

# *Vägledning till kontrollmyndigheter m.fl.*

## **Livsmedel särskilt avsedda för personer med allergi eller intolerans**

Fastställt: 2012-06-01 av enhetschefen för kontrollstödsenheten  
Ersätter: Ny

# Innehåll

1	Inledning .....	4
1.1	Syftet med vägledningen .....	4
1.2	Beskrivning av kontrollområdet .....	4
1.3	Syftet med kontrollen .....	5
2	Kontaktfunktioner.....	7
3	Definitioner och begrepp .....	8
3.1	Definitioner.....	8
3.2	Viktiga begrepp .....	9
4	Tillämplig lagstiftning och andra normer.....	10
4.1	Grundläggande krav i lagstiftningen .....	11
5	Ansvarsfördelning inom kontrollområdet .....	14
5.1	Livsmedelsverkets ansvar.....	14
5.2	Övriga aktörers ansvar.....	14
6	Vilka är kontrollobjekten?.....	14
7	Risakanalys, riskklassning och kontrolltid.....	14
8	Hur förbereds och genomförs den operativa kontrollen?.....	15
8.1	Allmän beskrivning .....	15
8.2	Kontrollförfaranden .....	16
8.2.1	Revision och inspektion .....	16
8.2.2	Provtagning och analys.....	16
8.3	Procedur för anmälan av ”fri från”-livsmedel .....	17
8.3.1	Varför ska anmälan göras? .....	17
8.3.2	Vilka livsmedel ska anmälas och vem ska anmäla?.....	17
8.3.2.1	Grundregel.....	17
8.3.2.2	Vilka behöver inte anmäla?.....	18
8.3.2.3	Blankett för anmälan .....	18
8.3.2.4	Andra sär-när-livsmedel.....	18
8.3.3	Kontrollmyndigheternas roll .....	19
9	Bedömningsgrunder .....	19
9.1	Viktiga grunder för riskvärdering och riskhantering.....	19
9.1.1	Var finns riskerna? .....	20
9.1.2	Generella hygienförhållanden och förebyggande åtgärder.....	21
9.1.2.1	Allergenets eller det överkänslighetsframkallande livsmedlets fysiska form .....	21
9.1.2.2	Typ av hantering eller process .....	23
9.2	Bedömningsgrunder inom olika kontrollområden.....	23
9.2.1	Infrastruktur, lokaler och utrustning – även fordon.....	23
9.2.1.1	Separering i rum och tid.....	23
9.2.1.2	Hygienisk utformning av utrustning – inköp och underhåll.....	24
9.2.1.3	Krav vid transportfordon.....	24
9.2.2	Råvaror och förpackningsmaterial .....	25
9.2.2.1	Leverantörsbedömning.....	25

9.2.2.2	Inköp och bedömning av råvaror .....	25
9.2.2.3	Beställning och inköp av förpackningsmaterial med tryckta märkningsuppgifter, tryckta etiketter m.m.....	26
9.2.3	Säker hantering .....	26
9.2.3.1	Förvaring av råvaror, halvfabrikat och livsmedel .....	26
9.2.3.2	Utveckling av nya livsmedel och införande av dessa i produktion .....	27
9.2.3.3	Produktionsplanering .....	27
9.2.3.4	Dammande och stänkande hantering och fritering i olja ..	27
9.2.3.5	Återbruk (återtag, återgångsvara och returer) .....	27
9.2.3.6	Paketering, utskrift av märkningsinformation vid förpackning .....	28
9.2.3.7	Servering av specialkost.....	28
9.2.4	Avfall.....	28
9.2.5	Skadedjur.....	28
9.2.6	Rengöring och desinfektion.....	29
9.2.7	Vattenkvalitet .....	31
9.2.8	Temperatur .....	31
9.2.9	Personlig hygien .....	31
9.2.10	Utbildning.....	31
9.2.11	HACCP.....	33
9.2.12	Information och märkning.....	34
9.2.13	Spårbarhet.....	38
9.2.14	Mikrobiologiska kriterier.....	38
9.2.15	Övrigt.....	38
9.2.15.1	Är livsmedlet anmält? .....	38
9.2.15.2	Gränsvärden för allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel .....	39
9.3	Gränsvärden, tröskelvärden m.m.....	39
9.4	Exempel på frågeställningar .....	41
10	Hantering av avvikelser .....	42

# 1 Inledning

## 1.1 Syftet med vägledningen

Livsmedelsverket vill med denna vägledning ge råd och stöd åt dem som planerar och utför den operativa, offentliga kontrollen av livsmedel särskilt avsedda för personer med allergi eller intolerans, dvs. vissa ”fri från”-livsmedel och specialkost. Vägledningen kan även ge stöd åt andra intressenter. Målet är att på ett ställe tillhandahålla information om kontrollområdet, t.ex. om regelverk, kontaktfunktioner, ansvarsfördelning och genomförande av den operativa kontrollen.

Härigenom skapas förutsättningar för en operativ kontroll som kännetecknas av hög effektivitet och god kvalitet. Vägledningar är inte rättsligt bindande, utan är exempel och rekommendationer som kan vara till hjälp vid bedömning och tillämpning av lagstiftningen. Vägledningen utesluter inte andra handlingssätt för att uppnå det resultat som avses med lagstiftningen. Om en föreskrift blir föremål för bedömning i domstol, t.ex. om ett myndighetsbeslut i ett ärende överklagas, eller vid åtal för brott mot livsmedelslagen blir domstolsavgörandet vägledande för tolkningen. EG-domstolen har tolkningsföreträde vad gäller tolkningen av EG:s rättsakter.

## 1.2 Beskrivning av kontrollområdet

Livsmedel för särskilda näringsändamål (fortsättningsvis förkortat sär-när) är livsmedel som på grund av särskild sammansättning eller tillverkningsmetod skiljer sig från övriga livsmedel och är särskilt lämpliga för personer som behöver speciell kost (2 § Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål). Inom sär-när finns olika livsmedel anpassade för olika målgruppers behov, t.ex. barnmat, livsmedel för speciella medicinska ändamål och ”fri från”-livsmedel.

”Fri från”-livsmedel förekommer i många led i livsmedelskedjan och i flera branscher och anläggningstyper, t.ex. hos tillverkare, i butiker, storhushåll, grossisthandel och hos importörer, där man tillverkar, förpackar, märker eller säljer sådana livsmedel. Kontrollen omfattar dels ett anmälningsförfarande, dels operativ kontroll i form av revision och inspektion av produktion, hygien, paketering och märkning samt som provtagning av livsmedel.

Denna vägledning handlar uteslutande om ”fri från”-livsmedel, vilka ska tillgodose de särskilda näringsbehoven hos personer som på grund av speciellt fysiologiskt tillstånd kan ha särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa ämnen, t.ex. gluten och laktos, i livsmedel (3 § 3 p (SLVFS 2000:14)). Livsmedel som i märkning eller presentation påstås vara glutenfria eller laktosfria ska uppfylla kraven

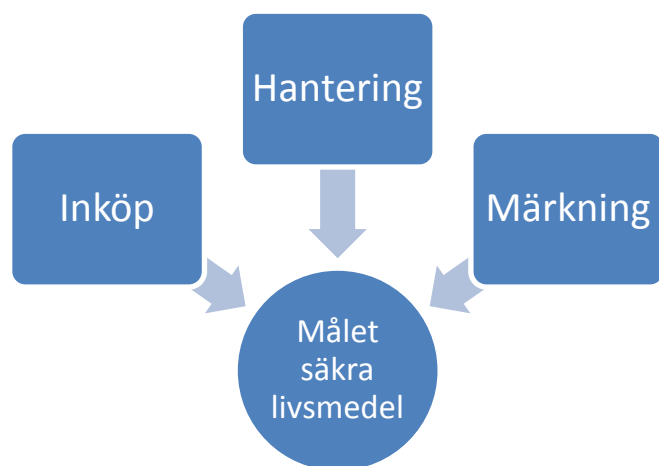
för sär-när. Livsmedel som har reducerat innehåll av gluten eller laktos och som säljs som avsedda för personer som inte tål gluten eller laktos omfattas också av reglerna för sär-när. Även livsmedel som märks med andra ”fri från”-påståenden om ett allergen, eller något annat ämne som kan ge en överkänslighetsreaktion, omfattas av reglerna för sär-när enligt Livsmedelsverkets tolkning. För att ett livsmedel ska få märkas med ett ”fri från”-påstående måste påståendet vara relevant för produktgruppen. Allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel som kan komma i fråga när det gäller att märka med ett ”fri från”-påstående är de som tas upp i bilaga 1 till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel.

### 1.3 Syftet med kontrollen

Livsmedel med påståenden om ”fri från” riktar sig till konsumentgrupper med särskild medicinsk känslighet mot vissa ingredienser. När man fastställer om ett livsmedel är skadligt för hälsan ska man ta hänsyn till bl.a. vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett livsmedel som är avsett för denna konsumentgrupp. Ett ”fri från”-livsmedel som inte uppfyller vad det lovar kan därför vara ett icke säkert livsmedel och sådana får inte släppas ut på marknaden. Det är livsmedelsföretagaren som har det primära ansvaret för livsmedelssäkerheten. De behöriga myndigheterna ska kontrollera att livsmedelslagstiftningen efterlevs och därigenom verka för säker mat och redlighet i livsmedelshanteringen.

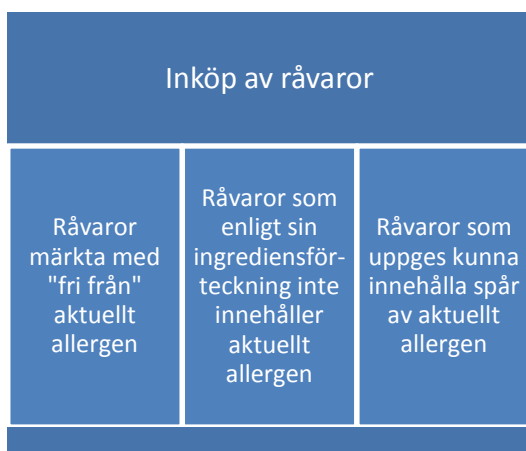
Det finns inte bara en typ av anläggning eller situation som kontrollen måste förhålla sig till och hantera. Det finns enklare situationer och det finns de som är betydligt mer komplicerade. Det beror t.ex. på:

- vilka råvaror som ett företag använder,
- vilken hantering som sker i anläggningen, och
- förutsättningar för märkning.



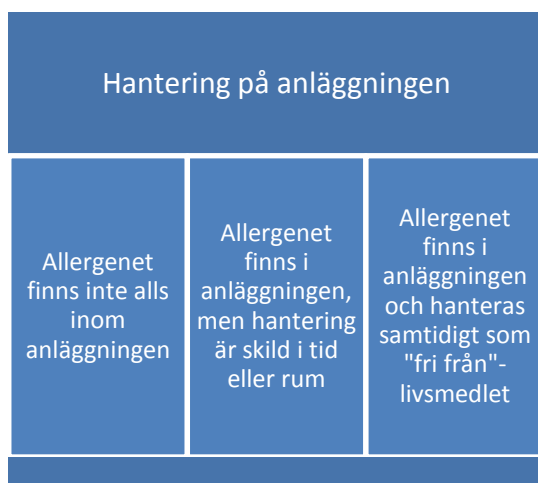
Figur 1. Flera olika omständigheter är av betydelse för hur väl målet säkra livsmedel uppnås. Säkra livsmedel avser i detta sammanhang livsmedel som uppges vara ”fri från” och som uppfyller detta påstående.

Sammansättning och egenskaper på de råvaror som ett företag använder påverkar ”riskbilden” och därmed behovet av förebyggande åtgärder hos företaget och utformningen av den offentliga kontrollen.



Figur 2. Olika råvarors sammansättning och egenskaper

Om och hur det aktuella allergenet hanteras i en anläggning påverkar också ”riskbilden”. Vilken hantering som är möjlig beror bl.a. på farans typ och komplexitet och vilken volym det handlar om. Ju större risken är för t.ex. kontaminering eller förväxling, desto viktigare blir bl.a. rengöring, separering, förvaring och inte minst kompetensen i företagen.



Figur 3. Hantering

Förutsättningar för märkning påverkar ”riskbilden”. Det är bl.a. viktigt att man säkerställer att märkningsuppgifter är korrekta genom t.ex. korrekturläsning och förhindrar att sammanblandning kan ske av produkter, förpackningsmateriel eller etiketter.



Figur 4. Märkning

En mindre komplicerad situation för att uppnå säkra "fri från"-livsmedel är om råvarorna är fria från det aktuella allergenet, hanteringen sker i anläggningar där allergenet inte förekommer och där märkning av andra livsmedel inte görs. Då är riskerna mera begränsade, framför allt handlar det om "rätt" råvaror används. Situationen är enklare för både den ansvariga företagaren och för kontrollmyndigheten.

En mera komplicerad situation uppstår när "fri från"-livsmedel hanteras i anläggningar där allergenet förekommer, där andra varor märks, så att sammanblandning är möjlig, eller råvaror används i vilka allergenet kan förekomma. Det är för denna betydligt mera komplicerade situation, som kräver väl genomtänkta och effektiva förebyggande åtgärder av företagare och god riskhantering av kontrollmyndigheterna, som denna vägledning har skapats. Mera ingående beskrivning av och information om risker, kontrollområden, lagstiftning och kontroll följer i avsnitt 4, 8 och 9.

## 2 Kontaktfunktioner

Lagstiftning, vägledningar och övrig information som berör kontrollområdet finns på Livsmedelsverkets webbplats [www.slv.se](http://www.slv.se) och på [www.livsteck.net](http://www.livsteck.net).

## 3 Definitioner och begrepp

### 3.1 Definitioner

**Behörig myndighet:** (se artikel 2.4 i förordning (EG) nr 882/2004, artikel 2.1.d i förordning (EG) nr 852/2004, 11 § livsmedelslagen, 23 och 18-22 §§ i livsmedelsförordningen).

Den centrala myndigheten i en medlemsstat som har behörighet att genomföra offentlig kontroll eller varje annan myndighet som tilldelats sådan behörighet. Hit ska även i tillämpliga fall räknas motsvarande myndighet i tredje land.

Livsmedelsverkets kommentar:

I den svenska livsmedelslagstiftningen använder man begreppet ”kontrollmyndighet”. Fördelningen mellan kontrollmyndigheterna regleras i 23 § livsmedelsförordningen. I Sverige innebär behörig myndighet på livsmedelsområdet främst Livsmedelsverket och de kommunala nämnderna.

**Säkra livsmedel:** (se artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002)

Livsmedel ska anses som icke säkra om de anses vara

- a) skadliga för hälsan (omedelbara, kortsiktiga, långsiktiga effekter på hälsan) och/eller
- b) otjänliga som människoföda (genom förorening, förruttnelse, försämring eller nedbrytning).

**Fara:** (se artikel 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002)

Biologisk, kemisk eller fysikalisk agens i eller i form av livsmedel eller foder som skulle kunna ha negativ hälsoeffekt

**Kontaminering:** (se artikel 2.1 f i förordning (EG) nr 852/2004)

Förekomst eller införande av en fara

**Risk:** (se artikel 3.9 i förordning (EG) nr 178/2002)

Funktion av sannolikheten för en negativ hälsoeffekt och denna effekts allvarlighetsgrad till följd av en fara

**Normal kontroll:** (se artikel 28 i förordning (EG) nr 882/2004)

Med normal kontrollverksamhet avses den rutinkontrollverksamhet som krävs i gemenskapens lagstiftning eller i nationell lagstiftning, och särskilt den som beskrivs i den fleråriga nationella kontrollplanen.

**Hygien:** (se artikel 2.1.a i förordning (EG) nr 852/2004)

De åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bemästra faror och säkerställa att livsmedel är tjänliga med hänsyn till deras avsedda användningsområde



Livsmedelsverkets kommentar:

Hygienkraven är inte uppfyllda om en livsmedelsföretagare inte säkerställer att hälsofaror tas om hand på ett effektivt sätt och att livsmedel är säkra med hänsyn till deras avsedda användningsområde. Ett användningsområde kan vara en viss målgrupp, t.ex. små barn, sjuka och livsmedelsallergiker. Vid offentlig kontroll måste man bl.a. avgöra om livsmedlet utsätts för sådan påverkan att det kan bli skadligt för hälsan eller otjänligt.

**Utsläppande på marknaden:** (se artikel 3.8 i förordning (EG) nr 178/2002)  
Innehav av livsmedel för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse

Livsmedelsverkets kommentar:

Tillhandahållande/servering av livsmedel på förskola, fritidshem och särskilt boende etc. är ett utsläppande på marknaden.

## 3.2 Viktiga begrepp

**Sär-när:** (se 2§ SLVFS 2000:14)

Livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när) avser livsmedel som på grund av särskild sammansättning eller tillverkningsmetod skiljer sig från övriga livsmedel och som är särskilt lämpliga för personer som behöver speciell kost. Sär-när innefattar flera olika produktgrupper, varav ”fri från”-livsmedel är en.

**”Fri från”:**

Med ”fri från” avses i denna vägledning att ett livsmedel är särskilt avsett för person med allergi eller intolerans genom att det är fritt från ett allergiframkallande ämne eller annat ämne som kan ge överkänslighetsreaktion (se bilaga 1 till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel). Med ”fri från” menas i denna vägledning även livsmedel som har reducerat innehåll av gluten eller laktos och som säljs som avsedda för personer som inte tål gluten eller laktos.

**Specialkost:**

Med specialkost avses maträtter, eller livsmedel som är en del av en rätt och som tillverkas i storkök eller annat kök och tillhandahålls (serveras) i oförpackat skick. Specialkosten är ämnad för personer som av medicinska skäl behöver särskild kost. I denna vägledning avses den specialkost som är fri från ett allergiframkallande ämne eller annat ämne som kan ge överkänslighetsreaktion (se bilaga 1 till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel).

**”Allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel”:**

I denna vägledning används detta begrepp, där ”livsmedel” inbegriper livsmedel i sig eller dess beståndsdelar, t.ex. ingredienser och processhjälpmedel.

**Redlighet:**

Med redlighet i livsmedelshanteringen menas att konsumenten inte ska bli vilseledd. Redlighet omfattar alla förfaranden, från oavsiktliga misstag till medvetna bedrägerier, inom alla moment i livsmedelshanteringen. Grundläggande bestämmelser för redlighet är artikel 16 i EG-förordning (nr) 178/2002 och 5 § i LIVSFS 2004:27.

**Validering:**

Begreppet validering används ofta i samband med HACCP och innebär att bekräfta ändamålsenligheten hos samtliga delar av HACCP-planen, d.v.s. giltigförklara. Livsmedelsföretagaren tar fram underlag för att avgöra om hans/hennes HACCP-baserade förfaranden ger en produkt som inte är skadlig för hälsan.

**Verifiering:**

Begreppet verifiering används ofta i samband med HACCP och innebär att bekräfta att HACCP fungerar effektivt. Livsmedelsföretagaren tar fram underlag för att bekräfta att de HACCP-baserade förfarandena (rutinerna) följs.

## 4 Tillämplig lagstiftning och andra normer

**EU-rätt**

- Europaparlamentet och rådets förordning (EG) nr 178/2002 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 om livsmedelshygien
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd.
- Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans.
- Kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål

Härefter kommer EG-förordningarna att omnämnas med endast nummer i denna vägledning, exempelvis ”förordning (EG) nr 178/2002”.

**Nationell lagstiftning**

- Livsmedelslagen (2006:804)
- Livsmedelsförordningen (2006:813)

### **Livsmedelsverkets föreskrifter**

- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål
- Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1993:21) om näringsvärdesdeklaration

### **Övrigt**

Codex Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten (Codex Stan 118-1979)

Livsmedelsverkets vägledningar till lagstiftningen finns på Livsmedelsverkets webbplats.

Branschriktlinjer finns på Livsmedelsverkets webbplats, t.ex. Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för allergi och annan överkänslighet ”Hantering och märkning av livsmedel”, samt dokumentet ”Hjälp i ditt arbete med allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel”.

Branschriktlinjer från Storbritannien, se länken [www.food.gov.uk](http://www.food.gov.uk)

Branschriktlinjer från Australien och Nya Zeeland (AFGC Allergen Guide), inklusive VITAL (Voluntary Incidental Allergen Labelling), se länken [www.allergenbureau.net](http://www.allergenbureau.net).

Information om allergener finns på Amerikanska FDA/USDA webbplats, bl.a. Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food, se länken [www.fda.gov](http://www.fda.gov).

Information om allergener (”Allgener”) finns på Livsmedelsverkets webbplats.

Boken Allergen management in the food industry, edited by Joyce I. Boye & Samuel Benrejeb Godfroy, 2010 (John Wiley & Sons, Inc)

## **4.1 Grundläggande krav i lagstiftningen**

I avsnittet ovan anges tillämplig lagstiftning. I detta avsnitt ges mer generella kommentarer till vissa specifika regler som är av betydelse vid kontroll av ”fri från”-livsmedel. Observera att lagstiftningens lydelse bör läsas tillsammans med dessa kommentarer.

I kapitel 9 ges ytterligare vägledning för bedömning av bristande efterlevnad.

### **Förordning (EG) nr 178/2002**

Artikel 14 innehåller krav på livsmedelssäkerhet och punkt 4 c) omfattar bl.a. ”fri från”-livsmedel. Livsmedel som saluhålls som t.ex. glutenfria och som inte är det ska sålunda bedömas som skadliga för hälsan. Enligt artikel 14 får sådana livsmedel inte släppas ut på marknaden. Motsvarande framgår av 4 § i Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2000:14, som anger att sär-när endast får saluhållas om de är lämpliga för sitt avsedda ändamål, d.v.s. en produkt som utges för att vara fri från ett visst ämne ska vara lämplig för den som inte tål detta ämne.

Artikel 19 handlar om skyldighet för livsmedelsföretagare att bl.a. återkalla livsmedel som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet. Företagare som t.ex. har importerat eller producerat ett ”fri från”-livsmedel omfattas av kraven i artikel 19. Livsmedelsverkets bedömning är att p. 3 i artikeln också innebär att livsmedelsföretag som utlovar specialkost (kost fri från någon eller några allergen) ska informera sin behöriga kontrollmyndighet om de har serverat specialkost som har gett upphov till allergisk reaktion.

Artikel 16, med innebörden att konsumenter inte får vilseledas av bl.a. märkning, är av betydelse t.ex. vid bedömning av om ett ”fri från”-påstående är relevant för ett visst livsmedel. Även 5 § i Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation (LIVSFS 2004:27) har denna innebörd.

### **Förordning (EG) nr 852/2004**

Denna förordning innehåller hygieniska krav riktade till livsmedelsföretagare och tar sikte på målet säkra livsmedel. När det gäller livsmedelssäkerhet och hygien som avser ”fri från”-livsmedel bör bl.a. följande uppmärksammas i förordningens bilaga II:

- Kapitel I, p 2a och c samt p 9
- Kapitel IV, p 1, 3 och 6
- Kapitel V, p 1
- Kapitel VII, p 1
- Kapitel IX, p 2 och 3
- Kapitel XII, p 1 och 2

Artikel 5 anger att livsmedelsföretagare ska inrätta, genomföra och upprätthålla ett eller flera permanenta förfaranden som är grundade på HACCP-principerna. Faran ”Förekomst av allergen som livsmedlet utges vara fritt från” behöver identifieras och motverkas med förebyggande åtgärder i HACCP-systemet och inom andra delar av företagets förebyggande åtgärder.

Artikel 6 p 2 anger bl.a. att en livsmedelsföretagare ska underrätta den behöriga myndigheten om *betydande ändringar* i verksamheten. Att förändra en verksamhet genom att t.ex. börja framställa ”fri från”-livsmedel eller börjar framställa livsmedel med andra ”fri från”-påståenden än tidigare, bör ses som en betydande ändring.

### **Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel**

Märkningen enligt 5 § LIVSFS 2004:27 innebär bland annat att uppgifter i märkningen, liksom påståenden som görs om ett livsmedel, ska vara relevanta. Detta kriterium är viktigt att beakta när påståenden görs om "fri från".

För sär-när gäller, utöver de generella märkningskraven i LIVSFS 2004:27, också ytterligare obligatoriska märkningskrav enligt SLVFS 2000:14, se nedan.

### **Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2000:14) om livsmedel för särskilda näringsändamål**

Sär-när definieras i 2 och 3 §§ SLVFS 2000:14. Samtliga krav som anges där måste vara uppfyllda för att ett livsmedel ska anses vara ett sär-när.

Sär-när ska i detaljhandeln säljas i färdigförpackning som täcker livsmedlet helt (7 §). Med detaljhandel menas här butiker enligt den äldre definitionen av detaljhandel. Sålunda definieras inte restauranger, storhushåll etc. som detaljhandel enligt denna paragraf.

Enligt 8 § krävs näringsdeklaration på sär-när. Hur den ska utformas framgår av föreskriften.

Av 12 § framgår att vissa sär-när ska anmälas till Livsmedelsverket. Mera information om detta finns i avsnitt 8.3 i denna vägledning.

Föreskriften grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG om livsmedel för särskilda näringsändamål.

### **Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans**

För livsmedel som märks som lämpliga för personer med glutenintolerans med påståenden om gluten gäller, förutom de allmänna reglerna för sär-när, också förordning (EG) nr 41/2009. De påståenden om gluten som är tillåtna enligt denna förordning är "glutenfri" och "mycket låg glutenhalt". Även specialframställd havre, som inte är förorenad med vete, råg eller korn, får enligt förordningen ingå i livsmedel avsedda för personer med glutenintolerans. Det framgår av förordningen under vilka förutsättningar påståendena får användas och vilka gränsvärden som gäller.

### **Kommissionens förordning (EG) nr 953/2009 om ämnen som för särskilda näringsändamål får tillsättas i livsmedel för särskilda näringsändamål**

Förordningen anger vilka kemiska föreningar av vitaminer, mineraler, aminosyror, karnitin, nukleotider, kolin och inositol som får tillsättas sär-när.

## 5 Ansvarsfördelning inom kontrollområdet

### 5.1 Livsmedelsverkets ansvar

Livsmedelsverkets huvudsakliga roller i den offentliga kontrollen av ”fri från”-livsmedel är:

1. att ta emot den anmälan som ska göras enligt 12 § LIVSFS 2000:14 för vissa sär-när och vidarebefordra den till den ansvariga kontrollmyndigheten.  
Livsmedelsverket rapporterar vart tredje år till EU-kommissionen vilka produkter som har anmälts enligt artikel 11 i direktiv 2009/39/EG.
2. att utöva operativ kontroll på de anläggningar som importerar, tillverkar eller säljer livsmedel med ”fri från”-märkning och som verket har kontrollansvar för i enlighet med 23 § livsmedelsförordningen.
3. att ge stöd och vägledning till kontrollmyndigheter.

### 5.2 Övriga aktörers ansvar

De lokala kontrollmyndigheterna utövar operativ kontroll på anläggningar som t.ex. importerar, tillverkar eller säljer livsmedel med ”fri från”-märkning och som de har kontrollansvar för enligt 23 § livsmedelsförordningen.

## 6 Vilka är kontrollobjekten?

Kontrollobjekt är alla livsmedelsanläggningar med verksamhet som i märkning eller presentation påstår att ett livsmedel är ”fritt från” ett allergen eller annat överkänslighetsframkallande ämne. ”Fri från”-livsmedel förekommer i många led i livsmedelskedjan och i flera branscher och anläggningstyper. Det kan t.ex. vara tillverkare och detaljhandel (enligt definition i artikel 3 i förordning (EG) nr 178/2002), inbegripet storhushåll, grossisthandel och importörer, där man tillverkar, förpackar, märker, säljer eller serverar sådana livsmedel.

## 7 Riskanalys, riskklassning och kontrolltid

I artikel 6 i förordning (EG) nr 178/2002 stadgas bl.a. att, för att uppnå det allmänna målet hög skyddsnivå för människors liv och hälsa, livsmedelslagstiftningen och tillämpningen av denna ska bygga på riskanalys. Riskanalys definieras i samma förordning som ett förfarande som består av de tre sammanhängande delarna riskbedömning, riskhantering och riskkommunikation. För

livsmedelskontrollens del uttrycks bl.a. följande i förordning (EG) nr 882/2004, artikel 3. Medlemsstaterna ska se till att riskbaserad offentlig kontroll genomförs regelbundet och så ofta som är lämpligt för att uppnå målen i denna förordning. I Sverige är samtliga livsmedelsanläggningar (och livsmedelsföretag och foderföretag inom primärproduktionen) riskklassificerade.

I Livsmedelsverkets modell för riskklassning tas viss hänsyn till risker som hänger samman med ”fri från”-livsmedel. Detta görs i riskmodulens riskfaktor 3. Även informationsmodulen kan bidra till kontrolltiden för en anläggning, där märkning sker med ”fri från” (kontrolltidstillägg). Mer information om riskklassning och kontrolltid finns i Livsmedelsverkets vägledningar om riskklassning av livsmedelsanläggningar och om planering.

## 8 Hur förbereds och genomförs den operativa kontrollen?

### 8.1 Allmän beskrivning

I Sveriges fleråriga kontrollplan för livsmedelskedjan (NKP) ges en översikt av hur den offentliga kontrollen i livsmedelskedjan är organiserad, hur den genomförs och vilken strategisk inriktning den har.

”Fri från”-livsmedel förekommer i många led i livsmedelskedjan och i flera branscher och anläggningstyper. Det kan t.ex. vara tillverkare och detaljhandel, inbegripet grossisthandel och importörer, där man tillverkar, förpackar, märker eller säljer sådana livsmedel. Kontrollen innefattar dels ett anmälningsförfarande och handläggningsprocedurer kring detta, dels operativ kontroll i form av revision och inspektion av produktion, hygien, paketering, märkning och provtagning av livsmedel.

Livsmedelsverket har utarbetat vägledningarna ”Offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar” och ”Planering av offentlig livsmedelskontroll”. De behandlar bl.a. hur den offentliga kontrollen av livsmedel planeras, förbereds och genomförs och bör också ligga till grund för kontrollen av ”fri från”-livsmedel.

Utifrån nämnda vägledningar kan följande framhållas också när det gäller kontroll av ”fri från”-livsmedel.

1. I myndighetens kontrollplan bör bl.a. framgå:

- vilka anläggningar som hanterar ”fri från”-livsmedel och vilken hantering det rör sig om,
- vilken lagstiftning som är relevant,
- vilka kontrollområden som är aktuella,
- vilka branschriktlinjer som finns för de aktuella kontrollområdena,

- vilken eller vilka kontrollmetod(er) som myndigheten bedömer vara mest effektiva och ändamålsenliga och vilket kontrollintervall som gäller för respektive anläggning,
- kapacitet att utföra analyser vid provtagning,
- att tillräckliga resurser finns i form av personal med rätt kompetens, samt
- rutiner (dokumenterade förfaranden) för att utföra kontrollen.

2. Vid genomförande av kontroll bör bl.a.:

- företagens egna förebyggande åtgärder granskas,
- lokaler, utrustning, råvaror, metoder för rengöring samt märkning och presentation inspekteras,
- hygienförhållandena i anläggningen kontrolleras,
- rutiner för inköp och för leverantörsbedömning bedömas,
- faroanalys och HACCP-plan bedömas.

Effektiv och ändamålsenlig kontroll av ”fri från”-livsmedel förutsätter bl.a. att kontrollmyndigheten har sådan kompetens att den kan:

- relevant lagstiftning inom märkning och hygien,
- relevanta möjliga och signifikanta faror,
- relevant livsmedelsteknologi (livsmedelskunskap, processer m.m.) och
- relevant livsmedelshygien.

## 8.2 Kontrollförfaranden

### 8.2.1 Revision och inspektion

Se Livsmedelsverkets vägledning ”Offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar”.

### 8.2.2 Provtagning och analys

Vid kontroll av ”fri från”-livsmedel kan provtagning vara en ändamålsenlig och vid vissa tillfällen kanske enda möjliga, metod för att verifiera frånvaro av allergen eller tillräckligt låga halter av gluten eller laktos. Det senare gäller t.ex. produkter märkta med ”låglaktos” eller ”mycket låg glutenhalt”.

Generell information finns i Livsmedelsverkets vägledningar ”Offentlig kontroll av livsmedelsanläggningar” och ”Livsmedelsprovtagning i offentlig kontroll och mikrobiologisk bedömning av livsmedelsprov”. I den senare vägledningen är flera delar relevanta även vid provtagning och analys av allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel. Exempel på sådana delar är vem som ska ta ut prov i offentlig kontroll, provtagningens syfte, representativ provtagning och provmängd.

Information om allergener och exempel på analysmetoder finns på Livsmedelsverkets webbplats, se ”Allergener”.



Exempel på tillfällen när provtagning är en ändamålsenlig kontrollmetod är när den sker för att verifiera:

- rengöringsresultat, t.ex. där ”fri från”-livsmedel hanteras skilt i tid från livsmedel som kan innehålla allergen eller överkänslighetsframkallande ingredienser,
- att råvaror som ingår i ”fri från”-livsmedel inte innehåller allergenet eller den överkänslighetsframkallande ingrediensen i fråga eller i tillräckligt låga halter,
- att rutiner för märkning och särhållning är tillräckligt effektiva,
- processers effektivitet, t.ex. reduktion av gluten i vetestärkelse,
- att slutprodukten är ”fri från” eller att det ämne som livsmedlet ska vara ”fritt från” endast förekommer i tillräckligt låga halter. Värdet av en sådan kontroll beror bl.a. på ”fri från”-livsmedlets fysiska form, exempelvis om allergenet är homogent fördelat eller är i partikelform. I det senare fallet krävs mycket mer omfattande provtagning för att få kunskap om produktens eventuella frihet. Ett ”positivt prov”, som bekräftar att allergenet förekommer, är alltid mycket mer trovärdigt än ett ”negativt”, dvs. att produkten är ”ren”.

Observera att det finns gränsvärden som reglerar påståenden om gluten. Det finns även gränsvärden som tillämpas för laktos, medan övriga ”fri från”-påståenden får bedömas mot kravet på säkra livsmedel i artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002. (Se även avsnitt 9.3).

## 8.3 Procedur för anmälan av ”fri från”-livsmedel

### 8.3.1 Varför ska anmälan göras?

Syftet med anmälningsförfarandet är enligt direktiv 2009/39/EG att möjliggöra effektiv offentlig kontroll.

### 8.3.2 Vilka livsmedel ska anmälas och vem ska anmäla?

#### 8.3.2.1 Grundregel

Livsmedel som märks med påståenden om ”fri från” gluten eller laktos ska anmälas till Livsmedelsverket för att få säljas enligt 12 § SLVFS 2000:14. Anmälan ska göras av det företag i Sverige som tillverkar eller importerar livsmedlet från tredje land eller för in livsmedlet från länder som omfattas av EES-avtalet enligt 13 § SLVFS 2000:14. Enligt Livsmedelsverkets tolkning ska även livsmedel som märks med andra ”fri från”-påståenden om ett allergen eller annat ämne som kan ge överkänslighetsreaktion följa reglerna för sär-när och därmed även anmälas till Livsmedelsverket. På Livsmedelsverkets webbplats finns en blankett för anmälan, där det framgår vilka uppgifter som ska uppges. En anmälan ska göras för varje produkt.

Anmälan ska även göras för livsmedel märkta med ”mycket låg glutenhalt”, ”laktosreducerade” eller ”låglaktos”. Det beror på att de omfattas av samma lagstiftning som livsmedel som märks som gluten- eller laktosfria.

### 8.3.2.2 Vilka behöver inte anmäla?

Livsmedelsverket gör tolkningen att livsmedelsföretag som serverar specialkost i oförpackat skick som utges vara ”fri från”, inte behöver anmäla detta till Livsmedelsverket. Det kan t.ex. gälla skolor, dagis, sjukhus, centralkök och restauranger. Samma sak gäller annan detaljhandel som tillverkar ”fri från” för att saluhålla direkt till konsument i oförpackat skick. Ett exempel skulle kunna vara ett bageri som bakar glutenfritt bröd och säljer i sin butik eller caféverksamhet. Inte heller när t.ex. centralkök levererar mat till en matsal i en annan anläggning behöver någon anmälan göras till Livsmedelsverket enligt denna paragraf.

Om ett livsmedelsföretag, t.ex. en restaurang, däremot producerar portionslådor med färdigmat som säljs till butiker och serveringar och de vill märka sina matlådor med t.ex. ”glutenfritt” eller ”laktosfritt” är de skyldiga att anmäla detta enligt denna paragraf.

Oberoende av om en anmälan ska göras till Livsmedelsverket eller inte är kraven desamma på förebyggande åtgärder och hygien vid anläggningar där man framställer ”fri från”-livsmedel, t.ex. när det gäller krav på faroanalys, utrymmen, hantering och förebyggande åtgärder.

Figur 5. Exempel på när anmälan krävs eller inte.

<b>”Fri från”-livsmedel</b>	
<b>Förpackade ”fri från”</b>	<b>Oförpackade ”fri från”</b>
Exempel på produkter är bageriprodukter, mejeriprodukter och charkuteriprodukter.	Exempel på produkter är specialkost i skolor/förskolor/sjukhus, anpassade rätter på restaurang och bröd som ett bageri säljer över disk.
Anmälan till Livsmedelsverket	Inte anmälan till Livsmedelsverket

### 8.3.2.3 Blankett för anmälan

Blankett för anmälan av ”fri från”-produkter finns på Livsmedelsverkets webbplats.

### 8.3.2.4 Andra sär-när-livsmedel

Livsmedelsverkets tolkning är att vissa andra sär-när, som är märkta med ”fri från”-påståenden, inte behöver anmälas till Livsmedelsverket enligt 12 § SLVFS 2000:14, eftersom dessa regleras av ytterligare specialregler. De andra sär-när som avses är:

- barnmat: regleras av SLVFS 1997:27
- bantningsprodukter (livsmedel avsedda att användas i energibegränsad kost för viktminskning): regleras av SLVFS 1997:30. Livsmedel med mycket lågt energiinnehåll för viktkontroll, s.k. VLCD, måste ha tillstånd enligt 11 § SLVFS 2000:14. I detta tillstånd inkluderas eventuell anmälan enligt 12 § om produkterna är märkta med ”fri från”-påståenden.
- livsmedel för speciella medicinska ändamål: regleras av SLVFS 2000:15 och ska anmälas enligt denna föreskrift.

Sportprodukter, som också är sär-när, saknar ytterligare specialregler utöver SLVFS 2000:14 och behöver generellt inte anmälas som sär-när. Om sådana produkter är märkta med ”fri från”-påståenden, ska de dock anmälas till Livsmedelsverket enligt 12 § SLVFS 2000:14, med avseende på dessa påståenden.

### 8.3.3 Kontrollmyndigheternas roll

Anmälan ska göras till Livsmedelsverket. Enligt artikel 11 i direktiv 2009/39/EG ska Livsmedelsverket vart tredje år rapportera till kommissionen vilka anmälningar verket har mottagit.

Livsmedelsverket bekräftar genom en skrivelse till företaget att anmälan har tagits emot, men bedömer inte produkterna. Verkets bekräftelse till företaget är sålunda inte, och ska inte ses som, något ”godkännande” av produkten. Verket skickar dessutom företagets anmälan och bekräftelse av att anmälan har mottagits till ansvarig kontrollmyndighet för information och som underlag för myndighetens offentliga kontroll. Kontrollmyndigheten bör då kontrollera den anmälda produkten. Kontrollen bör omfatta bedömning av den anmälda produkten (märkning) och/eller de hygieniska förutsättningarna i den berörda anläggningen, liksom företagets egna förbyggande åtgärder. Vilken märkningskontroll som bör göras vid en anmälan av ett ”fri från”-livsmedel anges i kontrollområde Information och märkning (avsnitt 9.2.12). Kontrollen bör göras omgående, där man tar hänsyn till de uppgifter man har i anmälan och om företaget i fråga.

Livsmedelsverket sänder även en kopia av anmälan till Läkemedelsverket för kännedom. Detta görs för att vissa livsmedel för särskilda näringsändamål får förskrivas på recept till barn under 16 år för prisnedsättning. Det är Läkemedelsverket som beslutar vilka av de livsmedel som har anmälts till Livsmedelsverket som får förskrivas.

## 9 Bedömningsgrunder

### 9.1 Viktiga grunder för riskvärdering och riskhantering

Som framgått av avsnitt 4.1 är det HACCP-principerna och de generella hygienreglerna som ska tillämpas också för de mer specifika problemställningar som tillverkning och annan hantering av ”fri från”-livsmedel och specialkost medför. Det är därför livsmedelsföretagarnas ansvar att vidta förebyggande åtgärder för alla signifikanta faror, så att också dessa livsmedel är säkra och ”håller vad som utlovas”. Ett livsmedel som t.ex. märks med ”fritt från” ett visst allergen, är ett icke säkert livsmedel om det inte är fritt från det aktuella allergenet. Kraven på förebyggande åtgärder och allmän god hygien ska därför vara höga och anpassade till risken, t.ex. vid tillverkning, beredning och annan hantering inklusive servering av specialkost. De ska dock inte vara högre eller mer omfattande än vad som behövs.

Kontrollmyndigheten måste därför anpassa såväl kontrollen som sina krav. Som framgår i avsnitt 1.3 så finns det inte bara en typ av anläggning eller situation som kontrollen måste förhålla sig till och hantera. Det finns enklare situationer och det finns de som är betydligt mer komplicerade. Det beror t.ex. på vilka råvaror som ett företag använder, vilken hantering som sker i anläggningen, och förutsättningar för märkning. En mindre komplicerad situation för att uppnå säkra ”fri från”-livsmedel är om råvarorna är fria från det aktuella allergenet, hanteringen sker i anläggningar där allergenet inte förekommer och där märkning av andra livsmedel inte görs. Då är riskerna mera begränsade, framför allt handlar det om ”rätt” råvaror används. Situationen är enklare för både den ansvariga företagaren och för kontrollmyndigheten.

En mera komplicerad situation uppstår när ”fri från”-livsmedel hanteras i anläggningar där allergenet förekommer, där andra varor märks, så att sammanblandning är möjlig, eller råvaror används i vilka allergenet kan förekomma. Denna betydligt mera komplicerade situation, kräver väl genomtänkta, mera omfattande och effektiva förebyggande åtgärder av företagare samt en mera omfattande offentlig kontroll.

I avsnitt 9.2 behandlas bedömningsgrunder inom olika kontrollområden. I utformningen av den operativa kontrollen måste ingå att välja relevanta kontrollområden beroende på hur komplicerad verksamheten i en anläggning är och vilken ”riskbild” som föreligger.

### **9.1.1 Var finns riskerna?**

En av de allra vanligaste orsakerna till allergi- och överkänslighetsincidenter och återkallanden av livsmedel är att informationen om, dvs. märkningen på, produkterna är felaktig. Ofta beror det på att uppgift om viktiga ingredienser saknas på förpackningen. En annan orsak till felaktig information kan vara att produkten stoppas i fel förpackning och därmed får fel ingrediensförteckning.

Faran ”Förekomst av allergen som livsmedlet utges vara fritt från” kan uppkomma genom ett antal olika händelser i livsmedelskedjan. Exempel på sådana händelser är:

- bristande information om råvarors sammansättning,
- dålig styrning av återbruk (hantering av retur) i produktionen,
- kontaminering (förorening) i olika steg av kedjan,
- användning av fel receptur,
- fel vid paketering och märkning av råvaror, halvfabrikat och det färdiga livsmedlet,
- svårläst märkning kan orsaka missförstånd hos konsumenten,
- felaktig information vid beställning och servering av specialkost.

Detta visar att alla intressenter i livsmedelskedjan, från odlings- och råvaruproduktion till slutlig konsumtion, behöver bidra för att faran ska kunna motverkas, undanröjas eller minimeras till en acceptabel nivå.

Sannolikheten för en incident är stor när information saknas genom ”fel i ingrediensförteckningen” eller att ”fel förpackning” har använts. Då kan hela tillverkningspartiet orsaka skada. Kontaminering leder, som begreppet antyder, oftast till att en mindre del av ett parti är ”felaktigt”, vilket också avspeglas i att antalet rapporterade incidenter på grund av kontaminering är färre.

För att effektivt förebygga en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion orsakad av faran ”förekomst av allergen som livsmedlet utges vara fritt från” behövs i de flesta fall en kombination av förebyggande åtgärder inom grundförutsättningar och kritiska styrpunkter (CCP).

Effektiv kommunikation kan många gånger behövas i livsmedelskedjan, för hög livsmedelssäkerhet. Det kan t.ex. vara elevers behov av specialkost vid en skola. Informationen behöver förmedlas till alla berörda, som lärare, fritidspersonal, skolsköterska och kök, för att hanteringen ska bli säker. På motsvarande sätt är kommunikationen viktig mellan sjukvårds-, service- och kökspersonal vid ett sjukhus. Ett ytterligare exempel där kommunikation i en hanteringskedja är viktig är krav på leverantörer gällande råvaror och förpackningsmaterial.

### **9.1.2 Generella hygienförhållanden och förebyggande åtgärder**

För att förebygga en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion orsakad av ett livsmedel som märkts som ”fri från” eller serveras som specialkost, kan olika förebyggande åtgärder behövas. Det kan t.ex. vara:

- noggranna inköpsrutiner
- utrustning och redskap av god hygienisk design
- separat utrustning (när detta är möjligt)
- märkning av utrustning (så den kan separeras om detta är möjligt)
- diskning åtskild i tid eller rum
- förvaring åtskild från andra livsmedel (är inte alltid möjligt, se nedan)
- särskilda märkningsrutiner av råvaror, halvfabrikat och färdiga livsmedel
- granskning av märkning
- bra system för att ta hand om klagomål och reklamationer
- bra system för produktåterkallelse
- kompetens hos företagare och personal

En fördjupad diskussion var i produktionen olika slags förebyggande åtgärder behövs och kan följas upp presenteras i avsnitt 9.2.1 – 9.2.15.

Faktorer som påverkar bedömningen av förebyggande åtgärder i ett HACCP-system och inom grundförutsättningarna presenteras i följande tre avsnitt.

#### **9.1.2.1 Allergenets eller det överkänslighetsframkallande livsmedlets fysiska form**

Den fysiska formen hos ett allergen eller överkänslighetsframkallande livsmedel har betydelse, eftersom den påverkar både risken för kontaminering och möjligheten att effektivt rengöra utrustning och omgivningen runt den. Sannolikheten för

att det färdiga livsmedlet innehåller en allergen eller överkänslighetsframkallande ingrediens som livsmedlet uppges vara fri från, är olika för olika fysiska former.

- *Flytande:*

Generellt sett är flytande ingredienser lättare att hantera än pulver- eller partikelformiga. Flytande ingredienser är vanligtvis jämnt fördelade i ett livsmedel när det konsumeras, vilket kan underlätta om man vill göra en analys av förekomst i produkten.

Kontaminering av produktion genom överföring via luft är ofta mer begränsad. Utrustning som används för flytande livsmedel är ofta utformad för våtrengöring.

- *Pulver:*

Ingredienser i pulverform, som är vattenlösliga och/eller hanteras i en produktionsmiljö som går att rengöra med vatten, innebär ungefär samma risk som flytande ingredienser. I anläggningar där våtrengöring inte är möjlig av produktionstekniska skäl blir hantering och rengöring svårare. I sådan torr produktionsmiljö kan rengöring ske genom t.ex. torkning och dammsugning. Pulverformiga ingredienser kan liksom flytande vara mer eller mindre jämnt fördelade i livsmedlet.

Kontaminering i produktion genom överföring via luft kan orsaka problem och då speciellt i en produktionsmiljö som inte går att rengöra med vatten. Pulverformiga ingredienser, exv. äggpulver, kan i vissa fall vara statiskt laddade, och därmed vidhäftande, vilket ytterligare kan öka risken för kontaminering och försvåra rengöringen.

- *Partikelform eller bitar:*

Ingredienser i partikelform, exv. olika fröer och nötter, är ofta ojämnt fördelade i livsmedel. Sådana ingredienser är svåra att städa bort och en eller några få partiklar kan vara tillräckligt för att framkalla en reaktion.

Kontaminering genom spill eller att partiklar ligger kvar i utrustning eller produktionslinjer kan vara svår att förebygga och ställer krav på både god hygienisk utformning och möjligheter till visuell kontroll efter rengöring.

- *Fasta livsmedel:*

Fasta livsmedel, exv. kokta ägg och fisk, kan innebära en signifikant fara genom att bitar från dem bryts loss. Riskerna blir då ungefär desamma som för partikelformiga enligt ovan.

Fasta livsmedel kan också orsaka problem genom att vätska från dem kan förorena andra livsmedel. Då blir problemställningen mer lik den för livsmedel i flytande form.

### 9.1.2.2 Typ av hantering eller process

Typen av livsmedel och produktionsmetod påverkar risken för kontaminering. Faktorer som påverkar är om det är en öppen eller sluten hantering och om produktionen är kontinuerlig eller sker satsvis. Dammande och stänkande hantering och fritering i olja ger särskilda problem i verksamheten. Om det färdiga livsmedlet packas och distribueras från produktionsenheten eller om det distribueras mer eller mindre öppet från exv. köket, påverkar också vilka förebyggande åtgärder som behövs.

Om livsmedel som ska vara ”fritt från” ett visst allergen hanteras i lokaler där allergenet inte förekommer kan färre och mindre omfattande förebyggande åtgärder behövas. Sker hanteringen i stället i lokaler där allergenet förekommer ställs större krav på hantering och förebyggande åtgärder.

Som nämnts tidigare har det också betydelse om utrustning och produktionsmiljö går att rengöra med vatten eller om torra metoder används. Utrustning behöver vara konstruerad på ett sätt som underlättar rengöring, speciellt av ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedlen (se även 9.2.1 nedan).

## 9.2 Bedömningsgrunder inom olika kontrollområden

Notera att det som sägs om respektive kontrollområde inte är lagstiftning, utan faktaunderlag och liknande som kan användas vid bedömning av företagets tillämpning av lagstiftningen. Att en vägledning inte är rättsligt bindande framgår också av avsnitt 1.1.

### 9.2.1 Infrastruktur, lokaler och utrustning – även fordon

I grunden gäller normala hygieniska förutsättningar och förfaranden. Med samtidig produktion eller hantering av både ”fri från”-livsmedel och livsmedel som innehåller aktuella allergen eller överkänslighetsframkallande ingredienser ställs ytterligare krav på infrastruktur, lokaler och utrustning. När nya lokaler ska byggas behöver frågan om tillagning och hantering av ”fri från”-livsmedel eller specialkost tidigt diskuteras och finnas med i projekteringsfasen.

#### 9.2.1.1 Separering i rum och tid

För att risken för kontaminering ska minska behövs tillräckligt med utrymme för att kunna hålla isär arbetsredskap, utrustning och råvaror. Allra bäst är om produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost kan ske i separata lokaler, där den eller de aktuella allergi- eller överkänslighetsframkallande ingredienserna inte förekommer. Om inte separata utrymmen finns kan separering av produktionen i tid vara ett alternativ. Det senare ställer högre krav på goda produktions- och rengöringsrutiner, vilket i sin tur förutsätter att utformningen av inredning och utrustning underlättar städning och att ytor som kan komma i kontakt med ”fri från”-livsmedel är lätta att rengöra. Separering i tid ställer krav på produktionsordning,

på tillräcklig rengöring mellan olika produktionsomgångar och att effektiv kontroll genomförs innan ”fri från”-produktion påbörjas. En sådan ”line clearance” är en bekräftelse på att det är rent och att inga oönskade råvaror eller livsmedel finns kvar i eller vid linjen. Ett annat alternativ kan vara att man använder speciellt avsedda produktionslinjer eller beredningsytor som är placerade tillräckligt långt bort från andra linjer för att minimera kontaminering. Personal vid dessa bör inte samtidigt arbeta med andra livsmedel än ”fri från”-livsmedlen.

Oavsett hur separering i rum eller tid sker behöver all personal som involveras vid framställning av ”fri från”-livsmedel eller specialkost vara väl införstådd med företagets rutiner för detta och konsekvenserna om de inte följs.

Potentiella, signifikanta faror behöver utvärderas genom beräkningar av vilka halter som kan finnas kvar inför byte av receptur. Om samma utrustning även används för tillverkning av ett annat livsmedel som innehåller allergenet i fråga bör det aktuella ”fri från”-livsmedlet alltid tillverkas när utrustningen är rengjord, till exempel först på dagen.

#### **9.2.1.2 Hygienisk utformning av utrustning – inköp och underhåll**

Val och underhåll av utrustning påverkar risken för kontaminering. Utrustning som är svårstädad eller sliten kan vara mer eller mindre omöjlig att göra ren från allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel. Vid inköp av ny utrustning behöver därför vikt läggas vid dess hygieniska utformning, t.ex.:

- material i kontakt med livsmedel ska uppfylla tillämplig lagstiftning
- ytor ska vara släta, få utestående delar och kanter, enkelt att rengöra
- enkel att tömma på produkt och rengöringsmedel
- medföljande bruksanvisning för effektiv rengöring.

Särskild utrustning och särskilda redskap bör användas vid framställning av ”fri från”-livsmedel och specialkost, förutom i undantagsfall. För att underlätta rengöring och minska risken för kontaminering ska man, så långt möjligt, undvika att olika linjer korsar eller står för nära varandra.

#### **9.2.1.3 Krav vid transportfordon**

Normala hygieniska förutsättningar gäller vid transport av paketerade råvaror och livsmedel som är ”fri från”. Vid bulktransport av råvaror, som mjöl eller olika vätskor, är det extra viktigt att förvaringstanken som råvaran transporteras i är väl rengjord innan den fylls. Transportbranschen utnyttjar ofta speciella rengöringsstationer som utfärdar rengöringscertifikat med information om lastbärarens identitet, föregående last m.m. Certifikaten behöver granskas av mottagaren, som också bör kontrollera att tank- eller containersigill är hela (bevis på obruten transportkedja).



## 9.2.2 Råvaror och förpackningsmaterial

### 9.2.2.1 Leverantörsbedömning

Vid inköp av råvaror eller förpackningsmaterial behöver produkternas säkerhet, lagenlighet och kvalitet säkerställas.

Livsmedelsföretagaren bör göra en leverantörsbedömning som visar t.ex. att:

- leverantören har kunskap om, och har identifierat allergen och andra överkänslighetsframkallande livsmedel som faror i sin faroanalys,
- leverantören har infört olika lämpliga förebyggande åtgärder mot felmärkning, kontaminering m.m.,
- leverantören kan ge aktuell och korrekt information om råvarors sammansättning och ev. att de är fria från aktuella allergener.

### 9.2.2.2 Inköp och bedömning av råvaror

För att kunna använda råvaror i ”fri från”-livsmedel och specialkost behövs god kunskap om råvarornas sammansättning och i många fall om produktionsförhållandena under vilka de har framställts, för att säkerställa att den allergi- eller överkänslighetsframkallande ingrediensen som produkten ska vara ”fri från” verkligen inte förekommer i produkten.

En råvara som har det ämne som slutprodukten ska vara ”fri från” som ingrediens är inte acceptabel. Vidare får inte råvaror vara kontaminerade (oavsiktlig eller oväntad förekomst) med det ämne som slutprodukten uppges vara fri från. En osäkerhetsfaktor är livsmedel och råvaror märkta med ”kan innehålla spår av”. Innebörden av denna märkning är inte definierad i lagstiftningen, och användning och innebörd kan variera påtagligt, t.ex. mellan olika länder. Vid inköp av råvaror bör sålunda produktinformationen granskas och värderas av livsmedelsproducenten, bl. a. med avseende på:

- Information om vad som hanteras i andra linjer i fabriken är viktig vid en leverantörsbedömning och kan leda till att speciella krav ställs, för att råvaran ska kunna användas i en ”fri från”-produkt eller i specialkost.
- Anges det att en råvara ”kan innehålla spår av” den allergi- eller överkänslighetsframkallande ingrediensen som slutprodukten ska vara ”fri från” behöver det göras klart vad leverantören menar med detta. Märkning med ”kan innehålla spår av” används med olika innebörd i olika delar av världen. I en del fall kan det vara uttryck för okunskap och önskan att frånsäga sig ansvar, utan att effektiva förebyggande åtgärder används. I andra fall används denna märkning efter noggrann utvärdering, t.ex. enligt vad som anges i branschriktlinjer eller VITAL<sup>1</sup>-systemets metodik. Företagaren måste därför värdera vad märkningen ”kan innehålla spår av” innebär, för att slutligen bedöma om råvaran över

---

<sup>1</sup> VITAL - Voluntary Incidental Allergen Labelling: innefattar en metod för att uppskatta förekomst av allergiframkallande livsmedel i produktionssystem, se länken för detaljer [www.allergenbureau.net](http://www.allergenbureau.net)

huvudtaget är möjlig att använda. Märkning med ”kan innehålla spår av” handlar dock i många fall om kontaminering eller annan oönskad förekomst av ett allergen. Om det t.ex. är fråga om en ”okontrollerbar” kontaminering är råvaran inte lämplig.

- Anges det att råvaran är framställd enligt något av de undantag som anges i bilaga 1 till LIVSFS 2004:27 behöver livsmedelsproducenten med hjälp av leverantören säkerställa att den valda råvaran verkligen är så ren och fri från allergena komponenter som krävs.
- Öväntad förekomst av allergen eller annan överkänslighetsframkallande ingrediens. Flera allvarliga incidenter har inträffat, när bärare eller tekniska hjälpmedel som är allergi- eller överkänslighetsframkallande inte har deklarerats, t.ex. örtblandningar med vassle som bärare och surimi sammanfogad med soja som ”klister”. I de svenska branschriktlinjerna om allergener och dokumentet ”Unexpected Allergens in Food” (18 April 2011; se [www.allergenbureau.net](http://www.allergenbureau.net)) ges flera exempel på råvaror, där extra kontrollfrågor kan behöva ställas inför framställning av ”fri från”-livsmedel och specialkost.

### **9.2.2.3 Beställning och inköp av förpackningsmaterial med tryckta märkningsuppgifter, tryckta etiketter m.m.**

Misstag i detta steg är en vanlig orsak till allergi- och överkänslighetsincidenter med livsmedel. Framställning av tryckt förpackningsmaterial eller etiketter involverar ofta flera olika funktioner och företag. Det kan t.ex. vara:

- ansvariga för produktutveckling som förmedlar ingrediensförteckning till designbyrå,
- en designbyrå som infogar en ingrediensförteckning tillsammans med annan information i ett designförslag,
- förpackningsproducent och tryckare som omvandlar designen till första provtryck och till färdigt förpackningsmaterial eller etikett,
- packaren av livsmedlet som ska använda korrekt förpackningsmaterial eller etikett till den produkt som produceras (som är samma eller kan vara ett annat företag än producenten av livsmedlet; se också 9.2.3),
- varumärkesägaren som har produkt- och producentansvar (ibland är det samma företag som utvecklar produkten, ibland är det ett detaljhandelsföretag som utnyttjar en producents produktutveckling).

För att förhindra fel i designprocessen behövs bra rutiner för informationshantering och andra liknande förebyggande åtgärder. Den slutliga överenskomna utformningen bör vara identifierbar, så att framställningen av förpackningsmaterial eller etiketterna och paketeringen hos förpackaren blir rätt.

## **9.2.3 Säker hantering**

### **9.2.3.1 Förvaring av råvaror, halvfabrikat och livsmedel**

Livsmedel som kan framkalla allergi- eller överkänslighetsreaktioner behöver förvaras, så att kontaminering motverkas eller förhindras. Hanteringen blir allra säkrast om producenten helt utesluter livsmedel som produkterna ska vara fria från i de lokaler där oförpackade livsmedel tillverkas och hanteras.

Helt separat förvaring av alla allergena och överkänslighetsframkallande livsmedel, som ofta rekommenderas, kan ibland vara svårt att genomföra. Blandad förvaring kan förekomma på grund av utrymmesbrist vid exv. mindre produktionsenheter och i kök för specialkost. Det förutsätter goda rutiner.

Det är viktigt att råvaror samt färdiga ”fri från”-livsmedel lagras i rena och förslutna förpackningar. I de fall råvarorna eller de färdiga livsmedlen hanteras oförpackade eller förvaras i ej förslutna förpackningar ska hantering och förvaring ske på ett sådant sätt så att risken för att de kontamineras, eller kontaminerar varandra, minskar. De bör vidare vara tydligt märkta t.ex. för att förhindra risk för förväxling.

All förvaring och hantering av råvaror, halvfabrikat och livsmedel förutsätter god kompetens hos all personal (se avsnitt 9.2.10).

### **9.2.3.2 Utveckling av nya livsmedel och införande av dessa i produktion**

När nya livsmedel utvecklas behöver alla råvaror identifieras och värderas inom HACCP-arbetet *innan* produktionstester eller fullskalig produktion. Eventuella nya risker för kontaminering eller annan felaktig hantering vid befintlig produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost måste identifieras och förebyggas.

### **9.2.3.3 Produktionsplanering**

Väl fungerande produktionsplanering är en förutsättning när man tillverkar ”fri från”-livsmedel och specialkost. Råvaru- och produktspecifikationer behöver vara heltäckande och uppdaterade. Om återbruk (återtag, återgångsvara och returer) accepteras måste användning och hantering av detta styras. Rutiner måste finnas för vad som är lämplig produktionsordning av olika livsmedel.

### **9.2.3.4 Dammande och stänkande hantering och fritering i olja**

Dammande råvaror, såsom mjöl, mjölkpulver och äggpulver, måste hanteras så att kontamineringsrisken minimeras. Om den dammande råvaran är det livsmedel som man avser att deklarerar ”fri från” behöver man överväga om detta går att hantera på ett säkert sätt i samma lokal eller om produktionen behöver skiljas åt tidsmässigt med speciella rengörings- och ”line clearance”-rutiner. Stänkande moment i produktionen behöver värderas och hanteras på liknande sätt.

Partiklar, emulsioner och skum i frityroljor kan kontaminera med olika allergen. Sådan olja behöver därför återkommande filtreras och skummas. Rutiner behövs för när använd olja ska ersättas med ny. Vid produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost bör speciella fritöser och frityroljor användas.

### **9.2.3.5 Återbruk (återtag, återgångsvara och returer)**

Återbruk av exv. livsmedel som har packats med undervikt eller av halvfabrikat i produktion kan orsaka allergiincidenter och behöver därför styras på ett bra sätt. Om återbruk ska ske vid produktion av ”fri från”-livsmedel måste det finnas bra rutiner för detta. Återbruk av produkter som innehåller allergen eller annan överkänslighetsframkallande ingrediens får bara användas i produkter där dessa ingår.

### **9.2.3.6 Paketering, utskrift av märkningsinformation vid förpackning**

Fel vid utformning och utveckling av förpackningsmaterial, liksom paketering i fel förpackning, är vanliga orsaker till allergiincidenter. För att förhindra detta behöver företagen ha noggranna rutiner och förebyggande åtgärder. Man behöver också vid varje produktion kontrollera att korrekt förpackningsmaterial används. Speciellt viktigt är det om en förpackning med samma eller liknande utseende har valts för t.ex. olika smakvarianter.

Märkningsinformation som sammanställs hos livsmedelsproducenten och skrivs ut med t.ex. skrivare i produktionen behöver granskas mot receptur och säkerställas innan den börjar användas.

Visuell kontroll av att märkning har blivit korrekt utförd behöver stödjas av tydlig instruktion eller exempel.

När matportioner av specialkost är färdiga bör de omgående märkas eller markeras på annat sätt, så att de når rätt mottagare. Märkningen bör vara beständig, så att inte informationen går förlorad eller förväxlas under fortsatt hantering och distribution. Märkningen bör också appliceras så att den följer livsmedlet. Etiketter bör t.ex. inte sättas på lock som kan bytas ut eller förväxlas.

### **9.2.3.7 Servering av specialkost**

Det är också viktigt med bra rutiner och god kommunikation mellan personal i exempelvis tillagningskök och mottagningskök. Även mottagningskök bör ha rutiner för att hantera specialkost, eftersom delar av en måltid (bröd, dryck etc.) många gånger tillhandahålls av mottagningsköket. Det bör t.ex. vara tydligt för den som serverar maten om den ”vanliga” maten även kan serveras till den allergiska personen på grund av att aktuellt allergen inte ingår i maträtten. Detta är särskilt viktigt om specialkost en dag uteblir. Betyder det att den ”vanliga” maten kan serveras den allergiska eleven eller betyder det att portionen med specialkost har kommit bort? Vidare bör rutinerna syfta till att rätt person får rätt specialkost och att olika specialkost inte förväxlas.

Livsmedelsverkets bedömning av artikel 19 punkt 3 i förordning (EG) nr 178/2002 är att livsmedelsföretag som utlovar specialkost (kost fri från något eller några allergen) ska informera sin behöriga kontrollmyndighet om de har serverat specialkost som har gett upphov till allergisk reaktion. Det är därför viktigt att livsmedelsföretagen har ett system för incidentrapportering (se avsnitt 4.1).

## **9.2.4 Avfall**

Normala hygieniska förutsättningar och förfaranden är vanligen tillräckligt.

## **9.2.5 Skadedjur**

Normala hygieniska förutsättningar och förfaranden är vanligen tillräckligt.

## 9.2.6 Rengöring och desinfektion

Metoder för rengöring vid produktion av ”fri från”-livsmedel och specialkost behöver vara effektiva och anpassade till de speciella krav på renhet som ställs vid sådan produktion om det också förekommer hantering av det allergen eller överkänslighetsframkallande ingrediens som aktuell produkt ska vara fri från. Normala rengöringsmetoder och förfaranden är en bra grund, men kan behöva kompletteras, eftersom de ofta har utvecklats för att motverka mikrobiologisk kontaminering och tillväxt.

Vilken fysisk form det allergena eller överkänslighetsframkallande livsmedlet har påverkar, som nämnts tidigare, hur lätt det är att rengöra utrustning och lokaler. Vissa allergena proteiner, som mjölkprotein, kan bränna fast (koagulera), vilket kan kräva kraftfullare metoder. Rengöring av vidhäftande protein som flytande ägg eller statiska allergen som äggpulver i torr miljö kan medföra att andra rengöringsmetoder behövs. Företaget måste därför identifiera vilka speciella rengöringsbehov som är aktuella för den egna produktionen och ha rutiner och utrustning för effektiv rengöring.

- *Våtrengöring*

Rengöring med vatten och rengöringsmedel är att rekommendera, eftersom många proteiner löses upp av denna behandling. Ofta är alkaliska rengöringsmedel lämpliga, men i vissa fall behövs sura sådana.

Vid produktion av viskösa (trögflytande) produkter med lägre vattenhalt kan rengöring ske genom att ”allergenfri råvara” eller salt trycks genom systemen.

Utrustning och redskap som används vid tillagning av ”fri från”-livsmedel eller specialkost behöver diskas extra noggrant innan de används. Dolda områden i utrustningen måste identifieras och det kan vara nödvändigt att ta isär utrustningen. Om CIP<sup>2</sup>-system eller diskmaskin används är en sista sköljning efter disk med rent vatten ett viktigt steg.

Rengöring med avseende på allergener kan kräva att man använder vatten med anpassad temperatur. Alltför varmt vatten bör ibland undvikas, eftersom det kan göra att proteiner bränner fast.

- *Torrensöring*

Det kan finnas skäl till att våtrengöring inte alltid är möjlig. ”Torra produktionslinjer” kan rengöras genom t.ex. skrapning, borstning, torkning med rengöringsdukar eller dammsugning. Att blåsa rent med tryckluft bör undvikas om inte produktionen står stilla, så att allt frigjort ”damm” kan avlägsnas. Dammsugning är en av de mer effektiva rengöringsmetoderna i torr miljö.

---

<sup>2</sup> CIP – Cleaning in place; automatiskt rengöringssystem för exempelvis slutna rör, tankar och värmeväxlare

Med torra produkter är behovet av att kunna demontera linjer och utrustning större än när våtrengöring är möjlig. Dolda fickor och utrymmen behöver friläggas, inte minst för att göra det möjligt att inspektera rengöringsresultatet.

Speciella ”rengöringsbollar” eller trasor kan ibland tryckas igenom system, som inte går att rengöra med vatten. Koksalt eller rena råvaror utan allergener används också ibland för samma ändamål.

Rengöringsutrustningen behöver vara ren och i gott skick vid både våt och torr rengöring. Smutsiga golvmoppar, dammsugarslangar m.m. med rester av livsmedel kan annars orsaka kontaminering. Rengöringsutrustning som används vid produktion av ”fri från”-livsmedel och specialkost bör vara reserverad för detta och förvaras skilt från annan städutrustning.

- *Verifiering och validering av rengöring*

Företagets rengöringsmetoder behöver valideras innan de tas i bruk och därefter verifieras kontinuerligt under produktion. För att försäkra sig om korrekt och effektiv rengöring behöver man rengöringsrutiner och effektiv rengöringsutrustning. Tillräcklig tid måste avsättas för rengöring och kan med fördel läggas in som en del i produktionsplanen. Visuellt kontroll av att utrustning och produktionslinjen är rengjord innan ”fri från”-produktion påbörjas är en viktig del av validering och verifiering av rengöringen. En sådan ”line clearance” är en bekräftelse på att det är rent och att inga oönskade råvaror eller livsmedel finns kvar i eller vid linjen. Utöver att rengöringsresultat kontrolleras visuellt kan ytterligare kontroller behövas. För att kontrollera att rengöringen av utrustningen är tillräckligt effektiv kan förekomst av allergener analyseras med hjälp av immunologiska tekniker (exempelvis ELISA<sup>3</sup> eller LFD<sup>4</sup>) eller med PCR-metodik<sup>5</sup>. Vilken teknik som är bäst lämpad beror på analyten (vilket allergen), vilken typ av livsmedel (matris) det är och på hur det har behandlats. Vilken metod som ska användas beror också på om syftet är att ta reda på koncentrationen av allergen (kvantitativ metod) eller bara om allergenet påvisas eller inte (kvalitativ metod). Kvalitativa metoder kan behöva konfirmeras med kvantitativa metoder. De olika teknikerna kräver olika utbildning hos dem som utför tekniken. Vissa tekniker behöver utföras av analysföretag i laboriemiljö, medan andra kan utföras direkt i fabriken. Om företagen själva utför analysen behöver metoden valideras för den egna matrisen och analyten. Idag finns analysmetoder för de flesta av de allergener och andra överkänslighetsframkallande ämnen som återges i bilaga 1 till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel. Detektionsgränsen för olika allergener kan variera. Allmän hygienkontroll med hjälp av

---

<sup>3</sup> ELISA - Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay används för att kvantifiera och detektera exempelvis ett antigen. Antigenet kan vara ett allergiframkallande ämne.

<sup>4</sup> LFD – Lateral Flow Device – används för att detektera ett antigen. Antigenet kan vara ett allergiframkallande ämne. En variant är så kallade Dip Sticks.

<sup>5</sup> PCR – Polymerase Chain Reaction; identifierar närvaro av DNA (genetisk material) från eftersökta organismer t.ex. allergiframkallande livsmedel.

t.ex. svabbprovresultat från ATP-meter<sup>6</sup> kan ge ett indirekt mått på om ytor är tillräckligt rengjorda eller inte. Ett negativt testresultat är aldrig någon garanti för att det är rent överallt.

Livsmedelsföretag bör göra en mer omfattande verifiering av rengöringen med hjälp av en kombination av ytprov (svabbprov) och analys av det specifika allergenet. Eftersom analys av specifika allergener är dyrare och mer tidskrävande går det generellt inte att kräva så hög analysfrekvens att den statistiskt sett kan säkerställa rengöringsmetodens effektivitet. En kombination av ytprov och analys av specifika allergener är att eftersträva och frekvensen får bedömas från fall till fall. Även när det gäller analys av specifika allergener i slutprodukten får detta bedömas från fall till fall. Även förebyggande åtgärder är mycket viktiga, exv. god produktionsplanering, hygienisk utformning och utvärdering enligt t.ex. VITAL-tekniken.

Observera att testresultat ”ej påvisat” aldrig är någon garanti för att det är helt rent, men visar på goda rengöringsrutiner. Om allergenet kan påvisas är det däremot ett bevis på otillräcklig rengöring.

### **9.2.7 Vattenkvalitet**

Normala hygieniska förutsättningar och förfaranden är vanligen tillräckligt.

### **9.2.8 Temperatur**

Normala hygieniska förutsättningar och förfaranden är vanligen tillräckligt.

### **9.2.9 Personlig hygien**

Att det finns krav på rutiner för personlig hygien och vilka dessa rutiner är behöver kommuniceras till fast anställda och tillfälliga medarbetare, personal för t.ex. underhåll och städning samt besökare. Normala hygieniska förutsättningar när det gäller klädsel, handtvätt m.m. är vanligen tillräckligt om personalen är väl införstådd med riskerna med allergener och andra livsmedel som kan framkalla överkänslighetsreaktioner.

I vissa fall kan produktion av ”fri från”-livsmedel och specialkost förutsätta speciella hygienzoner, t.ex. vid samtidig hantering av pulverformiga, dammande råvaror som innehåller aktuellt allergen. Behov av speciella rutiner för t.ex. byte av kläder behöver då införas och kommuniceras som en del av livsmedelsföretagets hygienarbete.

### **9.2.10 Utbildning**

En avgörande faktor för att hantering och märkning ska bli säker och redlig är kompetensen hos företagare och deras personal. För att hela kedjan ska bli säker och redlig krävs kompetens i alla led – från producenter, leverantörer av råvaror och förpackningsmaterial, inköpare, tillverkare och förpackare och till den som märker, städar etc. Kompetens behövs i hela kedjan för en säker slutprodukt. I

---

<sup>6</sup> ATP-meter – instrument som används för att påvisa förekomst av biologisk förorening

branschriktlinjen ”Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel” finns exempel i checklistor på sådant som t.ex. inköpare, tillverkare och märkningsansvariga bör kunna eller känna till. Riktlinjen handlar om allergi i allmänhet, men kan i tillämpliga delar också användas vid märkning med ”fri från”. Det ska understrykas att branschriktlinjer inte är lagstiftning och det är inte obligatoriskt för företagaren att följa en branschriktlinje. Riktlinjerna innehåller branschens samlade bedömning av hur något bör vara för att lagstiftningen ska uppfyllas, men de kan också innehålla rekommendationer utöver lagstiftningens krav. Bedömningarna kan tjäna som stöd vid kontrollmyndighetens bedömning, men kan aldrig åberopas som regler.

Med kompetens avses såväl kunskap som förmåga att tillämpa kunskapen på rätt sätt, dvs. färdighet. Kompetens kan företagare och deras personal få, eller ha fått, på olika sätt, t.ex. genom utbildning, litteratur, ”lärt sig i jobbet”, instruktioner, handledning eller information från branschorganisationer.

I ett företag som tillverkar och/eller märker med ”fri från” eller som tillverkar och/eller tillhandahåller specialkost som är ”fri från” bör kompetens finnas, så att man är väl insatt i den faroanalys som ska finnas och har god förståelse för HACCP-systemet eller de HACCP-baserade förebyggande åtgärderna. Sålunda bör kompetensen omfatta följande:

- Kunskap om de allergener och överkänslighetsframkallande livsmedel som man märker att ett livsmedel är ”fritt från” och kännedom om vilka negativa hälsoeffekter allergenet eller den överkänslighetsframkallande ingrediensen kan orsaka. Man ska sålunda ha kunskaper som gör att man förstår problemet. Ett exempel är skillnaden mellan mjölkallergi och laktosintolerans. Det är viktigt att förstå att kontaminering, liksom bristande informations- och märkningsrutiner kan leda till allvarliga hälsoeffekter. Kunskap bör finnas om var signifikanta faror kan uppstå i hanteringen eller verksamheten och hur man förebygger och hanterar dem. Vidare bör kompetensen innefatta att företagaren, alternativt den som ansvarar för verksamheten, kan förklara t.ex. varför en viss rutin behövs och förstå konsekvenserna om den inte följs. Det bör alltså finnas förståelse för att vissa rutiner eller moment är extra viktiga (CCP eller liknande). Även den personal som arbetar med dessa särskilt viktiga rutiner eller moment bör ha förståelse för detta och insikt i konsekvenserna av att inte följa den aktuella rutinen eller att inte göra det som ska göras i det aktuella momentet. Kompetens i hela verksamhetskedjan är viktig.

En viktig fråga är hur företagaren skaffar sig underlag för att utforma verksamheten på ett ändamålsenligt och säkert sätt och ser till att det finns tillräcklig kunskap hos personalen och hos sig själv. Hur skaffar sig t.ex. skolor och förskolor information om vad barn inte tål, så att de vet vilken kompetens de behöver och vilka livsmedel och ämnen de ska ha styrning på?

Den offentliga kontrollen bör vid såväl revision som inspektion av anläggningar med ”fri från”-livsmedel rikta uppmärksamhet mot den kompetens som finns i företaget och anläggningen. Man kan i viss grad bedöma kompetens genom att se



vilka utbildningar som har utnyttjats för kompetensförsörjning. I huvudsak bör kompetensen i företaget bedömas dels genom att man frågar företagaren och personalen, dels genom att iaktta hur verksamheten bedrivs, dvs. hur saker och ting görs. Den offentliga kontrollen bör inte främst fokusera på formen för kompetensförsörjning, utan på effekten i verksamheten, hur kompetensen används eller om brist på kompetens medför bristande efterlevnad av lagstiftningen om säkra livsmedel och redlighet. En faktor som ska tas med i bedömningen av enskilda individers kunskap är att den ska stå i relation till individens arbetsuppgift och ansvar. Sålunda ser kravet på kunskap olika ut beroende på vad en individ gör och/eller har ansvar för.

Det ställs t.ex. högre krav på sakkunskap om och förståelse för allergena och andra överkänslighetsframkallande livsmedel, möjliga och signifikanta faror och förebyggande åtgärder hos den som ansvarar för verksamheten vid en anläggning eller som ansvarar för HACCP-systemet vid anläggningen, än hos den som arbetar med ett visst moment, t.ex. paketering och märkning. Den sistnämnda ska ha kunskaper och färdigheter som möjliggör att paketering och märkning av livsmedel utförs på rätt sätt, med viss förståelse för att det är särskilt viktigt och insikt i vad som kan hända om det inte görs på rätt sätt. Det kanske inte är omfattande utbildning och kurser som behövs för detta, utan relevant kunskap och färdighet kan åstadkommas genom instruktioner och handledning på arbetsplatsen.

### 9.2.11 HACCP

Inför och vid produktion av ”fri från”-livsmedel och specialkost behövs faroanalys och HACCP-plan eller HACCP-baserade förebyggande åtgärder. Företagare behöver också ha kontroll över att de förebyggande åtgärderna utförs och är verkningsfulla.

En faroanalys bör bl.a. innefatta:

- *identifiering av faror*. De faror som kan finnas i råvaror och de som kan uppstå i processen.
- *sannolikhetsbedömning*. Bedömning av sannolikheten att konsumenten drabbas baseras på erfarenheter från alla led i livsmedelskedjan och olika litteraturuppgifter. Information om allergener finns på Livsmedelsverkets webbplats.

Vid sannolikhetsbedömningen behöver också information om den egna hanteringen och produktionsprocessen beaktas, t.ex. hur kontaminering kan påverka den. Sannolikheten för att en konsument med allergi eller annan överkänslighet drabbas om informationen om ett ”fri från”-livsmedel är felaktig är mycket stor, eftersom hela produktionssatser innehåller faran utan att det anges.

- *allvarlighetsgrad*. Vid bedömning av allvarlighetsgrad – konsekvensen för konsumenten – används epidemiologisk statistik, information om livsmedelslarm och annan vetenskaplig dokumentation. Bedömningen av allvarlighetsgrad innebär att livsmedelsföretaget identifierar och refererar till befintlig kunskap och är i de flesta fall inte en fråga om att forska fram nya vetenskapliga fakta.

Om ett ”fri från”-livsmedel på grund av kontaminering, felaktig hantering eller informationsmisstag innehåller det allergen som det har deklarerats vara fritt från är allvarlighetsgraden minst lika stor som om livsmedlet innehåller sjukdomsframkallande bakterier. Detta ska framgå av faroanalysen.

Förebyggande åtgärder för varje fara. Exempel på steg där förebyggande åtgärder (grundförutsättningar eller CCP) kan behövas:

- Leverantörsbedömning samt mottagningskontroll av råvaror
- Utveckling av förpackningsmaterial (designprocessen)
- Märkning av råvaror, halvfabrikat och färdiga livsmedel i recept, på produktionsstyrningsdokument m.m. om ingående allergener och andra överkänslighetsframkallande ingredienser
- Produktionsplanering för att minska kontaminering och underlätta rengöring (t.ex. mindre allergiframkallande livsmedel först)
- Återbruk för produkter med allergener och andra överkänslighetsframkallande ingredienser
- Särskilda rengöringsrutiner mellan "allergiframkallande" och "icke allergiframkallande" produktion (line clearance)
- Paketerings- och märkningsprocessen

### 9.2.12 Information och märkning

Märkningskontrollen bör utgå ifrån nedanstående fem frågor. Det gäller vid såväl den kontroll som bör utföras med anledning av anmälan, som vid normal kontroll.

#### 1. Finns det i märkningen något särskilt ”fri från”-påstående som rör ett allergen eller något överkänslighetsframkallande livsmedel?

Se avsnitt 3.2 för definition av ”fri från”-påstående.

Det är viktigt att även kontrollera om ytterligare påståenden förekommer på förpackningen och som företaget inte har uppgivit vid anmälan, se även 8.3.

Andra påståenden, som ”innehåller inte mjölk”, ”mjölk ej tillsatt” och ”tillverkad av mjölkfria råvaror” anser Livsmedelsverket ska jämföras med ”mjölkfri”, eftersom syftet med påståendena måste vara att framhålla att produkten är särskilt lämplig för den som inte tål mjölk. Det är uttrycket ”mjölkfri” som bör användas.

## 2. Är påståendet relevant?

För att göra denna bedömning bör särskilt 5 § p a i LIVSFS 2004:27 beaktas. Av denna paragraf framgår att det kan vara vilseledande att antyda att ett livsmedel har speciella egenskaper, när i själva verket alla liknande livsmedel har sådana egenskaper.

Via den obligatoriska ingrediensförteckningen får konsumenten reda på vad en produkt innehåller. Det finns i allmänhet inget skäl att dessutom tala om vad som inte ingår. Det kan vara vilseledande att påstå att ett livsmedel är ”fritt från” om alla liknande livsmedel har samma egenskaper. Det är alltså viktigt att ”fri från”-påståendet är relevant för produktgruppen i fråga, dvs. att liknande livsmedel brukar innehålla det man vill påstå att produkten är fri från, för att märkningen inte ska strida mot 5 § i märkningsföreskrifterna (LIVFS 2004:27).

*Exempel:*

- ”Glutenfritt margarin” är inte något relevant påstående, eftersom margarin vanligtvis inte innehåller gluten. Märkningen strider mot 5 § LIVFS 2004:27 och påståendet ska därmed tas bort. Produkten är inte ett sär-när.
- ”Mjölkfritt margarin” är ett relevant påstående på en sär-när-produkt, eftersom margarin vanligtvis innehåller mjölk.
- Påståendet laktosfri på en hårdost är inte relevant, eftersom hårdost i allmänhet är naturligt fri från laktos. Märkningen strider mot 5 § LIVFS 2004:27 och ska tas bort. Produkten är därmed inte ett sär-när.
- På ”oblandade” charkuteriprodukter som kokt eller rökt skinka är det inte relevant med ”fri från”-påståenden, eftersom allergena ingredienser vanligen inte ingår. Däremot skulle påståendet ”glutenfri” om t.ex. en griljerad skinka kunna vara relevant om produkten är glutenfri och därmed skiljer sig från andra griljerade skinkor, som innehåller t.ex. ströbröd med gluten.
- Påståendet ”glutenfri” på en bearnaisesås är inte relevant, eftersom denna typ av sås generellt inte innehåller gluten.

## 3. Uppfyller produkten märknings- och säkerhetskraven för sär-när?

Definition av sär-när:

Sär-när definieras i 2 § SLVFS 2000:14. Samtliga krav som anges där måste vara uppfyllda för att ett livsmedel ska anses vara sär-när.

### 1. 2 § p 1

Sär-när är livsmedel som till följd av särskild sammansättning eller tillverkningsmetod klart kan skiljas från övriga livsmedel.

*Exempel:*

**Särskild tillverkning:** kan vara separat anläggning, särskild tillverkningslinje eller särskilt anpassat rengöringsschema.

**Särskild sammansättning:** i bröd finns vanligen spannmål som innehåller gluten. Om ett bröd är särskilt sammansatt, dvs. framställt av enbart glutenfria råvaror, skiljer det sig från vanligt bröd och ”glutenfritt” är ett relevant påstående för detta bröd.

2. 2 § p 2 och p 3

Sär-när ska vara lämpligt för sitt ändamål och tillgodose de särskilda näringsbehov som finns för de personer som livsmedlen i huvudsak är avsedda för.

För samtliga ingredienser i produkten gäller att livsmedelsföretagaren måste ha säkerställt att de är lämpliga i ett livsmedel som påstås vara ”fritt från” ett allergen. Relevanta krav ska ha ställts på de ingredienser som ingår när det gäller eventuell kontaminering med det slutprodukten ska påstås vara fri från.

*Exempel:*

**För livsmedel med påståenden om gluten:**

I förordning (EG) nr 41/2009 anges vilka påståenden om gluten som får göras (”glutenfri” och ”mycket låg glutenhalt”).

Dessa livsmedel är sär-när och ska ha särskilt framställts, beretts och/eller bearbetats för att uppfylla de särskilda kostbehoven hos glutenintoleranta enligt definitionen i artikel 2 p a) i förordningen. Eftersom dessa livsmedel är sär-när ska de även uppfylla t.ex. kraven i SLVFS 2000:14. Gluten definieras i artikel 2 p b).

I livsmedel som märks som ”glutenfria” respektive med ”mycket låg glutenhalt” får en eller flera ingredienser ingå som har framställts från vete, råg, korn, havre eller deras korsningshybrider under förutsättning att de har bearbetats särskilt för att reducera glutenhalten. Därför kan t.ex. inte vetemjöl ingå i sådana livsmedel. Slutprodukten som märks ”glutenfri” får inte innehålla mer än 20 mg gluten/kg och ett livsmedel märkt ”mycket låg glutenhalt” inte mer än 100 mg gluten/kg (art. 3 p 1 och p 2).

Om havre ska ingå i ett livsmedel märkt som ”glutenfri” eller ”mycket låg glutenhalt” måste den vara särskilt framställd, beredd och/eller bearbetad för att undvika kontaminering med vete, råg, korn eller korsningar av dessa. Glutenhalten i sådan havre får inte överstiga 20 mg/kg enligt artikel 3 p 3.

Livsmedel som enbart består av sådan särskilt framställd havre, eller av både sådan havre och andra ingredienser som naturligt inte innehåller gluten, kan få märkas med ”glutenfri”. De får inte märkas med ”mycket låg glutenhalt”.

Om ett livsmedel, förutom den särskilt framställda havren, också innehåller ingredienser framställda från vete, råg, korn eller deras korsningshybrider som är särskilt bearbetade för att reducera glutenhalten, med en glutenhalt i slutprodukten som inte överstiger 100 mg/kg, kan det få märkas med ”mycket låg glutenhalt”. Glutenhalten i den särskilt framställda havren får dock inte överstiga 20 mg/kg (se kriterierna för havren i artikel 3 punkt 3).

*Livsmedel märkta med påståenden om laktos (laktosfri och låglaktos/laktosreducerad):*

För att en produkt ska få märkas som låglaktos/laktosreducerad räcker det inte att produkten uppfyller gränsvärdet för låglaktos/laktosreducerad genom att den t.ex. innehåller så lite mjölk att slutprodukten uppfyller gränsvärdet. Företagaren måste ha gjort något aktivt för att reducera laktoshalten, t.ex. genom att tillsätta laktasenzym till en mejeriprodukt.

*Livsmedel märkta med ”mjölkfri”:*

Påståendet ”mjölkfri” innebär att livsmedlet inte innehåller mjölkprotein eller laktos.

*Livsmedel märkta med ”sojafri”:*

Att beteckna en produkt som ”sojafri”, när den samtidigt innehåller jordnötter, ärtor eller förtjockningsmedlen E 410, E 412, E 413, E 414, E 417 eller E 426 som är närbesläktade med soja, kan bedömas som vilseledande, eftersom det finns sojaallergiker som kan reagera även på dessa ingredienser. Det är därför inte lämpligt att framhålla att just denna produkt skulle vara lämplig för den som inte tål soja genom att ange ”sojafri” på produkten.

### 3. 2 § p 3

Det ska framgå av märkningen vad produkten är fri ifrån. Enligt 8 § 1 p SLVFS 2000:14 ska livsmedlets särskilda näringsmässiga egenskaper anges i anslutning till dess beteckning. Se även artikel 3 p 6 i förordning (EG) nr 41/2009.

*Exempel:*

”Glutenfri” eller ”laktosfri” ska anges i anslutning till produktens beteckning.

## 4. Är produktens märkning korrekt?

För sär-när gäller, förutom de generella märkningskrav som gäller samtliga livsmedel, ytterligare märkningskrav enligt 8 § SLVFS 2000:14.

Art och mängd av livsmedlets särskilda beståndsdelar ska anges enligt 8 § 2 p SLVFS 2000:14.

*Exempel:*

Laktoshalt ska anges i en låglaktos eller laktosreducerad produkt.

Det är ett krav enligt 8 § 3 p SLVFS 2000:14 att sär-när ska ha näringsvärdesdeklaration enligt en s.k. grupp 1-deklaration (energi, protein, kolhydrater och fett). Se vidare i SLVFS 1993:21.

Enligt 10 § SLVFS 2000:14 får sjukdomspåståenden och liknande inte användas eller antydvas vid märkning och presentation. Lämplig information eller rekommendationer som har med användningen av sär-när att göra får dock ges till exv. läkare och dietister. Med sjukdomspåståenden menas egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar. Användningsområde, t.ex. vid glutenintolerans, räknas inte som sjukdomspåstående i detta sammanhang.

#### **5. Har företaget ändamålsenliga och effektiva, förebyggande åtgärder för den produkt som anmälan avser och för att den ska vara fri från det den påstås vara fri ifrån?**

Se bedömningsgrunder i övriga avsnitt i 9.2.

#### **9.2.13 Spårbarhet**

Kraven på spårbarhet enligt artikel 18 i förordning (EG) nr 178/2002 gäller samtliga livsmedel och omfattar således även ”fri från”- och andra sär-när-livsmedel. Det finns inga ytterligare spårbarhetskrav för denna kategori livsmedel.

Artikel 19 i nämnda förordning handlar om skyldigheten för livsmedelsföretagare att bl.a. återkalla livsmedel som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet. Företag, som t.ex. har importerat eller producerat ett livsmedel med påstående om ”fri från”, omfattas av kraven i artikel 19, eftersom sådana livsmedel finns omnämnda i artikel 14 p. 4c i samma förordning. Livsmedelsverkets bedömning är att p. 3 i nämnda artikel också innebär att livsmedelsföretag som utlovar specialkost (kost fri från någon eller några allergen) ska informera sin behöriga kontrollmyndighet om de har serverat specialkost som har gett upphov till allergisk reaktion.

#### **9.2.14 Mikrobiologiska kriterier**

Naturligtvis ska kriterier enligt förordning (EG) nr 2073/2005 vara uppfyllda också för ”fri från”-livsmedel.

#### **9.2.15 Övrigt**

##### **9.2.15.1 Är livsmedlet anmält?**

Kontrollen bör innefatta att se om livsmedelsföretagaren har uppfyllt kravet på anmälan som gäller vissa sär-när. Se avsnitt 8.3.1.

### 9.2.15.2 Gränsvärden för allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel

För vissa ”fri från”-påståenden finns gränsvärden för hur mycket av det överkänslighetsframkallande ämnet som högst får ingå. För de flesta allergener finns inga fastställda gränsvärden i lagstiftningen, utan principen är att ”fri från” innebär att livsmedlet inte innehåller det aktuella allergenet eller det överkänslighetsframkallande livsmedlet. I avsnitt 9.3 nedan anges tröskelvärden (riktvärden) för bedömning av ”fri från”.

## 9.3 Gränsvärden, tröskelvärden m.m.

### Gränsvärden

I ”fri från”-livsmedel ska allergenet, eller det ämne som skulle kunna utlösa en överkänslighetsreaktion, inte kunna påvisas vid analys i sådan mängd att livsmedlet skulle kunna utgöra en risk för den som är allergisk eller överkänslig.

### Påståenden om gluten

För livsmedel som märks som lämpliga för personer med glutenintolerans med påståenden om gluten gäller, förutom de allmänna reglerna för sär-när, också förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans (se avsnitt 9.2.12). Förordningen måste tillämpas från och med den 1 januari 2012.

Den svenska tillämpningen gällande ”fri från”-påståenden om gluten har under många år baserats på ett förslag till revidering av en Codexstandard (118-1979, fastställd 2008). Denna tillämpning är dock inte längre möjlig, utan ersätts med regler i ovan nämnda förordning.

Figur 6. Påståenden om gluten

	Benämning	Livsmedel baserade på	Gluten högst (mg/kg)
EU-förordning nr 41/2009	<i>Glutenfri</i>	Både majs, ris, hirs m.m. och spannmål som har reducerats i fråga om gluten, t.ex. vetestärkelse "Specialhavre" får ingå.	20
	<i>Mycket låg glutenhalt</i>	Spannmål som reducerats i fråga om gluten, t.ex. vetestärkelse "Specialhavre" får ingå.	100

### Påståenden om laktos

I Sverige tillämpas följande gränsvärden för påståenden om laktos:

- I *laktosfria* livsmedel ska laktos inte kunna påvisas med en metod som har en detektionsgräns på *0,01 g/100 g*.
- *Laktosreducerade och låglaktos*-livsmedel är livsmedel där laktoshalten har reducerats till en nivå som inte överstiger *1 g/100 g* konsumtionsfärdig vara.

Definitionen baseras på en nordisk rapport, Nordiske Seminar- og Arbejdsrapporter 1993:557.

### Övriga "fri från"-påståenden

Personer med allergier är olika känsliga för olika halter av allergen. Det har även visat sig att olika allergi- och överkänslighetsframkallande ingredienser utlöser reaktioner vid olika halter. Internationellt accepterade gräns- eller tröskelvärden för sådana ingredienser finns inte, med undantag för gluten, men arbete pågår att arbeta fram sådana. Livsmedelsverket anser att ett livsmedel som märks med uttryck som ger intryck av att varan är fri från ett allergen innebär att livsmedlet ska vara lämpligt för avsedd konsumentgrupp. Vid analys ska allergenet inte kunna påvisas i sådan mängd att livsmedlet skulle kunna vara en risk för den som är allergisk.

Se information om allergener på Livsmedelsverkets webbplats. Se även branschriktlinjerna Allergi och annan överkänslighet och dokumentet Hjälp i ditt arbete med allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel.

Eftersom det inte finns några fastställda gränsvärden för allergi- och överkänslighetsframkallande ingredienser kan litteratur om halter som har orsakat reaktioner ge viss vägledning om vilka halter som skulle kunna utgöra en risk för allergiska individer. Flera litteraturkällor visar att en allergenkonzentration runt några enstaka mg/kg kan utlösa en reaktion. På Livsmedelsverkets webbplats kan man läsa om halter och doser av olika allergener i livsmedel som har orsakat allergiska reaktioner ([www.slv.se](http://www.slv.se)). I branschriktlinjer från Australien och Nya Zeeland (AFGC Allergen Guide), anges riktlinjer för halter av allergen som inte anses utgöra någon risk (se [www.allergenbureau.net](http://www.allergenbureau.net)).

Värdena kan komma att ändras med hänsyn till nyare rön. Motsvarande nivåer diskuteras även inom EU, men med tillägget att de kan behöva anpassas till olika livsmedelstyper. Livsmedel som intas i stora mängder, t.ex. drycker, kan behöva ha andra nivåer än exv. kryddblandningar, som bara används i små mängder.



## 9.4 Exempel på frågeställningar

Nedan ges exempel på frågeställningar som kan ligga till grund för offentlig kontroll. Vilka frågor som ställs vid ett kontrollbesök behöver anpassas till bl.a. art, omfattning och komplexitet på den verksamhet som ska kontrolleras och omfattningen av det aktuella kontrollbesöket. Frågeställningar och frågor bör syfta till att klargöra om företagen använder sig av ändamålsenliga rutiner/förfaranden för att uppfylla lagstiftningen.

### *Exempel*

- Omfattar leverantörsbedömningen frågor om leverantörens kunskap och rutiner när det gäller allergener och andra överkänslighetsframkallande livsmedel?
- Ställs krav på hygienisk design vid inköp av utrustning, redskap m.m.?
- Finns rutiner för att förhindra fel i designprocessen?
- Förvaras råvaror och halvfabrikat märkta och skyddade på ett sådant sätt att kontaminering och andra misstag motverkas?
- Genomförs en faroanalys av nya livsmedel som en del av produktutvecklingsprocessen och innan den första provproduktionen genomförs?
- Om återbruk accepteras, finns rutiner som säkerställer att detta sker på ett korrekt sätt?
- Finns validerade rengöringsrutiner speciellt anpassade för produktionen av ”fri från”-livsmedel eller specialkost?
- Finns rutiner för line-clearance speciellt anpassade för produktionen av ”fri från”-livsmedel eller specialkost?
- Finns rutiner för separering i tid eller rum av produktion ”fri från”-livsmedel eller specialkost?
- Finns rutiner för att säkerställa att rätt version används av förpackningsmaterial, etikettutskrift i livsmedelsproduktion eller namngivning av specialkost?
- Omfattar företagets faroanalys och HACCP-plan alla väsentliga steg för produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost?
- Är företagets förebyggande rutiner (HACCP och övrigt) anpassade till produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost?
- Är all berörd personal utbildad och uppdaterad i företagets rutiner för produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost?

## 10 Hantering av avvikelser

Livsmedelsverket behandlar i sin vägledning ”Sanktioner i livsmedelslagstiftningen” hanteringen av avvikelser som konstateras i kontrollen. Vad som sägs i sanktionsvägledningen är också tillämpligt för livsmedel märkta med ”fri från”.

Livsmedel som utges vara ”fri från” och som inte är det, är att anse som skadliga och därmed inte säkra. Icke säkra livsmedel får inte släppas ut på marknaden. Vid behov ska kontrollmyndigheten vidta åtgärder för att se till att företagaren avhjälp situationen. Exempel på sanktion som kan bli nödvändig är att förbjuda utsläppande på marknaden i enlighet med artikel 54 p. 2 b i förordning (EG) nr 882/2004. När det gäller ”fri från”-livsmedel bör också punkt 2 d noteras. Ett livsmedel som inte uppfyller kraven för att vara ”fri från” får t.ex. inte saluhållas med märkningen ”fri från”. Det kan dock säljas som ett vanligt livsmedel, utan den märkningen, förutsatt att det inte har andra brister som gör det skadligt eller otjänligt. Punkt 2 d ger kontrollmyndigheten möjlighet att fatta beslut om att ge företagare tillstånd att efter ommärkning saluhålla ett felaktigt ”fri från”-livsmedel som ett vanligt livsmedel, om det uppfyller kraven på säkerhet och märkning.