

Undersökning av tillämpning av GMO-lagstiftningen för livsmedel

Sammanfattning

Med anledning av införandet av nya EG-förordningar som reglerar genetiskt modifierade organismer (GMO) i livsmedel och foder genomförde Livsmedelsverket tillsammans med tio kommuner ett tillsynsprojekt under våren 2005. Syftet med undersökningen var att undersöka om företag som importerade råvaror av soja, majs och/eller raps i Sverige och/eller använde soja, majs och/eller raps i sin produktion följde kraven i GMO-lagstiftningen som infördes 2004.

I undersökningen ingick tio kommuner som hade tillsyn över företag som importerade råvaror av soja, majs och/eller raps och/eller använde produkter som innehöll soja, majs eller raps. Kommuninspektörerna inspekterade totalt 12 företag. I undersökningen gjordes både märknings- och dokumentationskontroll och provtagning. Checklistor framtagna av Livsmedelsverket användes vid inspektionerna. Totalt togs 11 prover ut för GMO-analys.

Undersökningen visade att 11 av 12 av de undersökta företagen hade vidtagit åtgärder p g a av den nya GMO-lagstiftningen. Företagen i undersökningen ville inte använda GMO-råvaror i den egna produktionen och hade infört rutiner för att säkerställa att produkterna inte innehöll GMO. Endast ett företag hade en GMO-råvara, men den användes inte i den egna produktionen. GMO-råvaran var korrekt märkt. Elva företag hade någon form av rutin för att visa att råvaror/produkter inte bestod av, innehöll eller var framställt av GMO. Tio företag hade infört någon form av kontroll av sina leverantörer med avseende på GMO. Få företag begärde analysresultat av leverantör eller gjorde egna analyser på råvarorna. Åtta företag hade spårbarhet på sina produkter.

Analysresultaten visade att inga produkter behövde GMO-märkas. Det fanns spår av GMO i fyra produkter på grund av s k oavsiktlig eller teknisk oundviklig inblandning. Det fanns företag i undersökningen som inte hade tillräckliga dokumentationsrutiner för att kunna uppvisa att de hade utfört relevanta åtgärder för att undvika inblandning av GMO. Resultaten från analyserna visade att företag behöver goda dokumentationsrutiner för att vid s k oavsiktlig eller teknisk oundviklig inblandning av GMO kunna visa vilka relevanta åtgärder som har vidtagits för att undvika inblandning av GMO.

Erfarenheter från inspektionerna visade att GMO-inspektionerna hade en initierade effekt på företagens utveckling av dokumentationsrutiner.

Inledning

Bakgrund

I april 2004 ersattes de EG-förordningar som reglerade genetiskt modifierade organismer (GMO) i livsmedel och foder med nya EG-förordningar^{1,2}. De nya förordningarna innebär vissa förändringar jämfört med tidigare lagstiftning, bl a berörs fler produkter samtidigt som kraven på märkning har utökats. Det innebär att alla produkter som består av, innehåller eller har framställts av GMO ska märkas. Tidigare gällde reglerna för märkning endast för varor där man kunde påvisa GMO genom analys. Krav på spårbarhet är framträdande i de nya förordningarna, och medför att spårbarhet av GMO i livsmedel görs genom hela tillverkningskedjan.

2005-08-24

Vidare har tröskelvärden för oavsiktlig eller tekniskt oundviklig inblandning av GMO sänkts till 0,9 % av respektive ingrediens. Avsiktlig användning av GMO ska liksom tidigare deklarerars.

I de nya förordningarna om GMO är konsumentintresset satt i centrum och det kommer till uttryck genom att konsumenterna ska ges möjlighet att göra ett medvetet val mellan produkter bestående av eller framställda av GMO och produkter utan GMO. Det skärpta kravet på märkning samt kravet på spårbarhet är framträdande i de nya förordningarna och är till för att tillgodose konsumenternas intressen. För att tillämpningen av de nya förordningarna ska fungera ska alla aktörer i livsmedelskedjan vidarebefordra information om förekomst av GMO i livsmedel till nästa led för att ge konsumenterna tillräcklig, korrekt och lättbegriplig information så att de kan göra ett medvetet val.

Undersökningen

Ansvariga för att regelverket för GMO följs är företagen som hanterar GMO-livsmedel. För att kontrollera att de följer de nya förordningarna gjorde Livsmedelsverket tillsammans med tio utvalda kommuner en undersökning våren 2005. Undersökningen vände sig till kommunerna och de företag som de hade tillsyn över. Samverkan med kommunerna gjorde det möjligt för Livsmedelsverket att aktivt stödja utvecklingen av tillsyn av GMO.

Syftet med undersökningen var att undersöka om företag som importerade råvaror av soja, majs och/eller raps i Sverige och/eller använde soja, majs och/eller raps i sin produktion följde kraven i GMO-lagstiftningen som infördes 2004 och som reglerar genetiskt modifierade organismer (GMO) i livsmedel.

Kunskap och erfarenheter av undersökningen ska förmedlas till övriga kommuner i landet. Resultaten från undersökningen har använts som underlag till översynen av de nya EG-förordningarna som Kommissionen kommer att genomföra hösten 2005.

Material och metoder

Märknings- och dokumentationskontroll och provtagning

I undersökningen ingick tio kommuner (Tabell 1) som hade tillsyn över företag som importerade råvaror av soja, majs och/eller raps och/eller använde produkter som innehöll soja, majs och/eller raps. Kommuninspektörerna inspekterade totalt 12 företag.

Tabell 1. Kommuner som ingick i undersökningen

Kommun

Flen
Göteborg
Helsingborg
Kalmar
Kristianstad
Laholm
Lidköping
Ludvika
Mariestad
Örebro

2005-08-24

Vid de två inledande inspektionerna, som inspektörer från Livsmedelsverket genomförde tillsammans med respektive kommuns inspektör, gjordes märknings- och dokumentationskontroller. Vid de övriga tio inspektionerna, som genomfördes av respektive kommuns inspektör, gjordes både märknings- och dokumentationskontroll och provtagningar. Checklistor framtagna av Livsmedelsverket användes vid inspektionerna (Bilagor a-d). De kommunala inspektörerna erbjöds att ta två prover för GMO-analys vid Livsmedelsverket. Totalt togs 11 prover ut för GMO-analys. Tre inspektörer tog inte några prover på grund av att livsmedelsingredienserna inte bedömdes innehålla protein eller DNA i tillräcklig mängd för analys. I Tabell 2 framgår vilka tillverkningsgrupper som ingick i undersökningen och i Tabell 3 redovisas ingredienser som togs ut för analys.

Tabell 2. Tillverkningsgrupper i undersökningen

Tillverkningsgrupp	Antal
Bageri	6
Cerealier	1
Drycker	1
Kryddor	1
Pannkakor/Langos/Tortilla	2
Snacks	1

Tabell 3. Uttagna prover för analys

Majsråvara	Proteinråvara	Majs/proteinråvara
Majskärnor (2 prover)	Sojaprotein (2 prover)	soja/majsarom
Majskulor	Sojamjöl	
Majsgrits (2 prover)		
Majsmjöl		
Maltodextrin		

Inga produkter från raps togs ut för analys p g a att de inte bedömdes innehålla protein eller DNA i tillräcklig mängd för analys.

Analyser

Kemiska enheten 2 på Livsmedelsverket analyserade proverna. Analyserna utfördes enligt följande: Efter DNA-extraktion analyserades proverna med Realtids-PCR för förekomst av *nos*-terminatorn från *Agrobacterium tumefaciens* och/eller 35S-promotorn från blomkålsmosaikviruset. Dessa två DNA-element är vanligt förekommande i GMO. I prover där någon av dessa DNA-element kunde påvisas genomfördes ytterligare analyser för att fastställa det genetiskt modifierade materialets identitet och kvantitet. Vid tidpunkten då analyserna utfördes kunde laboratoriet kvantifiera och/eller identifiera följande soja- och majs-GMO: Roundup® Ready-soja, Bt11-, Bt10-, Bt176-, MON810-, GA21-, NK603-, T25-, StarLink™- och TC1507-majs.

Laboratoriet på kemiska enheten 2 är ackrediterat enligt ISO 17025 och analyserna utfördes med metoder som har validerats enligt erkända kriterier.

2005-08-24

Resultat

Dokumentationskontroll

Råvaror

Majsråvara fanns hos elva företag, medan nio företag hade rapsråvara. Hälften av företagen hade sojaråvara. Endast ett företag hade en GMO-råvara (sojalecitin), men den kom aldrig in i företagets egen produktion. Företaget köpte in GMO-sojalecitin från USA för enbart en kunds räkning, vilket distribuerades i obruten förpackning till kunden. Företaget har beslutat att inte använda GMO-råvaror i sin egen produktion. Råvaran var inte GMO-märkt av leverantören från USA, men företaget i Sverige GMO-märkte den innan leverans till kund. Enligt analysresultaten som medföljde råvaran var GMO-halten alltid under 0,9 %. Övriga 11 företagen hade inte GMO i sina produkter och de ville inte ha GMO i sina produkter.

Dokumentationsrutiner

Det var fem företag som hade skriftliga dokumentationsrutiner för att visa att råvaror/produkter inte bestod av, innehöll eller var framställt av GMO. Dessa fem företag hade rutiner som var ändamålsenliga och som följdes. Samtliga av dem hade en eller flera ansvariga personer som såg till att fastställd rutin efterlevdes. I de fem företagen ingick dokumentationsrutinerna i företagets egenkontrollprogram. Ett företag uppgav att deras GMO-policy var inlagd i egenkontrollprogrammet.

Bland övriga sju företag hade sex företag annan rutin t ex muntlig rutin för att visa att råvaror/produkter inte bestod av, innehöll eller var framställt av GMO. Fyra av dessa hade ansvariga personer som såg till att rutinen var ändamålsenlig och följdes. De övriga två företagen hade en ansvarig person men rutinen var inte ändamålsenlig och den följdes inte alltid. Det var endast ett företag som inte hade någon rutin för att visa att råvaror/produkter inte bestod av, innehöll eller var framställt av GMO. Företaget hade för avsikt att införa GMO-rutiner. En sammanställning över företagens olika rutiner kan ses i Tabell 4.

Tabell 4. Rutiner för att visa att råvaror/produkter inte bestod av, innehöll eller var framställt av GMO

Företag*	Skriftlig rutin	Annan rutin	Ändamålsenlig rutin	Rutin efterlevdes	Ansvarig person/personer
Företag 1-5	Ja		Ja	Ja	Ja
Företag 6-9		Ja	Ja	Ja	Ja
Företag 10-11		Ja	Nej	Nej	Ja
Företag 12		Nej	-	-	-

*Företagen är numrerade slumpmässigt men företagen har samma nummer i tabellerna 4-7

Mottagningskontroll

Inget företag hade en särskild instruktion för mottagningskontroll att råvaror/produkter inte bestod av, innehöll eller var framställt av GMO. Svaren på frågan var svårtolkad p g a att de flesta företagen uppfattade frågan som om den gällde deras mottagningsrutiner i allmänhet. Endast tre företag svarade att de inte hade en särskild GMO-instruktion. Två företag svarade att de hade mottagningsrutiner utan att specificera dem. Drygt hälften av företagen (7) hade mottagningsrutiner i form av kontroll av bl a:

- rätt leverantör
- batchnummer
- ev analyscertifikat
- godkännande av råvara

2005-08-24

Intyg

Företagen hade olika sätt att visa att det inte förekom GMO i deras produkter. Det var 10 företag som hade infört någon form av kontroll av sina leverantörer med avseende på GMO sedan den nya GMO-lagstiftningen trädde i kraft (Tabell 5). Förklaringen från ett av företagen som inte hade någon kontroll av leverantör var att de inte beställde GMO-råvaror, medan det andra företaget förklarade att de ännu inte hade infört en GMO-rutin, men att den var under uppbyggnad.

Totalt var det sju företag som krävde intyg från sina leverantörer för att visa att råvarorna inte bestod av, innehöll eller var framställt av GMO. Företagen hade oftast flera leverantörer, vilket innebar införskaffande av flera intyg. Ett företag erhöll intyg om GMO från samtliga leverantörer utom en.

Det var fyra företag som skickade frågeformulär till sina leverantörer med förfrågan om deras produkter bestod av, innehöll eller var framställt av GMO. Ett företag svarade att en del av deras leverantörer skickade med ett tidsbegränsat intyg tillsammans med det besvarade frågeformuläret. Ett annat företag svarade att de inte följde upp leverantörer som inte svarade på frågeformuläret.

Produktspecifikationen innehöll information om GMO hos två företag och råvaruspecifikationen hos ett annat företag. Företagen uppgav att specifikationerna och intygen gällde så länge råvaran/produkten inte ändrades.

Ett företag krävde både intyg och råvaruspecifikation från sina leverantörer. Dessutom krävde de att leverantörerna skrev på företagets GMO-deklaration. I deklARATIONEN försäkrade leverantören att produkten inte krävde GMO-märkning enligt den nya GMO-lagstiftningen.

Tabell 5. Olika kontroller av råvara från leverantör

Företag*	Intyg från leverantör	Frågeformulär till leverantör	Specifikation från leverantör
Företag 1	Ja (ej alla)	Ja	
Företag 2			Ja (produktspecifikation)
Företag 3	Ja		
Företag 4	Ja		Ja (råvaruspecifikation)
Företag 5	Ja (ej alla)		
Företag 6		Ja	Ja (produktspecifikation)
Företag 7	Ja	Ja	
Företag 8	-	-	-
Företag 9	Ja		
Företag 10	Ja		
Företag 11		Ja (ej alla)	
Företag 12	-	-	-

*Företagen är numrerade slumpmässigt men företagen har samma nummer i tabellerna 4-7

Analys

Endast fyra företag erhöll analysresultat från leverantör och/eller gjorde egna analyser (Tabell 6). Ett av företagen erhöll analysresultat av leverantör vid förfrågan. Företaget gjorde även egna analyser men endast genom stickprovskontroller. Ytterligare ett företag gjorde egna analyser men också enbart genom stickprovskontroller. Vid leverans av soja, majs eller raps krävde och fick ett företag certifikat av sina leverantörer, i vilket det skulle framgå antalet analyser leverantören skulle göra.

2005-08-24

Samma företag gjorde egna analyser tidigare men har beslutat att endast göra det för enskild kunds räkning. Ett annat företag erhöll analysresultat på vissa sojaråvaror. De flesta företagen (8) begärde varken analyser på råvaror från sina leverantörer eller gjorde egna analyser.

Tabell 6. Analyser av råvara av leverantör och /eller av företaget

Företag*	Analys av leverantör	Egna analyser
Företag 1	Nej	Nej
Företag 2	Ja (vid förfrågan)	Ja (stickprov)
Företag 3	Ja (certifikat)	Nej
Företag 4	Nej	Ja (stickprov)
Företag 5	Nej	Nej
Företag 6	Nej	Nej
Företag 7	Ja (vissa råvaror)	Nej
Företag 8-12	Nej	Nej

*Företagen är numrerade slumpmässigt men företagen har samma nummer i tabellerna 4-7

Spårbarhet

Det var åtta företag som hade spårbarhet på sina produkter (Tabell 7). Av de fyra företagen som inte hade spårbarhet på produkterna uppgav två av dem att rutinen var under uppbyggnad.

Tabell 7. Spårbarhet på produkterna

Företag*	Spårbarhet
Företag 1-4	Ja
Företag 5	Nej
Företag 6-7	Ja
Företag 8-9	Nej
Företag 10-11	Ja
Företag 12	Nej

*Företagen är numrerade slumpmässigt men företagen har samma nummer i tabellerna 4-7

Analysresultat på uttagna prover

Analysresultaten visade att tre sojaprover och ett majsprov innehöll låga halter av GMO. Roundup Ready-soja påvisades i alla tre sojaproverna. Det gick inte att fastställa identiteten på det genmodifierade materialet i majsprovet. Tröskelvärdet (0,9 %) för s k oavsiktlig eller teknisk oundviklig inblandning av GMO överskreds inte i något av proverna och produkterna behövde inte GMO-märkas. Det var ett prov som inte gick att analysera p g a att provet innehöll inte påvisbar mängd DNA. Övriga prover innehöll inte GMO.

Diskussion

I undersökningen framkom det att det fanns ett behov av information om vilka råvaror/ingredienser som kunde ha ett GMO-ursprung. En del företag hade svårt att identifiera råvaror/ingredienser som kunde ha ett ursprung i soja-, majs- och rapsråvara och därigenom vara en GMO-ingrediens och omfattas av GMO-lagstiftningen och märkningskravet. För företag som hade många råvaror/ingredienser kunde det vara ett omfattande arbete att identifiera ursprung på varje råvara/ingrediens.

2005-08-24

Undersökningen visade att GMO-inspektionerna hade en initierande effekt på företagens utveckling av dokumentationsrutiner. För företagen i undersökningen innebar inspektionerna bl a att en uppdatering av leverantörsintygen gjordes och att de fick intyg från leverantör som tidigare inte skickade det. En leverantör skickade inte GMO-intyg om inte företagen efterfrågade det. Anledningen till att leverantören inte skickade intyg var kostnaden för den rutinen och att företagen de levererade till litade på dem.

Många företag hade infört någon form av kontroll av sina leverantörer med avseende på GMO, men få av dem efterfrågade verifiering av uppgiften på intyget att råvaran inte innehöll GMO. En form av verifiering skulle kunna vara analysresultat. Undersökningen visade att analyser inte var vanligt förekommande hos företagen. Ett företag i undersökningen som tidigare har gjort egna analyser hade istället dragit ner på antalet leverantörer och hade endast några få större leverantörer som de ansåg var seriösa. En förklaring till att företagen inte begärde analysresultat av leverantör eller gjorde få egna analyser är troligtvis den höga analyskostnaden.

De flesta företagen hade vidtagit åtgärder för att säkerställa att deras produkter inte innehöll GMO och inte behövde GMO-märkas. Analysresultaten i undersökningen visade att inga produkter behövde GMO-märkas. Även om företagen inte ville ha GMO i sina produkter så visade analysresultaten att det fanns låga halter (mindre än 0,9 %) av GMO i fyra produkter på grund av s k oavsiktlig eller teknisk oundviklig inblandning av GMO. Analysresultaten visar att företagen måste ha en väl fungerande dokumentationsrutin för att kunna uppvisa att de har utfört relevanta åtgärder för att undvika inblandning av GMO, d v s följer gällande GMO-lagstiftning. Det gäller även för livsmedelsingredienser som inte innehåller protein eller DNA i tillräcklig mängd för analys eller där det saknas metoder för analys. Undersökningen visade att det fanns företag som inte hade tillräckliga dokumentationsrutiner för att kunna uppvisa att de hade utfört relevanta åtgärder för att undvika inblandning av GMO.

Slutsatser

Många företag i undersökningen hade infört GMO-rutiner p g a av den nya GMO-lagstiftningen.

Företagen ville inte ha GMO i sina egna produkter och nästan alla företagen hade infört dokumentationsrutiner för att säkerställa att råvaror/produkter inte innehöll GMO.

Erfarenheter från inspektionerna visade att GMO-inspektionerna hade en initierande effekt på företagens utveckling av dokumentationsrutiner.

Kontroll av råvaror/produkter visade att inga produkter i egen produktion behövde GMO-märkas.

Det fanns företag i undersökningen som inte hade tillräckliga dokumentationsrutiner för att kunna uppvisa att de hade utfört relevanta åtgärder för att undvika inblandning av GMO.

Resultaten från analyserna visade att företag behöver goda dokumentationsrutiner för att vid s k oavsiktlig eller teknisk oundviklig inblandning av GMO kunna visa vilka relevanta åtgärder som har vidtagits för att undvika inblandning av GMO.

2005-08-24

Länkar till förordningar

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG

Bilagor

- a. Bedömningsgrunder för företag som har GMO
- b. Kontrollpunkter för företag som har GMO
- c. Bedömningsgrunder för företag som inte har GMO
- d. Kontrollpunkter för företag som inte har GMO

Uppföljning

Livsmedelsverket har genom undersökningen fått mer kunskap om hur en del företag arbetar med GMO-lagstiftningen och kommer att använda både erfarenheter och kunskaper till att fortsätta utveckla GMO-tillsynen. Livsmedelsverket kommer att följa upp undersökningen med bl a fortsatt samverkan med fler kommuner för att nå ut till fler företag.

Uppsala 2005-08-24

Undersökningen har genomförts på Livsmedelverkets tillsynsavdelning, enheten för kommunstöd. Enheten för inspektion har även deltagit och kemiska enheten 2 på avdelningen för forskning och utveckling gjorde GMO-analyserna. Projektledare var Lena Wallin (T/KS) och övriga deltagare i projektet var Ulla Fäger (T/IS), David Carlander (T/KS), Martin Sandberg (FoU/Kem2).

Livsmedelverket tackar berörda kommuners inspektörer för deras deltagande i undersökningen och för att de gjorde det möjligt att genomföra den.

Anläggning:

Datum:

Livsmedel inom området GMO

Företag HAR GMO: Bedömningsgrunder för företag som har livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO

Kod	Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentar/rekommendation
I	Hanteras levande GMO av företaget? Om ja, vilka?			
II.	Soja: 1. Har Ni råvaror av soja? Om ja, vilka?			
	2. I vilka slutprodukter/kategorier av slutprodukter ingår soja?			
	3. Används genmodifierad soja?			
III.	Majs: 1. Har Ni råvaror av majs? Om ja, vilka?			
	2. I vilka slutprodukter/kategorier av slutprodukter ingår majs?			
	3. Används genmodifierad majs?			
IV.	Raps: 1. Har Ni råvaror av raps? Om ja, vilka?			
	2. I vilka slutprodukter/kategorier av slutprodukter ingår raps?			
	3. Används genmodifierad raps?			

Anläggning:

Datum:

Kod	Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentarer/Rekommendation
1.	Finns skriftliga dokumentationsrutiner? Om ja, vilka?			
2.	Är skriftliga dokumentationsrutiner ändamålsenliga?			
3.	Följs skriftliga dokumentationsrutiner?			
4.	Finns en ansvarig person för att skriftligt fastställda dokumentationsrutiner upprättas och efterlevs?			
5.	Ingår skriftliga dokumentationsrutiner i egenkontrollprogrammet?			
6.	Finns annan rutin? Om Ja, vilken?			
7.	Är annan rutin ändamålsenlig?			
8.	Följs annan rutin?			
9.	Finns en ansvarig person för annan rutin upprättas och efterlevs?			
10.	Finns instruktion vid mottagande av råvara/produkt? Om ja, vilken?			
11.	Finns certifikat/skriftligt intyg från leverantör? Om ja, vilket?			
12.	Finns annat dokument? Om ja, vilket?			

Anläggning:

Datum:

13.	Finns analyser från leverantören?			
14.	Gör företagets egna analyser?			
15.	Finns skriftlig rutin för spårbarhet? Om ja, vilken?			

2005-02-02

Kartläggning av rutiner för företag som har livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO

Rutiner för att säkerställa att råvara/produkt består av, innehåller eller har framställts av GMO

1. Finns **skriftliga dokumentationsrutiner** på företaget för livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO? **(Ja/Nej)**

Om svaret är **Nej**, gå till fråga 6.

2. Är de **skriftliga dokumentationsrutinerna ändamålsenliga**? **(Ja/Nej)**
3. Följs de **skriftliga dokumentationsrutinerna**? **(Ja/Nej)**
4. Finns en **ansvarig person** på företaget som ser till att **skriftligt fastställda dokumentationsrutiner** för livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO **upprättas och efterlevs**? **(Ja/Nej)**
5. Ingår ovan nämnda **dokumentationsrutiner** för livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO i företagets **egenkontrollprogram**? **(Ja/Nej)**
6. Finns **annan rutin**, än skriftlig dokumentationsrutin, på företaget för livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO? **(Ja/Nej)**
7. Är **annan rutin ändamålsenlig**? **(Ja/Nej)**
8. Följs **annan rutin**? **(Ja/Nej)**
9. Finns en **ansvarig person** på företaget som ser till att **annan rutin**, än skriftlig dokumentationsrutin, för livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO **upprättas och efterlevs**? **(Ja/Nej)**

Omfattning av rutiner

10. Finns särskild **instruktion** för kontroll av att råvara/produkt består av, innehåller eller har framställts av GMO vid **mottagande** av råvara/produkt? **(Ja/Nej)**
11. Finns **Certifikat/skriftligt intyg** från leverantör som visar att råvara/produkt består av, innehåller eller har framställts av GMO? **(Ja/Nej)**
12. Finns **annat dokument** som visar att råvara/produkt består av, innehåller eller har framställts av GMO? **(Ja/Nej)**

2005-02-02

13. Finns intyg på genomförda **analyser utförda av leverantör** eller på begäran av leverantör för att visa att råvara/produkt består av eller innehåller GMO? **(Ja/Nej)**
14. Utför företaget **egna analyser** för att visa att råvara/produkt består av eller innehåller GMO? **(Ja/Nej)**
15. Finns **skriftlig rutin** för **spårbarhet** av en råvara/produkt när den lämnar företaget? **(Ja/Nej)**

Författningsstöd

Livsmedelslagen (1971:511)

Livsmedelsförordningen (1971:807)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer

Rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning

Livsmedelsverkets föreskrift om livsmedelstillsyn (SLVFS 1990:10, omtryck 1996:15)

Livsmedelsverkets föreskrift om märkning och presentation av livsmedel (SLVFS 1993:19, omtryck 1998:15)

Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om laboratorier som anlitas vid tillsyn enligt livsmedelslagen (SLVFS 1994:16)

Livsmedelsverkets föreskrifter om provtagning och undersökning av prover m.m. i den offentliga kontrollen (SLVFS 2003:26)

Avvikelser i tillsynspunkter

Företaget är skyldigt att följa livsmedelslagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och de EG-förordningar som kompletterats av lagen. Av detta följer att det åligger företaget att vid avvikelse/avvikelser i tillsynspunkter åtgärda dessa.

Företaget har enligt 17 § förvaltningslagen (1986:223) möjlighet att yttra sig över innehållet i inspektionsrapporten. Sådant yttrande skall ha inkommit till

2005-02-02

tillsynsmyndigheten inom två (2) veckor från att företaget har fått del av inspektionsrapporten. Om ärendets avgörande inte kan uppskjutas kan tillsynsmyndigheten fatta beslut i ärendet omedelbart.

Tillsynsmyndigheten får enligt 25 § livsmedelslagen (1971:511) meddela föreläggande eller förbud som uppenbart behövs för att lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller som följer av EG-förordningar som kompletterats av lagen skall efterlevas. I beslut om föreläggande eller förbud kan tillsynsmyndigheten utsätta vite.

Anläggning:

Datum:

Livsmedel inom området GMO

Företag **HAR INTE** GMO: Bedömningsgrunder för företag som inte har livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO

Kod	Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentar/rekommendation
I.	Soja: 1. Har Ni råvaror av soja? Om ja, vilka?			
	2. I vilka slutprodukter/kategorier av slutprodukter ingår soja?			
	3. Används genmodifierad soja?			
II.	Majs: 1. Har Ni råvaror av majs? Om ja, vilka?			
	2. I vilka slutprodukter/kategorier av slutprodukter ingår majs?			
	3. Används genmodifierad majs?			
III.	Raps: 1. Har Ni råvaror av raps? Om ja, vilka?			
	2. I vilka slutprodukter/kategorier av slutprodukter ingår raps?			
	3. Används genmodifierad raps?			

Anläggning:

Datum:

Kod	Kontrollpunkt	Ja	Nej	Kommentarer/Rekommendation
1.	Finns skriftliga dokumentationsrutiner? Om ja, vilka?			
2.	Är skriftliga dokumentationsrutiner ändamålsenliga?			
3.	Följs skriftliga dokumentationsrutiner?			
4.	Finns en ansvarig person för att skriftligt fastställda dokumentationsrutiner upprättas och efterlevs?			
5.	Ingår skriftliga dokumentationsrutiner i egenkontrollprogrammet?			
6.	Finns annan rutin? Om Ja, vilken?			
7.	Är annan rutin ändamålsenlig?			
8.	Följs annan rutin?			
9.	Finns en ansvarig person för annan rutin upprättas och efterlevs?			
10.	Finns instruktion vid mottagande av råvara/produkt? Om ja, vilken?			
11.	Finns certifikat/skriftligt intyg från leverantör? Om ja, vilket?			
12.	Finns annat dokument? Om ja, vilket?			

Anläggning:

Datum:

13.	Finns analyser från leverantören?			
14.	Gör företagets egna analyser?			
15.	Finns skriftlig rutin för spårbarhet? Om ja, vilken?			

2005-02-02

Kartläggning av rutiner för företag som inte har livsmedel som består av, innehåller eller har framställts av GMO

Rutiner för att säkerställa att råvara/produkt inte består av, innehåller eller har framställts av GMO

1. Finns **skriftliga dokumentationsrutiner** på företaget som visar att livsmedel inte består av, innehåller eller har framställts av GMO? (Ja/Nej)

Om svaret är **Nej**, gå till fråga 6.

2. Är de **skriftliga dokumentationsrutinerna ändamålsenliga**? (Ja/Nej)
3. Följs de **skriftliga dokumentationsrutinerna**? (Ja/Nej)
4. Finns en **ansvarig person** på företaget som ser till att **skriftligt fastställda dokumentationsrutiner** som visar att livsmedel inte består av, innehåller eller har framställts av GMO **upprättas och efterlevs**? (Ja/Nej)
5. Ingår ovan nämnda **dokumentationsrutiner** som visar att livsmedel inte består av, innehåller eller har framställts av GMO i företagets **egenkontrollprogram**? (Ja/Nej)
6. Finns **annan rutin**, än skriftlig dokumentationsrutin, på företaget som visar att livsmedel inte består av, innehåller eller har framställts av GMO? (Ja/Nej)
7. Är **annan rutin ändamålsenlig**? (Ja/Nej)
8. Följs **annan rutin**? (Ja/Nej)
9. Finns en **ansvarig person** på företaget som ser till att **annan rutin**, än skriftlig dokumentationsrutin, som visar att livsmedel inte består av, innehåller eller har framställts av GMO **upprättas och efterlevs**? (Ja/Nej)

Omfattning av rutiner

10. Finns särskild **instruktion** för kontroll av att råvara/produkt inte består av, innehåller eller har framställts av GMO vid **mottagande** av råvara/produkt? (Ja/Nej)
11. Finns **Certifikat/skriftligt intyg** från leverantör som visar att råvara/produkt inte består av, innehåller eller har framställts av GMO? (Ja/Nej)
12. Finns **annat dokument** som visar att råvara/produkt inte består av, innehåller eller har framställts av GMO? (Ja/Nej)

2005-02-02

13. Finns intyg på genomförda **analyser utförda av leverantör** eller på begäran av leverantör för att visa att råvara/produkt inte består av eller innehåller GMO? **(Ja/Nej)**
14. Utför företaget **egna analyser** för att visa att råvara/produkt inte består av eller innehåller GMO? **(Ja/Nej)**
15. Finns **skriftlig rutin** för **spårbarhet** av en råvara/produkt när den lämnar företaget? **(Ja/Nej)**

Författningsstöd

Livsmedelslagen (1971:511)

Livsmedelsförordningen (1971:807)

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer

Rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning

Livsmedelsverkets föreskrift om livsmedelstillsyn (SLVFS 1990:10, omtryck 1996:15)

Livsmedelsverkets föreskrift om märkning och presentation av livsmedel (SLVFS 1993:19, omtryck 1998:15)

Livsmedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om laboratorier som anlitas vid tillsyn enligt livsmedelslagen (SLVFS 1994:16)

Livsmedelsverkets föreskrifter om provtagning och undersökning av prover m.m. i den offentliga kontrollen (SLVFS 2003:26)

Avvikelser i tillsynspunkter

Företaget är skyldigt att följa livsmedelslagen och de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och de EG-förordningar som kompletterats av lagen. Av detta följer att det åligger företaget att vid avvikelse/avvikelser i tillsynspunkter åtgärda dessa.

Företaget har enligt 17 § förvaltningslagen (1986:223) möjlighet att yttra sig över innehållet i inspektionsrapporten. Sådant yttrande skall ha inkommit till

2005-02-02

tillsynsmyndigheten inom två (2) veckor från att företaget har fått del av inspektionsrapporten. Om ärendets avgörande inte kan uppskjutas kan tillsynsmyndigheten fatta beslut i ärendet omedelbart.

Tillsynsmyndigheten får enligt 25 § livsmedelslagen (1971:511) meddela föreläggande eller förbud som uppenbart behövs för att lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller som följer av EG-förordningar som kompletterats av lagen skall efterlevas. I beslut om föreläggande eller förbud kan tillsynsmyndigheten utsätta vite.