fall var följder av kraftig överdosering.
<p><b>20.</b> <b>Grönt te – överkonsumtion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höga halter</li> <li>- Produkten överkonsumeras</li> </ul>	<p>Regelbundet intag av torkat grönt te- extrakt, som till exempel används i vissa produkter för viktminskning, kan bidra till leverskador. Denna biverkan är dock relativt ovanligt och troligen krävs även andra faktorer för att skador ska uppstå.</p> <p>I de fall man talar om leverskador utpekas ofta ämnet EGKG (epigallokatekingallat) som skadande. EGKG är en så kallad polyfenol och finns i varierande halter i grönt te.</p> <p>Känsligheten för grönt te kan variera mycket mellan olika individer. De skador man sett tycks gå tillbaka när intaget av grönt te-extrakt upphör.</p> <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten grönt te och det skadliga ämnet EGKG i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>



**Steg i flödet: Inköp av varor – pulver**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>21.</b> <b>Varor med faror köps in</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrobiologiska</li> <li>- Allergena</li> <li>- Kemiska</li> <li>- Främmande föremål</li> </ul>	Se faroanalys råvaror nr 1-20.	

	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder och köper in. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
--	--

### Steg i flödet: Mottagning – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>22.</b> <b>Fel råvara levereras och används i produktionen</b></p> <p>- Ej deklarerat</p>	<p>Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	

### Steg i flödet: Förvaring på lager – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>23.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <p>- Trasigt emballage - Öppet emballage - Ej separerad</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel faroanalys för råvaror. Kontamination kan uppstå när råvara/produkt som innehåller allergener eller överkänslighetsframkallande ämnen förvaras felaktigt. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	

<p><b>24.</b> <b>Feletikettering av bulkvaran</b></p>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

Steg i flödet: Invägning – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>25.</b> <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergener</li> <li>- Överkonsumtion</li> </ul>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p> <p>Felaktiga mängder kan orsaka hälsofara för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskbedömningen är ett exempel på att fel färgämne används till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>26.</b> <b>Felsatsning Feletikettering</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergena ämnen</li> <li>- Överkonsumtion</li> </ul>	<p>Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och</p>	

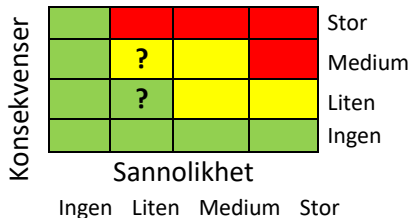
	<p>anafylaktisk chock redan vid låga halter.</p> <p>Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>27.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <p>- Parallella produktioner - Samma utrustning</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel faroanalys för råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	

### Seg i flödet: Blandning – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>28.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <p>- Parallella produktioner - Samma utrustning</p>	<p>Se faroidentifiering nr 27.</p>	<p>Se faroidentifiering nr 27.</p>
<p><b>29.</b> <b>Otillräcklig blandning</b></p> <p>- Ojämn fördelning av bland annat vitaminer och mineraler - För små mängder av</p>	<p>Gäller främst viktminskningsprodukterna som hamnar under beteckningen Komplet Kostersättning för viktkontroll (LCD och VLCD) där man helt begränsar intaget av den normala kosten.</p>	

ingredienser har tillsatts produkten	<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om de aktuella vitamin- och mineralämnen samt övriga ingredienser som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.
--------------------------------------	---

#### Steg i flödet: Siktning – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>30.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b>  - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 27.	Se faroidentifiering nr 27.
<b>31.</b> <b>Främmande föremål i samband med siktning</b>	Skärande metall, flisor från malning, råvaror samt andra främmande föremål under produktionen. När det gäller metallflisor är dessa troligen mycket små och orsakar inte skada på tand.	 <p>Konsekvenser</p> <p>Stor Medium Liten Ingen</p> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och övertäckta mellanstegsprodukter) samt god styrande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.</p>

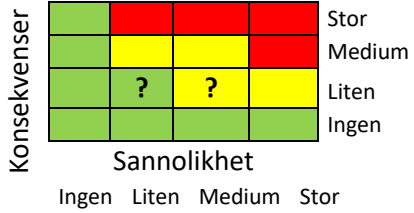
#### Steg i flödet: etikettering – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>32.</b> <b>Feletikettering av bulkvaran</b>  - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Se faroidentifiering nr 24.	Se faroidentifiering nr 24.

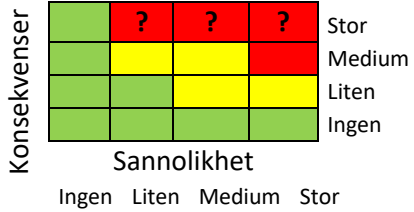
#### Steg i flödet: Bulkförvaring – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
-------------------	-------------------------	--------------------------



<p><b>33.</b> <b>Mikrobiologisk tillväxt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Produktion</li> <li>- Bulkförvaring</li> </ul>	<p>Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsofara för konsument. För mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig fara förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande mikroorganism som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
<p><b>34.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Parallella produktioner</li> <li>- Samma utrustning</li> </ul>	<p>Se faroidentifiering nr 27.</p>	<p>Se faroidentifiering nr 27.</p>

### Steg i flödet: Förpackning och märkning – pulver

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>35.</b> <b>Felaktig märkning</b> <b>Felaktig etikettering</b> <b>Felaktigt val av förpackning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergena ämnen</li> <li>- Överkonsumtion</li> </ul>	<p>Felaktig märkning kan innebära hälsofara för konsument på grund av att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.</p> <p>Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en fara för överkonsumtion.</p>	 <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>

## Exempel på styrande åtgärder – pulver

Identifierade signifikanta faror	Exempel på styrande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/goda städrutiner/styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att halterna av ingredienserna i receptet är säkra	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ingrediensförteckning	CP/CCP*
	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF/CP
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig	CP

	användning vid rekommenderad användning	
<b>Mikroorganismer Toxin</b>	Ställ krav angående råvarans kvalitet vid inköp. Dokumentation som visar att berörda parter är ense (leverantör-producent-importör) och hur kraven i produktspecifikationen säkerställs	GF/CP
	Ha rätt förvaring	GF

\*Punkterna 3-5 under avsnittet Uppläggning av HACCP-plan ska uppfyllas

För exempel på HACCP-plan se HACCP-plan för bars.

## Exempel på faroanalys:

# Färdigdryck eller Ready to drink (RTD)

## Beskrivning av Ready to drink

Färdigdrycker eller "ready to drink" (RTD) som är en vanlig benämning, är homogena blandningar av en eller flera substanser som är lösta i ett lösningsmedel, oftast vatten. Dessa drycker är avsedda att drickas som de är och används i både sport- och viktningskänslighetsområden.

Sportprodukter brukar ha ett högt innehåll av antingen kolhydrater för att bidra till en optimal prestanda vid hård fysisk aktivitet eller ett högt innehåll av protein för att bidra till muskeluppbyggnad och återhämtning efter fysisk träning.

Ready to drink viktningskänslighetsprodukter är livsmedel med lågt eller mycket lågt energiinnehåll och är till för att ersätta måltider.

## Processbeskrivning

Se kapitel 15 för generella beskrivningar.

Ready to drink sport- och viktningskänslighetsprodukter kan exempelvis innehålla;

Vatten, mjölkprotein, mjölkproteinisolat, mjölk, vassle, skummjölkspulver, yoghurt, maltodextrin, sötningsmedel, kakao, inulin, förtjockningsmedel, mineraler, vitaminer, vegetabilisk olja, frukt och bär, aromer och färgämnen.

## Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i kapitel 15 redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation och där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

## Steg i flödet: Råvaror – Ready to drink

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>1. Mjolkprotein</b> (finns i alla mjölkprodukter eller som; yoghurtpulver, vassle, kasein, kaseinat, laktoglobulin, laktalbumin)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder mjölkprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av mjölk har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Stor Medium Liten Ingen</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att mjölkproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller mjölkproteiner används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>2. Laktos, mjölksocker</b> (finns bland annat i mjölkprodukter, vassle, messmör, mesost)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Laktos kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner. Gräns för laktosfritt 100 mg laktos/kg, och för laktosreducerat 10 g laktos/kg. Känsligheten för laktos är individuell. Vissa laktosintoleranta kan känna obehag (smärtor, gaser) från mage och tarmar eller diarré redan vid små mängder. För några få individer kan laktos framkalla svåra allergiska reaktioner.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Stor Medium Liten Ingen</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att laktos förekommer är hög om produkten innehåller ingredienser som till exempel vassle. Eller om ingredienser som innehåller laktos används i produktioner för andra produkter. Beroende på mängden laktos kan sannolikheten för att känna obehag variera mellan olika produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>3. Soja</b> (Lecitin E 322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder av sojaprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Lecitin (E 322), ett emulgeringsmedel som utvinns framför allt från sojaböner. Det kan inte uteslutas att de små mängder sojaprotein, som finns kvar i sojalecitin, är</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Stor Medium Liten Ingen</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>

	<p>tillräckligt för att ge besvär hos extremt känsliga personer. Om lecitin är utvunnet ur sojaböner måste detta framgå av märkningen av produkten.</p>																										
<p><b>4. Ägg</b> (äggvita, äggula, lysozym E 1105, äggalbumin, lecitin E 322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder äggprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av äggproteiner har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Red with ?</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> </tr> </table>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	Green	Yellow	Red with ?	Red	Medium	Green	Yellow	Yellow	Red	Liten	Green	Green	Yellow	Yellow	Ingen	Green	Green	Green	Green
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	Green	Yellow	Red with ?	Red																							
Medium	Green	Yellow	Yellow	Red																							
Liten	Green	Green	Yellow	Yellow																							
Ingen	Green	Green	Green	Green																							
<p><b>5. Gluten</b> (proteiner som finns i vete, råg, korn och havre som är kontaminerat med gluten)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Gluten är proteiner som finns naturligt i mjöl från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, celiaki, skadas tarmluddet av gluten och bland annat försvåras näringsupptaget. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg (ppm).</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Red with ?</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> </tr> </table>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	Green	Yellow	Red with ?	Red	Medium	Green	Yellow	Yellow	Red	Liten	Green	Green	Yellow	Yellow	Ingen	Green	Green	Green	Green
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	Green	Yellow	Red with ?	Red																							
Medium	Green	Yellow	Yellow	Red																							
Liten	Green	Green	Yellow	Yellow																							
Ingen	Green	Green	Green	Green																							
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att glutenproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller gluten används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>																										

<p><b>6.</b> <b>Karmin E 120</b> (rött färgämne)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Färgämnen som till exempel karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Karmin kan förekomma som färgämne i en del produkter. Det kan även förekomma rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtagits. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>7.</b> <b>Inulin</b></p> <p>Inulin kan ha flera olika ursprung, till exempel Dahlia variabilis, Cichorium intybus (Cikoriarot), Inula helenium (Ålandsrot) och tillhör växtfamiljen Asteraceae-Compositae (korgblommiga växter).</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mot korgblommiga växter förekommer allergi och överkänslighetsreaktioner för till exempel gråboallergiker.</p> <p>Reaktioner kan vara alltifrån lokala symtom från munhåla och svalg till anafylaktisk chock. I stort sett är dock symtomen vid korsallergier lindrigare än vid primär allergi för ett födoämne men det finns ett par rapporterade fall av anafylaktisk chock av personer som druckit te av korgblommiga växter.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten bedöms som medium då antalet fall som rapporterats är relativt lågt. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>8.</b> <b>Allergi – förtjockningsmedel E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417.</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Förtjockningsmedlen E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417 framställs ur baljväxter. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer. Hos sojaallergiker har man hittat antikroppar som också reagerade mot ovan nämnda förtjockningsmedel. Detta tyder på att vissa personer</p>	

	<p>med sojaproteinallergi kan reagera på dessa förtjockningsmedel.</p>																										
<p><b>9. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Kontamination</li> </ul>	<p>Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>Green</td> <td>Red</td> <td>Red with ?</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> </tr> </table>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	Green	Red	Red with ?	Red	Medium	Green	Yellow	Yellow	Red	Liten	Green	Green	Yellow	Yellow	Ingen	Green	Green	Green	Green
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	Green	Red	Red with ?	Red																							
Medium	Green	Yellow	Yellow	Red																							
Liten	Green	Green	Yellow	Yellow																							
Ingen	Green	Green	Green	Green																							
<p><b>10. Mikroorganismer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tillväxt</li> <li>- Kontaminering</li> </ul>	<p>Mikrobiologisk tillväxt eller kontaminering kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsofara för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>Green</td> <td>Red</td> <td>Red with ?</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> </tr> </table>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	Green	Red	Red with ?	Red	Medium	Green	Yellow	Yellow	Red	Liten	Green	Green	Yellow	Yellow	Ingen	Green	Green	Green	Green
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	Green	Red	Red with ?	Red																							
Medium	Green	Yellow	Yellow	Red																							
Liten	Green	Green	Yellow	Yellow																							
Ingen	Green	Green	Green	Green																							
<p><b>11. Aspartam</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>Det finns människor med en medfödd rubbning i ämnesomsättningen som gör att de har en begränsad förmåga att bryta ned fenylalanin. Sjukdomen kallas fenylketonuri, PKU. Oförmågan att bryta ned</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>Green</td> <td>Red</td> <td>Red with ?</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> <td>Red</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Yellow</td> <td>Yellow</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> <td>Green</td> </tr> </table>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	Green	Red	Red with ?	Red	Medium	Green	Yellow	Yellow	Red	Liten	Green	Green	Yellow	Yellow	Ingen	Green	Green	Green	Green
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	Green	Red	Red with ?	Red																							
Medium	Green	Yellow	Yellow	Red																							
Liten	Green	Green	Yellow	Yellow																							
Ingen	Green	Green	Green	Green																							



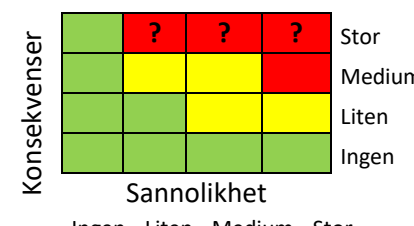
	<p>fenylalanin medför att aminosyran kan ackumuleras i sådan mängd att det blir skadligt för det centrala nervsystemet. Detta är orsaken till att alla livsmedel som är sötade med aspartam ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla".</p>																																		
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Om inte innehållet av aspartam deklarerats innebär det att sannolikheten ökar. En existerande styrande åtgärd som redan finns är att det finns ett obligatoriskt krav på märkning när det gäller aspartam som ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla". Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>																																		
<p><b>12. Sötningsmedel - överkonsumtion</b> (sockeralkoholer, till exempel sorbitol, mannitol, xylitol, isomalt)</p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>Höga doser (ca 20 g/dag) av sötningsmedel kan verka laxerande. Det förekommer stora individuella skillnader i känslighet.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #FFFF00;">?</td> <td style="background-color: #FFFF00;"> </td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #FFFF00;"> </td> <td style="background-color: #FFFF00;"> </td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Ingen</td> <td style="text-align: center;">Liten</td> <td style="text-align: center;">Medium</td> <td style="text-align: center;">Stor</td> <td></td> </tr> </table>	Konsekvenser					Stor		?			Medium					Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser						Stor																													
		?				Medium																													
						Liten																													
					Ingen																														
	Sannolikhet																																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor																															
<p><b>13. Vitamin- och mineralämnen – överkonsumtion</b></p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Beroende på vitamin- eller mineralämne finns olika risker vid en eventuell överkonsumtion. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #FFFF00;">?</td> <td style="background-color: #FFFF00;">?</td> <td style="background-color: #FF0000;"> </td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #FFFF00;">?</td> <td style="background-color: #FFFF00;">?</td> <td style="background-color: #FFFF00;"> </td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td style="background-color: #90EE90;"> </td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">Ingen</td> <td style="text-align: center;">Liten</td> <td style="text-align: center;">Medium</td> <td style="text-align: center;">Stor</td> <td></td> </tr> </table>	Konsekvenser					Stor		?	?		Medium		?	?		Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser						Stor																													
		?		?		Medium																													
		?		?		Liten																													
					Ingen																														
	Sannolikhet																																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor																															

	EFSA eller Institute of Medicine (IOM).	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella vitamin- och mineralämnet som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<p><b>14.</b> <b>A-vitamin - överkonsumtion</b></p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>Hypervitaminos A med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, trötthet och retlighet. Andra symtom kan vara fjällande hud, dubbelseende, håravfall, leverskador och skador på benvävnad.</p> <p>Barn som får för höga doser A-vitamin under lång tid kan råka ut för tillväxthämning. Lägsta nivå som kan medföra risk för fosterskador anges till 6-7.5 mg A-vitamin per dag, men en förhöjd risk finns redan vid 3 mg per dag. Livsmedelsverkets rekommendation är att gravida inte ska inta mer än 1 mg per dag, utöver den ordinarie kosten.</p>	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten vitamin A i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<p><b>15.</b> <b>D-vitamin - överkonsumtion</b></p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>D-vitamin kan lagras i levern vilket medför att det finns risk för en överdosering vid en överkonsumtion. Symptomen kan vara illamående, uppkastningar, ökar urinering, förkalkning och lever samt njurskador.</p>	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten vitamin D i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad	

	bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<p><b>16. Koffein – överkonsumtion (guarana)</b></p> <p>- Höga halter - Produkten överkonsumeras</p>	<p>En hög dos av koffein (200-500 mg) kan orsaka huvudvärk, darrningar, nervositet, insomningsbesvär m.m. Känsligheten för koffein kan variera väldigt mycket mellan olika individer.</p> <p>Koffein stimulerar centrala nervsystemet, påverkar hjärtmuskulaturens arbete och frekvens och vidgar blodkärlen i glatt muskulatur. Det ökar andningshastigheten, ämnesomsättningen och bildning av adrenalin, magsaft och urin.</p> <p>Gravida och deras foster är känsliga för koffein. Livsmedelsverket rekommenderar gravida att inte inta mer än 300 mg koffein per dag.</p> <p>Livsmedelsverket avråder att vid fysisk ansträngning ersätta vätska med produkter som innehåller koffein.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten koffein i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder. Under 2002 fann Rättsmedicinalverket fyra fall där överdosering med koffeintabletter helt eller delvis klassades som dödsorsak. Samtliga fall var följder av kraftig överdosering.</p>	
<p><b>17. Grönt te – överkonsumtion</b></p> <p>- Höga halter - Produkten överkonsumeras</p>	<p>Regelbundet intag av torkat grönt te-extrakt, som till exempel används i vissa produkter för viktminskning, kan bidra till leverskador. Denna biverkan är dock relativt ovanligt och troligen krävs</p>	

	<p>även andra faktorer för att skador ska uppstå.</p> <p>I de fall man talar om leverskador utpekas ofta ämnet EGKG (epigallokatekingallat) som skadande. EGKG är en så kallad polyfenol och finns i varierande halter i grönt te.</p> <p>Känsligheten för grönt te kan variera mycket mellan olika individer. De skador man sett tycks gå tillbaka när intaget av grönt te-extrakt upphör.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten grönt te och det skadliga ämnet EGKG i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

#### Steg i flödet: Inköp av varor – Ready to drink

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>18.</b> <b>Varor med faror köps in</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrobiologiska</li> <li>- Allergena</li> <li>- Kemiska</li> <li>- Främmande föremål</li> </ul>	<p>Se faroanalys råvaror nr 1-17</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Stor Medium Liten Ingen</p> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder och köper in. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

#### Steg i flödet: Mottagning – Ready to drink

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>19.</b> <b>Fel råvara levereras och används i produktionen</b></p> <p>- Ej deklarerat</p>	<p>Allergener eller andra olämpliga ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

### Steg i flödet: Förvaring på lager – Ready to drink

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>20.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <p>- Trasigt emballage - Öppet emballage - Ej separerad</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel faroanalys för råvaror. Kontamination kan uppstå när råvara/produkt som innehåller allergener eller överkänslighetsframkallande ämnen förvaras felaktigt. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>21.</b> <b>Fel etikettering av bulkvaran</b></p>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

## Steg i flödet: Invägning – Ready to drink

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>22.</b>  <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b></p> <p>- Allergener                      - Överkonsumtion</p>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p> <p>Felaktiga mängder kan orsaka hälsofara för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskbedömningen är ett exempel på att fel färgämne används till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>23.</b>  <b>Felsatsning Feletikettering</b></p> <p>- Allergena ämnen                      - Överkonsumtion</p>	<p>Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.</p> <p>Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

<p><b>24.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <p>- Parallella produktioner - Samma utrustning</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel faroanalys för råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>
---	--	---

**Steg i flödet: Blandning – Ready to drink**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>25.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <p>- Parallella produktioner - Samma utrustning</p>	<p>Se faroidentifiering nr 24.</p>	<p>Se faroidentifiering nr 24.</p>

**Steg i flödet: Värmebehandling, homogenisering och nedkylning – Ready to drink**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>26.</b> <b>För låg temperatur och för lågt tryck</b></p>	<p>Överlevnad av mikroorganismer och/eller dess sporer kan orsaka mikrobiologisk tillväxt och/eller toxinproduktion, vilket kan orsaka hälsofara för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.</p>	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig fara förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om</p>

	konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>27.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b>  - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 24.	Se faroidentifiering nr 24.

### Steg i flödet: Paketering och märkning – Ready to drink

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning																				
<b>28.</b> <b>Felaktig märkning</b> <b>Felaktig etikettering</b> <b>Felaktigt val av förpackning</b>  - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Felaktig märkning kan innebära hälsofaror för konsument på grund av att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock. Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en fara för överkonsumtion.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd (?)</td><td>Röd (?)</td><td>Röd (?)</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	Röd (?)	Röd (?)	Röd (?)	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
		Grön	Röd (?)	Röd (?)	Röd (?)	Stor																
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.																						
<b>29.</b> <b>Kontaminering av mikroorganismer</b>  - Produktion - Förpackningsmaterial	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller orena/otäta förpackningar och orsaka hälsofaror för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Röd (?)</td><td>Yellow (?)</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	Röd	Röd	Röd	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Röd (?)	Yellow (?)	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
		Grön	Röd	Röd	Röd	Stor																
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Röd (?)	Yellow (?)	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<b>Motivering till riskbedömning:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig fara förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.																						

### Steg i flödet: Packning i kartong, etikettering – Ready to drink

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
-------------------	-------------------------	--------------------------



<b>30.</b> <b>Feletikettering av kartong</b>  - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Se faroidentifiering nr 28.	Se faroidentifiering nr 28.
--	-----------------------------	-----------------------------

### Exempel på styrande åtgärder – Ready to drink

Identifierade signifikanta faror	Exempel på styrande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/ förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/ goda städrutiner/ styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/ skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att halterna av ingredienserna i receptet är säkra	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ ingrediensförteckning	CP/CCP*
	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem för råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning, förändring av produkt	CCP*

	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF/CP
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig användning vid rekommenderad användning	CP
<b>Mikroorganismer Toxin</b>	Säkerställ att värmebehandlingen kommer upp i rätt temperatur och tryck	CCP*
	Ställ krav angående råvarans kvalitet vid inköp. Dokumentation som visar att berörda parter är ense (leverantör-producent-importör) och hur kraven i produktspecifikationen säkerställs	GF/CP
	Ha rätt förvaring	GF

\*punkterna 3-5 under avsnittet Upplägning av HACCP-plan ska uppfyllas

För exempel på HACCP-plan, se HACCP-plan för bars.

## Exempel på faroanalys:

# Gel/flytande

## Beskrivning av gel/flytande

Sportprodukter i gel/flytande form är avsedda att intas som de är. Sportprodukter med högt innehåll av kolhydrater kan hjälpa till att bidra till en optimal prestanda vid hård fysisk aktivitet.

Sportprodukter med högt innehåll av protein är till för muskeluppbyggnad och återhämtning efter fysisk träning.

## Processbeskrivning

Se kapitel 15 för generella beskrivningar.

Sportprodukter i gel/flytande form kan exempelvis innehålla;

Vatten, glukos, fruktos, vassle, maltodextrin, sötningsmedel, geleringsmedel, förtjockningsmedel, konserveringsmedel, surhetsreglerare, mineraler, vitaminer, aminosyror, koffein, guarana, frukt- och bärjuice, aromer och färgämnen.

## Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsaka exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i kapitel 15 redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation och där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

## Steg i flödet: Råvaror – gel/flytande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>1. Mjolkprotein</b> (finns i alla mjölkprodukter eller som; yoghurtpulver, vassle, kasein, kaseinat, laktoglobulin, laktalbumin)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder mjölkprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av mjölk har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att mjölkproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller mjölkproteiner används i produktioner för andra produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>2. Laktos, mjölksocker</b> (finns bland annat i mjölkprodukter, vassle, messmör, mesost)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Laktos kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner. Gräns för laktosfritt 100 mg laktos/kg, och för laktosreducerat 10 g laktos/kg. Känsligheten för laktos är individuell. Vissa laktosintoleranta kan känna obehag (smärtor, gaser) från mage och tarmar eller diarré redan vid små mängder. För några få individer kan laktos framkalla svåra allergiska reaktioner.</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att laktos förekommer är hög om produkten innehåller ingredienser som till exempel vassle. Eller om ingredienser som innehåller laktos används i produktioner för andra produkter. Beroende på mängden laktos kan sannolikheten för att känna obehag variera mellan olika produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>3. Soja</b> (Lecitin E 322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder av sojaprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Lecitin (E 322), ett emulgeringsmedel som utvinns framför allt från sojaböner. Det kan inte uteslutas att de små</p>	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>

	<p>mängder sojaprotein, som finns kvar i sojalecitin, är tillräckligt för att ge besvär hos extremt känsliga personer. Om lecitin är utvunnet ur sojaböner måste detta framgå av märkningen av produkten.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Förekomsten av sojaproteiner i lecitin kan inte uteslutas vilket medför att sannolikheten är relativt hög. Det gäller även för rester från tidigare produktioner. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p> <p>Förekomsten av sojaproteiner kan dock uteslutas i Alfa-tokoferol (naturligt E-vitamin som används som antioxidationsmedel) och det är undantaget från allergimärkning.</p>	
<p><b>4. Ägg</b> (äggvita, äggula, lysozym E 1105, äggalbumin, lecitin E322)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder äggprotein kan framkalla svåra allergiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av äggproteiner har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.</p>	
<p><b>5. Gluten</b> (proteiner som finns i vete, råg, korn och havre som är kontaminerat med gluten)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Gluten är proteiner som finns naturligt i mjöl från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, celiaki, skadas tarmluddet av gluten och bland annat försvåras näringsupptaget. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg (ppm).</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att glutenproteiner förekommer kan vara relativt hög om ingredienser som innehåller gluten används i produktioner för andra produkter.</p>	

	Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder. 1).	
<p><b>6.</b> <b>Karmin E 120</b> (rött färgämne)</p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	Färgämnen som till exempel karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Karmin kan förekomma som färgämne i en del produkter. Det kan även förekomma rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtagits. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>7.</b> <b>Allergi – förtjockningsmedel E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	Förtjockningsmedlen E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417 framställs ur baljväxter. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer. Hos sojaallergiker har man hittat antikroppar som också reagerade mot ovan nämnda förtjockningsmedel. Detta tyder på att vissa personer med sojaproteinallergi kan reagera på dessa förtjockningsmedel.	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sannolikheten att proteiner förekommer kan inte uteslutas. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>8.</b> <b>Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b></p> <p>- Ej deklarerat - Kontamination</p>	Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda	

	<p>överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga styrande åtgärder vidtagits. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>9. Mikroorganismer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tillväxt</li> <li>- Kontaminering</li> </ul>	<p>Mikrobiologisk tillväxt eller kontaminering kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsofara för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.</p>	
<p><b>10. Aspartam</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Produkten uppfattas som god</li> <li>- För stora mängder har tillsatts till produkten</li> </ul>	<p>Det finns människor med en medfödd rubbning i ämnesomsättningen som gör att de har en begränsad förmåga att bryta ned fenylalanin. Sjukdomen kallas fenylketonuri, PKU. Oförmågan att bryta ned fenylalanin medför att aminosyran kan ackumuleras i sådan mängd att det blir skadligt för det centrala nervsystemet. Detta är orsaken till att alla livsmedel som är sötade med aspartam ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla".</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Om inte innehållet av aspartam deklarerats innebär det att sannolikheten ökar. En existerande styrande åtgärd som redan finns är att det finns ett obligatoriskt krav på märkning när det gäller aspartam som ska vara märkta</p>	

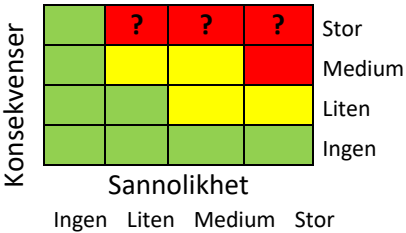
	med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla". Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<p><b>11.</b> <b>Sötningsmedel - överkonsumtion</b> (sockeralkoholer, till exempel sorbitol, mannitol, xylitol, isomalt)</p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>Höga doser (ca 20 g/dag) av sötningsmedel kan verka laxerande. Det förekommer stora individuella skillnader i känslighet.</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Sockeralkoholer har låg toxicitet men höga doser kan verka laxerande. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	
<p><b>12.</b> <b>Vitamin- och mineralämnen – överkonsumtion</b></p> <p>- Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten</p>	<p>För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Beroende på vitamin- eller mineralämne finns olika risker vid en eventuell överkonsumtion. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller Institute of Medicine (IOM).</p>	
	<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella vitamin- och mineralämnet som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	



<p><b>13.</b> <b>Koffein – överkonsumtion</b> (guarana)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höga halter</li> <li>- Produkten överkonsumeras</li> </ul>	<p>En hög dos av koffein (200-500 mg) kan orsaka huvudvärk, darrningar, nervositet, insomningsbesvär m.m. Känsligheten mot koffein kan variera väldigt mycket mellan olika individer.</p> <p>Koffein stimulerar centrala nervsystemet, påverkar hjärtmuskulaturens arbete och frekvens och vidgar blodkärlen i glatt muskulatur. Det ökar andningshastigheten, ämnesomsättningen och bildning av adrenalin, magsaft och urin.</p> <p>Gravida och deras foster är känsliga för koffein. Livsmedelsverket rekommenderar gravida att inte inta mer än 300 mg koffein per dag.</p> <p>Livsmedelsverket avråder att vid fysisk ansträngning ersätta vätska med produkter som innehåller koffein.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	?				Liten					Medium					Stor				
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Ingen	?																										
Liten																											
Medium																											
Stor																											
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder. Under 2002 fann Rättsmedicinalverket fyra fall där överdosering med koffeintabletter helt eller delvis klassades som dödsorsak. Samtliga fall var följder av kraftig överdosering.</p>																											
<p><b>14.</b> <b>Grönt te – överkonsumtion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höga halter</li> <li>- Produkten överkonsumeras</li> </ul>	<p>Regelbundet intag av torkat grönt te-extrakt, som till exempel används i vissa produkter för viktminskning, kan bidra till leverskador. Denna biverkan är dock relativt ovanligt och troligen krävs även andra faktorer för att skador ska uppstå.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	?				Liten					Medium					Stor				
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Ingen	?																										
Liten																											
Medium																											
Stor																											

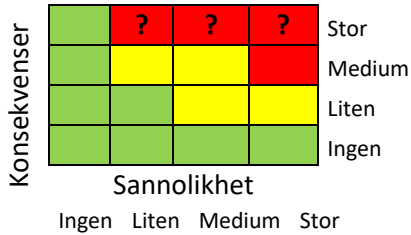
	<p>I de fall man talar om leverskador utpekats ofta ämnet EGKG (epigallokatekingallat) som skadande. EGKG är en så kallad polyfenol och finns i varierande halter i grönt te.</p> <p>Känsligheten för grönt te kan variera mycket mellan olika individer. De skador man sett tycks gå tillbaka när intaget av grönt te-extrakt upphör.</p>	
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> Beroende på halten grönt te och det skadliga ämnet EGKG i produkten kan mängden som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

**Steg i flödet: Inköp av varor – gel/flytande**

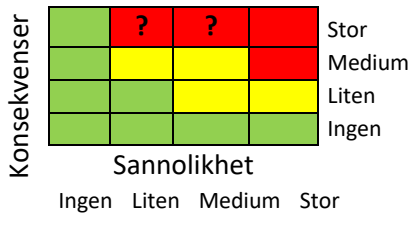
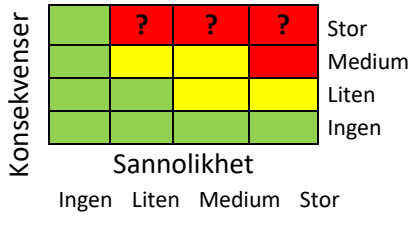
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>15.</b> <b>Varor med faror köps in</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mikrobiologiska</li> <li>- Allergena</li> <li>- Kemiska</li> <li>- Främmande föremål</li> </ul>	<p>Se faroanalys råvaror nr 1-14.</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Stor Medium Liten Ingen</p> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder och köper in. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

**Steg i flödet: Mottagning – gel/flytande**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
-------------------	-------------------------	--------------------------

<p><b>16.</b> <b>Fel råvara levereras och används i produktionen</b></p> <p>- Ej deklarerat</p>	<p>Allergener eller andra olämpliga ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		

### Steg i flödet: Förvaring på lager – gel/flytande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>17.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b></p> <p>- Trasigt emballage - Öppet emballage - Ej separerad</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel faroanalys för råvaror. Kontamination kan uppstå när råvara/produkt som innehåller allergener eller överkänslighetsframkallande ämnen förvaras felaktigt. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>		
<p><b>18.</b> <b>Feletikettering av bulkvaran</b></p>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p>	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver</p>		

	göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.
--	--

**Steg i flödet: Invägning – gel/flytande**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning																				
<p><b>19.</b> <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergener</li> <li>- Överkonsumtion</li> </ul>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p> <p>Felaktiga mängder kan orsaka hälsofara för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td></td><td>?</td><td>?</td><td>?</td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskbedömningen är ett exempel på att fel färgämne används till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>																						
<p><b>20.</b> <b>Felsatsning Feletikettering</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergena ämnen</li> <li>- Överkonsumtion</li> </ul>	<p>Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.</p> <p>Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td></td><td>?</td><td>?</td><td>?</td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
<p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver</p>																						

	göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>21.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b>  - Parallella produktioner - Samma utrustning	Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel faroanalys för råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.	<p>Konsekvenser</p> <p>Stor Medium Liten Ingen</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	

#### Steg i flödet: Blandning – gel/flytande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>22.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 21.	Se faroidentifiering nr 21.

#### Steg i flödet: Filtrering – gel/flytande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>23.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 21.	Se faroidentifiering nr 21.

#### Steg i flödet: Bulkförvaring – gel/flytande

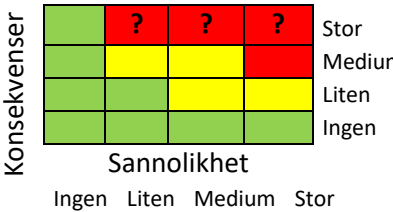
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
-------------------	-------------------------	--------------------------

<b>24. Mikrobiologisk tillväxt</b>  - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsofara för konsument. För mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig fara förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande mikroorganism som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	
<b>25. Kontamination av allergena ämnen</b>  - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 21.	Se faroidentifiering nr 21.

#### Steg i flödet: Förpackning och märkning – gel/flytande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<b>26. Felaktig märkning</b> <b>Felaktig etikettering</b> <b>Felaktigt val av förpackning</b>  - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Felaktig märkning kan innebära hälsofara för konsument på grund av att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.  Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en fara för överkonsumtion.	
	<b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.	

#### Steg i flödet: Packning i kartong, etikettering – gel/flytande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskbedömning
<p><b>27.</b>  <b>Felaktig märkning</b>  <b>Felaktig etikettering</b>  <b>Felaktigt val av förpackning</b></p> <p>- Allergena ämnen  - Överkonsumtion</p>	<p>Felaktig märkning kan innebära hälsofaran för konsument på grund av att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.</p> <p>Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en fara för överkonsumtion.</p> <p><b>Motivering till riskbedömning:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva styrande åtgärder.</p>	

### Exempel på styrande åtgärder – gel/flytande

Identifierade signifikanta faror	Exempel på styrande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/goda städrutiner/styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att halterna i receptet är säkra	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ ingrediensförteckning	CP/CCP*
	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning, förändring av produkt	CP/CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CP/CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF/CP
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig användning vid rekommenderad användning	CP



<b>Mikroorganismer Toxin</b>	Ställ krav angående råvarans kvalitet vid inköp. Dokumentation som visar att berörda parter är ense (leverantör-producent-importör) och hur kraven i produktspecifikationen säkerställs	GF/CP
	Ha rätt förvaring	GF

\*punkterna 3-5 under avsnittet Uppläggning av HACCP-plan ska uppfyllas

För exempel på HACCP-plan, se HACCP-plan för bars.

## 17. Referenser

1. Codex Alimentarius Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 med Annex Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application –[www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
2. Livsmedelsverkets översättning (2005-02-01) av Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP-[www.slv.se](http://www.slv.se)
3. Ledningssystem för livsmedelssäkerhet – Krav för organisationer som verkar i livsmedelskedjan, (ISO 22 000:2005)
4. Livsmedelsverkets kontrollwiki – HACCP och flexibilitet - <https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
5. Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelshygien, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet – [www.slv.se](http://www.slv.se)
6. Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien – [www.slv.se](http://www.slv.se)
7. Förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung – [www.slv.se](http://www.slv.se)
8. Förordning (EG) nr 1881/2006 om fastställande av högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
9. Förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG [www.slv.se](http://www.slv.se)
10. Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
11. Förordning (EU) nr 2015/2283 om nya livsmedel– [www.slv.se](http://www.slv.se)
12. Förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
13. Förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa
14. Förordning (EU) nr 2016/1413 av den 24 augusti 2016 om ändring av förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa
15. Förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
16. Förordning (EG) nr 953/2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål – [www.slv.se](http://www.slv.se)
17. Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser – [www.slv.se](http://www.slv.se)

18. Förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
19. Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna - [www.slv.se](http://www.slv.se)
20. Förordning (EU) nr 828/2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
21. Förordning (EU) 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll- [www.slv.se](http://www.slv.se)
22. Förordning (EU) nr 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll – [www.slv.se](http://www.slv.se)
23. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:11) om kompletta kostersättningar för viktkontroll – [www.slv.se](http://www.slv.se)
24. Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel - [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
25. Läkemedelslagen (2015:315) – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
26. Lag (2009:366) om handel med läkemedel m.m.– [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
27. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien – [www.slv.se](http://www.slv.se)
28. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott – [www.slv.se](http://www.slv.se)
29. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
30. Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten–[www.slv.se](http://www.slv.se)
31. Livsmedelsverkets kontrollwiki – provtagning och analys i offentlig kontroll - <https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se>
32. Livsmedelsverkets kontrollwiki om Kosttillskott – <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
33. Livsmedelsverkets kontrollwiki om livsmedelsinformation och märkning – <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
34. Livsmedelsverkets kontrollwiki om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel – <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
35. Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten (2014-12-19) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
36. Livsmedelsverkets information till företagare om spårbarhet (2008-12-07) - [www.slv.se](http://www.slv.se)
37. Livsmedelsverkets kontrollwiki om genetiskt modifierade livsmedel – <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
38. Säker mat i din butik! Dagligvaruhandelns branschriktlinjer för egenkontrollprogram baserade på HACCP enligt EG 852/2004 (maj 2013) – [www.sdh.se](http://www.sdh.se), [www.slv.se](http://www.slv.se)

39. Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel (juni 2015) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
40. Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinje- Hjälp i ditt arbete med allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel (mars 2009)- [www.slv.se](http://www.slv.se)
41. Livsmedelsverkets hemsida om matförgiftning – [www.slv.se](http://www.slv.se)
42. Livsmedelsverkets hemsida om allergi och överkänslighet – [www.slv.se](http://www.slv.se)
- 43 Livsmedelsverkets kontrollwiki om livsmedelstillsatser - <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
44. Mat och överkänslighet – Ett kunskapsunderlag (maj 2006). Astma- och allergiförbundet och författarna - [www.astmaoallergiforbundet.se](http://www.astmaoallergiforbundet.se)
45. Guidance on the implementation of regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods - Conclusion of the standing committee on the food chain and animal health (14 december 2007)
46. Läkemedelsverkets Ämnesguide –[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
47. Vägledning – läkemedel eller inte läkemedel – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
48. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals – European Food Safety Authority (2006) –[www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)
49. RASFF annual report (2017), Europeiska kommissionen – [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)
50. Wadas dopinglista - <https://www.wada-ama.org/en/content/what-is-prohibited>
51. Wadas dopinglista på Riksidrottsförbundets webbplats - <http://www.rf.se/Antidoping/Dopinglistor/WADAsdopinglista/>
52. Folkhälsomyndighetens vägledande lista över vilka substanser som faller in under dopningslagens definition - <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/alkohol-narkotika-dopning-tobak-och-spel-andts/dopning/lagar-och-policy/forteckning-over-dopningsmedel/>
53. WHO, The International Pharmacopoeia Seventh Edition (2017) - <http://www.who.int/phint/en/p/about/>
54. Encyklopedia of Pharmaceutical Technology third edition, volume 1 (2007), James Swarbrick, New York, Informa Healthcare – [www.informahealthcare.com](http://www.informahealthcare.com)
55. Handbook of Pharmaceutical Excipients, Fifth edition (2007), Raymond C Rowe, Paul J Shesky and Sian C Owen, Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association
56. Drugs of Natural Origin A textbook of Pharmacognosy 5th revised edition (2004), Gunnar Samuelsson, Swedish Pharmaceutical Press, Stockholm
57. EFSA; Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012;10(5):2663. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2663.
58. Martínez-Pinilla E, Oñatibia-Astibia A, Franco R. The relevance of theobromine for the beneficial effects of cocoa consumption. Front Pharmacol. 2015;6.

59. Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A, Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015:EN-859, 114 pp.
60. Slifman NR, Obermeyer WR, Aloï BK, Musser SM, Correll WA, Cichowicz SM et al. Contamination of botanical dietary supplement by *Digitalis lanata*. N Engl J Med. 1998 Sep;339(12):806-11.
61. Information på Livsmedelsverkets webbplats – [www.slv.se](http://www.slv.se)
62. Information på EFSA's webbplats – [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)
63. Information på Läkemedelsverkets webbplats – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
64. Information på Jordbruksverkets webbplats – [www.sjv.se](http://www.sjv.se)
65. Vägledning från Food Supplements Europe - <http://www.foodsupplementseurope.org/publications-guidelines>