

# Säkra kosttillskott till konsument

Svensk Egenvårds branschriktlinjer för egenkontroll och faroanalys, enligt  
EG 852/2004

# Säkra kosttillskott till konsument

*Svensk Egenvårds branschriktlinje för kosttillskott*

Huvudförfattare: Senia Johansson

Medförfattare: Camilla Carlsson

Yanina Taynard

Senast uppdaterad: 2014



Birger Jarlsgatan 55, 111 45 Stockholm

08-545 411 60

[info@svenskegenvard.se](mailto:info@svenskegenvard.se)

[www.svenskegenvard.se](http://www.svenskegenvard.se)

© Svensk Egenvård 2014

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



## Innehållsförteckning

Sammanfattning och läsanvisning .....	12
<b>1. Inledning</b> .....	14
1.1 Livsmedelsverkets bedömning .....	14
1.2 Revidering och uppdatering av branschriktlinje.....	15
1.3 Definitioner och viktiga begrepp .....	15
<b>2. Allmänt om lagstiftning</b> .....	20
2.1 EU/EES .....	21
EES avtalets regler .....	21
2.2 EFTA .....	21
2.3 Allmänt om livsmedelslagstiftningen.....	21
2.4 EU:s livsmedelslag och den svenska livsmedelslagen.....	21
2.5 Om importörens ansvar .....	22
2.6 Utförsel och export .....	22
Utförsel av livsmedel till andra EU- länder.....	22
Export till tredje land.....	22
2.7 Om produktansvar .....	23
2.8 Regler, vägledning och branschriktlinjer .....	23
EG-förordningarna .....	23
Livsmedelsverkets föreskrifter.....	24
Branschriktlinjer.....	24
Vägledning.....	24
Databaser .....	24
2.9 Exempel på relevant livsmedelslagstiftning .....	24
<b>3. Registrering och godkännande</b> .....	26
3.1 Registrering eller godkännande? .....	26
<b>4. Omfattning</b> .....	27
4.1 Avgränsning .....	27
Vad är inte kosttillskott? .....	27
4.2 Klassificering .....	28
Frågeschema rörande klassificering.....	28
4.3 Vad är kosttillskott? .....	28
Ämnen som kännetecknar kosttillskott .....	28
Hälsopåståenden.....	29
4.4 Vad är läkemedel? .....	29
Läkemedelsklassificering på grund av produktens syfte.....	29
Läkemedelsklassificering på grund av innehåll .....	30
4.5 Växtbaserade produkter .....	31
4.6 Vad är livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när)? .....	31
4.7 Vad är alkoholhaltiga kosttillskott?.....	32
4.8 Vad är nya livsmedel (Novel Foods)? .....	32
<b>5. Farmaceutisk GMP och HACCP</b> .....	34
5.1 HACCP – Hazard Analysis Critical Control Point (Faroanalys och kritiska stympunkter) .....	34
5.2 Skillnaden mellan farmaceutisk GMP och HACCP .....	35

5.3 GMP – Good manufacturing practice (God tillverkningssed).....	35
GMP inom Livsmedelsindustrin.....	35
5.4 Slutproduktskontroll .....	35
<b>6. Import av kosttillskott.....</b>	<b>37</b>
6.1 Skillnader mellan import och införsel.....	37
6.2 Vilka regler gäller för import av livsmedel? .....	37
Några generella regler.....	37
Animaliska livsmedel.....	38
6.3 Ditt ansvar som importör .....	38
6.4 Principen om ömsesidigt erkännande av varor.....	38
6.5 Utrotningshotade djur och växter och produkter av dem .....	39
6.6 Sundhetscertifikat .....	39
6.7 Egenkontroll och HACCP- Vad krävs för din verksamhet? .....	39
<b>7. Leverantörsbedömning och inköp .....</b>	<b>41</b>
7.1 Valet av leverantör.....	41
Om utvärdering inte sker - Ekonomiska och hälsofarliga konsekvenser.....	41
Insamling av information .....	41
Reklamationer .....	41
Värderingsgrunder för existerande och nya leverantörer .....	41
Leverantörsbedömning.....	42
7.2 Inköp av råvaror och produkter .....	42
Vid inköp .....	42
Inhämtning av relevant dokumentation.....	43
<b>8. Tillsatser och GMO-råvaror .....</b>	<b>44</b>
8.1 Tillsatser i livsmedel.....	44
8.2 Vad tillverkas tillsatser av?.....	44
8.3 Tillsatser måste godkännas .....	44
8.4 Tillsatsernas säkerhetsbedömning och ADI.....	45
Beräkning av ADI .....	45
Internationella samarbeten.....	45
8.5 Tillsatser och överkänslighet.....	45
8.6 GMO- Genetiskt modifierade organismer.....	46
GMO, egenkontroll och inköp av råvaror .....	46
När godkända GMO används.....	46
Vid undvikande av GMO .....	46
8.7 Övrigt att tänka på.....	47
<b>9. Förpackningar .....</b>	<b>48</b>
9.1 Producentansvar för förpackningar .....	48
9.2 Spårbarhet av förpackningar.....	48
9.3 Förpackningstyper.....	48
9.4 Val av förpackning.....	49
Typ.....	49
Skydd.....	49
Marknadens krav .....	49

9.5 Säkerhet och etiska övervägande .....	50
Förhindra förorening/manipulering.....	50
Attraktion för barn.....	50
Barnsäkerhet.....	50
Dispenserings och förslutningsanordningar .....	50
Varningar .....	50
Vilseledande förpackningar .....	50
9.6 Förpackningsmaterial.....	50
Plast .....	50
Glas .....	51
Aluminium .....	51
<b>10. Märkning och presentation.....</b>	<b>52</b>
10.1 Vad får man säga om livsmedlets effekt? .....	52
10.2 Hälsopåståenden.....	53
"Minskar risk" eller "förebygger"? .....	54
Påståenden om minskad sjukdomsrisik och påståenden om barns utveckling och hälsa .....	54
Allmänna funktionella påståenden .....	54
10.3 Vad får man inte säga om livsmedlet? .....	55
10.4 Märkning vid internetförsäljning/postorderverksamhet .....	55
10.5 Obligatoriska uppgifter.....	55
10.6 Allergimärkning.....	56
Undantag från allergimärkningen.....	56
Allergena ingredienser som måste märkas .....	57
10.7 Vilka uppgifter ska finnas på förpackningen? .....	59
10.8 Vitaminer och mineraler .....	62
Renhetskrav .....	62
Mängder och Rekommenderat dagligt intag .....	62
Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler.....	62
10.9 Ingrediensförteckning .....	64
<b>11. System för egenkontroll av kosttillskott .....</b>	<b>67</b>
11.1 Egenkontroll .....	67
Vem måste ha ett system för egenkontroll? .....	67
Det här ska ingå i egenkontrollen.....	68
Anpassad efter verksamhet .....	68
<b>12. Grundförutsättningar.....</b>	<b>69</b>
12.1 Hitta rätt nivå på egenkontrollen .....	69
Skriftlig rutin .....	69
En rutin för egenkontroll bör innehålla. ....	70
12.2 Grundförutsättningar och rutiner .....	71
GF 1. Utbildning.....	71
Rutin för utbildning.....	72
GF 2. Personlig hygien .....	74
Rutin för personalhygien.....	76
GF 3. Vatten .....	78
Rutin för vatten .....	80

GF 4. Rengöring .....	81
Rutin för rengöring .....	83
GF 5. Skadedjursbekämpning .....	85
Rutin för skadedjur .....	87
GF 6. Underhåll av lokaler, inredning och utrustning .....	88
Rutin för underhåll (av lokaler, inredning och utrustning) .....	91
GF 7. Avfall och returgodshantering .....	93
Rutin för avfall och returgodshantering .....	95
GF 8. Förpackningsmaterial .....	96
Rutin för förpackningsmaterial .....	97
GF 9. Separering av livsmedel .....	99
Rutin för separering och hantering av livsmedel .....	101
GF 10. Märkning/presentation i produktion och slutprodukt .....	102
Rutin för märkning och presentation av livsmedel (-konsument) .....	104
Rutin för märkning/presentation av livsmedel av råvara och halvfabrikat .....	105
GF 11. Lagring och transport .....	106
Rutin för lagring och transport .....	108
GF 12. Mottagning (av varor och emballage) .....	109
Rutin för mottagning (av varor och emballage) .....	111
GF 13. Temperaturövervakning .....	112
Rutin för temperaturövervakning .....	114
GF 14. Spårbarhet .....	116
Rutin för spårbarhet .....	118
GF 15. Reklamation/tillbakadragande/återkallande .....	120
Rutin för reklamationer/tillbakadragande/återkallande .....	122
Rutin för hantering av indragningar/återkallelser .....	123
GF 16. Internrevision .....	124
Rutin för internrevision .....	126
12.3 Korrigering åtgärder .....	127
<b>13. Faroanalys med kritiska stympunkter .....</b>	<b>128</b>
13.1 Vad är HACCP? .....	128
Faroanalys .....	128
Vilka omfattas? .....	129
13.2 Tillämpning av HACCP .....	130
Bilda en HACCP- grupp .....	130
Beskriv produkten och ingående råvaror .....	130
Identifiera avsedd användning .....	130
Konstruera flödesschema .....	130
Bekräfta flödesschemat på plats .....	130
13.3 Uppläggning av HACCP- plan .....	131
13.4 Hur identifieras faromomenten? .....	131
Identifiering av potentiella faror .....	131
13.5 Hur kan vi förhindra att det blir fel? .....	133
Bestäm kritiska stympunkter, CCP .....	133
Fastställ kritiska gränser för varje CCP .....	134

Ta fram ett övervakningssystem för varje CCP .....	134
13.6 Vad gör vi om det blir fel? .....	135
Fastställ korrigerande åtgärder .....	135
13.7 Hur vet vi att det blir rätt? .....	135
Fastställ rutiner för validering och verifiering .....	135
13.8 Hur kan vi visa att det fungerar? .....	136
Fastställ dokumentation och journalföring .....	136
<b>14. Olika typer av faror .....</b>	<b>138</b>
14.1 Mikrobiologiska faror .....	138
Exempel på mikroorganismer .....	139
Hur kan en mikrobiologisk fara uppstå? .....	140
Konsekvenser för människa .....	141
Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av mikrobiologisk fara? .....	141
14.2 Allergi och överkänslighetsframkallande faror .....	142
Exempel på råvaror som kan utgöra en fara .....	142
Hur kan en allergen eller överkänslighetsframkallande fara uppstå? .....	144
Konsekvenser för människan .....	145
Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av allergen och överkänslighetsframkallande fara? .....	145
14.3 Biologiska och kemiska faror .....	146
Säkerhetsbedömning av växter och växtberedningar .....	147
Exempel på naturliga och kemiska ämnen .....	147
Hur kan en biologisk och kemisk fara uppstå? .....	153
Konsekvenser för människa .....	154
Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av biologisk och kemisk fara? .....	155
14.4 Fysikaliska faror .....	156
Exempel på främmande föremål .....	156
Hur kan en fysikalisk fara uppstå? .....	156
Konsekvenser för människan .....	156
Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av fysikalisk fara? .....	156
14.5 Problem förknippade med kosttillskott .....	157
Biverkningar .....	157
Kosttillskott spetsade med läkemedelssubstanser .....	159
<b>15. Beredningsformer och tillverkning .....</b>	<b>160</b>
15.1 Innehåll av näringsämne .....	160
15.2 Livsmedelstillsatser .....	160
15.3 Flödesschema .....	160
15.4 Pulver .....	161
Tillverkning av pulver .....	161
15.5 Tabletter .....	164
Tillverkning av tabletter .....	164
Dragering .....	164
15.6 Brustabletter .....	165
Tillverkning av brustabletter .....	165
15.7 Hårda kapslar .....	168
Tillverkning av hårda kapslar .....	168



15.8 Mjuka kapslar .....	168
Tillverkning av mjuka kapslar .....	168
15.9 Flytande orala beredningar .....	171
Mikrobiologisk stabilitet .....	171
Tillverkning av flytande kosttillskott .....	171
<b>16. Exempel på faroanalyser</b> .....	<b>173</b>
16.1 Exempel på faroidentifiering och riskbedömning .....	173
Fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar .....	174
Vegetabiliska oljor som mjuka kapslar och flytande beredningar .....	183
Tabletter, hårda kapslar och pulver med bakteriekultur .....	193
Vitaminer och mineraler som tabletter, brustabletter och lösning .....	202
Växtbaserade som pulver, tabletter, kapslar och lösning .....	211
<b>17. Referenser</b> .....	<b>224</b>

# Sammanfattning och läsanvisning

Svensk Egenvårds branschriktlinje för kosttillskott är ett redskap för att underlätta för leverantörer att upprätta ett system för egenkontroll för kosttillskott och syftar till att ge vägledning om hur man förebygger faror för att säkerställa säkra kosttillskott för konsument.

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

Branschriktlinjen har skrivits så att de ska kunna användas av;

- Importörer av kosttillskott (både införsel och import)
- Producenter av kosttillskott (inklusive de som till exempel förpackar produkter)

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

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

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

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

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

*5 Skillnaden mellan GMP och HACCP* är ett allmänt avsnitt som redogör skillnaden mellan farmaceutisk GMP och HACCP samt vilka begränsningar en slutproduktskontroll innebär.

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

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

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

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

10 *Märkning* tar upp vilka krav det ställs på märkning av kosttillskott. Ansvaret för att märkningen är korrekt ligger i första hand på tillverkaren eller importören.

11 *Egenkontroll för kosttillskott* tar upp hur man sätter upp ett system för egenkontroll.

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

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

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

15 *Beredningsformer och tillverkning* ger en generell beskrivning över de beredningsformer och respektive produktionsprocess som finns för kosttillskott, som till exempel pulver, tabletter, hårda och mjuka kapslar samt flytande beredningar.

16 *Exempel på faroanalyser* visar ett antal exempel på kosttillskott och vanligt förekommande risker med dessa. Observera att dessa kosttillskott är valda som exempel och är enbart en första hjälp för företaget. Företaget måste alltid göra en egen faroanalys som alltid ska vara uppdaterad. En egen faroanalys behöver inte göras om det finns en generisk faroanalys att tillgå, till exempel i en branschriktlinje. En egen faroanalys behöver inte heller utföras av de livsmedelsanläggningar som endast hanterar förpackade livsmedel (se Livsmedelsverkets vägledning till HACCP).

# 1. Inledning

Via bland annat hälsofackhandeln, apoteket och dagligvaruhandeln säljs det uppskattningsvis kosttillskott för minst 3 miljarder kronor årligen. Det finns tillfällen då det kan vara bra att ta kosttillskott för vissa grupper. För vegetarianer som inte inkluderar ägg eller mjölkprodukter i sin diet, kan till exempel järn, zink och vitamin B12 vara nödvändigt. Kvinnor som planerar att bli gravida kan till exempel rekommenderas att ta folsyra, vitaminer och järn av sina läkare. Kalcium och vitamin D rekommenderas till äldre, speciellt till dem som inte regelbundet vistas ute. Oavsett kosttillskott är det viktigt att konsumenten känner sig trygga med att kosttillskotten är säkra och korrekt märkta.

Från och med den 1 januari 2006 gäller nya regler för livsmedelsbranschen. Vi har fått nya hygien- och kontrollregler som är gemensamma för alla länder inom den Europeiska Unionen. De nya hygienreglerna utgår från konsumenternas självklara rätt till säkra livsmedel och att inte bli lurade. Reglerna innebär större ansvar för dig som företagare, men öppnar också nya dörrar. Flexibiliteten ökar. Som företagare är du skyldig att uppfylla målen med lagstiftningen, men du har möjlighet att välja olika vägar för att nå målen, som är säkra kosttillskott och riktig information till konsumenten. Det är viktigt att du vid kontroll kan visa att du uppfyller målen. Även din kontrollmyndighet har fått nya regler för att kontrollera dig.



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

”Säkra kosttillskott till konsument” beskriver Svensk Egenvårds gemensamma minimibestämmelser för kontroll av kosttillskottens säkerhet och syftar till att verifiera att slutprodukten uppfyller grundläggande kvalitetskrav och är säkra att använda av konsument. Branschriktlinjen ger ingen detaljerad beskrivning av dokumentationsrutiner, eftersom detta är företagsspecifikt. Däremot ges rekommendationer om nödvändiga rutiner och dokumentation för att uppfylla livsmedelslagstiftningen. Branschriktlinjen syftar dock inte till att ge löften om enskilda produkters kvalitet eller säkerhet. Framtagande av Svensk Egenvårds branschriktlinje har gjorts i samarbete med Apoteket AB, Svensk Dagligvaruhandel och Hälsofackhandeln och skickades på remiss till både Läkemedelsverket och Livsmedelsverket i februari 2009. En revidering av branschriktlinjen genomfördes under 2013.

## 1.1 Livsmedelsverkets bedömning

Livsmedelsverket har bedömt Svensk Egenvårds branschriktlinje ”Säkra kosttillskott till konsument” och informerat EU-kommissionen om den. Den anses vara ett lämpligt stöd för de livsmedelsföretagare som berörs i arbetet med att leva upp till kraven i Europaparlamentets och

rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, vilket motsvarar kapitel 11-16 i denna branschriktlinje. Lagstiftningsprocessen är en ständigt pågående process och branschriktlinjen kan inte ersätta kännedom om kraven i gällande lagstiftning. För aktuell lagstiftning, se Livsmedelsverkets hemsida [www.slv.se](http://www.slv.se).

## 1.2 Revidering och uppdatering av branschriktlinje

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

## 1.3 Definitioner och viktiga begrepp

I denna branschriktlinje avses med:

<b>ADI (Acceptable Daily Intake, acceptabelt dagligt intag)</b>	Är detsamma som ett acceptabelt maximalt dagligt intag som människan kan utsätta sig för i princip dagligen hela livet utan skadeverkningar på hälsan.
<b>Anafylaxi/ Allergichock</b>	En anafylaktisk chock/allergichock orsakas av plötsligt frisläppande av substanser från cellerna ut i blodet och vävnaderna och drabbar flera organ som påverkar det kardiovaskulära och/eller det respiratoriska systemet. De frisläppta substanserna, främst histamin, påverkar blodkärlen och orsakar intensiv klåda, näselfeber, svullnader i halsen, luftrörsammandragningar, sjunkande blodtryck, medvetslöshet och ibland död.
<b>Allergi/allergisk reaktion</b>	Överkänslighetsreaktion mot vissa födoämnen som de flesta tål. Vid allergi reagerar kroppens immunsystem och bildar en viss typ av antikroppar (IgE), som – i stället för att skydda mot sjukdom ger upphov till en rad symtom som astma, hösnuva, eksem, rinnande ögon och snuva, ont i magen och diarré. Allergi kan orsakas av mat, pälsdjur, pollen, damm, kvalster mm.
<b>Annan överkänslighet</b>	Överkänslighetsreaktioner som inte är orsakade av immunsystemet. Dessa kan ha en mycket varierande bakgrund och vara olika svåra. Exempel är laktosintolerans, hudirritation orsakad av konserveringsämnen och färgämnen m.m.
<b>Avvikelse</b>	Ett övervakningsresultat som ligger utanför den bestämda kritiska gränsen, ett oacceptabelt övervakningsresultat.
<b>Barriär</b>	Ett täthetskydd som en förpackning ger till exempel mot överföring av syre eller vattenånga.
<b>CCP</b>	Se kritisk styrpunkt.
<b>CP</b>	Se kontrollpunkt.
<b>EFSA</b>	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (European Food Safety Authority) är placerad i Parma i Italien och är en oberoende och rådgivande myndighet i frågor om risker i livsmedelskedjan.
<b>EG</b>	Europeiska gemenskaperna (EG), var namnet på den nuvarande Europeiska Unionen (EU) mellan 1967-1993.

<b>Egenkontroll</b>	Med egenkontroll avses ett företags egna övervakningssystem för att säkra att livsmedlen är trygga. Egenkontrollen bygger på grundförutsättningar till exempel utbildning, personlig hygien, rengöring, underhåll, temperaturer, intern revision och skadedjursbekämpning.
<b>EMA</b>	Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency) är ett av Europeiska unionens decentraliserade organ med huvudkontor i London. Dess huvuduppgift är att skydda och främja folkhälsan och djurhälsan genom att utvärdera och övervaka humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
<b>E-nummer</b>	Nummer som har tilldelats livsmedelstillsatser godkända inom EU.
<b>EU/EES</b>	Europeiska unionen (EU) och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är de 27 EU-länderna samt Island, Liechtenstein och Norge.
<b>EU-kommissionen</b>	Den beredande, verkställande och administrerande organisationen inom EU.
<b>Europaparlamentet</b>	Består av valda representanter för EU:s medlemsstater.
<b>Fara</b>	En mikrobiologisk, kemisk, allergen eller fysikalisk faktor i, eller egenskap hos, livsmedel med potential att orsaka hälsovådliga effekter (Art. 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002).
<b>Faroanalys</b>	En process där man samlar in och bedömer uppgifter om faror och förhållanden som skapar farorna, i syfte att fastställa de betydande faror för livsmedelssäkerheten som bör beaktas i HACCP- planen.
<b>Flödesschema</b>	En schematisk presentation av steg eller funktioner i produktionen eller beredning av ett visst livsmedel. En "karta" över verksamheten som används vid faroidentifiering och riskbedömning.
<b>Färdigförpackade livsmedel</b>	Livsmedel och den förpackning som det placerades i innan det erbjuds till försäljning och som är avsett för enskilda konsumenter eller storhushåll. Förpackningen ska helt eller delvis omsluta livsmedlet på sådant sätt att innehållet inte kan ändras utan att förpackningen öppnas eller ändras (Art. 2.2e i förordning (EU) nr 1169/2011).
<b>Förebyggande (styrande) åtgärd</b>	Åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell (tänkbar) avvikelse eller annan oönskad möjlig situation.
<b>God hygienpraxis (GHP)</b>	Rutin/rutiner relaterade till hygieniska förhållanden som livsmedelsföretagaren infört och tillämpar för att uppfylla kraven i grundförutsättningar.
<b>Grundförutsättningar</b>	Krav i livsmedelslagstiftningen på de hygieniska förhållanden som ska råda vid all livsmedelshantering för att få säkra livsmedel. Måste finnas innan en HACCP-plan kan upprättas.
<b>HACCP</b>	Hazard Analysis and Critical Control Points (Riskanalys och kritiska styrpunkter), är ett förebyggande system som identifierar, bedömer

och kontrollerar faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten.

<b>HACCP- plan</b>	Ett dokument som utarbetats i överensstämmelse med principerna för HACCP. Detta dokument säkerställer styrning av faror som är viktiga för livsmedelssäkerhet i den del av livsmedelskedjan som är aktuell.
<b>Import</b>	Med import avses handel från tredje land. Tredje land kallar man de länder som inte är medlemmar i EU. Vid import från tredje land tar leverantören på sig hela produktansvaret.
<b>Införsel</b>	Med införsel avses handel med andra EU-länder. Den som säljer kosttillskott tillverkade i andra länder bör fortlöpande försäkra sig om tillverkarens kvalitetssäkring.
<b>Kontamination</b>	Innebär att någonting har blivit förorenat, utsatt för något främmande på ett sådant sätt att detta inte kan rättas till (Art. 2.1f i förordning (EG) nr 852/2004).
<b>Kontrollmetod</b>	Alla funktioner och verksamheter med vilka man kan förhindra, avlägsna eller till en godtagbar nivå minska faror som hotar livsmedelssäkerheten.
<b>Kontrollpunkt (CP)</b>	Styrning och övervakning av en grundförutsättning exempelvis kyltemperatur, rengöring av arbetsbänk/ viss utrustning etc. Det är inte alltid behov av dokumentation av en CP.
<b>Korrigerande åtgärd</b>	Åtgärd för att eliminera orsaken till att en avvikelser eller annan oönskad situation uppstått.
<b>Kritiska gränser/ gränsvärden</b>	Gränsen mellan det acceptabla och det oacceptabla.
<b>Kritisk styrpunkt (CCP)</b>	Vid en CCP förhindras, avlägsnas eller reduceras risken till en godtagbar nivå. Det är avgörande för livsmedelssäkerheten att dessa styrpunkter övervakas och dokumenteras för att förebygga risker. Kritiskt gränsvärde ska fastställas.
<b>Larmgräns</b>	En gräns som uppnås innan en kritisk gräns, och som visar att den kritiska gränsen närmar sig.
<b>Livsmedelsanläggning</b>	Varje enhet i ett livsmedelsföretag. En anläggning är en plats där livsmedelsföretagaren bedriver verksamhet (Art. 2.1c i förordning (EG) nr 852/2004).
<b>Livsmedelsföretag</b>	Varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel (Art. 3.2 i förordning (EG) nr 178/2002).
<b>Livsmedelsföretagare</b>	De fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver (Art. 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002).
<b>Livsmedelshygien</b>	Alla villkor och åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa livsmedelssäkerhet och livsmedels lämplighet som föda i alla led av

livsmedelskedjan (Art. 2.1a i förordning (EG) nr 852/2004).

<b>Livsmedelssäkerhet</b>	Försäkran att livsmedel inte är skadligt för konsumenten när det beretts och/eller konsumerats på avsett sätt.
<b>Mikroorganismer</b>	Mikroorganism eller mikrob kan inte ses med blotta ögat. Det finns olika slags mikroorganismer som till exempel bakterier, virus, jäst, mögel, alger, parasiter och deras toxiner och metaboliter. Vissa arter av till exempel bakterier, mögelsvamp, virus och parasiter kan orsaka matförgiftning.
<b>Oförpackade livsmedel</b>	Ett livsmedel som inte har en förpackningen som helt eller delvis omsluter livsmedlet.
<b>Patogena</b>	Sjukdomsframkallande.
<b>Prov</b>	Med prov menas en del av ett större material eller parti, som utvalts enligt olika metoder för att på ett representativt sätt kunna ge information om en given egenskap om det större materialet eller partiet. Prov tas för att bilda grund för beslut rörande partiet, dess tillverkningsprocess eller användningsområde.
<b>Provtagning för analys</b>	Insamling av prov från livsmedel eller något annat ämne (inklusive från miljön) som är relevant för produktion, bearbetning och distribution av livsmedel för att genom analys kontrollera efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen.
<b>Redlighet</b>	Ärlighet, rätt och riktigt. Aktivt undvika bedrägliga eller vilseledande förfarande.
<b>Risk, signifikant fara</b>	En fara som bedömts så pass allvarlig och sannolik att förebyggande åtgärder behöver tas fram och införas (Art. 3.9 i förordning (EG) nr 178/2002).
<b>Riskbedömning/ Farobedömning</b>	En samlad bedömning av hur allvarlig skada en fara kan ge upphov till för konsumenten och hur sannolikt det är att faran förekommer i det aktuella livsmedlet (Art. 3.11 i förordning (EG) nr 178/2002).
<b>Skadligt livsmedel</b>	Är livsmedel som kan ha tänkbara omedelbara och/ eller kortsiktiga respektive långsiktiga effekter samt tänkbara kumulativa toxiska effekter.
<b>Svensk Egenvård</b>	Svensk Egenvård är en branschorganisation som företräder företag som saluför kosttillskott, natur- och växtbaserade läkemedel samt livsmedel för särskilda näringsändamål, s.k. sär-när.
<b>Säkra livsmedel</b>	Är livsmedel som ej är skadliga för hälsan och ej är otjänligt som människoföda.
<b>Tredje land</b>	Tredje länder kallas de länder som inte ingår i EU.
<b>Validering (bedömning)</b>	Bedömning av om HACCP- planen är ändamålsenlig dvs. ger den säkra livsmedel om den tillämpas.



**Verifiering**

Användning av olika metoder, förfaranden, tester och andra utvärderingar, utöver övervakning, för att bedöma överensstämmelsen med HACCP- plan, så att man får säkra livsmedel.

**Övervakning**

Planmässigt gjorda observationer eller mätningar för att bedöma om en kritisk kontrollpunkt är styrd.

## 2. Allmänt om lagstiftning

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

Ett annat begrepp som brukar användas är författning vilket är en samlande beteckning för lagar, förordningar och föreskrifter. När en författning har funnits ett tag brukar alla ändringar göra det svårt att se vilken text som gäller. Många myndigheter brukar då sammanställa en version av texten där alla ändringsförfattningar är inlagda på rätt plats i grundförfattningen. Denna text brukar kallas för en konsoliderad version. Regeringskansliet har en databas för dessa versioner av lagar och förordningar. Databasen kallas för [Författningar i fulltext](#). En myndighet kan också välja att trycka den konsoliderade versionen och ge ut den på nytt.

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

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

## 2.1 EU/EES

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

### EES avtalets regler

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

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

## 2.2 EFTA

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

## 2.3 Allmänt om livsmedelslagstiftningen

Från och med den 1 januari 2006 tillämpas fyra nya EG-förordningar om hygien och kontroll inom livsmedelsområdet. Två förordningar om hygien riktar sig till företagen, förordning (EG) nr [852/2004](#) och (EG) nr [853/2004](#). Två av förordningarna handlar om kontroll och riktar sig till kontrollmyndigheter, förordning (EG) nr [882/2004](#) och (EG) nr [854/2004](#).

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

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

## 2.4 EU:s livsmedelslag och den svenska livsmedelslagen

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

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

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

## 2.5 Om importörens ansvar

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

Den importör som släpper ut kosttillskottet på marknaden har ansvaret för att bevisa att kosttillskottet uppfyller livsmedelslagstiftningen. Förutom ansvaret att produkten ska uppfylla livsmedelslagstiftningen har den som importerar en vara för att sälja inom EU produktansvar. Om varan kommer från ett land utanför EU/EES är det importören som kan ställas till svars om skada uppstår. Anledningen är att det ska vara lätt för den som skadats att hitta den person som han/hon ska rikta sitt skadeståndskrav mot. Importörsansvaret gäller alltid när tillverkaren finns i ett land utanför EU/EES. Vid handel mellan EU-länder är det tillverkaren, inte importören, som är produktansvarig. Läs mer om vad som gäller för importörer under kapitel 6 *Importör av kosttillskott*.

## 2.6 Utförsel och export

### Utförsel av livsmedel till andra EU- länder

Vid handel inom EU ska animaliska livsmedel komma från en EU-godkänd anläggning. Varor ska åtföljas av korrekta intyg/ dokument. Observera att Norge betraktas som ett EU- land i enlighet med EES- avtalet avseende animaliska livsmedel, vilket gäller både in- och utförsel av produkter mellan Norge och Sverige.

För utförsel till EU-land av icke animaliska livsmedel gäller att den producerande anläggningen ska vara godkänd enligt svensk lagstiftning.

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

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

### Export till tredje land

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

det tredje landet ställa krav på att Sverige först ska godkännas som exportland och att även anläggningen som exporterar ska ha ett speciellt godkännande.

## 2.7 Om produktansvar

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

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

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

1. Det har uppstått en personskada,
2. Det finns en säkerhetsbrist i ett livsmedel,
3. Det är säkerhetsbristen som orsakat skadan (orsakssamband).

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

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

## 2.8 Regler, vägledningar och branschriktlinjer

### EG-förordningarna

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

### **Livsmedelsverkets föreskrifter**

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

### **Branschriktlinjer**

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

Branschriktlinjerna ger råd till företagen inom respektive bransch hur de ska leva upp till kraven i lagstiftningen. De ger råd om hur egenkontrollsystemet kan utformas. Branschriktlinjerna bedöms av Livsmedelsverket om kraven uppfylls. Bedömda branschriktlinjer publiceras på Livsmedelsverkets hemsida.

### **Vägledningar**

[Livsmedelsverkets vägledningar](#) finns på Livsmedelsverkets webbplats. Dessa är framtagna för kontrollmyndigheter men kan vara av intresse även för företag. På Livsmedelsverkets hemsida finns förutom Livsmedelsverkets vägledningar även en "vägledning" som är skriven direkt till företagare "Information till företagare om spårbarhet".

### **Databaser**

Det finns en sammanfattning av EU-lagstiftning som kallas [SCADPlus](#) och som finns tillgänglig via internet. De delar som rör livsmedel finns framför allt under rubrikerna [Säkra livsmedel](#) (Säkra livsmedel: allmänna bestämmelser, Märkning och förpackning av produkter, Veterinärkontroller, djurhälsa och livsmedelshygien samt Kontaminering och miljöfaktorer), [Jordbruk](#) (Livsmedel och Jordbruksprodukter) och [Miljö](#) (Vattenskydd).

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

## **2.9 Exempel på relevant livsmedelslagstiftning**

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

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr [178/2002](#) av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2005:21](#)) om offentlig kontroll av livsmedel

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

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2004:27](#)) om märkning och presentation av livsmedel.

Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2006:20](#)) om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

## 3. Registrering och godkännande

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

### 3.1 Registrering eller godkännande?

I Sverige har vi idag ett krav om godkännande endast för anläggningar som tillverkar eller förpackar produkter avsedda för leverans till andra livsmedelsanläggningar, och endast om produkterna är tillverkade av animalisk råvara. Verksamheter som bara har enklare hantering behöver däremot bara registreras, och det är en enklare procedur.

Alla som bedriver livsmedelsverksamhet ska informera kontrollmyndigheten så att varje anläggning antingen kan godkännas eller registreras. Det är livsmedelsföretagarens ansvar att undersöka om anläggningen omfattas av krav på godkännande eller registrering. Alla livsmedelsföretag ska uppfylla relevanta krav för egenkontroll, utrustning samt lokaler, oavsett om de omfattas av krav på godkännande eller inte. Kontakta alltid miljö- och hälsoskyddskontoret i din kommun i mycket god tid innan du planerar att börja hantera livsmedel som ska överlämnas till allmänheten på något vis. Detta för att prövningsprocessen ibland kan ta lång tid.

För mer information om vad som krävs för just ditt företag se Livsmedelsverkets hemsida [www.slv.se](http://www.slv.se).



## 4. Omfattning

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

Den s.k. redlighetsprincipen är en hörnsten i livsmedelslagstiftningen. I Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) anges att märkningen och dess närmare utformning inte får vilseleda konsumenten när det gäller beskaffenhet i form av karaktär, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, datumuppgift, ursprung samt tillverknings- eller produktionsmetod. Ett livsmedel, inklusive kosttillskott får inte tillskrivas verkningar eller egenskaper som det inte har. Inte heller får det antydast att livsmedlet har speciella egenskaper i de fall alla liknande livsmedel har sådana egenskaper. Märkningen och presentationen av ett kosttillskott ska således vara sådan att konsumenten vet vad han/hon köper. Från och med 13 december 2014 ska förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna tillämpas, denna ersätter då nuvarande märkningsföreskrifter (LIVSFS 2004:27). Kravet om redlighet finns då i Art. 7 om Rättvisande information i förordning (EU) nr 1169/2011.

### Avgränsning och klassificering

#### 4.1 Avgränsning

Kosttillskott är livsmedel fastän de till sitt utseende och det sätt de används påminner om läkemedel. Kosttillskott är avsedda att komplettera en normal kost eller på annat sätt inverka på människans näringsmässiga eller fysiologiska funktioner genom de näringsämnen eller andra ämnen som kännetecknar dem. De är inte avsedda som alternativ till en varierad kost. Kosttillskott kan till exempel innehålla vitaminer, mineralämnen, fibrer, fettsyror och olika örtpreparat. Ingredienserna som används i kosttillskott får inte ha medicinsk verkan och produkter som enligt läkemedelslagen (1992:859) klassificeras som läkemedel är inte kosttillskott.



Denna branschriktlinje avgränsar kosttillskott till att gälla de livsmedel som inte är mat på bordet och som är avsedda att intas i små uppmätta mängder och tillhandahålls i avdelade doser, dvs. i form av kapslar, pastiller, tabletter, piller eller liknande, portionspåsar med pulver, ampuller med vätska, droppflaskor eller andra liknande former av vätskor eller pulver. Exempel på kosttillskott som denna skrift kan tillämpas på är vitaminer och mineraler, fiskolja, kosttillskott med mjölksyrabakterier och produkter innehållande växtbaserat material exempelvis ginseng.

#### Vad är inte kosttillskott?

Exempel på livsmedel som inte betraktas som kosttillskott i denna skrift är te, fruktjuicer, sportpreparat, viktminskningsprodukter, måltidsersättning och andra VLCD (very low calory diet)-produkter. Denna branschriktlinje gäller inte heller för de produkter som klassificeras som medicintekniska produkter. Om livsmedel avsetts och framställs särskilt för idrottsutövare, betraktas de som sär-när dvs. "livsmedel som är avsedda att intas med mycket krävande muskelarbete såsom idrottande". Däremot piller, tabletter, kapslar och pulver och som innehåller små mängder energi och

är avsedda att användas mellan måltiderna betraktas inte av Livsmedelsverket som sär-när utan som kosttillskott och ska därmed även använda denna beteckning. Däremot om det handlar om proteinpulver som ska intas i stora mängder och ge mycket energi och är avsedda för idrottare klassificeras produkterna som sär-när.

## 4.2 Klassificering

Eftersom det finns en rad olika produkter som säljs som till exempel kapslar och tabletter kan det ibland vara svårt att avgöra hur produkten ska klassificeras. För kosttillskott är det till exempel inte tillåtet att göra medicinska påståenden. Om man är osäker på hur ens produkt klassificeras kan man gå in på Läkemedelsverkets hemsida och läsa mer.



### Frågeschema rörande klassificering

Eftersom det i dagsläget finns en problematik med olaga läkemedelsförsäljning innebär det att det kan finnas produkter på marknaden som inte är tillåtna som kosttillskott. Ansvaret för att produkten är rätt klassificerad ligger på dig som företagare och det är du som får ta konsekvenserna om det blir fel. För att vara säker på att göra rätt följ gärna följande frågeschema:

- Finns det en känd livsmedelsanvändning för växten/substansen? Kan du visa dokumentation för detta om du tillfrågas av en myndighet?
- Finns växten upptagen på Livsmedelsverkets [VOLM](#)- lista (VOLM: växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel) eller i [Efsas kompendium över växter som kan innebära säkerhetsproblem](#)?
- Finns växten/substansen i ett registrerat/godkänt läkemedel i Sverige?
- Finns växten/substansen upptagen i Ämnesguiden på Läkemedelsverkets webbplats som en substans som kan medföra läkemedelsklassificering?
- Är växten säker att använda i livsmedel/kosttillskott i den beredningsform och de doser som är tänkta? Kan du visa dokumentation om detta?
- Görs påståenden kopplat till produkten?
- Är påståendena kopplat till sjukdom?

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

## 4.3 Vad är kosttillskott?

### Ämnen som kännetecknar kosttillskott

Kosttillskott är inget alternativ till en daglig varierad kost, eftersom de inte är några betydande energikällor. De är avsedda att komplettera kosten. Med ett ämne som kännetecknar ett kosttillskott avses ett näringsämne, såsom vitamin- eller mineralämne, eller annat ämne som har en näringsmässig eller fysiologisk verkan. Kosttillskott kan även innehålla bl.a. fibrer, aminosyror, fettsyror och kolhydrater och som annat kännetecknande ämne en växt, en ört eller en mikrob.

Tillåtna vitamin- och mineralämnen i kosttillskott finns uppräknade i bilaga I till förordning (EG) nr 1170/2009. Enligt direktiv [2002/46/EG](#) om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om

kosttillskott ska särskilda bestämmelser om högsta och lägsta mängderna av vitaminer och mineraler i kosttillskott fastställas. Sådana gränser har än så länge (december 2013) inte fastställts.

### **Hälsopåståenden**

Inom det europeiska livsmedelsområdet vill man reglera vad som står på livsmedelsförpackningarna inklusive kosttillskott så att märkningen blir mer seriös och att de hälsopåståenden som görs är vetenskapligt underbyggda. Därför finns en förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden för livsmedel. Sedan maj 2012 finns även en förteckning över godkända hälsopåståenden upptagna i EU-förordningen (EU) nr 432/2012. Mer om hälsopåståenden finns att läsa under kapitel 10 *Märkning*.

## **4.4 Vad är läkemedel?**

Bedömningen om en produkt ska klassificeras som ett läkemedel bestäms av 1§ läkemedelslagen (1992:859). Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser

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

Begreppet olaglig läkemedelshandling omfattar:

- Tillverka, partihandla med läkemedel (inklusive till exempel anskaffning och innehav), importera och försälja läkemedel utan tillstånd
- Försäljning av icke-godkända produkter med medicinska påståenden (till exempel kosttillskott som marknadsförs med medicinska argument)
- Produkter som innehåller annat än vad som deklarerats och de odeklarerade ämnena är läkemedelssubstanser (exempelvis "örtpreparat" som spetsats med läkemedelssubstanser)
- Läkemedelsförfalskningar (pirattillverkade läkemedel)

Läkemedelsklassificering är en bedömning om en produkt är att betrakta som ett läkemedel eller inte och grundas framförallt på två faktorer: produktens syfte samt dess innehåll.

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

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

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

### ***Underförstådd medicinsk avsikt***

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

## Läkemedelsklassificering på grund av innehåll

En produkt som innehåller substanser eller en kombination av substanser som har en välkänd medicinsk effekt klassificeras normalt som läkemedel. Exempel på detta är produkter som innehåller ginkgo biloba, valeriana, johannesört eller produkter som innehåller melatonin. Om en produkt innehåller någon av dessa ingredienser kan det vara tillräckligt för att den ska klassificeras som läkemedel. Vissa ämnen (till exempel ginseng, vitlök) kan förekomma både i livsmedel och i läkemedel.

Användningen av kosttillskottet skall då bygga på annat än den medicinska effekten av kosttillskottet eller av de ingående substanserna (se syftet med kosttillskott under avsnittet *Avgränsning* i detta kapitel). Om produkten innehåller medicinalväxter utan känd livsmedelsanvändning klassificeras dessa i dagsläget som läkemedel av Läkemedelsverket.

Livsmedelsverket har publicerat en förteckning över växter och växtdelar som beroende till exempel på mängd och beredningssätt, kan vara olämpliga i livsmedel (VOLM) vilket inkluderar kosttillskott. Förteckningen är inte uttömmande, att en växt inte förekommer i förteckningen innebär således inte att växten är ofarlig. Innehåll av vissa av växterna i kosttillskott kan i vissa fall leda till att dessa klassificeras som läkemedel. [VOLM-listan](#) uppdateras regelbundet och kan hittas på Livsmedelsverkets hemsida.

Tabell 1 tar upp exempel på innehåll som kan medföra läkemedelsklassificering enligt Läkemedelsverkets webbplats samt Livsmedelsverkets VOLM-lista. Växter markerade med \* i tabell 1 bedöms vanligtvis av Läkemedelsverket som medicinalväxter och har även bedömts av Livsmedelsverket som olämpliga i livsmedel. För mer information om andra växter och växtdelar som anses olämpliga i livsmedel, se Livsmedelsverkets [VOLM-lista](#).

Även EFSA har publicerat ett kompendium över växter som kan innebära problem med säkerheten, se kompendiet på [Efsas webbplats](#).

**Tabell 1 - Produkter som innehåller någon av följande substanser bedöms vanligtvis som läkemedel enligt Läkemedelsverket. Observera att detta enbart är exempel och bedömningar som kan komma att förändras (februari 2014).**

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

\*Livsmedelsverket bedömer dessa växter som olämpliga i livsmedel. För mer information se Livsmedelsverkets [VOLM-lista](#).

Detta kompendium är mycket mer omfattande än Livsmedelsverkets VOLM-lista.

På Läkemedelsverkets webbplats finns viss information att få i *Ämnesguiden* när det gäller hur olika produkter kan komma att klassificeras. Denna guide uppdateras kontinuerligt och tar upp hur Läkemedelsverket troligtvis skulle bedöma produkten utifrån dess innehåll i klassificeringsfrågor i gränslandet kosttillskott/livsmedel/läkemedel.

#### 4.5 Växtbaserade produkter

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

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

Europakommissionen har i rapporten *Report from the commission to the council and the European parliament* (5.12.2008, [CPM \(2008\) 824](#)) redogjort att man anser att den nuvarande lagstiftningen är tillräcklig för att uppnå harmonisering av växter och växtextrakt och att ömsesidigt erkännande ska underlätta den fria rörligheten för dessa produkter. Detta innebär att en vara som är godkänd för försäljning i ett EU-land ska också vara godkänd för försäljning i andra medlemsländer. Varan ska kunna cirkulera fritt inom unionen utan att behöva anpassas till varje medlemslands nationella lagstiftning. Principen gäller endast när EU saknar gemensamma regler. Se mer om ömsesidigt godkännande under kapitel 6 *Importör av kosttillskott*.

Det förekommer att Läkemedelsverket klassificerar produkter som läkemedel även om dessa säljs som kosttillskott i andra länder. Klassificeringen i detta fall är en nationell bedömning. Klassificering av läkemedel betraktas dock som harmoniserat inom EU genom bestämmelsen i artikel 1.2 humanläkemedelsdirektivet (direktiv [2001/83/EG](#)). Denna bestämmelse har i Sverige implementerats genom 1§ första stycket i läkemedelslagen ([1992:859](#)). I Sverige är det Läkemedelsverket som, med stöd av den harmoniserade läkemedelsdefinitionen, klassificerar produkter som läkemedel. Regelverket avseende läkemedel blir således tillämpligt på produkter som klassificeras som läkemedel i Sverige av Läkemedelsverket och detta gäller oberoende av, och oavsett hur, produkterna klassificeras eller säljs i andra EU-länder.

#### 4.6 Vad är livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när)?

Begreppet livsmedel för särskilda näringsändamål avser ett livsmedel som till sin sammansättning, eller i fråga om framställningssättet, klart skiljer sig från andra livsmedel och är särskilt lämpliga för personer som behöver speciell kost på grund av störd näringsupptagning eller ämnesomsättning eller för personer som har särskild nytta av ett kontrollerat intag av vissa substanser i livsmedel på grund av sitt speciella fysiologiska tillstånd.

Vid märkning och presentation av livsmedel får sär-när inte tillskrivas egenskaper som uppges kunna förebygga, behandla eller bota sjukdomar eller antydas ha sådana egenskaper. Livsmedel för särskilda näringsändamål omfattar följande produktgrupper:

- *Modersmjölksersättning och tillskottsning*
- *Barnmat*
- *Livsmedel för viktkontroll (Viktminskningsprodukter)*
- *Livsmedel för speciella medicinska ändamål*
- *Natriumfattiga livsmedel*
- *Glutenfria, laktosfria och andra "fri-från"-livsmedel*
- *Livsmedel för idrottare (Sportprodukter)*
- *Livsmedel för personer med störd kolhydratomsättning (diabetes)*
- *Övriga sär-när*

Mer information om sär-när kan hittas på Livsmedelsverkets [webbplats](#).

#### 4.7 Vad är alkoholhaltiga kosttillskott?

Alkohol används som extraktionslösningsmedel bland annat vid produktionen av örtpreparat. Kosttillskott kan således innehålla betydande mängder alkohol. Tidigare krävdes tillstånd från Läkemedelsverket för att få importera, tillverka eller sälja alkoholhaltiga preparat. Tillstånd krävs inte längre och alkoholhaltiga preparat regleras av Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS 2014:10) om alkoholhaltiga preparat som trädde i kraft den 3 januari 2014. Den som i sin verksamhet säljer alkoholhaltiga preparat i första led eller inför eller importerar alkoholhaltiga preparat ska anmäla detta till Folkhälsomyndigheten (tidigare Folkhälsoinstitutet som nu slagits ihop med Smittskyddsinstitutet och delar av Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten).

Kosttillskott och tinkturer regleras av 15 § i FoHMFS 2014:10. Preparat som ska säljas till konsument får inte ha en etanolhalt som är högre än 60 viktprocent. Övriga komponenter ska bestå av en eller flera ingredienser som starkt påverkar lukt, smak och färg så att det så långt som möjligt hindrar annan användning av preparatet än den avsedda. Förpackningsstorleken får inte överstiga 50 ml. Folkhälsomyndigheten kan enligt 17 § i föreskrifterna medge dispens från bestämmelserna i FoHMFS 2014:10.

Med alkoholhaltigt preparat förstås en vara som färdigställts för slutlig användning, som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol. Utanför begreppet ligger dock läkemedel, teknisk sprit och alkoholhaltiga drycker. Mer information finns på Folkhälsomyndighetens [webbplats](#).

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

Nya livsmedel – Novel Foods på engelska – är ett begrepp för livsmedel som vi inte ätit "i någon större utsträckning" inom EU före 15 maj 1997. Från det datumet infördes regler för novel food, förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Reglerna som omfattar kosttillskott innebär att nya livsmedel måste godkännas innan de får säljas inom EU. Förordningen omfattar;

- Livsmedel och livsmedelsingredienser med en ny eller avsiktligt förändrad primär struktur på molekylär nivå.
- Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur mikroorganismer, svampar eller alger.
- Livsmedel och livsmedelsingredienser som består av eller har isolerats ur växter samt livsmedelsingredienser isolerade ur djur, med undantag av livsmedel och

livsmedelsingredienser som har framställts genom traditionell förökning eller förädling och som tidigare utan risk har använts som livsmedel.

- Livsmedel och livsmedelsingredienser för vilka det tillämpas en produktionsmetod som normalt inte används, när denna metod innebär betydande förändringar av sammansättningen eller strukturen på livsmedlen eller livsmedelsingredienserna vad beträffar deras näringsvärde, ämnesomsättning eller halt av icke önskvärda ämnen.

Det ställs omfattande krav på sökanden som har för avsikt att släppa ut ett "nytt livsmedel" på EU-marknaden. Sökanden måste skicka ansökningshandlingar både till den medlemsstat där man först avser att sälja produkten och till Kommissionen. Dokumentationen måste, enligt Kommissionens rekommendation, innehålla de specifika uppgifter som är nödvändiga för att möjliggöra en säkerhetsbedömning och en näringsvärdesbedömning. Mer information om ansökningsprocessen finns på Livsmedelsverkets [webbplats](#).

EU-kommissionen har upprättat en katalog över livsmedel och livsmedelsingredienser som bedömts som nya och därför bör tillståndsprövas innan de används. Katalogen är inte heltäckande och ska ses som ett hjälpmedel för att avgöra när tillståndsprövning krävs.

## 5. Farmaceutisk GMP och HACCP

Kosttillskott är som det nämnts tidigare livsmedel fastän de till sitt utseende och till det sätt de används påminner om läkemedel. I många fall sker produktionen av kosttillskott av samma producenter som tillverkar läkemedel. Läkemedel tillverkas enligt Good Manufacturing Practice (GMP) som styrs av ett detaljerat regelverk och tillsynen sker av läkemedelsmyndigheterna. HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) betecknas av många som livsmedelsindustrins motsvarighet till GMP, vilket inte är helt korrekt. Läkemedelsindustrins GMP motsvaras närmast av livsmedelsindustrins grundförutsättningar. HACCP däremot är ett system som identifierar, bedömer och styr faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten. Tillsynen av HACCP sker genom egentillsyn som ska finnas beskrivet i systemet för egenkontroll som företaget själv upprättar utifrån gällande livsmedelslagstiftning och som de sedan följer. Ytterligare skillnaderna mellan dessa två system tas upp nedan.



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

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

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

Systemet bygger på identifiering av faror, övervakning och styrning av kritiska punkter i processen, istället för en omfattande slutkontroll av produkterna. Det är både ett bättre och mera kostnads-



effektivt system än traditionell analys av den redan färdiga produkten. Varje HACCP- plan är specifik för produkten och/eller produktionen och förutsätter kunskap om de risker som ska förebyggas.

## 5.2 Skillnaden mellan farmaceutisk GMP och HACCP

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

För mer information rörande GMP se vidare EudraLex, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use Part 1, Chapter 1 Quality Management.

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

Farmaceutisk GMP är ett regelverk som styr tillverkning, inklusive packning av läkemedel. Bland annat måste varje tillverkad sats godkännas av en Qualified Person (QP). Avvikelser från specifikationen för läkemedlet, som är en del av inlämnat registrerat underlag kan inte accepteras. Övriga avvikelser måste utredas enligt systemet Corrective and Preventive Action (CAPA). I en utredning enligt CAPA försöker man hitta grundorsaken (*root cause*) till problemet. Denna grundorsak ska förebyggas genom att införa åtgärder (till exempel tekniska lösningar eller nya rutiner) som förhindrar att samma fel uppstår igen. Sedan den 1 mars 2008 ingår HACCP som en bland flera riskvärderingsmodeller i GMP.

### GMP inom livsmedelsindustrin

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

## 5.4 Slutproduktskontroll

Traditionellt sett har man sedan mycket lång tid tillbaka genomfört produktion och tillverkning av olika typer av produkter, framför allt baserat på det som kallas för slutproduktskontroll. Slutproduktskontroll innebär uttryckliga begränsningar för det tillverkande företaget beroende på två huvudanledningar. Den ena anledningen är att en slutproduktskontroll genomförs först då "allt är klart", dvs. man kan inte göra något annat än att konstatera faktum. Med andra ord kan man i detta fall endast konstatera om korrekt kvalitet uppnåtts eller ej. Den andra anledningen ligger i att slutproduktskontroll inte alls är helt säker att utnyttja för vissa industrigrenar, till exempel inom läkemedels- och livsmedelsindustrin.

Inom industrigrenar som läkemedels- och livsmedelsindustrin kontrolleras produkterna primärt, inte utifrån den funktion produkten har, utan oftare med utgångspunkt från säkerhet för konsumenten

och (eller) användaren av produkten. GMP används inom läkemedelsindustrin och kan anses vara en typ av regelverk för att styra kvalitén hos de producerande produkterna. Inom livsmedelsindustrin har krav på HACCP varit lagstadgat sedan 2006.

## 6. Import av kosttillskott

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

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



### 6.1 Skillnader mellan import och införsel

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

- Med införsel avses handel med andra EU-länder. Den som säljer kosttillskott tillverkade i andra länder bör fortlöpande försäkra sig om tillverkarens kvalitetssäkring.
- Med import avses handel från tredje land. Tredje land kallar man de länder som inte är medlemmar i EU. Vid import från tredje land tar importören på sig hela produktansvaret.

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

#### Några generella regler

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

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

- Kosttillskott från andra länder kan klassificeras som läkemedel i Sverige.

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

### **Animaliska livsmedel**

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

Livsmedelsföretagarna ska vid införsel av animaliska livsmedel, när så krävs, se till att intyg eller andra dokument åtföljer sändningen. Även för import av vissa vegetabiliska livsmedel, till exempel vissa nötter från vissa länder krävs intyg om att produkterna inte överskrider vissa halter av oönskade ämnen. Mer information om regler kring import av livsmedel kan även hittas på Tullverkets och Livsmedelsverkets webbplatser.

## **6.3 Ditt ansvar som importör**

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

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

## **6.4 Principen om ömsesidigt erkännande av varor**

Inom EU gäller principen om varors fria rörlighet. Om en vara är godkänd för försäljning i ett EU-land ska den också vara godkänd för försäljning i andra medlemsländer. Genom denna princip behöver inte alla nationella lagstiftningar om en viss typ av vara harmoniseras. Varan ska kunna cirkulera fritt inom unionen utan att behöva anpassas till varje medlemslands nationella lagstiftning. Principen

gäller endast när EU saknar gemensamma regler. Denna princip sätts dock ur spel om du som företag sätter ditt varumärke på produkten eftersom det då blir en svensk produkt vilket även medför att du tar på dig hela produktansvaret. En följd av ömsesidigt erkännande av varor är att den så kallade parallellimporten har ökat. Det finns dock vissa undantag och EU-länderna kan i vissa fall stoppa varor med hänsyn till skydd för miljö, hälsa och säkerhet.

Europakommissionen har i rapporten *Report from the commission to the council and the European parliament* (5.12.2008, [CPM \(2008\) 824](#)) redogjort att man anser att den nuvarande lagstiftningen är tillräcklig för att uppnå harmonisering av växter och växtextrakt och att ömsesidigt erkännande ska underlätta den fria rörligheten för dessa produkter. Detta innebär att en vara som är godkänd för försäljning i ett EU-land ska också vara godkänd för försäljning i andra medlemsländer. Varan ska kunna cirkulera fritt inom unionen utan att behöva anpassas till varje medlemslands nationella lagstiftning. Principen gäller endast när EU saknar gemensamma regler. Mer om klassificering finns att läsa under kapitel 4 *Omfattning*.

Det förekommer att Läkemedelsverket klassificerar produkter som läkemedel även om dessa säljs som kosttillskott i andra länder. Klassificeringen i detta fall är en nationell bedömning. Klassificering av läkemedel är dock harmoniserat inom EU genom bestämmelsen i artikel 1.2 humanläkemedelsdirektivet ([2001/83/EG](#)). Denna bestämmelse har i Sverige implementerats genom 1§ första stycket i läkemedelslagen (1992:859). I Sverige är det Läkemedelsverket som, med stöd av den harmoniserade läkemedelsdefinitionen, klassificerar produkter som läkemedel. Regelverket avseende läkemedel blir således tillämpligt på produkter som klassificeras som läkemedel i Sverige av Läkemedelsverket och detta gäller oberoende av, och oavsett hur, produkterna klassificeras eller säljs i andra EU-länder.

## 6.5 Utrotningshotade djur och växter och produkter av dem

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

## 6.6 Sundhetscertifikat

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

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

För en importör av kosttillskott räcker det många gånger med grundförutsättningarna och rutiner för redlighet (märkning) och spårbarhet inom det egna företagets system för egenkontroll, se mer under kapitel 11 *Egenkontroll för kosttillskott*. Vad man dock bör tänka på som importör är att det är du som släpper ut produkten på marknaden som ansvarar för att kosttillskottet uppfyller gällande lagstiftning. Den som säljer kosttillskott tillverkade i andra länder bör fortlöpande försäkra sig om

tillverkarens kvalitetssäkring. Härmed blir det viktigt att kunna ställa relevanta krav på sin leverantör, se mer under kapitel 7 *Leverantörsbedömning och inköp*. Detta förutsätter dock att man förstår vilka risker och legala krav som är förknippade med det aktuella livsmedlet/kosttillskottet.

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

- A. För företag som bara hanterar eller lagrar färdigförpackade och färdigmärkta livsmedel som säljs direkt till konsumenter krävs endast grundförutsättningarna och rutiner för redlighet och spårbarhet.
- B. Företag som med stöd av HACCP- systemets faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker för att producera säkra livsmedel behöver inte utföra resten av HACCP- principerna. Tillsammans med faroanalysen behövs en utförlig produktbeskrivning och ett flödesschema över processerna i verksamheten. Utöver detta ska det även finnas rutiner för bland annat märkning och spårbarhet. Inom denna kategori hamnar de företag som till exempel måste översätta märkning och kontrollera huruvida produkten innehåller allergener.
- C. Övriga företag, det vill säga företag som producerar eller på annat sätt hanterar oförpackade livsmedel, ska ha ett fullständigt HACCP-system. Utöver detta ska de även ha rutiner för märkning, spårbarhet etc.

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

# 7. Leverantörsbedömning och inköp

## 7.1 Valet av leverantör

Ett av de viktigaste och svåraste besluten en inköpare har är att välja leverantör. Leverantörsvalet kan till och med vara viktigare än valet av produkt. Ett felaktigt val kan få omfattande konsekvenser för hela den egna verksamheten. Ofta har företaget en lista över leverantörer för rutininköp. Finns inte detta måste man finna en eller flera lämpliga leverantörer för den aktuella produkten.

Förutsättningarna för att välja en bra leverantör börjar med att söka reda på information om leverantörerna på marknaden. Till detta bör företaget ha rutiner för att värdera, godkänna och fortlöpande utvärdera sina leverantörer.

### Om utvärdering inte sker - Ekonomiska och hälsofarliga konsekvenser

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

### Insamling av information

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

### Reklamationer

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

### Värderingsgrunder för existerande och nya leverantörer

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

Andra punkter som också bör värderas är;

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

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

### **Leverantörsbedömning**

Bedömning av leverantören kan göras dels med hjälp av ett formulär som leverantören fyller i, via audits på plats hos leverantören samt genom tidigare kända förhållanden. Även avvikelsemätning och reklamationer kan vara till hjälp i bedömningen av en leverantör. För Svensk Egenvårds medlemmar finns en blankett framtagen som visar exempel på frågor man kan ställa vid leverantörsbedömningar och som kan fungera som underlag vid framtagande av ett eget formulär.

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

Råvaror eller ingredienser som kan vara farliga för slutkonsumenten, exempelvis genom sitt innehåll av parasiter, oönskade mikroorganismer, bekämpningsmedelsrester, giftiga eller främmande ämnen, ska inte accepteras i en verksamhet om inte dessa kommer att reduceras till en acceptabel nivå genom normal sortering och/eller bearbetning. Där det är lämpligt, ska råvaruspecifikationer fastställas och tillämpas.

Den mest grundläggande delen i kvalitetssäkring av råvaror är att skaffa sig kunskaper om råvaran och dess egenskaper. Inköpta råvaror kan vara mycket olika och hela uppbyggnaden av kvalitetssäkringen för råvaror är beroende av hur råvaran är sammansatt, hur den kan hanteras samt hur den påverkas av lagring. Som livsmedelsföretagare är det du som har ansvaret för de råvaror du använder.

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

### **Vid inköp**

- Samla information om vilka lagar och föreskrifter som gäller för råvaran
- Samla kunskap om råvaran och dess egenskaper och beskriv dessa i specifikationen för råvaran
- Bestäm vilka krav du ska ställa på råvaran



- Samla kunskap om leverantören och kvalitetssystemet samt om verksamheten är registrerad eller godkänd
- Skriv inköpskontrakt, dokumentera och samla information i en pärm eller på annat ställe

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

1. Är produkten och dess ingredienser (inklusive mängder) tillåten att användas i kosttillskott enligt livsmedels- och läkemedelslagstiftningen?
2. Är substansen/råvaran tillåten att användas i livsmedel/kosttillskott? Se mer under avsnittet om *Klassificering* i kapitel 4 och i kapitel 8 om *Tillsatser och GMO-råvaror*.
3. Finns det en dokumenterad livsmedelsanvändning av råvaran?
4. Har substansen konsumerats i större utsträckning inom EU före den 15 maj 1997?
5. Finns det risk för att råvaran är kontaminerad av till exempel allergener, aflatoxiner, pesticider, tungmetaller? Uppfyller råvaran gällande gränsvärden för till exempel aflatoxiner, pesticider, tungmetaller?
6. Finns specifikationer för identitet och renhet för vitaminer och mineralämnen i enlighet med föreskriften för kosttillskott LIVSFS 2003:9?
7. Är du övertygad om att produkten är bra för din produktion?
8. Är du övertygad om - och kan du visa - att råvaran inte påverkar slutprodukten kvalitetsmässigt? Kan annan produktion hos dig påverka denna aktuella produkts egenskaper?
9. Finns det produktsäkerhetsproblem kopplat till råvaran/produkten? Kan dessa kontrolleras?
10. Har du lämpliga lagringsutrymmen för råvaran?

### **Inhämtning av relevant dokumentation**

Alla livsmedel ska åtföljas av eller bära vederbörlig information för att nästa person i livsmedelskedjan ska kunna hantera, presentera, lagra och bereda samt använda varan säkert och korrekt. De nya EU-reglerna om livsmedel och spårbarhet började gälla den 1 januari 2005. Enligt bestämmelserna ska hela produktionskedjan, vara spårbar och dokumenterad. För varje steg i kedjan måste det finnas specifikationer för spårbarhet framåt och bakåt. Observera att detta endast gäller från en livsmedelsföretagare till en annan, mer om spårbarhet se kapitel 12 *Grundförutsättningar*. Det förekommer flera olika typer av dokument, som kan verifiera en produkts lämplighet utifrån legala krav och säkerhet samt för att säkerställa spårbarheten, till exempel

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

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

# 8. Tillsatser och GMO-råvaror

## 8.1 Tillsatser i livsmedel

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

## 8.2 Vad tillverkas tillsatser av?

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

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

Information om tillsatser som ett kosttillskott innehåller ska kunna fås av den som tillverkat, låtit tillverka, förpackat eller importerat livsmedlet. Tillsatsens ursprung framgår inte av märkningen med undantag för sådana tillsatser som tillverkats av ingredienser som kan framkalla allergi eller annan överkänslighet och som anges i Livsmedelsverkets märkningsföreskrifter. För deras del ska ursprunget anges. Exempel på det är lecitin från soja.

## 8.3 Tillsatser måste godkännas

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

Om livsmedelstillsatser används i strid med gällande bestämmelser kan kontrollmyndigheten förbjuda försäljning av ett livsmedel som innehåller en otillåten livsmedelstillsats eller för hög halt av en livsmedelstillsats. Om man importerar kosttillskott från tredje land är det en större risk att produkten innehåller otillåtna livsmedelstillsatser. Det är därför av största vikt att företagen alltid försäkras sig om att deras produkter inte innehåller otillåtna livsmedelstillsatser innan till exempel försäljning, tillverkning, partihandel (inklusive anskaffning och innehav) eller import påbörjas.

## Regler om tillsatser

Tillsatsförordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser, trädde i kraft i januari 2009 men började tillämpas fullt ut först den 1 juni 2013. Tidigare fanns även Livsmedelsverkets föreskrifter om livsmedelstillsatser (LIVSFS 2007:15), den så kallade "Tillsatslistan". Såväl förordningen som föreskrifterna behövde tillämpas under en övergångstid, men nu har föreskrifterna utgått.

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

## 8.4 Tillsaternas säkerhetsbedömning och ADI

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

### Beräkning av ADI

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

### Internationella samarbeten

Internationellt, utanför Europa, bedöms tillsatsers säkerhet av JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), en expertkommitté under FN:s livsmedels- och jordbruksorganisation FAO (Food and Agriculture Organisation) och Världshälsoorganisationen WHO (World Health Organisation). Om JECFA har bedömt en tillsats som icke acceptabel är det osannolikt att EU-kommissionen skulle kunna acceptera denna.

Det finns ingen källa som heltäckande kan visa samtliga tillsatsers ADI-värden. I följande tillförlitliga källor är det ändå möjligt att finna ADI-värden:

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

## 8.5 Tillsatser och överkänslighet

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

Personer som är överkänsliga mot aspirin (acetylsalicylsyra) och dylika värkmediciner, kan också reagera på bensoesyra (E 210–E 219) och sorbinsyra (E 200–E 203) som används som

konserveringsmedel inom industrin och i privathushåll. Svaveldioxid och sulfiter (E 220–E 228) är konserveringsmedel som är problematiska för astmatiker. Vissa azofärger, glutaminsyra eller glutamater kan likaså förorsaka överkänslighetssymptom. Om man vet sig vara överkänslig mot en viss tillsats, bör man undvika sådana livsmedel som denna tillsats använts i. Tillsatser som använts vid framställning av livsmedel ska anges i ingrediensförteckningen på förpackningen.

## 8.6 GMO- Genetiskt modifierade organismer



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

Exempel på förordningar som gäller GMO är:

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

### GMO, egenkontroll och inköp av råvaror

När det gäller GMO är spårbarheten genom dokumentation central i egenkontrollen. Kraven på dokumentation ser olika ut beroende på om företaget undviker GMO- produkter eller väljer att ha dem. Om företaget hanterar majs, soja, raps, bomull eller ris (som är de GMO som det i praktiken är mest troligt att man stöter på) eller produkter som härrör från dessa (till exempel lecitin, olja, majsstärkelse, sojamjöl, glukossirap) är rekommendationen att se över företagets rutiner för GMO.

### När godkända GMO används

Endast genetiskt modifierade produkter som har godkänts får släppas ut på marknaden i EU. En genetiskt modifierad produkt ska kunna spåras genom hela livsmedelskedjan. Det innebär att varje företagare har ansvar för att informera nästa led i handelskedjan om livsmedlet består av, innehåller eller är framställd av GMO. Alla genetiskt modifierade produkter ska märkas. Regeln omfattar nu inte bara produkter som består av eller innehåller GMO, utan även produkter som framställts av GMO men där inget genetiskt modifierat material finns kvar i produkten. Om en konventionell produkt innehåller inblandning av en GMO som är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig och om inblandningen av GMO understiger 0,9 procent behöver produkten inte märkas. Undantagna från märkningskraven är enzymer, aminosyror, vitaminer framställda genom fermentation med hjälp av GMM (genetiskt modifierade mikroorganismer) i innesluten behållare och där GMM inte är närvarande i den slutliga produkten. Avsiktlig användning av GMO ska alltid deklarerars. Det är ditt ansvar som företagare att se till att kosttillskottet uppfyller kraven när det gäller GMO. Mer information om regler för GMO finns att läsa på Livsmedelsverkets webbplats.

### Vid undvikande av GMO

Många företag försöker undvika produkter som måste GMO-märkas. När företag har en GMO-policy som säger att man inte säljer produkter framställda av GMO har företaget tagit på sig att i sitt system

för egenkontroll visa att man har rutiner för att undvika GMO i sina produkter. Av EU-lagstiftningen framgår att företaget måste kunna bevisa för kontrollmyndigheten att man vidtagit lämpliga åtgärder för att undvika förekomsten av GMO, dvs. att inblandningen är oavsiktlig eller teknisk oundviklig (artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1829/2003). Vilken dokumentation som anses vara tillräcklig och för att visa att företaget har vidtagit "*lämpliga åtgärder*" kan skilja sig mellan olika företag och måste avgöras från fall till fall.

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

- ***Företaget måste känna till vilka råvaror som kan vara GMO***  
Det kan vara svårt att se direkt på produkten om den härstammar från till exempel majs eller soja. Vissa produkter, till exempel modifierad stärkelse och fruktos, kan framställas både av GMO och av produkter som inte är GMO. Egenkontrollen ska säkerställa att uppgifterna är riktiga.
- ***Inhämtning av relevant dokumentation***  
Det förekommer flera olika typer av dokument, som kan verifiera att företaget inte använder GMO, till exempel
  - leverantörsförbindelse
  - analysresultat från leverantör eller egen provtagning
  - certifikat och råvaruspecifikation

För mer information om GMO se Livsmedelsverkets webbplats samt Livsmedelsverkets [Vägledning](#) om genetiskt modifierade livsmedel.

## 8.7 Övrigt att tänka på

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

# 9. Förpackningar

## 9.1 Producentansvar för förpackningar

Sedan den 1 oktober 1994 finns bestämmelser om producentansvar för förpackningar. Producentansvaret omfattar alla typer av förpackningar som konsument-, transport-, och industriförpackningar och gäller för alla typer av materialslag som plast, metall, glas, papper, kartong wellpapp och trä. De svenska reglerna bygger på gemensamma EG-direktiv. Alla företag som tillverkar, säljer eller importerar förpackningar eller förpackade varor ansvarar och bidrar till att betala för att förpackningarna samlas in och återvinns. Denna skyldighet uppfylls vanligen genom att företagen ansluter sig till de materialbolag som näringslivet har bildat. Kunskapen om denna skyldighet brister dock, varför det kan vara bra att fästa uppmärksamhet på den. För mer information angående förpackningsproducentansvaret se [Förpacknings- och tidningsinsamlingens](#) (tidigare REPA) och [Svensk glasåtervinnings](#) webbplats.

## 9.2 Spårbarhet av förpackningar

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

## 9.3 Förpackningstyper

Förpackningsmaterial som används till kosttillskott är i huvudsak plast, glas och aluminium. Förpackningsmaterial som används för kosttillskott ska vara anpassade för livsmedelsanvändning. Det finns olika nivåer av förpackning:

**Primärförpackningen eller försäljningsförpackningen** omsluter produkten som säljs till slutkonsument. Den inkluderar förpackning som är i direktkontakt med produkten och annat förpackningsmaterial som krävs för att ge en fullständig försäljningsenhet. Exempel på primärförpackningar är till exempel burkar, flaskor, förslutningar, märkning, medföljande foldrar, blisterkartor och tryckta kartonger.



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

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

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

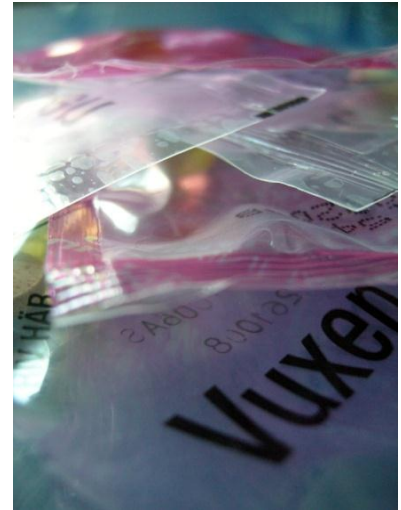
- **Konsumentförpackningen** är den förpackning som kommer att nå slutkonsumenten.
- **Industriförpackningen** är den förpackning som används för leverans av varor från tillverkare till tillverkare. Vanligtvis, men inte alltid, innehåller denna förpackning varor eller material för vidare bearbetning.

## 9.4 Val av förpackning

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

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

- utgöra en hälsofara
- medföra en oacceptabel förändring av livsmedlets sammansättning
- medföra en försämring av deras organoleptiska egenskaper



### Typ

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

### Skydd

Förpackningen måste ha lämpliga barriäregenskaper. Hela förpackningen, inklusive förslutningen, måste ge ett tillräckligt hinder mellan innehållet och den yttre miljön för att bevara och säkerställa kvaliteten på innehållet. Till exempel är C-vitamin ljus-, värme- och syrekänsligt och vissa växtbaserade produkter är fukt känsliga. Dessa tendenser måste beaktas vid valet av förpackning.

### Marknadens krav

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

#### ✓ **Lätt att öppna**

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

✓ **Avlägsnande av innehållet**

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

## 9.5 Säkerhet och etiska övervägande

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

### **Förhindra förorening/manipulering**

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

### **Attraktion för barn**

Förpackningen för kosttillskott bör inte locka barn till att missbruka dem. Förpackningen bör inte heller tydligt likna förpackningar som används för drycker, godis eller andra ätbara livsmedel.

### **Barnsäkerhet**

Barnsäkra förpackningar kan behöva övervägas för vissa produkter. Barnsäkerhet bör inte åberopas om det inte har testats ordentligt och oberoende verifierats.

### **Dispenserings och förslutningsanordningar**

När förslutningen eller en dispenseringsanordning används för att ge en korrekt uppmätning av innehållet ska dessa anordningar främja en korrekt dosering och säker användning för konsumenten. Användningen av anordningen ska vara lätt att förstå och spill undvikas.

### **Varningar**

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

### **Vilseledande förpackningar**

Konsumentförpackningen får inte vara konstruerad och märkt för att ge ett falskt intryck av art, kvantitet eller kvalitet av innehållet.

## 9.6 Förpackningsmaterial

Det är viktigt att ämnen från förpackningsmaterial för livsmedel inte migrerar (vandrar över) och förorenar livsmedlet. Migrationen påverkas av livsmedlets egenskaper, till exempel fetthalt, pH, konsistens, förpackningstemperatur och i hög grad av förvaringstid och temperatur. Metoder för att kontrollera förpackningsmaterial kan variera mellan leverantörer. När man jämför förpackningsmaterial är det viktigt att samma analysmetoder och måttenheter används. Typiska tester omfattar till exempel egenskaper som draghållfasthet, rivstyrka, slagseghet, tätningar, friktion, avdunstning, gaspermeabilitet, högsta och lägsta temperatur.

Förpackningsmaterial som har direktkontakt med kosttillskott är i huvudsak plast, glas och aluminium. Allt förpackningsmaterial ska vara anpassat för livsmedelsanvändning.

### **Plast**

Det finns olika typer av plast och med olika egenskaper som används till kosttillskott.



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

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

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

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

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

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

### **Glas**

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

### **Aluminium**

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

## **9.7 Lagstiftning**

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

# 10. Märkning och presentation

Märkning och presentation är en viktig del av redligheten kring ett livsmedel. Med redlighet menas att varan motsvarar det som anges i märkningen både när det gäller innehåll och eventuella påståenden. Märkningen på förpackningen bör innehålla de uppgifter konsumenterna behöver för att kunna göra ett bra och medvetet val. Hur livsmedel ska märkas regleras framför allt av Livsmedelsverkets föreskrift (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel och EU-förordning (1169/2011) om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna. Förordning (EU) nr 1169/2011 kommer att ersätta märkningsföreskriften, och ska börja tillämpas från den 13 december 2014. För kosttillskott gäller även Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott.

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

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

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

I december 2011 trädde en ny förordning i kraft, (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna. Informationsförordningen, som den också kallas, kommer att ersätta märkningsföreskriften, LIVSFS 2004:27. Förordningen syftar till att märkningen ska ge mer information till och vara mer lättläst för konsumenten. Producenter och handel har efter ikraftträdandet av förordningen tre år på sig att införa den nya märkningen (det vill säga 13 december, 2014), utom när det gäller reglerna för näringsdeklaration, som måste tillämpas senast om fem år (det vill säga 13 december, 2016). Eftersom att den nya förordningen (1169/2011) kan börja tillämpas redan nu (förutsatt att den inte krockar med nu gällande föreskrifter) kommer det att främst hänvisas till denna i detta kapitel om märkning. I de fall där denna krockar med nu gällande föreskrifter (LIVSFS 2004:27) kommer detta att kommenteras. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) upphör att gälla den 13 december 2014.

## 10.1 Vad får man säga om livsmedlets effekt?

Inom EU vill man reglera vad som står på livsmedelsförpackningarna inklusive kosttillskott så att märkningen blir seriös och att de hälsopåståenden som förekommer är vetenskapligt underbyggda. Därför finns förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden för livsmedel, med syfte att skapa harmoniserade regler inom hela EU för detta område. I juni 2012 trädde ytterligare en förordning i kraft, förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns

utveckling och hälsa. Denna förordning innehåller en förteckning över hälsopåståenden enligt artikel 13.1, som har blivit godkända av EU-kommissionen och som således är tillåtna att använda för livsmedel. Ytterligare två förordningar med godkända artikel 13.1.-påståenden har trätt ikraft i juni 2013; förordning (EU) nr 536/2013 samt i november 2013; förordning (EU) nr 1018/2013. Dessa kompletterar förordning (EU) nr 432/2012.

För livsmedel ska det ges sanningsenlig och tillräcklig information. Man får nämna livsmedels närings- och hälsomässiga effekter, om påståendena har bedömts av EFSA och godkänts av EU-kommissionen. Det är livsmedelsföretagaren som svarar för att informationen är sanningsenlig.

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

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

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

- Ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil
  - Ett omnämnande om hur mycket och hur ofta man ska äta av livsmedlet för att uppnå den påstådda effekten
  - Vid behov en anmärkning om vilka personer som borde undvika produkten och varningar om att överkonsumtion kan medföra en hälsorisk
  - Information om näringsinnehållet eller för kosttillskotts del ämnen som kännetecknar produkten
- Även näringspåståenden som exempelvis "sockerfri", "naturligt hög halt av..." eller "naturligt låg halt av..." får göras för kosttillskott, vilket regleras som näringspåståenden enligt artikel 8 i förordningen om närings- och hälsopåståenden.

## 10.2 Hälsopåståenden

Hälsopåståenden för kosttillskott eller andra kategorier av livsmedel har förut inte varit tillåtet, men läget har förändrats. De senaste åren har hälsopåståenden som används för livsmedel och de vetenskapliga bevisen bakom dessa utvärderats. De godkända påståendena och villkoren för att få använda dessa har införts i ett offentligt register som är gemensamt för hela EU. Sedan förordningarna (EU) nr 432/2012, 536/2013 och 1018/2013 trädde i kraft och deras övergångstid passerats får andra påståenden, än de som är upptagna i registret, inte längre användas.

För att ansöka om nya hälsopåståenden görs detta enligt artikel 13.5 för de påståenden som är av samma kategori som artikel 13.1 a, b och c. Ansökan måste bygga på ny forskning som inte publicerats när ansökan skickas in. Företag som ansöker om ett hälsopåstående enligt artikel 13.5 kan begära att data skyddas i fem år, vilket innebär att om hälsopåståndet godkänns får inga andra företag använda påståndet under den tidsperioden. Hittills har 4 påståenden enligt artikel 13.5 godkänts (december 2013), dessa är dataskyddade i fem år och får enbart användas av de företag som ansökt om påståendena. Företag kan även ansöka om godkännande av nya hälsopåståenden enligt artikel 14.1 a och b. Påståenden enligt artikel 13.5 och artikel 14.1 måste vara godkända innan de får användas.

### Botanicals är "under consideration"

Den grupp ämnen som består av växt- eller örsubstanser och deras extrakt kallas botaniska ämnen (botanicals). Det finns ännu inga botanicals bland de 229 stycken 13.1-påståenden som är godkända enligt förordning (EU) nr 432/2012, 536/2013 och 1018/2013. Huvuddelen av de 1548 förslag till hälsopåståenden om botanicals som ingår i den ursprungliga 13.1-listan har ännu inte granskats, det

vill säga de är "under consideration". Observera dock att några botanicals redan finns i EU-kommissionens register för "icke-godkända påståenden" och dessa är alltså inte tillåtna att använda.

Kommissionen påbörjade i september 2012 en diskussion om hur botanicals ska granskas framöver. Diskussionen sker med bl.a. myndigheter, företag och konsumentorganisationer (stakeholders). Ännu finns ingen slutsats om hur granskningen av botanicals ska ske och därmed finns inte heller någon tidsplan för EFSA:s granskningsarbete (december 2013).

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

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

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

Påståenden om minskad sjukdomsrisk och om barns utveckling och hälsa, så kallade artikel 14-påståenden får göras först efter att en ansökan om hälsopåstående fått godkännande enligt förordningen.

Enligt förordningen är definitionen för minskad sjukdomsrisk varje hälsopåstående som anger eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor. Detta innebär att påståenden som "*Sänker kolesterolet*" och "*Sänker blodtrycket*" hör till artikel 14 eftersom dessa är kända riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdomar. Däremot om man gör påståenden som exempelvis: "*Minskar risken för hjärt- och kärlsjukdomar*" är detta ett otillåtet påstående eftersom det inte följer förordningen om närings- och hälsopåståenden.

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

Ett exempel på ett påstående rörande barns utveckling och hälsa enligt artikel 14 är: "*Kalcium behövs för en normal tillväxt och benuppbbyggnad hos barn*".

### **Allmänna funktionella påståenden**

Hälsopåståenden enligt artikel 13.1 kallas också för allmänna (generiska) påståenden där hälsopåståenden hänvisar till ingrediensens, näringsämnetts eller det "andra ämnets" betydelse för en normal funktion i kroppen. Exempel på ett artikel 13.1a påstående är: "*Kalcium behövs för att bibehålla normal benstomme*".

Hälsopåståenden enligt artikel 13.1 är hälsopåståenden som beskriver eller hänvisar till;

- Ett näringsämnes eller annat ämnes betydelse för kroppens tillväxt, utveckling och funktioner (artikel 13.1a)
- Psykologiska och beteendemässiga funktioner (artikel 13.1b)

- Bantning, viktkontroll, nedsatt hungerkänsla, ökad mättnadskänsla och minskning av kostens energiinnehåll (artikel 13.1c)

Förordningen om närings- och hälsopåståenden trädde i kraft den 1 juli 2007 och den kompletterande förordningen EU nr 432/2012 med registret över godkända artikel 13 påståenden trädde i kraft 13 juni 2012. Bilagan till förordning (EU) nr 432/2012 har utökats med ytterligare hälsopåståenden som finns i förordningarna (EU) nr 536/2013, (EU) nr 851/2013, och (EU) nr 1018/2013.

### 10.3 Vad får man inte säga om livsmedlet?

Informationen som fås via livsmedlets märkning får inte vilseleda konsumenten till exempel om livsmedlets karaktär, sammansättning, mängd, datum eller ursprung. Ett livsmedel får inte tillskrivas egenskaper som det inte har. Inte heller får det antydvas att ett livsmedel har speciella egenskaper om alla liknande livsmedel har sådana egenskaper. Påståenden om att livsmedel förebygger, behandlar eller botar sjukdom eller att antyda sådana egenskaper är inte tillåtet, se mer under avsnittet om *Klassificering* under kapitel 4.

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

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

### 10.4 Märkning vid internetförsäljning/postorderverksamhet

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

### 10.5 Obligatoriska uppgifter

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

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

För kosttillskotten finns ytterligare krav på obligatorisk märkning som ska ingå i märkningen, utan att detta påverkar kraven enligt Livsmedelverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel eller Informationsförordningen (1169/2011):

- A. Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen
- B. Rekommenderad daglig dos av produkten
- C. En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen
- D. Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- E. Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn
- F. Beteckningen kosttillskott ska anges
- G. Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.

## 10.6 Allergimärkning

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

Vissa ingredienser, som är kända för att ge överkänslighetsreaktioner måste alltid anges då de förekommer i ett livsmedel. Dessa ingredienser finns upptagna på en gemensam lista inom EU i bilaga II i Förordning (EU) nr 1169/2011, som trädde i kraft i november 2011. Övergångstiden för dessa regler är satt till 13 december 2014, från detta datum ska företagen senast tillämpa de nya reglerna. För att underlätta för den som är allergisk måste det alltid tydligt framgå av produktens namn eller ingredienslista om ett livsmedel innehåller ingredienser från listan. Allergimärkningen gäller för ingredienser och ämnen som avsiktligt använts vid tillverkningen av livsmedel. Den gäller inte vid oavsiktlig kontamination.

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

### Undantag från allergimärkningen

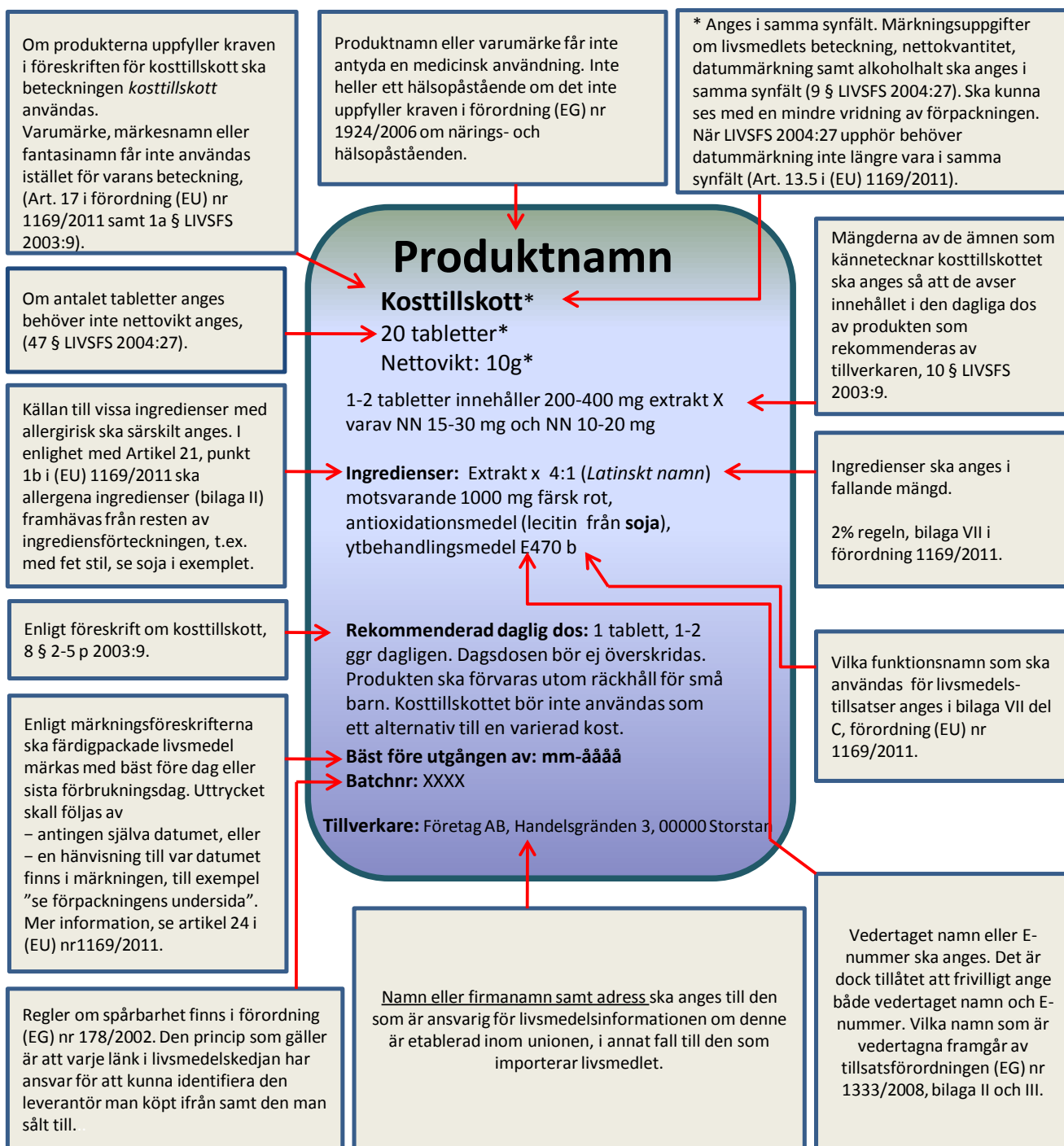
Allergimärkningen har tillkommit för att skydda konsumenterna. I arbetet med reglerna för allergimärkningen framkom att vissa ingredienser troligen inte medför överkänslighetsreaktioner, till exempel på grund av den process de genomgått. Det är onödigt att produkter blir "övermärkta" (dvs. att ingrediensers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

### Allergena ingredienser som måste märkas

- Spannmål som innehåller gluten och spannmålsprodukter (>20ppm = 0,002g/100g)
- Kräftdjur och produkter därav
- Ägg och produkter därav
- Fisk och produkter därav
- Jordnötter och produkter därav
- Sojaböner och produkter därav
- Mjök och produkter därav, inklusive laktos och mjöksocker
- Nötter, mandel, hasselnöt, valnöt, cashewnöt, pekannöt, paranöt, pistaschmandel, makadamianöt, Queenslandsnöt och produkter därav
- Selleri och produkter därav
- Senap och produkter därav
- Sesamfrö och produkter därav (>6ppm = 0,0006g/100g)
- Svaveldioxid och sulfit i koncentrationer på mer än 10mg/kg eller 10mg/l uttryckt som SO<sub>2</sub>
- Lupin och produkter därav
- Blötdjur och produkter därav

Observera även produkter utvunna ur ovanstående ingredienser ska anges, till exempel jordnötsolja och sojalecitin. Se även livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för allergi och annan överkänslighet samt Informationsförordningen (EU) nr 1169/2011.

# Exempel på obligatorisk märkning





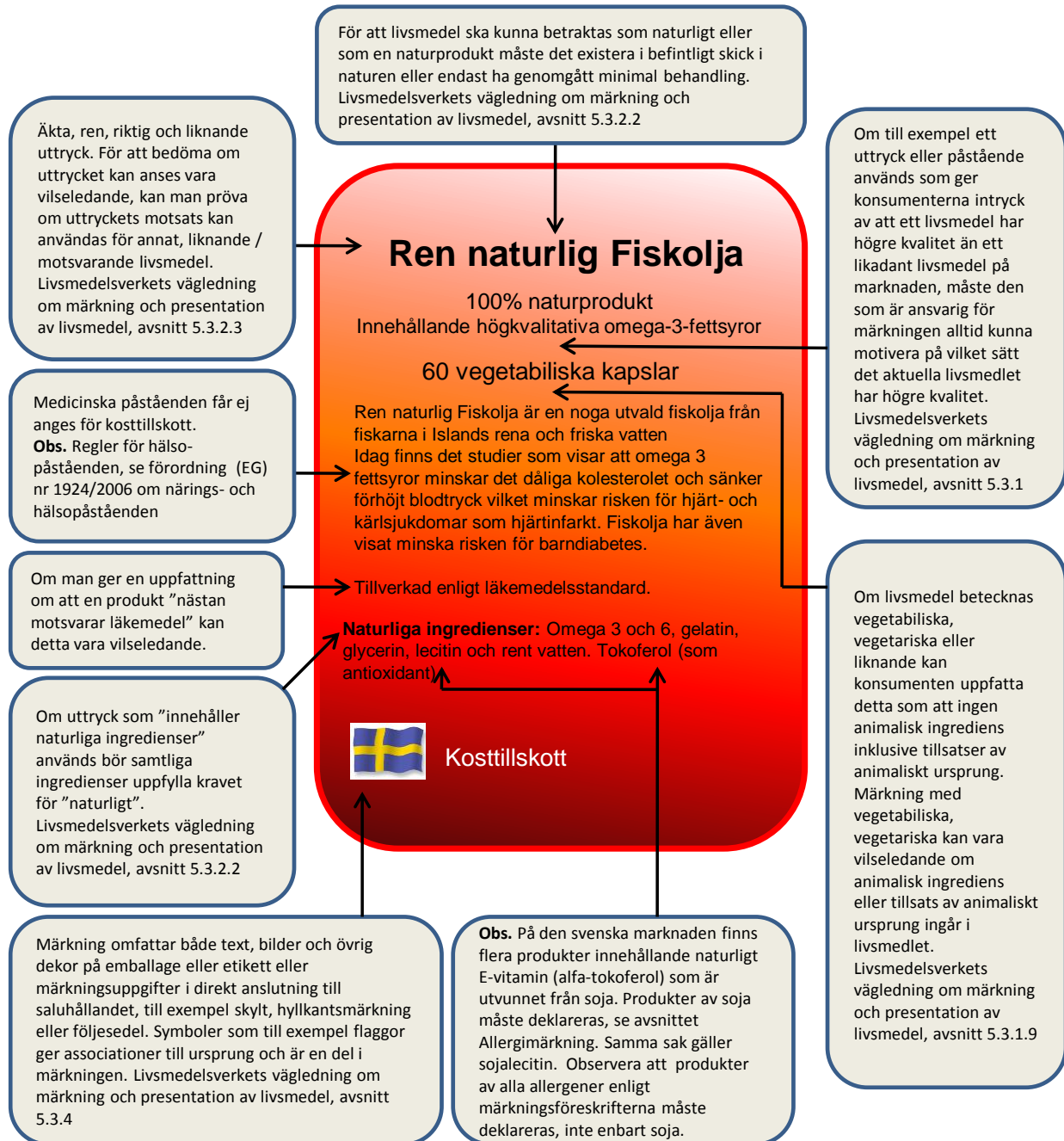
## 10.7 Vilka uppgifter ska finnas på förpackningen?

<b>Beteckning</b>	Beteckningen "Kosttillskott" ska anges på förpackningen.
<b>Samma synfält</b>	Vissa uppgifter (nettovikt, datummärkning och alkoholhalt) ska anges i samma synfält som beteckningen. Efter 12 december 2014 behöver datummärkning inte längre vara i samma synfält.
<b>Särskilda obligatoriska märkningskrav för kosttillskott</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen</li> <li>Rekommenderad daglig dos av produkten</li> <li>En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen</li> <li>Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost</li> <li>Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn</li> <li>Beteckningen kosttillskott ska anges</li> <li>Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.</li> </ul>
<b>Om hälsopåstående framförs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ett uttalande om vikten av en mångsidig och balanserad kost och en hälsosam livsstil</li> <li>Ett omnämnande om hur mycket och hur ofta man ska äta av livsmedlet för att uppnå den påstådda effekten</li> <li>Vid behov en anmärkning om vilka personer som borde undvika produkten och varningar om att överkonsumtion kan medföra en hälsorisk</li> <li>Information om näringsinnehållet eller för kosttillskotts del ämnen som kännetecknar produkten</li> </ul>
<b>Mängder av näringsämnen</b>	<p>Mängderna av de näringsämnen och ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ingår i produkten ska anges i numerisk form i märkningen. De enheter för vitaminer och mineralämnen som anges i Bilaga 1 i förordning (EG) nr 1170/2011 ska användas.</p> <p>De mängder som anges ska avse innehållet i den dagliga max- och minimidos av produkten som rekommenderas i märkningen. För mängder av vitaminer, mineraler och/eller andra ämnen som ingår i produkten ska på förpackningen hela variationsbredden anges dvs. till exempel 1-3 tabletter innehåller x-y mg.</p>
<b>Rekommenderat dagligt intag</b>	När uppgifter av vitaminer och mineraler lämnas ska mängden även anges i "procent av dagligt referensintag (DRI)". Uppgifter om DRI kan även anges per 100g/ml eller per portion.
<b>Nettovikt</b>	Om till exempel antalet tabletter anges behöver inte nettovikt anges.
<b>Ingrediensförteckning</b>	I ingrediensförteckningen ska, med några få undantag, samtliga ingredienser som ingår i produkten finnas med. Se mer under avsnittet om <i>Ingrediensförteckning</i> .
<b>Allergimärkning</b>	Allergena ingredienser ska anges. Se avsnittet om <i>Allergimärkning</i> .
<b>Sötningsmedel (anges intill beteckning)</b>	Om sötningsmedel har använts ska detta anges intill beteckningen med uttrycket "Innehåller sötningsmedel" alternativt "Innehåller socker och sötningsmedel".
<b>Naturlig, äkta etc. (kan anges intill beteckning)</b>	Uttryck som naturlig, äkta, ren, lyx, färsk etc. ska användas med stor försiktighet och måste motiveras sakligt i direkt anslutning till uttrycket. För att ett livsmedel ska kunna betraktas som naturlig måste livsmedlet existera i befintligt skick i naturen eller endast ha genomgått minimal behandling. När det gäller uttrycket "naturliga aromer" finns detta definierat i förordning (EG) nr 1334/2008.
<b>Bäst före-dag</b>	<p>Livsmedel ska märkas med ett "bäst före-datum" för att ge information om livsmedlets hållbarhet förutsatt att denna har förvarats på rätt sätt. Bäst före-datumet gäller alltid den oöppnade förpackningen.</p> <p>Bäst före-dagen ska synas mycket tydligt, och den ska utformas på ett särskilt sätt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Datumet ska föregås av uttrycket "Bäst före" (får ej förkortas).</li> <li>Bäst före-datumet ska anges så det är lätt att hitta för konsument.</li> <li>Ordningen ska alltid vara dag, månad och år.</li> <li>Månaden får skrivas med siffror, bokstäver eller de tre första bokstäverna i månadens namn,</li> <li>Årtalet får skrivas med två eller fyra siffror, men det sistnämnda är att rekommendera om det är möjligt för att undvika missförstånd.</li> </ul>

	<p>För att minska risken för missförstånd när det gäller datumordningen kan man när det är möjligt skriva ut på förpackningen att datumordningen är dag, månad, år. Detta kan till exempel göras på så sätt att man skriver "Bäst före (dag, månad, år) se botten" när man hänvisar till datumet på annan plats på förpackningen</p> <p>Om hållbarheten är kortare än 3 månader är det tillräckligt att ange dag och månad. Notera dock att missförstånd kan uppstå om det inte klart framgår för konsumenten att datumet gäller dag och månad.</p> <p>Om hållbarheten är längre än 3 månader kan dagen uteslutas i datumet, och är hållbarheten längre än 18 månader räcker enbart året. I de fall när inte dag är inkluderat i bäst före-datumet skriver man "bäst före utgången av" framför datumet. Notera dock att i de fall dagen inte inkluderas i bäst före-datumet, kan inte denna användas som identifikationsmärkning.</p> <p>Uttrycket "sista förbrukningsdag" används bara för mycket mikrobiologiskt känsliga livsmedel som till exempel färsk fisk och köttfärs.</p> <p>Om man frivilligt märker en förpackning med tillverkningsdag eller förpackningsdag bör detta datum anges efter bäst före-dagen. Man måste också tydligt ange vilket datum som är bäst före-dag respektive vilket som är tillverkningsdag/förpackningsdag.</p>
<b>Förlängd hållbarhet</b>	Livsmedel vars hållbarhet har förlängts genom användning av förpackningsgaser ska märkas "Förpackat i en skyddande atmosfär".
<b>Förvaringsanvisning</b>	Det ska alltid finnas en förvaringsanvisning om det har betydelse för hållbarheten, dvs. det är alltid ett krav för kylvaror och frysvoror.
<b>Identifikationsmärkning av livsmedelsparti</b>	Det måste finnas märkning för att snabbt kunna spåra partier som måste återkallas. Vanligt för kosttillskott är att man använder sig av batchnummer. Men man kan också använda sig av bäst före- datumet där dagen är inkluderad eller någon form av tillverkningskod. Se även avsnittet om "Spårbarhet" under Grundförutsättningar.
<b>Företagets namn och adress</b>	Företagets namn och adress ska anges för den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen.
<b>Bruksanvisning/ Spädningsanvisning</b>	Vid behov ska det finnas en bruksanvisning som ska ge information till konsumenten om hur produkten ska användas, spädas etc.
<b>Ursprungsland</b>	Ursprungsland måste anges om man i annat fall vilseleder konsumenten.
<b>Verklig alkoholhalt</b>	Kosttillskott innehållande mer än 1,2 volymprocent alkohol ska märkas med uppgift om den verkliga alkoholhalten i volymprocent.
<b>Innehåller en fenylalaninkälla</b>	Livsmedel som innehåller sötningsmedlet aspartam/salt av aspartam och acesulfam ska märkas med uttrycket "Innehåller en källa till fenylalanin" om de anges med vedertaget namn i ingrediensförteckningen, om de anges med E-nummer ska märkningen vara "innehåller aspartam (en källa till fenylalanin)".
<b>Sockeralkoholer</b>	Livsmedel som innehåller mer än 10 % tillsatta polyoler (sockeralkoholer) ska märkas med uttrycket "Överdriven konsumtion kan ha laxerande verkan".
<b>"Sockerfri" etc</b>	Uttryck som "lätt", "sockerfri", "fiberrik", "light" m fl regleras av förordningen om närings- och hälsopåståenden.
<b>Ingredienser i koncentrerad eller torkad form</b>	Ingredienser som använts i koncentrerad eller torkad form och som rekonstituerats, får mängddeklareras efter vikten de hade innan koncentrerings/torkningen.

Observera att det kan finnas fler märkningskrav än ovanstående för din produkt.

## Exempel på vilseledande märkning



## 10.8 Vitaminer och mineraler

I förordning (EG) nr 1170/2009 finns i Bilaga I en förteckning över vitaminer och mineralämnen som får tillsättas i kosttillskott. I bilaga II i samma förordning listas även de vitaminföreningar och mineralämnen som får användas vid tillverkningen av kosttillskott. De substanser som ingår i dessa bilagor har utvärderats av EU:s vetenskapliga livsmedelskommitté och anses vara säkra samt ha god biotillgänglighet. Bilagorna kommer att uppdateras fortlöpande och ses över så att de står i överensstämmelse med den vetenskapliga och tekniska utvecklingen.

### Renhetskrav

Flera av de vitamin- och mineralföreningar som får ingå i kosttillskott som näringsämnen kan även användas som tekniska tillsatser, till exempel askorbinsyra (vitamin C) som antioxidationsmedel och riboflavin (vitamin B<sub>2</sub>) som färgämne. För dem finns renhetskrav fastställda i reglerna om tillsatser.

Dessa renhetskrav gäller också för vitaminer och mineraler som utgör näringsämnen i kosttillskott. Om renhetskrav saknas i EG-lagstiftningen ska de specifikationer för identitet och renhet tillämpas som rekommenderas av i första hand Codex Alimentarius Commission, i andra hand JECFA (The Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) och i tredje hand Europeiska farmakopén.

### Mängder och Rekommenderat dagligt intag

Mängder av vitaminer, mineraler och/eller andra ämnen som ingår i produkten ska anges i numerisk form och avse de mängder som ingår i den av tillverkaren rekommenderade dagliga dosen. Vid angivelse av dosintervall, till exempel 2-3 tabletter 1-2 gånger dagligen, anges mängderna i både den lägsta och den högsta dosen.

Mängddeklaration av näringsämnen ska avse den totala halten, dvs. både tillsatta och eventuellt naturligt förekommande vitaminer och mineraler. Mängderna av vitaminer, mineraler eller andra ämnen skall anges som genomsnittsvärden och kunna styrkas med analysprotokoll.

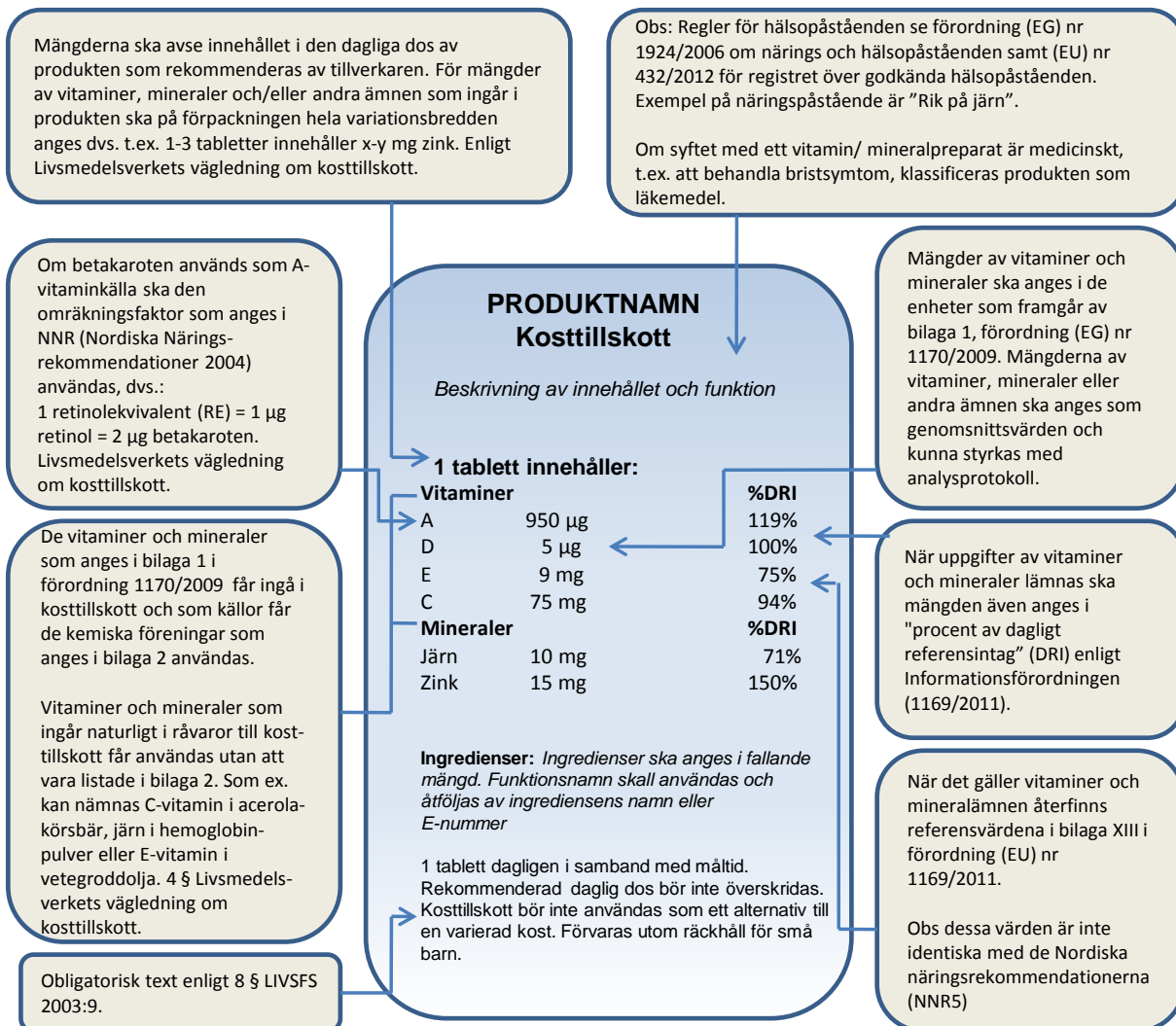
Om vitaminer och mineraler som får tillsättas i kosttillskott enligt (EG) nr [1170/2009](#) ingår i produkten ska mängderna av respektive vitamin och mineral anges både numeriskt och i förekommande fall i procent av "dagligt referensintag för vitaminer och mineralämnen". Referensvärden för respektive vitamin och mineralämne anges i bilaga XIII del A i förordningen (EU) nr [1169/2011](#)

Observera att DRI-värden/referensvärden inte är identiska med de Nordiska näringsrekommendationerna (NNR5).

### Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler

För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler har dock inte fastställts i gemenskapslagstiftningen ännu. Sverige har inte heller några nationella regler om detta. I Sverige finns inte någon övre (eller undre) gräns som avgör om en produkt blir att betrakta som livsmedel eller läkemedel. Däremot anger förordning (EG) nr [178/2002](#) att alla livsmedel måste vara säkra, även sådana för vilka högsta halt/dos saknas.

## Exempel på deklarerering av vitaminer och mineraler



## 10.9 Ingrediensförteckning

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

1. *Anges i fallande ordning*

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

2. *Vatten anges om mängden överstiger 5 %*

Den mängd vatten som tillförts som ingrediens i ett livsmedel ska beräknas genom att nettovikten av den färdiga varan minskas med den sammanlagda vikt som samtliga ingredienser, förutom vatten, hade vid tillverkningstillfället. Vatten behöver endast anges om mängden överstiger 5 viktprocent i den färdiga varan.

3. *Tillsatser anges med funktionsnamn + vedertagen benämning*

Ingredienser som hör till någon av de grupper som räknas upp i bilaga VII del C i förordning 1169/2011 ska anges med namnet på den gruppen. Exempel på funktionsnamn är; färgämne, konserveringsmedel, antioxidationsmedel, emulgeringsmedel, förtjockningsmedel, geleringsmedel, stabiliseringsmedel, smakförstärkare, syra, surhetsreglerande medel, klumpförebyggande medel, modifierad stärkelse, sötningsmedel, bakpulver, skumdämpningsmedel, ytbehandlingsmedel, mjölbehandlingsmedel, konsistensmedel, fuktighetsbevarande medel, fyllnadsmedel. I och med Informationsförordningen har två nya namn för tillsatskategorier tillkommit, "skumbildande medel" och "komplexbildare". Dessa får dock inte användas innan den 13 december 2014 enligt LIVSFS 2004:27 bilaga 3.

Funktionsnamnet ska med undantag av modifierad stärkelse, åtföljas av ingrediensens

- Vedertagna namn, eller
- E-nummer

Beteckningen modifierad stärkelse ska alltid kompletteras med en uppgift om vilken specifik växtart den framställts från då denna ingrediens kan innehålla gluten.

4. *Aromämnen*

Arom- och smakämnen tillsätts livsmedel för att åstadkomma viss lukt och smak eller för att framhäva produktens egen smak. Gränsen mellan de två typerna av ämnen är en aning diffus. Smakämne i strikt bemärkelse är ett ämne som upplevs med tungan som surt, sött, salt eller beskt. Ett aromämne däremot upplevs mest med luktsinnet. Aromämnen kan delas in i naturliga (isolerats från t ex frukter och bär); naturidentiska (syntetiskt framställda kopior av naturliga ämnen); konstgjorda (artificiella).

Fram till den 20 januari 2011 gällde nationella regler för användning av aromer. Därefter har EU-gemensamma regler trätt i kraft i och med förordning (EG) nr 1334/2008. I denna förordning anges också reglerna för hur aromer ska märkas i ingrediensförteckningen på sammansatta livsmedel. Reglerna för ingrediensmärkning av aromer i sammansatta livsmedel har ändrats i viss mån genom aromförordningen. Dessa nyare regler har förts in i de svenska reglerna för märkning av livsmedel, Livsmedelsverkets föreskrifter om märkning och presentation av livsmedel, LIVSFS 2004:27.

Det finns även gemenskapsförteckningar, i förordning (EG) nr 872/2012, över aromer som är tillåtna att använda i livsmedel. Denna förordning utkom i oktober 2012 och innehåller den första listan över de 2 100 aromämnen som har godkänts av kommissionen. Till grund för godkännandet av aromerna ligger de utvärderingar av hälsoriskerna av aromerna som utförts av EFSA (den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) och Jecfa (WHO/FAOs organ för utvärdering av livsmedelstillsatser och aromer). Denna gemenskapsförteckning ska tillämpas från den 22 april 2013. En utfasningsperiod om 18 månader ges för de aromämnen som inte ingår i denna förteckning.

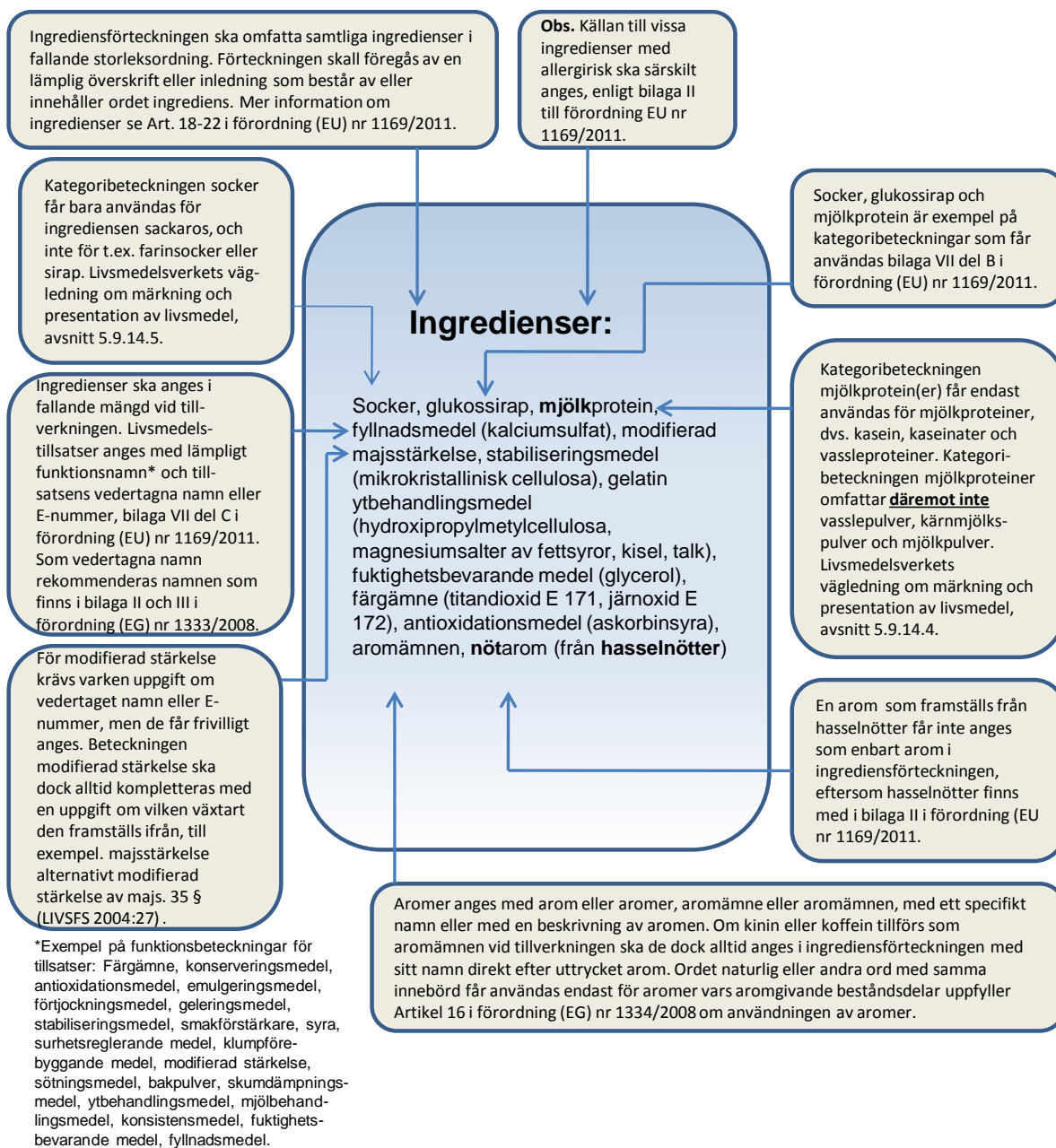
I oktober 2012 utkom även en förordning som tar upp övergångsbestämmelser för aromämnen mm, förordning (EG) nr 873/2012.

#### 5. *Allergena ämnen*

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

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

## Exempel på ingrediensförteckning





# 11. System för egenkontroll av kosttillskott

## 11.1 Egenkontroll

Det är viktigt att dina kunder inte riskerar att bli sjuka av kosttillskott. Det kan handla om farliga bakterier, främmande föremål eller odeklarerade allergiframkallande ämnen. Konsumenten ska också kunna lita på att kosttillskottet är rätt märkt. Det är enligt lag ditt ansvar som livsmedelsföretagare att ta fram en fungerande egenkontroll som är anpassad efter din verksamhet. Det är också ett krav enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 852/2004 som nu gäller i hela EU och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel. Många krav i EG-förordningarna beskriver en målsättning utan att exakt ange hur saker och ting ska göras. Det ger utrymme för flexibilitet, men samtidigt blir det svårare att veta hur man på bästa sätt uppnår lagstiftningens krav. Denna branschriktlinje presenterar förslag på hur man som livsmedelsföretagare kan uppnå lagstiftningens krav.

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



### Vem måste ha ett system för egenkontroll?

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

Den offentliga tillsynen kommer att ske genom inspektion och systemtillsyn. Vid systemtillsyn granskar tillsynsmyndigheten livsmedelsföretagarens system för egenkontroll och säkerställer att kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda. Det som granskas vid myndighetens besök är hur din verksamhet fungerar, att alla som arbetar i verksamheten har rätt kompetens, att lokalerna är funktionella och att nödvändiga kontroller görs och dokumenteras, så att de varor som säljs är säkra.

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

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

### **Anpassad efter verksamhet**

Egenkontrollen ska vara anpassad efter just din verksamhet. För en producent av kosttillskott ingår alla grundförutsättningar i systemet för egenkontroll. Företag som enbart saluför, lagrar och/eller transporterar förpackade kosttillskott ska uppfylla enbart en del av grundförutsättningarna (till exempel GF 4-14 skadedjur, rengöring och underhåll av lokaler, märkning, mottagning, temperaturövervakning och spårbarhet) samt en lämplig utbildning för dessa.

# 12. Grundförutsättningar

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

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

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

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

## 12.1 Hitta rätt nivå på egenkontrollen

Om er verksamhet är stor, komplex och innebär stora risker så behöver er egenkontroll också vara mer omfattande. Men är verksamheten liten, enkel att överblicka och innebär små risker, så räcker det med en enklare egenkontroll. I bägge fallen gäller det att egenkontrollen ska vara en naturlig del av det dagliga arbetet och vara inordnad i verksamheten. Gör den inte mer omfattande och detaljerad än nödvändigt.

### Skriftlig rutin

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

Varje förhållande och aktivitet som ryms under en grundförutsättning kallas här för rutin. Rutiner innebär oftast att det finns ett nedskrivet tillvägagångssätt som används i verksamheten och dokumentationen ska bevisa att rutinerna följs. Dokumentationen är ofta enklast att göra som listor

med kolumner för datum, vad som är gjort (till exempel städning, temperaturmätning mm), korrigerande åtgärd samt signatur.

Kom ihåg att om ni skrivit i rutinen att skriftlig dokumentation ska finnas krävs att detta också utförs. Om man inte uppfyller sin egen skriftliga rutin bedöms detta som en avvikelse. Även omfattningen av vad som ska dokumenteras ska stå i rimlig proportion till företagets omfattning och art och på vilket sätt HACCP tillämpas inom livsmedelsföretaget.

### **En rutin för egenkontroll bör innehålla.**

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

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

- GF 1: Rutin för utbildning av personal
- GF 2: Rutin för personlig hygien
- GF 3: Rutin för kontroll av vatten
- GF 4: Rutin för rengöring
- GF 5: Rutin för skadedjur
- GF 6: Rutin för underhåll av lokaler inredning och utrustning
- GF 7: Rutin för avfall och returgodshantering
- GF 8: Rutin för förpackningsmaterial
- GF 9: Rutin för separering
- GF 10: Rutin för märkning
- GF 11: Rutin för lagring och transport
- GF 12: Rutin för mottagning
- GF 13: Rutin för temperaturövervakning
- GF 14: Rutin för spårbarhet
- GF 15: Rutin för reklamation/tillbakadragning/avvikelsehantering
- GF 16: Rutin för internrevision

Det ska finnas både rutiner och dokumentation för ovanstående punkter 1-16 som ingår i det som kallas grundförutsättningar. De förslag på rutiner som presenteras under GF1-GF16 baseras både på

livsmedelslagstiftningens krav samt ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter. Det vill säga allt som nämns är inte direkta krav i livsmedelslagstiftningen.

## 12.2 Grundförutsättningar och rutiner

### GF 1. Utbildning

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

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

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



Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Om personalen inte följer en rutin ordentligt;  - Kontrollera om rutinen behöver skrivas om  - Träna / utbilda dem igen och säkerställ att de förstår varför det är viktigt att följa rutinen.	Följ upp hur det fungerar efter en tid exempelvis 4 veckor för att identifiera om det finns några problem och planera utbildningen efter vilket behov det finns.  Se Livsmedelsverkets rapport nr 8 om Krav på livsmedelsföretagarna, Utbildning i livsmedelshygien.

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

## **Rutin för utbildning**

### **Syfte**

Rutinen ska försäkra att personalen har en tillräcklig utbildning för att utföra sina arbetsuppgifter. Denna instruktion omfattar alla anställda som hanterar livsmedel/ kosttillskott.

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

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

### **All personal**

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

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

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

### **Nyanställda, m.fl.**

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

### **Grundläggande hygienutbildning**

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

### **HACCP- utbildning**

Personal som ansvarar för upprättande och genomförande av egenkontroll baserat på HACCP ska genomgå en utbildning i HACCP principer. Utbildningen ska omfatta grundförutsättningarna och de grundläggande principer enligt HACCP metodiken samt kunskap om de faror som är förknippade med produkttypen. Personalen ska kunna genomföra en faroanalys och sammanställa kritiska styrpunkter, alternativt bedöma om företaget bör köpa denna kompetens externt. Personalen ska vidare kunna hålla systemet uppdaterat. Utbildningen bör uppdateras regelbundet/återkommande för berörd personal samt vid större förändringar.

**Vidare utbildning**

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

**Dokumentation över genomförda utbildningar**

Det ska finnas en utbildningslista som innehåller: Namn på personer som har genomgått utbildning, ämne och kursinnehåll, datum för utbildningsinsatsen och utbildningstid, utbildare samt signatur av verksamhetsansvarig vid genomförd utbildning. Genomgången och planerad utbildning/handledning/ instruktion skall dokumenteras.

**Avvikelser:**

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

**Åtgärder vid avvikelser:** Om avvikelser förekommer vidtas åtgärder i form av ny utbildning/genomgång av rutiner.

## GF 2. Personlig hygien

Det är livsviktigt att personalen följer god personlig hygienpraxis för att minska risken att mikroorganismer sprids till livsmedlet/kosttillskottet

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

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



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

## Frisk för jobbet

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

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

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

## Rutin för personalhygien

### Syfte

Se till att personal som jobbar med hantering av livsmedel minimerar risken för kontamination av råvaror och färdiga produkter.

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

Här anges vem som ansvarar för att:

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

### Följande regler gäller för personal som hanterar oförpackade livsmedel:

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

### Frekvens

Kontroll sker löpande.

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

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

**Calicivirus (noro- och sapovirus, även kallad vinterkräksjuka):** Anställda med riskuppgifter som har mag- och tarmsymtom ska inte arbeta. Man bör även stanna hemma från arbetet i ytterligare två dagar

då man blivit frisk. Smittade personer kan sprida smitta upp till två dygn, ibland längre, efter att de tillfrisknat. Anställda som exponerats till exempel av familjemedlemmar bör om det är möjligt få arbeta med andra arbetsuppgifter tills risken för insjuknande har minskats.

#### **Matförgiftningar:**

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

#### **Dokumentation**

Genomförda hygienutbildningar ska alltid dokumenteras under utbildning. Det kan också vara lämpligt att dokumentera hur väl företagets hygienregler följs vid till exempel internrevision.

#### **Avvikelse**

Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelserapport, se korrigerande åtgärder.

#### **Åtgärder vid avvikelser**

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



## GF 3. Vatten

Det är viktigt att vatten är fritt från skadliga mikroorganismer och kemikalier för att förhindra kontamination av livsmedel

Vatten som ingår i kosttillskott/livsmedel samt används vid rengöring och sköljning ska vara av dricksvattenkvalitet (se [Livsmedelsverkets vägledning för dricksvatten](#)). Det måste därför vara rent och fritt från mikroorganismer och kemikalier som kan vara farliga. Skriftliga rutiner för rengöring av till exempel slangar och munstycke på kranar ska finnas.

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

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

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

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

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

## Rutin för vatten

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att vattnet har dricksvattenkvalitet.

Livsmedelsanläggningen har följande vattenförsörjning:

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

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

\* För detta krävs separata rutiner, se Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2011:3) om dricksvatten.

**Ansvarig:** \_\_\_\_\_

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

### Kontroll

Företaget måste upprätta en provtagningsplan där det beskrivs hur man tar vattenprov och på vilka ställen i anläggningen detta sker (exempelvis tappställ, filter, spolmunstycken och slangar). Planen ska också ange hur ofta provtagning för mikrobiologiska respektive kemiska analyser sker. Provtransport ska ske på ett ändamålsenligt sätt och analysen ska utföras av ett laboratorium som är ackrediterat för dessa vattenanalyser (laboratoriet kan ofta hjälpa till med information om hur planen kan läggas upp).

*Analyser utförs av:* \_\_\_\_\_

### Frekvens

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

### Dokumentation

Genomförda provtagningar och analyser ska alltid dokumenteras. Analyssvar ska alltid utvärderas för att identifiera eventuella avvikelser.

### Avvikelse

Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelserapport, se korrigerande åtgärder.

### Åtgärder vid avvikelser

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

## GF 4. Rengöring

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

### Generell rengöring

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

### Våtrengöring av utrustning -allmänt

Säkerhetspunkt	Varför?
Plocka isär och gör rent utrustningen (om detta är möjligt).  Tvätta arbetsytor och utrustning mellan uppgifterna.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och kosttillskott från olika ytor eller utrustning.

Identifiera svårrengjorda delar av utrustningen och var extra noggrann när du gör rent dessa.

Det krävs ofta extra tid för att verkligen få rent för att förhindra kontamination.

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

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

## Torrstädning av utrustning

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

## Annan rengöring

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

## Vad gör man om det går fel

## Hur förhindrar man att det sker igen

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

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



## Rutin för rengöring

### Syfte

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

### Ansvarig:

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

### Kontroll

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

I samband med rengöring kontrolleras också att:

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

### Rengöringskontroll

Rengöringen bör verifieras genom en rengöringskontroll.

- *Tryckplattor*

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

- *Svabbprover*

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

- *ATP-prover*

ATP mätare mäter hur mycket smuts (produktrester, mikroorganismer och dylikt) det finns. Detta mäts genom att man tar en s.k. svabb som dras över ytan man vill kontrollera. Därefter sätts den i ATP-mätaren som känner av graden av förorening på svabben. ATP-tekniken mäter till skillnad från bakterieodling total hygien, alltså även livsmedelsrester. ATP-mätningar kan med fördel användas vid optimering av befintliga rengöringsrutiner.

- *Luftprov*

Mätning av antalet partiklar och antalet mikroorganismer per kubikmeter luft.

### Frekvens

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

### Dokumentation

Dokumentera att rengöring utförs och att rengöringen har fungerat (exv från tryckplattsprover, ATP-prover etc.). Dokumentation för kontroll av rengöringen sker enligt företagets rengöringsprogram.

### Avvikelse

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

### **Åtgärder vid avvikelser**

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

## GF 5. Skadedjursbekämpning

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

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






Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

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

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

Följ upp hur brister omhändertas och vilka korrigerade åtgärder som har genomförts.	För att undvika att samma brist uppstår igen.
Livsmedel ska förvaras en bit upp från golvet och ca 30-50 cm från väggen.	Luftutrymme minskar risken för att skadedjuren ska lockas till ett dolt utrymme.
Värdera inspektionsrapporten från skadedjursföretaget för att se ifall något måste åtgärdas.	För att kunna vidta åtgärder.
Följ upp hur brister omhändertas och vilka korrigerande åtgärder som har genomförts.	För att undvika att samma brist uppstår igen.

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

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

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

## Rutin för förebyggande skadedjursarbete

### Syfte

Säkerställa att livsmedlen inte förorenas av skadedjur (gnagare, insekter, fåglar) eller tamdjur (d.v.s. husdjur och andra djur).

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

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

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

### Kontroll:

- ✓ Ett aktuellt förebyggande skadedjursprogram ska finnas baserat på risken för angrepp av skadedjur i och kring anläggningen. Detta ska bl.a. omfatta:
  - Information om antalet inspektioner och omfattningen av dessa
  - Plan över utsidan och lokalerna vid anläggningen med beten, feromonfällor, mm och insektslampor utmärkta
- ✓ Utomhusmiljön: växter och buskage, pallar och sopkärl ska undvikas intill huskroppen. Dessa ger skydd för skadedjur (till exempel gnagare) som lättare tar sig in i lokalen när dörrar öppnas.
- ✓ Livsmedel ska förvaras en bit upp från golvet och ca 30-50 cm från väggen.
- ✓ Avfall ska förvaras oåtkomligt för skadedjur i kärl med tättslutande lock som är enkla att rengöra.
- ✓ Skadedjursinspektioner ska utföras enligt programmet och resultatet från dessa ska dokumenteras. Ansvarig för att upptäckta problem åtgärdas är alltid det egna företags.
- ✓ Skadedjurskontroll innefattar bl.a. kontroll av tättslutande dörrar och fönster, utvändigt vegetation samt rengöring av lastbrygga och avfallshantering.
- ✓ I samband med den löpande underhållskontrollen ska särskilt kontrolleras att fönster och dörrar är tättslutande och att dessa hålls stängda. Om fönster eller dörrar hålls öppna ska dessa vara försedda med insektsnät.
- ✓ I händelse av skadedjursangrepp ska omedelbart åtgärder sättas in för att ta hand om eventuella skadade livsmedel och eliminera orsaken till angreppet.

- Avtal finns med skadedjursföretag: \_\_\_\_\_
- Kontakt tas med skadedjursföretag vid behov

### Frekvens

Kontrollen sker löpande.

### Dokumentation

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

### Avvikelse

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

## Åtgärder vid avvikelser

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

# GF 6. Underhåll av lokaler, inredning och utrustning

**Underhåll säkerställer att det finns en god förutsättning för hygienisk produktion av livsmedel**

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

## Lokaler

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

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

## Utrustning

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

## Underhåll

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

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

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



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

### Syfte

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

### Ansvarig:

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

*En del väljer att anlita externa underhållsföretag – det är dock alltid det egna företags ansvar att följa upp att underhållsarbetet är ändamålsenligt och ger önskat resultat.*

### Kontroll

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

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

Några viktiga kontrollområden i samband med hygienronder är:

- ✓ **Lokaler (golv, väggar, tak)**  
Golv, väggar, tak och viktiga ytor ska kontrolleras med avseende på bl.a. förekomst av trasig ytbeläggning, avflagad färg, dålig fogning och andra brister som kan försvåra rengöring eller kontaminera livsmedel.
- ✓ **Inredning**  
Arbetsbänkar, diskbänkar och andra ytor som kommer i kontakt med livsmedel måste vara i så gott skick att de är lätta att rengöra.
- ✓ **Utrustning**
  - Utrustning som kommer i kontakt med livsmedel ska vara i sådant skick att de lätt kan rengöras.
  - Utrustning med sprickor, rost eller avflagad färg kan leda till att färgflagor och liknande lossnar och kontaminerar livsmedel.
  - Service på kyl- och frysaggregaten samt disk- och ismaskin bör utföras regelbundet. Genomförd service dokumenteras och eventuella servicereporter sparas.
  - Kontroll av filter, spolmunstycken, slangar m.m.
- ✓ **Kalibrering av mätinstrument**  
Mätinstrument som används i verksamheten för att kontrollera temperaturer och liknande måste regelbundet kontrolleras/kalibreras. Kontrollen ska dokumenteras.

### Frekvens

Kontroll sker löpande.

### Dokumentation

Underhållsbehov, planering av underhållsarbete och genomfört underhållsarbete ska alltid dokumenteras. Det kan också vara lämpligt att följa upp underhållsbehov vid till exempel internrevision. Tänk på att för visst underhållsarbete sker dokumentation från det företag som utfört underhållet, till exempel genom specifikation på utfört arbete.

*Följande dokument kan vara lämpliga att spara:*

- Upprättade underhållsplaner och vidtagna korrigerande åtgärder

- *Eventuella servicereporter upprättade av externa företag som ombesörjer service på kyl- och frysaggregaten samt disk- och ismaskin*
- *Kvittens av utfört underhållsarbete*
- *Provtagning/tester*
- *Resultat från hygienronder*

### **Avvikelser**

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

### **Åtgärder vid avvikelser**

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

### **Underhållsplan**

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

## GF 7. Avfall och returgodshantering

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

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

Anläggningen ska ha rutiner som anger hur avfall ska förvaras och hur det avlägsnas från utrymmen där livsmedel hanteras och andra delar av lokalen som är av hygienisk betydelse samt rutiner för rengöring av behållare och eventuellt soprum. Avfallet ska hanteras på ett sätt så att det inte äventyrar hygien på de produkter som produceras på företaget. Förvaring/lagring av avfallet ska ske på sådant sätt att eventuella skadeinsekter/skadedjur inte får tillgång till avfallet.

Rengöringsinstruktioner och rengöringsfrekvens av soprummet innefattas i rutin för rengöring. Det är viktigt att hålla rent kring sopcontainrar särskilt under sommaren. Dessutom är risken stor att fåglar, insekter, råttor och möss samlas vid dessa platser och överför bakterier och sjukdomar till andra utrymmen.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

### Förvaring/lagring

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

## Rengöring

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

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

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

## Rutin för avfall och returgodshantering

### Syfte

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

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

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

### Kontroll

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

### Frekvens

Kontrollen ska ske löpande.

### Dokumentation

Dokumentation om bortskaffande av avfall ska finnas.

### Avvikelse

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

### Åtgärder vid avvikelser

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

## GF 8. Förpackningsmaterial

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

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

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Kan det inte styrkas att förpackningsmaterial, kärl och redskap uppfyller uppställda krav ska materialet inte användas.	Byt leverantör Kräv certifikat eller liknande

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

## Rutin för förpackningsmaterial

### Syfte

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

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

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

### Kontroll

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

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

### Frekvens

Kontrollen ska ske löpande.

### Dokumentation

Information om förpackningsmaterialets tillverkningsbatch ska sparas för att underlätta spårbarheten. Information om förpackningens material ska finnas i form av aktuellt certifikat (Certificate of conformity, förklaring om överensstämmelse, förordning (EG) nr 1935/2004). Vidare ska intyg finnas om materialets lämplighet vid kontakt med livsmedel.

### Avvikelse

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

### Åtgärder vid avvikelser

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

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



## GF 9. Separering av livsmedel

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

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

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

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

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

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

## Rutin för separering och hantering av livsmedel

### Syfte

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

### Ansvarig:

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

### Kontroll

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

### Frekvens

Kontroll sker löpande.

### Dokumentation

Beskrivning och dokumentation av hur råvaror, allergener, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukter m.m. hanteras och förvaras ska finnas.

### Avvikelse

Avvikelse och vidtagna åtgärder ska dokumenteras på avvikelserapport, se korrigerande åtgärder.

### Åtgärder vid avvikelser

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

## GF 10. Märkning och presentation av livsmedel

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

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

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

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

	konsumenter.
Kontrollera att rätt etikett används till rätt produkt.	Om fel etikett används innebär att produkten är en helt annan än vad den utger sig för att vara vilket kan orsaka hälsorisker för konsument.
Tydlig märkning av kasserad vara eller vara i karantän.	Säkerställer att kasserad vara eller vara i karantän inte används i produktionen.

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

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

## Rutin för märkning och presentation av livsmedel (-konsument)

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att livsmedel uppfyller lagstiftade krav för märkning och presentation. Information om gällande märkningsregler finns på [www.slv.se](http://www.slv.se). Mer om märkning finns även att läsa om under kapitel 10 *Märkning*.

### Ansvarig:

---

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

### Generella krav:

- ✓ Kontrollera att märkningen av produkt för slutkonsument är på svenska

Alla livsmedelsförpackningar ska i förekommande fall vara märkta med:

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

\* Ska anges i samma synfält

### För kosttillskotten finns ytterligare krav på obligatorisk märkning som ska ingå i märkningen:

- A. Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen
- B. Rekommenderad daglig dos av produkten
- C. En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen
- D. Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost
- E. Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn
- F. Beteckningen kosttillskott ska anges
- G. Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.

### Frekvens

Kontroll ska ske löpande.

### Dokumentation

Dokumentation som visar på utförd kontroll.

### Avvikelser

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

### Åtgärder vid avvikelser

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

## Rutin för märkning/presentation av livsmedel av råvara och halvfabrikat

### Syfte

Rutinen ska säkerställa att livsmedel uppfyller lagstiftade krav spårbarhet.

### Ansvarig:

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

### Kontroll

- ✓ Kontrollera märkning av varor och emballage vid mottagning
- ✓ Kontrollera att innehållsbeskrivningen/märkning är korrekt för varje kosttillskott
- ✓ Kontrollera att ingredienserna är korrekt märkta
- ✓ Kontrollera att rätt etikett används till rätt produkt
- ✓ Kontrollera att allergener och andra överkänslighetsframkallande är märkta

### Frekvens

Kontroll ska ske löpande.

### Dokumentation

Dokumentation som visar på utförd kontroll.

### Avvikelser

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

### Åtgärder vid avvikelser

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

## GF 11. Lagring och transport

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

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

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

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

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


### Lagring

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



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

## Transport

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

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
<p>Åtgärder måste alltid vidtas om inte uppställda krav uppfylls.</p> <p>Vid felaktig kyl- och frysförvaring behöver utvärdering ske över hur länge råvaran/produkten blivit utsatt för den felaktiga förvaringstemperaturen. Kort tids avvikelser från temperaturkrav kan accepteras i vissa fall.</p> <p>Om lagret är smutsigt, dammigt, luktar så att varor kan påverkas, mm behöver orsaken till detta omedelbart utredas och åtgärdas.</p> <p>Om externt anlitat lagerföretag brister i sin lagerhållning ska denne rapportera orsakerna till detta och sina åtgärder för att förhindra att det sker igen.</p>	<p>Bristerna påtalas till lageransvarig eller transportör.</p> <p>Varorna omarbetas om detta går, alternativt kasseras. Finns det misstanke att produkten kan medföra hälsofara ska den alltid kasseras.</p> <p>Företaget byter till ett annat externt lagerföretag som är bättre på att uppfylla kraven på lagring.</p>

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

## Rutin för lagring och transport

### Syfte

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

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

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

### Kontroll

Följande kontroller görs i lagret:

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

Följande kontroller görs av transportfordon:

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

### Frekvens

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

### Dokumentation

Resultat från kontroll ska dokumenteras.

## Avvikelse

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

## Åtgärder vid avvikelse

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

# GF 12. Mottagning (av varor och emballage)

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

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

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

I anläggningar där oförpackade livsmedel hanteras krävs som grundregel ett utrymme där livsmedel kan mottas, kontrolleras och avemballeras innan de tas in i beredningsutrymmet. Undantag från denna regel kan göras i de fall hantering av oförpackade livsmedel och mottagning av varor kan skiljas i tid med mellanliggande rengöring.

Rutinen ska säkerställa att de råvaror, produkter, emballage etc. som beställs kommer från godkända anläggningar och uppfyller givna specifikationer och att de är korrekt märkta. Rutinen ska omfatta vilka kontroller som utförs på ankommande varor samt hur eventuella fel och brister hanteras.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera att det är rätt produkt och att produkten uppfyller era krav/specifikationer.	Om produkten är felaktig eller inte uppfyller fastställda krav kan detta orsaka hälsorisker för konsument i och med att produkten är en annan än vad den utger sig för att vara.
Kontrollera emballage och eventuella spår efter skadedjur.	Förhindrar kontamination.
Kontrollera varans skick.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och kosttillskott från olika ytor eller utrustning.
Kontrollera märkning och/eller märkningsunderlag. Produkten kan även behöva märkas internt.	Felaktig märkning kan orsaka hälsorisker för konsument.

Kontrollera mot följesedel att leveransen stämmer (varuslag, antal, vikt mm.).	Fel produkt som används i produktionen kan orsaka hälsorisker för konsument.
Gör en mottagningskontroll av kyllda varor.  Kyltemperatur bör alltid kontrolleras och dokumenteras.	Rätt förvaringstemperatur minskar risken för mikrobiologisk tillväxt.
Gör mottagningskontroll av djupfrysta varor.	För att den djupfrysta produkten ska bevara sin kvalitet, konsistens och för att förhindra mikrobiologisk tillväxt. 
Kontrollera att importerade/införda kosttillskott/livsmedel har dokumentation som krävs till exempel sundhetsintyg, salmonellaintyg av införda sändningar som omfattas av införsel-/importregler.	Krav enligt gällande lagstiftning.
Kontrollera att returnerade livsmedel hanteras så att det inte finns risk för kontamination av oförpackade livsmedel.	Kontaminerade livsmedel kan orsaka hälsorisker för konsument.

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

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

## Rutin för mottagning (av varor och emballage)

### Syfte

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

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

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

### Kontroll

Följande kontroller görs vid leverans av varor till verksamheten:

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

### Frekvens

Kontroll sker vid varje leverans.

### Dokumentation

Resultat från mottagningskontroll (temperatur- eller emballagekontroll) och kontroll mot följesedel ska dokumenteras.

### Avvikelse

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

### Åtgärder vid avvikelse

Leveransen avvisas, leverantören kontaktas.

## GF 13. Temperaturövervakning

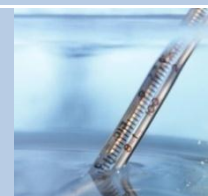
Rätt förvaring och temperatur av råvaror, ingredienser och färdiga produkter kan förhindra att hälsofara uppstår

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

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

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

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



Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
Om produkten förvarats i temperatur som överstiger uppsatta gränsvärden	<p>Justering av temperaturen i kylutrymmet ske så fort som möjligt</p> <p>Går det inte att utesluta att användande av ett livsmedel kan medföra hälsofara eller att produkten kan anses otjänlig ska detta kasseras.</p>

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

## Rutin för temperaturövervakning

### Syfte

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

### Omfattning

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

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

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

### Kontroll

Anläggningen har följande övervakning av temperaturer:

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

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

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

#### ✓ **Mottagningskontroll av kyl- och frysvaror**

Se rutin för mottagningskontroll

Åtgärd vid avvikelse: Leveransen avvisas, leverantören kontaktas

#### ✓ **Kyl och fryslagring/förvaring**

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

#### Temperaturkrav:

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

Lufttemperatur i kylutrymme ska vara:

- Generellt ska den vara högst 8°C (helst lägre). För vissa typer av livsmedel krävs lägre temperaturer.



Frekvens:

Temperaturen i kylar och frysar kontrolleras varje dag.

Dokumentation:

Temperaturkontroller ska dokumenteras.

Avvikelse: Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelserapport, se rutin för korrigerade åtgärder.

Åtgärd vid avvikelse:

Fryslagring:

Frysta produkter som tinat kan användas omgående om temperatur inte har överstigit +8°C eller kasseras.

Frysar ses över, servicetekniker tillkallas.

Kyllagring:

Om märkningsuppgifterna på produkten uppger lägre temperatur än den som uppmätts behöver man överväga om produkterna ska kasseras. Hur mycket för hög temperaturen är och tiden den felaktiga temperaturen varit påverkar bedömningen.

Kyltemperaturen korrigeras, servicetekniker tillkallas.

**Rutin för** \_\_\_\_\_

**Ansvarig:** \_\_\_\_\_

**Frekvens:** \_\_\_\_\_

**Dokumentation:** Dokumentation på journalblad. Minst \_\_\_\_gång/vecka

**Avvikelse:** Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelserapport, se rutin för korrigerade åtgärder.

**Åtgärd vid avvikelse:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## GF 14. Spårbarhet

**Spårbarhet är viktigt för att livsmedel ska kunna spåras ifall en livsmedelsburen fara upptäcks**

Inom livsmedelslagstiftningen innebär spårbarhet att man generellt ska kunna ange ett steg framåt och ett steg bakåt. Högre krav ställs vid GMO- råvaror och vid farmaceutisk GMP- produktion. Företaget bör välja en lämplig nivå för sin spårbarhet.

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

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

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

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

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

## Rutin för spårbarhet

### Syfte

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

### Ansvarig:

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

### Kontroll

Inom livsmedelslagstiftningen innebär spårbarhet att man generellt ska kunna ange ett steg framåt och ett steg bakåt i livsmedelskedjan. Högre krav ställs vid användande av GMO- råvaror och vid farmaceutisk GMP- produktion. Företaget bör välja en lämplig nivå för sin spårbarhet.

- ✓ *Inkommande råvaror, produkter och förpackningsmaterial (ett led bakåt):*  
Du ska kunna lämna uppgifter om vilka produkter som levererats till företaget och av vilken leverantör. Följesedlar/fakturor eller annan information som klargör sambandet mellan leverantör och levererad råvara ska dokumenteras och på begäran uppvisas för tillsynsmyndighet.
- ✓ *Utgående varor, produkter och förpackningsmaterial (ett led framåt):*  
När du levererar livsmedel ska det finnas uppgifter dokumenterade om vad som levererats, varumottagare samt datum för utleverans.
- ✓ *Internt:*
  - Råvaror och halvfabrikat ska vara märkta så att batchidentitet kan fastställas (på den noggrannhetsnivå som företaget valt)
  - Inköpta omförpackade livsmedel som förvaras i verksamheten ska vara märkta med uppgift om bäst före-datum samt med uppgifter om ingredienser.
  - Egentillverkade kosttillskott som förvaras i verksamheten ska vara märkta med batchidentitet samt med uppgifter om ingredienser
- ✓ *Övrigt som måste beaktas:*  
Vid import/ införsel av livsmedel ska giltiga dokument som salmonellintyg, handelsdokument, sundhetsintyg och andra import/införselkontrolldokument arkiveras och kunna uppvisas för tillsynsmyndigheten vid begäran.
- ✓ *Test av spårbarhet:*  
Görs med fördel i samverkan med en kund och/eller en leverantör där man säkerställer att man för en slutprodukt kan återfinna ingående råvaror och deras ursprung. Spårbarhet ska testas både från råvara till slutprodukt och vice versa. Viktigt är att förbrukade volymer och mängder av råvaror stämmer överens med mängden slutprodukt.

### Frekvens

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

### Dokumentation

I form av till exempel följesedlar och journaler, exempelvis mottagningsblankett.

### Avvikelse

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

### **Åtgärder vid avvikelser**

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

## GF 15. Reklamation/tillbakadragande/återkallande

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

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

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

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

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

## Vid tillbakadragning

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

## Vid återkallande

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

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

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

## Rutin för reklamation/tillbakadragande/återkallande (bl.a. klagomål, misstänkt förgiftning, biverkan m.m.)

### Syfte

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

### Ansvarig: \_\_\_\_\_

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

#### ✓ Vid reklamation:

Notera reklamborsak och om konsumenten till exempel har någon känd allergi (ange i så fall mot vad), anteckna varunamn, inköpsställe, bäst före-datum, tillverkningsdag och andra koder. Om kunden har kvar produkten och förpackningen ska detta sändas in. Om produkten är lättförstörig bör den frysas ned. Undersök hur mycket av den berörda produkten som producerats, om något finns kvar i de egna lagren och hur mycket som har levererats/sålts till kunder/konsumenter. Informera/konsultera företagets livsmedelstillsynsmyndighet. Analysera reklamborsaken för att kunna vidta åtgärder. Vid behov ta hjälp av en medicinsk kunnig person vid utvärderingen. Kontakta kund.

#### ✓ Vid tillbakadragning:

- Informera företagets livsmedelstillsynsmyndighet
- Informera personal och distributör/ försäljningsställen.
- Om produkten nått slutkonsument ska dessa på ett effektivt och noggrant sätt informeras om orsaken till tillbakadragandet (om produkten inte nått slutkonsument kan ett "tyst" tillbakadragande ske).

#### ✓ Vid återkallande:

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

### Dokumentation

- Fyll i en reklamborsansblankett som biläggs till en avvikelserapport. Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelserapport, liksom information när dessa vidtagits - se korrigerade åtgärder.

### Åtgärder vid avvikelser

- Vid behov ska fortsatt försäljning av produkten/produkterna stoppas till dess att orsaken till felet utretts och korrigerade åtgärder vidtagits.
- Om det finns skäl att anta att ett livsmedel som man har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för livsmedelssäkerhet ska dessa alltid stoppas/returneras tillbaka till tillverkare eller leverantör (artikel 19 i [förordning \(EG\) nr 178:2002](#)).



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

## Krisplan för återkallelse

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

## GF 16. Internrevision

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

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

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

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

Har incidenter som anafylaktisk chock ägt rum vilket indikerar att de upprättade rutinerna inte är ändamålsenliga?	Detta visar på att det kan finnas en allvarlig brist i rutinerna och att detta behöver åtgärdas.
Kontrollera att varuleverantörer lever upp till uppställda krav.	Om varuleverantörer inte lever upp till era krav kan det innebära att de råvaror, varor och emballage som används för kosttillskottet kan orsaka hälsorisker hos konsumenterna.

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

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

## Rutin för internrevision

### Syfte

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

### Ansvarig:

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

### Kontroll

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

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

Revidera speciellt de delar av verksamheten som är kritiska för just din verksamhet. Exempel på sådana kan vara övervakningen och styrningen av de CCP:er som identifierats i HACCP planen.

### Frekvens

Verksamheten ska utvärdera sin egenkontroll beträffande innehåll och genomförande minst 1 gång/år eller oftare vid behov. Vid konstaterade brister eller förändringar i livsmedelslagstiftningen som innebär att instruktioner/rutiner måste ändras ska detta göras omgående.

### Dokumentation

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

### Avvikelser

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

### Åtgärder vid avvikelser

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

### 12.3 Korrigerande åtgärder

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

Vid inspektion då tillsynsmyndigheten konstaterar avvikelser eller allvarliga avvikelser skall dessa tas upp under korrigerande åtgärder och åtgärdas. Samtliga konstaterade brister/avvikelser, datum då bristen upptäcktes, datum då bristen skall åtgärdas (om den inte går att åtgärda omedelbart), datum för åtgärd samt vilken åtgärd som vidtagits skall dokumenteras.

# 13. Faroanalys med kritiska styrpunkter

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

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



Kosttillskott hanteras av många på vägen från råvara till konsument. Varje steg kan innebära en viss risk. I modern livsmedelsproduktion använder man HACCP-system (Hazard Analysis and Critical Control Points, bedömning av faror samt kritiska kontrollpunkter) när man ska bedöma var i kedjan det finns risk att livsmedlet blir farlig att äta och för att etablera styrsystem som inriktas på förebyggande åtgärder snarare än att huvudsakligen förlita sig på test av slutprodukt.

## 13.1 Vad är HACCP?

Egenkontrollen ska enligt gällande lagstiftning vara riskbaserad. HACCP är ett kontrollsystem för livsmedelsproduktion som identifierar, utvärderar och styr faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten. Metoden innebär att man systematiskt går igenom hela processen, analyserar och värderar de hälsofaror som finns med det enskilda livsmedlet och ingående råvaror, specificerar kritiska styrpunkter (CCP) och styr processen så att riskerna elimineras eller minimeras. För kontrollen av kritiska styrpunkter utvecklas ett övervakningsförfarande, praxis vid verifiering av övervakning och en bedömningsmetod (validering) för hela systemet, vilka dokumenteras för att påvisa livsmedelssäkerhet. En framgångsrik tillämpning av HACCP kräver helhjärtat engagemang och att ledning och personal deltar. Genomförande kräver ett tvärvetenskapligt angreppssätt och ska styras av vetenskapliga belägg för att det föreligger hälsorisker. Kombinationen av goda grundförutsättningar och identifierade kritiska styrpunkter ger säkra livsmedel.

### Ledningens ansvar

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

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

Underlag för ledningens genomgång ska innefatta sammanfattande information om:

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

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

### Faroanalys

Företag som hanterar oförpackade livsmedel måste göra en faroanalys. Faroanalysen ska visa om det finns några faror med produkten som kan förknippas med råvara eller med produktionen och som behöver styras för att förhindra att de uppstår. Farorna delas in i följande grupper:

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

Mer om olika typer av faror finns under kapitel 14.

### Vilka omfattas?

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

1. Om företaget enbart hanterar färdigförpackade och färdigmärkta livsmedel behöver man inte göra någon faroanalys. Grundförutsättningar räcker.
2. Om företaget bereder, behandlar eller bearbetar livsmedel och med stöd av en faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker behöver man inte gå vidare med att göra en HACCP-plan. Inom denna kategori hamnar de företag som till exempel måste översätta märkningen och kontrollera huruvida produkten innehåller allergener.
3. Om företaget bereder, behandlar eller bearbetar livsmedel och inte kan visa med stöd av en faroanalys att grundförutsättningarna räcker ska företaget göra en HACCP-plan dvs. bestämma kritiska styrpunkter, fastställa gränsvärden och övervakningsrutiner för dessa punkter samt vilka åtgärder som vidtas vid eventuella brister. Branschriktlinjer kan vara ett stöd för detta arbete.

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

Även om företaget enbart hanterar färdigförpackade och färdigmärkta livsmedel så kan det vara nödvändigt att göra en faroanalys när det gäller risken för överdosering av vitaminer och mineraler

eller innehåll av naturliga toxiner, exempelvis koffein, synefrin m.m. Företaget måste ta ställning till om halterna är säkra. Detta ansvar gäller även importörer.

## 13.2 Tillämpning av HACCP

Steg innan ett HACCP- system läggs upp är;

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

### 1. Bilda en HACCP- grupp

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

### 2. Beskriv produkten och ingående råvaror

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

### 3. Identifiera avsedd användning

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

### 4. Konstruera flödesschema

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

Om en produktionsfas för tillverkning av produkten är utlokaliserad till ett annat företag för s.k. underleverans, ska även detta beaktas när flödesscheman sammanställs.

### 5. Bekräfta flödesschemat på plats

Åtgärder måste vidtas för att bekräfta att verksamheten överensstämmer med flödesschemat i alla led och vid alla tidpunkter och när så behövs ska flödesschemat ändras. Bekräftelse att flödesschemat är korrekt ska erhållas av person/personer med nödvändigt kunskap om de faktiska processförhållandena.



#### Flödesschema

- Är ett dokument för att beskriva schematiskt i ord och/eller bild alla steg som produkten genomgår i anläggningen tills dess att den kommer ut på marknaden.
- Underlaget ska vara produktspecifikt och kopplat till den egna anläggningen. Det är tillåtet att gruppera produkter tillsammans, under förutsättning att dessa har samma faror/risker.
- Flödesschemat bör även inkludera tekniska data som till exempel temperaturuppgifter. Även alla sidoflöden ska ingå i beskrivningen.
- Omarbetning av råvaror, halvfabrikat och färdiga produkter ska beskrivas när sådant förekommer.
- I flödesschemat markeras var övervakning sker av varje identifierad kritisk styrpunkt, CCP.

### 13.3 Uppläggning av HACCP- plan

HACCP- gruppen ska lägga upp en HACCP- plan för varje enskild produkt eller produktgrupp, enligt följande sju principer:

1. Gör faroanalys över process och råvaror, identifiera och kategorisera styrande åtgärder
2. Bestäm kritiska styrpunkter, CCP
3. Fastställ kritiska gränsvärden för varje CCP
4. Ta fram ett övervakningssystem för varje CCP
5. Fastställ korrigerande åtgärder
6. Fastställ rutiner för validering och verifiering
7. Fastställ dokumentation och journalföring

### 13.4 Hur identifieras faror?

#### Gör faroanalys över process och råvaror – Princip 1

Vid faroanalysen ska man fundera på vilka faror som med rimlig sannolikhet kan finnas alltifrån primärproduktion, tillverkning, bearbetning, distribution samt konsumtion av slutkonsument. Vad kan gå fel eller vad kan det vara för fel på varan i till exempel varumottagningen. Här gäller det att komma på allt man kan tänka sig. Det handlar inte bara om vad som har gått fel förut eller vad som brukar gå fel utan också vad som kan gå fel. Man kan alltså komma på flera olika faror för olika hanteringssteg. Farorna skrivs in på varsin rad i rutan för *Möjlig fara*, se tabell 2.

När man identifierar vilka faror som finns strävar man efter att identifiera alla eventuella mikrobiologiska, kemiska, allergi- och överkänslighetsframkallande, samt fysiska faror förknippade med produktens tillverknings- och tillsatsämnen, förpackningsmaterial, arbets- och produktionsfaser, lagring samt distribution. Vid identifiering av faror ska även produktens användargrupp och produktens sannolika användningssätt beaktas. Identifieringen av faror bör vara så heltäckande som möjligt, och då bör man söka stöd hos bl. a. vetenskapliga publikationer, statistik samt experter.

Tabell 2. Förslag på mall för faroanalys

Processteg/ Hanteringsteg	Möjlig fara (specifik, namngiven)	Orsak/Ursprung till fara	Konsekvenser för människor	Acceptabel nivå för fara (i slutprodukt)
<b>Ange alla processteg/ hanteringssteg i tur och ordning.</b>	Ange de relevanta mikrobiologiska, fysikaliska och kemiska faror samt allergener som ev. kan finnas i råvarorna eller de olika processtegen. Farorna ska specificeras så långt som möjligt. Vad kan gå fel?	Ange de orsaker som ni anser finns till respektive hälsofara.	Ange vilka konsekvenser faran ger upphov till	Ange gränsvärden för faran
<b>Råvara-Fisk (exempel)</b>	Allergena fiskproteiner	Kan kontaminera andra produkter som ej ska innehålla fisk.	Kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock vid låga halter (ca 20 mg/kg eller lägre). Vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. Observera att känsliga personer reagerar vid lägre halter, t.o.m. på fisklukt.	1-100 mg totaldos räcker för anafylaktisk chock hos känslig individ

### Bedömning av konsekvens och sannolikhet för faror

HACCP- gruppen ska för varje processteg/hanteringsteg där man identifierat en fara bedöma hur pass allvarlig (konsekvens) en fara är för människor samt vilken sannolikhet det är för att den uppstår. Med konsekvens avses graden av en hälsoskada orsakad av en viss fara, exempelvis en sjukdoms varaktighet och svårighetsgrad. I detta sammanhang är det viktigt att veta vem man vänder sig till. Ska kosttillskottet användas av människor som är "normalt friska"? Ska gravida, äldre personer, personer vid ett vårdhem eller ett sjukhus som är känsligare för vissa faror inta kosttillskottet?

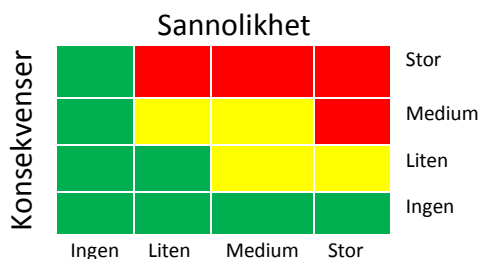
Vid bedömning av konsekvensen och sannolikheten för faror tillämpas epidemiologisk statistik gällande livsmedlen och aktuella råvaror, information från exempelvis miljö- och hälsoskyddsinspektörer, konsulter, m.fl. samt från denna branschriktlinje och andra vetenskapliga publikationer. Man ska även beakta informationen om den aktuella produktionsprocessen helt allmänt, till exempel om sannolikheten av förökning av sjukdomsalstrare under olika produktionsfaser. Även erfarenheter av produkter tillverkade i livsmedelslokaler ifråga bör beaktas, exempelvis undersökningsresultat, klagomål och eventuella insjuknanden. På basis av bedömningen av allvarligheten i och sannolikheten för faror avgörs om en identifierad fara är en risk.

I kapitel 14 presenteras olika faror och risker med kosttillskott. Det är viktigt att betona att viss typ av hantering kan medföra risker som inte finns med i sammanställningen. Dessutom behöver denna uppdateras när det kommer fram ny kunskap.

### Riskbedömning

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer för konsument) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För de signifikanta farorna krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Observera att riskbedömningen ska göras som om



man inte har någon bra styrande åtgärd på plats.

Faror förebyggs, elimineras eller reduceras till definierade och acceptabla nivåer genom att välja en eller en kombination av styrande åtgärder. De styrande åtgärderna värderas med avseende på dess verkan mot faror.

#### ***Identifiering av förebyggande åtgärder***

För identifierade faror inom det röda eller gula området ska styrande åtgärder tas fram så att dessa faror kan styras, dvs. förhindras, avlägsnas eller minskas till en godtagbar nivå. Styrande åtgärder är exempelvis upphettning, märkningskontroll, sänkning av pH, eller att krav ställs vid anskaffning av råvaror. Faror i vissa produktionsfaser kan även kontrolleras i ett senare skede i produktionsprocessen (till exempel genom upphettning av sjukdomsalstrare i råvaran) eller med hjälp av åtgärder som ingår i grundförutsättningarna (till exempel hygieniska arbetsmetoder, kontroll av temperaturen i produktionslokalen).

#### ***Kategorisering av styrande åtgärder***

Vid en kritisk styrpunkt (CCP) förhindrar eller eliminerar en risk för slutkonsumenten eller reducerar den till en acceptabel nivå. Kontrollen ska alltid dokumenteras. Kritiska styrpunkter har alltid tydliga gränsvärden.

Många företag väljer också att identifiera kontrollpunkter (CP) som är en kontroll av en grundförutsättning som exempelvis kyltemperatur, rengöring av arbetsbänk/ viss utrustning. I kombination med andra CCP:er ger CP säkra livsmedel eller en kontroll av mindre risker. Det är inte alltid behov av dokumentation av en CP. Även en del av grundförutsättningarna kan vara förknippade med mindre risker. Grundförutsättningar (GF) är väsentliga för att upprätthålla en hygienisk miljö och att få säkra livsmedel och ska finnas på plats innan HACCP-plan utarbetas.

Om man inte finner en kontrollmetod för en betydande fara i en viss produktionsfas och faran inte heller kan kontrolleras i en senare produktionsfas, måste man ändra produkten eller dess produktionsprocess.

## **13.5 Hur kan vi förhindra att det blir fel?**

### **Bestäm kritiska styrpunkter, CCP – Princip 2**

Det kan finnas mer än en CCP, vid vilka styrning utövas för att ta itu med samma fara. Att fastställa en CCP kan till exempel ske genom att man använder ett beslutsträd, se exempelvis Livsmedelsverkets *Översättning av Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP*.

För varje CCP ska styrande åtgärder tas fram som effektivt avlägsnar, förhindrar eller minskar farorna till en nivå som gör att produkten är säker. Processteg/ styrande åtgärder bedöms dock inte som en CCP, om signifikant fara kan tas om hand i ett senare skede av den aktuella produktionsprocessen. För en CCP måste man kunna fastställa kritiska gränser samt ha en fungerande övervakningsmetod så att man kan säkerställa att faran är under kontroll. Om en CCP inte är under kontroll, kan man inte garantera att livsmedlet är säkert. Oftast behövs det inte många kritiska styrpunkter för att kontrollera farorna i en produktionsprocess.

### Fastställ kritiska gränser för varje CCP - Princip 3

#### *Kritiska gränser*

Respektive kritisk styrpunkt, CCP, ska ha kritiska gränser fastställda. Kritiska gränser kan vara maximum eller minimum värden, som produktens mikrobiologiska, kemiska, allergena eller fysiska egenskaper ska underskrida eller överskrida i den kritiska kontrollpunkten, så att faror förhindras, avlägsnas eller minskas till godtagbar nivå. Den kritiska gränsen används som gräns för godtagbara och icke godtagbara produkter. Kritiska gränser ställs för att garantera produktens säkerhet, inte annan kvalitet.

Kritiska gränser ska gå att motivera och kunna mätas, och de kan exempelvis vara grundade på lagstiftning, myndighetsanvisningar, litteratur, resultat från testning av livsmedel och på expertuppfattningar. Kritiska gränser kan ofta presenteras i siffror, men de kan även bygga på sinnesmässig bedömning. Kritiska gränser kan exempelvis ställas för temperatur, tid, vattenhalt, vattenaktivitet ( $a_w$ ), pH, salthalt, mängden tillsatser eller för egenskap att bedömas visuellt som exempelvis att en etikett innehåller rätt information och att rätt etikett används för rätt produkt. När man ställer kritiska gränser bör man ta hänsyn till tillgången, kalibreringen och precisionen hos mätinstrument.

#### *Larmgräns*

Vid behov kan HACCP-gruppen även ställa s.k. larmgränser, som ligger högre eller lägre än de kritiska gränserna. Överskridande eller underskridande av larmgränsen tyder på att man närmar sig den kritiska gränsen. Då ska man vidta åtgärder, med vilka man förhindrar avvikelse från den kritiska gränsen. Larmgränsen är till exempel lämplig för temperaturkontroll.

### Ta fram ett övervakningssystem för varje CCP – Princip 4

Övervakning är en schemalagd mätning eller observation i en CCP i förhållande till dess kritiska gränser. Övervakningen av CCP kan ge information om huruvida man närmar sig kritiska gränser. Då kan man få processen under kontroll innan det avviker från den kritiska gränsen. Här kan man utnyttja larmgränser.

Korrigeringar av processen ska helst göras när mät- eller observationsresultaten antyder en tendens i att man tappar styrningen vid en CCP. Korrigeringarna ska göras innan en avvikelse uppträder. Mät- och observationsresultaten måste utvärderas av en utsedd person med kunskap och befogenhet att genomföra korrigerande åtgärder när så behövs.

Övervakningssystemet ska beskriva vad som ska kontrolleras, övervakningsmetoder, övervakningsfrekvens samt vem som verkställer övervakningen, liksom även vem som ska underrättas om det konstateras avvikelser från kritiska gränser eller eventuella larmgränser. Vid uppläggningsen av övervakningssystemet ska man även beskriva hur övervakningen journalförs, och lägga upp blanketter som används vid övervakningen, eller alternativt ett system för automatisk kontroll av kritiska kontrollpunkter. Alla journaler och dokument kopplade till övervakningen av CCP ska vara undertecknade av den/de person/er som utför mätningarna och observationerna. Dessutom ska de granskas av en ansvarig person på företaget.

#### *Övervakningsmetoder och frekvens*

Om övervakningen inte är kontinuerlig ska antalet eller frekvensen av mätningar och observationer vara tillräckliga för att garantera att CCP är under kontroll. Det innebär att du ska hinna stoppa produkten innan den når slutkonsument. De övervakningsmetoder som används ska vara sådana att

resultaten från övervakningen så snabbt som möjligt blir tillgängliga, så att man omedelbart kan vidta nödvändiga korrigerande åtgärder. Vid övervakningen tillämpas oftast mätning av kemiska och fysikaliska egenskaper (mätning av till exempel pH, temperatur och tid, användning av metalldetektor, genomlysning) eller sinnesmässig bedömning. Traditionella mikrobiologiska tester och kemiska analyser är i allmänhet inte lämpliga vid övervakning av CCP, bl.a. därför att resultaten inte fås tillräckligt snabbt. De kan däremot användas vid verifieringar eller bedömningar av HACCP-systemet.

## 13.6 Vad gör vi om det blir fel?

### Fastställ korrigerande åtgärder- Princip 5

Eftersom man inte vet om att de produktpartier som produceras utom kontroll av CCP är säkra ska korrigerande åtgärder vidtas. Särskilda korrigerande åtgärder måste utvecklas för varje CCP för att hantera avvikelser när dessa uppträder. Korrigerande åtgärder ska vidtas när övervakningen visar på avvikelser från kritiska gränser eller eventuella larmgränser. Åtgärderna måste säkerställa att CCP åter är under kontroll. Åtgärder som vidtas måste även inkludera att den angripna produkten tas om hand på rätt sätt. När man specificerar korrigerande åtgärder ska man utse den som verkställer dem samt dokumentera vidtagna åtgärder och planera blanketterna som ska användas.

Korrigerande åtgärder ska omfatta:

- Åtgärder riktade mot produkten
- Korrigering av avvikelse, så att den kritiska kontrollpunkten återfås under kontroll
- Utredning av och avlägsnande av avvikelens orsak
- Förebyggande mot att avvikelsen upprepas

## 13.7 Hur vet vi att det blir rätt?

### Fastställ rutiner för validering och verifiering- Princip 6

#### *Validering innan HACCP- system tas i bruk*

Vid validering bedöms om HACCP- systemet är rätt upplagt och om man med dess verkställning kan garantera produkternas säkerhet. Vid validering fastställs dessutom om det finns behov av att ändra HACCP- systemet. Genom validering söker man efter svar på frågorna: Kommer kombinationen av alla förebyggande åtgärder i HACCP- systemet när dessa införs att förhindra, avlägsna eller minska alla identifierade signifikanta faror till godtagbar nivå? Har väsentliga faror missats vid identifieringen och i systemet?

#### *Plan för verifieringsmetoder när HACCP- system tas i bruk*

Verifieringens syfte är att säkra att övervakning och korrigerande åtgärder verkställs och dokumenteras i enlighet med HACCP- systemet. Verifiering, revisionsmetoder, rutiner, tester, slumpmässiga stickprover och analyser, kan användas för att säkra HACCP- systemets funktionsduglighet. Verifieringar ska göras tillräckligt ofta för att kunna bekräfta att HACCP- systemet fungerar effektivt.

Exempel på verifieringsaktiviteter är:

- Granskning av HACCP- systemet, planen och dess dokumentation
- Granskning av avvikelser och hantering av defekta produkter
- Mikrobiologiska och kemiska analyser för att bekräfta att CCP:er är styrda (under kontroll)

- Internrevision

Verifiering bör utföras av annan person än den som ansvarar för att utföra övervakningsrutiner eller som vidtar korrigerande åtgärder. När särskilda verifieringsmoment inte kan göras internt, ska verifiering för företagets räkning utföras av externa experter eller av kvalificerad tredje part. Om verifieraren observerar missförhållanden rörande övervakning, korrigerade åtgärder och journalföring ska denne meddela detta till den som är ansvarig för HACCP- systemet, och vid behov ska åtgärder vidtas för att rätta till missförhållandet samt utreda produkternas säkerhet. Den ansvarige personen ska vid behov se till att en ny bedömning genomförs av HACCP- systemet.

#### *Verifieringsfrekvens*

Frekvensen av verifieringarna ska vara sådan, att HACCP- systemets funktionsduglighet kan visas. Verifieringsfrekvensen beror bl. a. på resultat från tidigare verifieringar. När nya medarbetare utför övervakning och korrigerande åtgärder ska arbetet verifieras så snart som möjligt efter att arbetet påbörjades. Tidpunkterna för verifieringen ska vara sådana, att personer som verkställer övervakning eller korrigerande åtgärder inte vet när deras verksamhet ska verifieras.

#### *Utvärdering och revidering av HACCP- systemet*

En heltäckande utvärdering av HACCP- systemet bör genomföras regelbundet till exempel årligen. HACCP- systemet ska dessutom alltid bedömas på nytt, när det sker förändringar i produktionen. Vid utvärdering kontrolleras bl. a. sammanställningar upplagda vid verifieringar, liksom även resultat eller sammanställningar från laboratorieundersökningar som har utförts för att utreda produkters säkerhet. Med hjälp av bl. a. ovan nämnda sammanställningar bedöms om kritiska gränser har fastställts på rätt sätt och om man med HACCP- systemet kan garantera produkternas säkerhet.

HACCP- systemet utvärderas även bl. a. i följande situationer:

- Processen, råvaror eller produktionen ändras
- Man får ny information om eventuella hälsofaror
- Man finner sjukdomsalstrare i en produkt
- Kritiska gränser överskrids återkommande

## **13.8 Hur kan vi visa att det fungerar?**

### **Fastställ dokumentation och journalföring – Princip 7**

Effektiv och noggrann journalföring är väsentligt för tillämpningen av HACCP- systemet. Resultaten från de olika styrande åtgärderna ska dokumenteras. Dokumentation och journalföring ska vara anpassade till verksamhetens art och storlek och vara tillräckliga för att bistå företaget att verifiera att HACCP-systemet finns och upprätthålls.

#### *HACCP- dokument och deras administrering*

HACCP- dokumenten innefattar dokument som används i HACCP- systemet eller har uppstått vid uppläggningsen av det och kan till exempel vara;

- HACCP- gruppens sammansättning och ansvarsfördelning
- Beskrivning av produkt och dess användningssyfte
- Verifierat flödesschema
- Faroanalys
- Sammanställning av HACCP- systemet
- Blanketter som används vid verkställande av HACCP- systemet

- Sammanställning över de referenser som används vid faroidentifiering och riskbedömningen
- Motiveringar för fastställning av kritiska styrpunkter
- Motiveringar för fastställning av kritiska gränser, övervakning och korrigerande åtgärder
- Livsmedelslokalens "produktionshistoria" till exempel insjuknanden orsakade av produkter och klagomål om produkter
- Uppgifter gällande tillverknings- och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial
- Arbetsinstruktioner för kritiska kontrollpunkter
- Hur HACCP- planer och tillhörande dokument förvaras
- Ansvarsfördelningen för bl. a. verkställning, uppdatering och värdering av HACCP- systemet

### *Journalföring*

Journalföring som uppstår vid verkställande av HACCP- systemet är exempelvis:

- Journalföring i samband med övervakning av kritiska kontrollpunkter
- Journalföring av korrigerande åtgärder
- Journalföring i samband med verifiering och validering
- Periodsammanställningar
- HACCP-utbildning för medarbetare

Journalföring är en väsentlig del av HACCP, för utan journalföring kan det inte visas att man har följt HACCP- planer, hållit kritiska gränser och vid behov vidtagit korrigerande åtgärder. All journalföring ska göras permanent på så sätt, att de inte går att ändra. HACCP- systemet ska beskriva praxis vid journalföring av övervakning, korrigerande åtgärder och verifieringar liksom även blanketter som används vid journalföring.

# 14. Olika typer av faror

En faroanalys ska göras i alla verksamheter för att ta reda på var i produktionen faror/risker kan finnas. Faror kan vara mikrobiologiska, biologiska, kemiska, fysikaliska samt allergena och överkänslighetsframkallande.

## Legala krav och kritiska gränser

När risker ska bedömas är det viktigt att förstå skillnaden mellan legala krav och gränsvärden för kritiska gränser. Idag är kunskapen om många risker i livsmedel stor och mycket är reglerat i lagar och regler. Ett exempel är EU-gemensamma gränsvärden för hur mycket kvicksilver det får finnas i fisken som säljs. Det finns även fastlagda gränsvärden för tungmetaller, aflatoxiner och bekämpningsmedel hos råvaror som används i livsmedel/kosttillskott. I många fall är dessa legala krav inte kopplade till faror som ska kontrolleras med kritiska styrpunkter utan dessa kan styras utifrån grundförutsättningar där man som leverantör till exempel kan ställa krav på att de råvaror/produkter som inhandlas följer livsmedelslagstiftningen.

När värden för kritiska gränser ska sättas upp används den uppsatta gränsen för att särskilja godtagbara och icke godtagbara produkter. Kritiska gränser fastställs för att garantera produktens säkerhet, inte annan kvalitet. Om myndigheterna inte har fastlagt gränsvärden fråntar det inte dig som företagare ansvaret att bedöma vid vilken nivå en fara kan uppträda, se även avsnittet *Om produktansvar* under kapitel 2.

## 14.1 Mikrobiologiska faror

Bakterier, virus, mögelsvampar och parasiter finns överallt omkring oss och våra livsmedel innehåller naturligt en del av dessa mikroorganismer. Mikroorganismer i livsmedel har olika betydelse. De kan vara nyttiga och förbättra livsmedlets hållbarhet, smak och konsistens. De kan också vara förskämmande och försämma hållbarhet och smak, utan att nödvändigtvis orsaka sjukdom. Sjukdomsframkallande mikroorganismer kan ge upphov till sjukdom - ofta utan att livsmedlets smak eller lukt påverkas. Slutligen kan bakterier eller andra mikroorganismer finnas i livsmedel utan att dess egenskaper påverkas alls.



Även om man äter ett livsmedel som innehåller en sjukdomsframkallande organism är det inte säkert att man blir sjuk. Det beror på hur stor dos man får i sig. Hur stor en tillräcklig dos är beror på mikroorganismen, livsmedlet och på motståndskraften hos den som äter. För gravida finns till exempel särskilda kostråd.

En del mikroorganismer ger upphov till sjukdom via giftiga ämnen som de producerar i livsmedlet om det förvaras olämpligt. Har man fått i sig de här giftiga ämnena blir man oftast sjuk snabbt. Andra ger upphov till sjukdom genom att de överlever transporten genom magsäcken och sedan orsakar infektion i tarmen. I dessa fall är inkubationstiderna längre, oftast över 12 timmar till flera dagar. Man blir alltså inte alltid sjuk av det man åt senast. För en del mikroorganismer, till exempel



mögelsvampar och deras mögelgifter (mykotoxiner), är man mer bekymrad över långsiktiga än akuta effekter. Läs mer om mögelsvampar och mögelgifter under avsnittet *Biologiska faror – naturliga gifter*.

### Exempel på mikroorganismer

#### Bakterier

Bakterier är encelliga mikroorganismer. De flesta är ofarliga men en del kan orsaka sjukdomar. Om man äter något som innehåller en sjukdomsframkallande organism är det inte alls säkert att man blir sjuk. Det beror på hur stor dos man får i sig. En del bakterier kan ge upphov till sjukdomar via giftiga ämnen, toxiner, som bakterier kan bilda i livsmedel. Nedkylningstiden är viktig för att bakterier inte ska kunna föröka sig. Tumregeln är maximalt fyra timmar från en temperatur över 60°C till under 8°C. Här är några vanliga bakterier:

#### *Bacillus cereus*

*Bacillus cereus* finns i omgivningen omkring oss i till exempel jord och damm och ger symtom som magsmärtor, diarréer och orsakas av långsam nedkylning av livsmedel som inte ska konsumeras genast.

#### *Campylobacter*

*Campylobacter* förekommer i vatten, fjäderfä, svin, nötkreatur, får, livsmedel av dessa djur samt hund och katt. De som drabbas kan få kortvariga diarréer till allvarlig tarminfektion med kramper och diarréer som kan hålla på i flera veckor. Följsjukdomar i form av ledbesvär kan uppstå. Utbrott kan orsakas av otillräcklig värmebehandling av råa livsmedel, kontamination och förorening av dricksvatten med avloppsvatten. Bakterien utsöndras med avföringen. En orsak till många sporadiska fall kan vara förorening via flugor.

#### *Clostridium botulinum*

*Clostridium botulinum* producerar toxinet botulin och förekommer allmänt i naturen i jord, förmultnade växtmaterial, bottenslammet i sjöar och hav. De inledande symtomen är illamående och kräkningar vilket följs av neurologiska symtom som att patienten ser suddigt eller dubbelt, svårigheter att tala och svälja, trötthet, muskelsvaghet, andningsförlamning. Leder inte sällan till döden.

#### *Clostridium perfringens*

*Clostridium perfringens* är mycket vanlig och förekommer nästan överallt såsom multnande växter, tarmarna hos människor samt i jord och damm och kan ge magsmärtor, illamående, kraftiga diarréer. Dödsfall hos försvagade har förekommit. Orsaken till utbrott kan vara långsam nedkylning av livsmedel som inte ska ätas omedelbart.

#### *Enterohemorragisk Eschericia coli (EHEC)*

EHEC är en *E.coli* bakterie som producerar shigatoxiner och som har hittats i tarmen hos människor och varmblodiga djur, särskilt nötkreatur. Man kan bli sjuk av livsmedel som kontaminerats med avföring och tillretts dåligt, från miljön till exempel vatten, och via kontakt med djur. Bakterien behöver inte kunna föröka sig i livsmedlet då det räcker med mindre än 100 bakterier för att man ska bli sjuk. Det betyder att den överlever i sura livsmedel. Exempel på livsmedel som orsakat sjukdom är opastöriserad mjölk, opastöriserad äppeljuice och grönsaker. Efter en till tio dagar drabbas man av magsmärtor och diarréer som kan bli blodiga. En del drabbade, särskilt barn, får en följsjukdom som kallas HUS (hemolytiskt uremiskt syndrom). Den kan förstöra njurarna och leda till dödsfall.

#### *Listeria monocytogenes*

*Listeria monocytogenes* förekommer allmänt i naturen bl.a. i jord, vatten, djurs tarmflora och har hittats i de flesta livsmedelsråvaror. Listeria kan i sällsynta fall orsaka hjärnhinneinflammation eller blodförgiftning. En gravid kvinna kan få lättare influensaliknande symtom. Om smittan förs över till fostret kan kvinnan få missfall eller föda ett sjukt barn. Detta är dock ovanligt. Exempel på råvaror som listeria kan förekomma i är råa grönsaker och i kallrökt och gravad fisk, men även i opastöriserade mjölkprodukter. Bakterien har förmåga att föröka sig i kylskåpstemperatur. Risken för listeria är som störst för kylta produkter med lång hållbarhetstid.

#### *Salmonella*

Salmonellabakterier är mycket tåliga och kan överleva i exempelvis torkade kryddor under lång tid. Vegetabilier, som till exempel groddar, kan också innehålla salmonella. Bakterien dör vanligen vid cirka 72°C under 15 sekunder, men kan ibland klara ännu högre temperaturer. Vegetabilier är inte en naturlig miljö för

salmonellabakterien, men bakterierna kan spridas dit till exempel genom bevattning med kontaminerat vatten eller genom dålig hantering. När det gäller frön och kryddor, som lagras en längre tid, sker smittspridningen ofta via gnagare och fåglar. För att undvika salmonella gäller alltså extra noggrann hygien vid tillverkning av kalla produkter. Produkter med ett högt socker- och fettinnehåll gör att bakterier tål värme bättre. Choklad är därför ett exempel på en produkt där salmonella kan överleva relativt höga temperaturer. Salmonellabakterier finns i en lång rad olika varianter och kan hos människor ge upphov till alltifrån en lindrig magåkomma till en allvarlig allmäninfektion. Man kan vara bärare av salmonella utan att själv vara sjuk. I flertalet europeiska länder (inte i Norge, Finland och Sverige) är salmonella i ägg ett stort problem. Ställ därför krav på din leverantör. Det är vanligt att smittas av salmonella utomlands. Var extra försiktig efter utlandsvistelse och följ reglerna för personallhygien.

### **Stafylokocker**

Stafylokocker finns på huden hos alla människor. De överförs från händerna när man tillverkar livsmedel och kan orsaka matförgiftning. Dödsfall har förekommit. Livsmedel förorenas av smutsiga händer och förvaras därefter i fel temperatur vilket gör det möjligt för bakterien att snabbt föröka sig och bilda gifter, toxiner, som orsakar sjukdom. Dessa toxiner är relativt värmestabila. Alltså gäller det att hålla bakteriemängden så låg som möjligt. En god handhygien och korrekt förvaring är därför viktigt. Extra viktigt att tänka på är att ingen med infekterade sår på huden har direktkontakt med livsmedel.

### **Shigella**

Livsmedel som innehåller shigella har förorenats av smutsiga händer eller avloppsvatten. Utbrott har orsakats av sallader, råa grönsaker, opastöriserad mjölk, förorenat dricksvatten. Shigella sprids förhållandevis lätt som kontaktsmitta från en insjuknad person till en annan. Det beror på att den smittande bakteriedosen är mycket liten (10–500 bakterier). Shigella kan också smitta via kontaminerad mat, dricksvatten eller badvatten. Shigella förekommer endast hos människor (och andra primater), så smittan sprids inte via djur. De drabbade får magsmärtor, kramper, blodiga diarréer, kräkningar och feber. Följsjukdomar som Reiters syndrom och reaktiv artrit har rapporterats.

### **Yersinia enterocolitica**

*Yersinia enterocolitica* sprids vanligen via kontaminerade livsmedel. Grisar är ofta bärare av *Yersinia enterocolitica*, men också andra produktionsdjur kan bära på bakterier. Vanliga symtom är mag-/ tarminfektioner som läker ut av sig själva. Ibland är symtomen begränsade till den nedre högra bukdelen, liknande blindtarmsinflammation. Följsjukdomar som reaktiv artrit och knölros förekommer.

### **Virus**

#### **Norovirus (familjen Calicivirus)**

Norovirus finns hos människor och kan överföras till livsmedel via avloppsförorenat vatten eller via förorenade händer efter toalettbesök. Norovirusinfektionen smittar mycket lätt och smittan kan ske direkt från människa till människa, alternativt via vatten eller livsmedel som är kontaminerade med virus. Smittan kan också spridas via kontaminerade beröringsytor. De smittade drabbas av illamående, kräkningar och diarréer. Även feber, huvud- och muskelvärk kan förekomma. Det är viktigt att personer inom livsmedelsindustrin som är smittade inte arbetar med oförpackade livsmedel.

### **Hur kan en mikrobiologisk fara uppstå?**

Många livsmedel innehåller mikroorganismer naturligt men i vissa fall kan sjukdomsframkallande mikroorganismer finnas och som kan ge upphov till sjukdom och i värsta fall dödsfall, detta ofta utan att produktens smak eller lukt påverkas. Exempel på hur en mikrobiologisk fara kan uppstå;

- Finns ursprungligen i råvara

- Tillförs till produkten
- Olämplig förvaring som kan leda till tillväxt

Om de sjukdomsframkallande bakterierna växer till i livsmedel kan det sprida smitta till många människor. Därför är det viktigt att hantera livsmedel på sätt som inte ger bakterierna någon bra livsmiljö.

### Konsekvenser för människa

Symtomen kan vara alltifrån milda till allvarliga. Vanliga symtom är, illamående, kräkningar, diarré och magkramp. Allvarligare skador på njure och levern, fosterskador och missfall samt skador på det centrala nervsystemet har inträffat. Även dödsfall har förekommit.

### Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av mikrobiologisk fara?

Uppgifter som lämnas kring olika mikroorganismer är i många fall av generell natur och större eller mindre avvikelser i till exempel värmeresistens och pH-tolerans förekommer ofta. En och samma bakteriestam kan uppvisa stor variation i en viss egenskap i olika livsmedel, olika stammar av en art kan ha olika egenskaper i samma miljö, osv. Detta innebär att man aldrig helt får förlita sig på uppgifter hämtade från litteraturen eller från andra källor utan man måste alltid förvissa sig om att sådana uppgifter även gäller den egna produkten.

Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för mikrobiologisk fara. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka mikrobiologiska faror och risker;

- **God kunskap.** Kunskap om kända mikrobiologiska faror och hur de ska förebyggas
- **Bra råvaruhantering.**
- **Krav på leverantör vid inköp.** Det ska finnas fullständiga produktspecifikationer. Till exempel kan bakterier förekomma i låga halter i en rad olika råvaror. Här är det viktigt att du ställer krav på dina leverantörer, så varorna de levererar är fria från eller med tillräckligt låga halter av sjukdomsframkallande bakterier. Här kan du som företag begära analysrapporter eller liknande. Utvärdering av leverantörer bör göras regelbundet och vid problem.
- **En god hygien och tydliga hygienrutiner** för all din personal är därför A och O. Extra viktigt att tänka på är att ingen med infekterade sår på huden arbetar med livsmedel. Det är vanligast att smittas av salmonella utomlands. Risken är stor i länder runt Medelhavet, i Asien, Afrika och Sydamerika. Var extra försiktig efter utlandsvistelse och följ reglerna för personalhygien.
- **Ändamålsenlig förvaring.** För att förhindra att tillväxt sker ska råvarorna förvaras ändamålsenligt. Rutiner ska finnas i grundförutsättningarna dvs. anvisningar om korrekt förvaringstemperatur och tid.
- **Separering** vid förvaring och hantering av oförpackade livsmedel för att förhindra kontaminering mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt.
- **Väl utvecklat skadedjursprogram.** För att förhindra att skadedjur överför sjukdomsframkallande bakterier ska lokalerna vara skadedjurstäta. Rutiner ska finnas i grundförutsättningarna.

## 14.2 Allergi och överkänslighetsframkallande faror

Om man inte tål mat som de flesta andra kan äta då är man överkänslig. Vid allergiska reaktioner reagerar kroppens immunförsvar, oftast genom deltagande av s.k. allergiantikroppar (IgE). Allergener kallas de ämnen som orsakar allergier. Livsmedelsallergener är oftast proteiner och de bryts vanligtvis inte ner vid livsmedelstillverkning. Vid en allergisk reaktion frigörs snabbt kraftfulla ämnen i kroppen, som till exempel histamin vilket ger upphov till olika symtom. De flesta livsmedel innehåller proteiner som kan fungera som allergiframkallande ämnen. Annan överkänslighet innebär att känsligheten för vanliga ämnen är förhöjd utan att immunförsvaret är involverat.



De vanligaste symptomen som är knutna till allergi och annan överkänslighet mot livsmedel är astma, eksem, rinnande ögon/näsa, mag/tarmbesvär och nässelutslag. Allergi kan också medföra trötthet, hängighet och allmän sjukdomskänsla. Svårighetsgraden kan variera från beskedliga symtom till svåra besvär som leder till stora inskränkningar i vardagslivet och arbetsförmåga. Obehandlad astma kan leda till bestående lungskador.

### Exempel på råvaror som kan utgöra en fara

#### *Mjölk – mjölkprotein och laktos*

För en känslig person kan en liten mjölkrest utgöra en stor fara. Om man är mjölkproteinallergiker kan man få kräkningar, ont i magen och diarré. Dessutom kan man få hudreaktioner och astma. Mjölkprotein kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 5 mg/kg).

Man kan också vara laktosintolerant vilket innebär att man är överkänslig mot mjölksocker, laktos. De vanligaste symptomen vid laktosintolerans är gaser i magen, diarré, magknip och uppsvälld mage.

#### *Ägg*

Om man är allergisk mot ägg är det ofta äggvitans proteiner som är orsaken, men även gulan kan ge allergiska reaktioner. Den vanligaste reaktionen är eksem, kräkningar, ont i magen, diarré och astma är också vanliga. Äggproteiner kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 2 mg/kg).

#### *Fisk*

Fiskallergi kan ge väldigt kraftiga reaktioner. Nässelutslag, kräkningar, magplågor och diarré, anafylaktisk chock, liksom svåra astmaanfall är exempel på reaktioner som kan förekomma hos fiskallergiker. För de känsligaste fiskallergikerna räcker det med att känna fisklukt för att drabbas av ett astmaanfall. Fisk kan ge upphov till reaktioner redan vid låga halter (ca 20 mg/kg).

#### *Nötter och fröer*

Många barn och vuxna är allergiska mot nötter, mandel och olika fröer. Reaktionerna kan vara allt från klåda i mun och svalg, eksem, näselfeber, rinnande ögon och näsa, ont i magen med kräkningar, till allvarliga livshotande reaktioner. Exempel på nötter är mandel, hasselnöt, valnöt, cashewnöt, pekannöt, paranöt, pistaschmandel, makadamianöt och Queenslandsnöt. Tänk också på att aprikoskärnor innebär samma allergirisk som mandel. Exempel på fröer som kan orsaka allergi är solrosfrö, sesamfrö och vallmofrö. Nötter och fröer kan ge upphov till reaktioner redan vid låga halter (ca 2 mg/kg).

#### *Baljväxter*

Exempel på baljväxter som kan ge allergiska reaktioner är jordnötter, sojaböner, ärtor, kikärtor, lupin och linser. Det är inte ovanligt att man är allergisk mot flera olika baljväxter. Allergi mot sojaböner, jordnötter och lupin kan orsaka svåra reaktioner. Extra uppmärksam ska man vara på sojaprotein, eftersom det används i många olika livsmedel och små doser behövs för att orsaka svåra reaktioner. Sojalecitin, E322, används som emulgeringsmedel

i många kosttillskott. Anafylaktisk chock liksom flera dödsfall orsakade av jordnötter och sojaböner har rapporterats.

Till baljväxterna hör också växter ur vilka förtjockningsmedlen E 410 (fruktkärnmjöl), E 412 (guarkärnmjöl), E 413 (dragant/tragakant), E 414 (gummi arabicum, akaciagummi) och E 417 (taragummi) framställs. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer.

#### Jordnötter

Jordnötter som är en vanlig orsak till svåra allergiska reaktioner mot livsmedel, kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 2mg/kg eller lägre).

#### Soja

Soja kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock vid halter på ca 10 mg/kg (sannolikt högre). Sojamjöl, sojakoncentrat, sojaisolat och sojatexturat är vanliga orsaker till allergiska reaktioner mot livsmedel.

#### Ärtor, kikärter och linser

Ärtor kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock vid halter på ca 10 mg/kg (sannolikt högre). För kikärter och linser är halter som kan ge upphov till reaktioner okänd.

#### Lupin

Både protein och mjöl från lupiner har börjat dyka upp i Europa. Lupin kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock vid halter på ca 10 mg/kg.

#### Matoljor

Det har debatterats i många år huruvida oljor utgör en risk för den som är allergisk och om oljor kan orsaka allergiska reaktioner. Både jordnötsolja och sojaolja har testats på patienter som är allergiska mot jordnöt, respektive sojaprotein utan att ge allergireaktioner. Nyare studier har emellertid visat att framförallt kallpressade oljor kan innehålla små mängder protein och därigenom utgöra en risk. När det gäller sojaolja betraktas dock inte fullständigt raffinerade oljor utgöra en risk ((EU) nr 1169/2011, bilaga II).

#### ***Spannmål - gluten***

Glutenintolerans, celiaki, innebär att den sjuke inte tål gluten som är proteiner som finns i spannmål som vete, spelt, kamut, råg, korn, och havre. Gluten orsakar en skada på slemhinnan i tarmen. Skadan gör att man inte kan tillgodogöra sig födan på normalt sätt. De vanligaste symtomen vid glutenintolerans hos barn är viktnedgång och illaluktande, lösa avföringar. Oförklarlig trötthet och lågt blodvärde hos vuxna är andra karaktäristiska tecken vid obehandlad celiaki. Celiaki växer inte bort, utan kräver livslång diet utan gluten. Celiaki är en vanligt förekommande sjukdom i många länder inklusive Sverige.

Spannmål kan också ge upphov till allergiska reaktioner med IgE antikroppar mot proteinerna i spannmål. Vanliga symtom är eksem. Anafylaktiska reaktioner har rapporterats vid ansträngning i samband med intag av spannmål.

Regler finns för märkning av glutenfria produkter i förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans.

#### ***Vegetabiliska oljor och fetter***

Oljor och fetter utgör i regel inget problem för allergiker, såvida det inte finns proteinrester kvar från råvaran. Det är framför allt kallpressade oljor av jordnötter och sojaböner, liksom nötter och fröer, som utgör en risk. Skummjöl, skummjölspulver och vassel är ingredienser i matfetter som också kan innebära en allergirisk.

#### ***Sesam***

Sesam kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 2 mg/kg). Även sesamolja kan utgöra en risk.

#### ***Selleri***

Selleri kan också ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Uppgifter om halterna vid reaktioner varierar, sannolikt över 500 mg/kg.

### ***Korgblommiga växter***

Personer med allergi mot korgblommiga växter, till exempel gråbopollenallergiker, kan ibland få allergiska reaktioner vid förtäring av andra korgblommiga växter som till exempel kamomill- och solrospreparat. Andra exempel på korgblommiga växter är röd solhatt, ålandsrot, rölleka, renfana, ringblomma, malört, cikoria, dragon, kronärtskocka, jordärtskocka, och svartrot.

### ***Flockblommiga växter***

Många kryddor (till exempel anis, fänkål, koriander, kummin, körvel, dill, selleri, libbsticka, persilja) och grönsaker (till exempel morot, palsternacka och selleri) kan utlösa allergiska reaktioner hos björkpollenallergiker.

### ***Svaveldioxid/sulfiter***

Svaveldioxid/sulfiter E 220- 224 respektive E 226-228 används i livsmedel som konserveringsmedel för att hämma tillväxt av bakterier och mögel. Svaveldioxid/sulfiter används också för att förhindra brunfärgning och har en blekande effekt.

Svaveldioxid/sulfit är flyktigt och förflyktigas under lagring och vid upphettning. Överkänslighet mot svaveldioxid/sulfit kan förekomma hos personer med astma. Sannolikheten att reagera är större ju högre halter som finns i ett livsmedel. Gräns för märkning är 10 mg/kg eller liter i den konsumtionsfärdiga varan beräknat som SO<sub>2</sub>.

### ***Tillsatser***

Vissa tillsatser kan framkalla överkänslighetssymptom hos känsliga personer. Överkänslighet mot tillsatser är mycket individuellt.

Personer som är överkänsliga mot aspirin (acetylsalicylsyra) och liknande läkemedel, kan också reagera på bensoesyra, dess salter och estrar (E 210–E 219) som används som konserveringsmedel. Svaveldioxid och sulfiter (E 220–E 228) är konserveringsmedel som kan utgöra ett problem för astmatiker. Glutaminsyra, glutamater och vissa färgämnen (azofärger) kan likaså orsaka överkänslighetssymptom. Karmin, ett rött färgämne med E-nummer 120 har rapporterats som orsak till IgE medierade allergiska reaktioner vid förekomst i livsmedel. Om man vet att man är överkänslig mot en viss tillsats, bör man undvika sådana livsmedel som denna tillsats använts i. Tillsatser som använts vid framställning av livsmedel ska anges i ingrediensförteckningen på förpackningen.

**Observera** att ytterligare allergener än ovanstående kan förekomma. För mer information se Livsmedelsverkets hemsida [www.slv.se](http://www.slv.se) under Risker med mat respektive Livsmedelsföretag. Astma och allergiförbundets Mat och Överkänslighet, Livsmedelsindustrin och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet samt (EU) nr 1169/2011.

## **Hur kan en allergen eller överkänslighetsframkallande fara uppstå?**

Många livsmedel innehåller ingredienser som är kända allergener och överkänslighetsframkallande ämnen (och då ska detta framgå av märkningen). Men dessa "faror" kan även förekomma i livsmedel genom oavsiktlig tillförsel. Det är viktigt att undanröja riskerna för oavsiktlig tillförsel (kontamination) i hela produktionskedjan genom att ha metoder (HACCP) för detta. Exempel på hur en allergen eller överkänslighetsframkallande fara kan uppstå;

- Finns ursprungligen i råvara utan att detta deklarerats
- Kontaminering
- Omarbetning sker och återgångsvaror används utan kontroll
- Felaktig märkning/ paketering i förpackning avsedd för annan produkt

## Konsekvenser för människan

Allergi och andra överkänslighetssymptom kan vara allt från milda till allvarliga. Vanliga symptom är luftvägsproblem, illamående, kräkningar, diarré, magkramp eller problem från huden. En allergisk person kan också få en anafylaktisk chock. En sådan chock leder till snabbt blodtrycksfall och kan orsaka att flera livsnödvändiga organ slutar att fungera. Ett fåtal personer riskerar att få drabbas av reaktioner med så allvarliga konsekvenser, men det finns dokumenterade dödsfall orsakade av livsmedel.

## Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av allergen och överkänslighetsframkallande fara?

Många livsmedel innehåller ingredienser som är kända allergener, men allergener kan även ingå i livsmedel genom oavsiktlig tillförsel. Riskerna med allergener ska iakttas i varje led i hela kedjan, från inköp, mottagning, hantering samt förvaring av råvaror och färdig produkt, till konsumtion. Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för oavsiktlig kontamination. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka allergena faror och risker;

- **God kunskap** om allergi och överkänslighetsframkallande ämnen och hur de ska styras så att det inte blir en fara för en allergiker.
- **Krav på leverantör vid inköp** där fullständiga produktspecifikationer ska upprättas. Ibland kan allergener ingå som delkomponent i råvaror, tillsatser med mera, exempelvis som bärare i en kryddblandning. Använd endast väl dokumenterade råvaror som alltid har fullständig märkning.
- **God personlig hygien** för all personal är A och O. Extra viktigt att tänka på är att ingen äter i produktionslokalen eller på annat sätt kontaminerar livsmedel med allergener.
- **God hygien** För att förhindra kontaminering av allergener från lokaler och utrustning till livsmedel är det viktigt att rengöringsrutiner finns på plats. Lokaler, utrustning och hanteringsordningen ska planeras så att kontamination mellan produkter, produktionslinjer och redskap kan undvikas
- **Omarbetning av livsmedel.** Det är viktigt att återgångsvarorna (interna returerna) används i rätt produkt och inte används i andra produkter. Omarbetning bör därför endast göras inom batchen.
- **Separering** vid förvaring och hantering av oförpackade livsmedel för att förhindra kontaminering av allergener mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt.
- **Korrekt märkning** på slutprodukt. Rätt produkt ska packas i rätt förpackning. Ingredienslistan på förpackningen ska alltid stämma överens med produktens recept. Allergener ska alltid anges i ingrediensförteckningen. Om en ingrediens har utvunnits ur en allergen, till exempel om modifierad stärkelse har sitt ursprung från vete ska detta framgå.

## 14.3 Biologiska och kemiska faror

### Naturliga toxiner

#### Vad är toxiner?

Toxiner är giftiga ämnen som kan vara bildade av bakterie, alg, svamp, växt eller djur och som kan skada kroppen och cellers normala funktion

#### Typer av naturliga toxiner

Gifter från växter, alger, bakterier samt mögel är exempel på naturliga gifter. Naturligt är med andra ord inte detsamma som giftfritt. Bland de naturliga toxinerna märks framför allt de endogent bildade gifterna, dvs. ämnen som producerats naturligt av växter, svampar, alger eller djur. Man kan bland de naturliga toxinerna även inkludera ämnen som bildas av mikroorganismer, vilket kan drabba våra livsmedel. Ett exempel på det senare är mögelgifter till exempel aflatoxin. Dessutom förekommer i växter, som används i livsmedel, ämnen som hämmar vår kropps utnyttjande av näringen i födan. Dessa kallas antinutritionella ämnen. Ett exempel på ett sådant ämne är fytinsyra som finns i bland annat fullkornsprodukter och som hämmar absorption av mineraler

#### Utvecklingen av naturliga toxiner

Genom evolutionen har djur och växter utvecklats tillsammans och skaffat sig ett försvar mot varandra. Växternas försvar kan till exempel vara skal, taggar, avskräckande lukter och färger och inte minst gifter. Alla växter innehåller kemiska substanser och man brukar skilja mellan primära och sekundära metaboliter. De primära metaboliterna är av primär betydelse för växten till exempel olika näringsämnen som vitaminer eller hormoner. Sekundära metaboliter är ämnen som inte är direkt nödvändiga för växtens överlevnad men som kan bildas som svar på förändringar i omgivningen eller i olika utvecklingsstadier. Exempel på funktioner som sekundära metaboliter kan ha är: försvar, frysskydd, kommunikation och miljöanpassning.

Medicinalväxternas farmakologiskt aktiva substanser är oftast sekundära metaboliter som ska höja växtens konkurrenskraft. Om en växtätare äter en växt som påverkar den negativt så låter den förmodligen bli att äta samma art igen. Smakar växten illa vill vi inte ha den. Om man får diarré av att äta växten så kommer vi fortsättningsvis att låta bli den.

#### Risker med naturliga toxiner

Förekomsten av naturliga toxiner i konsumerade livsmedel behöver inte innebära en risk för människan eftersom den mängd vi konsumerar fördelas på en större kroppsmassa. Men ofta är säkerhetsmarginalen liten innan den tröskelnivå uppnås då toxiska effekter kan uppträda. Den smala säkerhetsmarginalen för naturliga gifter skiljer dem från flertalet tillsatser och miljökontaminanter (där det alltid finns en säkerhetsmarginal på minst 100 mellan den dos en storkonsument förväntas exponeras för och den lägsta dos som skulle kunna ge toxikologiska effekter).

Kunskaperna om naturliga gifter är bristfälliga jämfört med kunskaperna om till exempel tillsatser, bekämpningsmedel och många miljöföroreningar. På grund av bristen på data är det i de flesta fall omöjligt att utföra en kvantitativ riskvärdering av naturliga toxiner. Mycket forskning krävs för att kartlägga i vilken omfattning de bidrar till vår ohälsa.

#### Växtextrakt

Vid tillverkning av kosttillskott innehållande växter använder man framför allt extrakt. Dessa extrakt kan beredas på många olika sätt och med hjälp av olika lösningsmedel. Ofta dunstas lösningsmedlet bort varvid man får ett torrextrakt som kan användas vid tillverkning av produkterna. Valet av lösningsmedel baseras på vilken typ av substanser man är ute efter samt vilka övriga substanser som finns i växten. Genom att variera valet av lösningsmedel kan man anrika de substanser som man önskar samtidigt som man minskar förekomsten av oönskade ämnen. Ett begrepp som förekommer är



drog- extraktförhållande (DER) dvs. förhållandet mellan växtmaterial och extrakt. Står det exempelvis 4-5:1 innebär det att 1 gram torrextrakt tillverkas av 4-5 g växtmaterial, vilket ger ett mer koncentrerat innehåll av de ingående substanserna i extraktet.

### Säkerhetsbedömning av växter och växtberedningar

Utgångspunkten för att kunna göra en säkerhetsbedömning av en växt eller växtextrakt är att man känner till växtens ursprung och att växten är karaktäriserad, dvs. man ska kunna namnge växtens latinska namn, växtedel, hur den har beretts och vilket drog extraktförhållande man använt sig av. Detta är en förutsättning för att man ska kunna göra en korrekt bedömning av säkerheten av växten. EFSA har utarbetat en vägledning, *Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements* för hur man går tillväga för att göra en säkerhetsbedömning av växter och växtingredienser i kosttillskott. EFSA har i samband med vägledningen även tagit fram ett kompendium av växter som har rapporterats innehålla naturligt förekommande substanser som kan vara bekymmersamma för människors hälsa då de används i livsmedel/kosttillskott. Vägledningen är tänkt att belysa eventuella säkerhetsproblem för växter som kan kräva ytterligare överväganden vid utvärdering av säkerheten samt presentera en modell för hur dessa växters säkerhet kan bedömas. Som livsmedelsföretagare är du ansvarig för att de livsmedel som säljs är säkra för konsument vilket innebär att du som företagare ska ha gjort en säkerhetsbedömning av din produkt och ingående ingredienser.

### Främmande ämnen i livsmedel

Med främmande ämnen i livsmedel avses ämnen som inte avsiktligt tillsatts livsmedlet utan som finns i livsmedlet pga. att det förorenats under till exempel produktionen och/ eller beredningen. Främmande ämnen och kontaminanter (föroreningar) kan exempelvis vara tungmetaller (som kadmium), skadliga ämnen som bildas vid produktionen (till exempel akrylamid), organiska miljöföroreningar och bekämpningsmedelsrester.

### Exempel naturliga toxiner och främmande ämnen

#### Allmänt om naturliga toxiner i växter

Mängden av toxiner/gifter i växter kan variera stort, beroende på klimat, växtplats och växtförhållanden. Halten och styrkan av de naturliga toxinerna i växter och djur hänger även samman med vilka organismer de utvecklats skydd mot genom evolutionen. Lyckligtvis har många livsmedelsväxter utvecklat gift för att enbart skyddas mot insekter, svampar och andra mindre organismer. Halten av det naturliga toxinet behöver därför inte vara alltför hög i växten eftersom dosen (i mg/kg kroppsvikt) ändå kommer att vara tillräckligt hög för att ge effekt på små organismer. En lagom produktion av naturliga gifter är också ekonomiskt för växten. Men det är inte bara dosen som avgör utan även mekanismen för hur toxinet verkar som har betydelse för vem som far illa av det, i vissa fall kan exempelvis insekter tåla ett toxin bättre än en människa. Exempel på naturliga toxiner i livsmedelsväxter; dopamin (bondböna), tyramin (banan), amygdalin (mandel, stenfrukter), linamarin (limaböna, linfrö), solanin (potatis), safrol (sassafras, svartpeppar), myristicin (muskot, svartpeppar), koffein (kaffe, te), teobromin (kakao), glycyrrhizinsyra (lakritsrot).

De giftiga växterna är jämnt utspridda över jordklotet och finns även långt upp i norr. Här i Sverige har vi bl.a. en av världens tio giftigaste växter; den populära rabattväxten stormhatt. Även liljekonvalj, gullregn, fingerborgsblomma, hästkastanj och idegran räknas som mycket giftiga växter som kan orsaka njursvikt, andningsproblem, hjärtstillestånd och leverskador.

## Exempel på några naturliga toxiner i växter

### *Glycyrrhizinsyra i lakrits*

Lakrits är en av våra äldsta och vanligaste aromer. Den förekommer i till exempel konfektyrprodukter, tuggummi, tandkräm, tuggtobak, kosttillskott och läkemedel. Aromen framställs från lakritsrot (*Glycyrrhiza glabra* L.). Den aktiva substansen i lakrits är glycyrrhizinsyra. Renframställd glycyrrhizinsyra och dess ammoniumsalt används som aromer i flera typer av livsmedel.

Glycyrrhizinsyra kan orsaka störningar i saltbalansen, ödem, förhöjt blodtryck och förändringar i nivån av hormoner som reglerar saltbalansen. Detta kan leda till sekundära effekter som till exempel ökad kroppsvikt, hjärtproblem, svaghet mm. Den lägsta dosnivå vid vilken dessa symptom kan uppträda hos känsliga personer har av SCF (2003) uppskattats till 100 mg/person och dag. Ett regelbundet intag av glycyrrhizinsyra i doser om 100 mg/person och dag eller mer kan inte rekommenderas enligt Livsmedelsverket. Om man utgår från att lakritskonfekt i genomsnitt innehåller 0.2% glycyrrhizinsyra skulle således ett regelbundet intag av 50 gram lakritskonfekt eller mer per dag kunna medföra risk för biverkningar hos känsliga personer.

EU-gemensamma märkningsregler av livsmedel som innehåller höga halter glycyrrhizinsyra tillämpas sedan 2005. Se förordning (EU) nr 1169/2011.

### *Koffein*

Koffein stimulerar centrala nervsystemet, påverkar hjärtmuskulaturens arbete och frekvens och vidgar blodkärlen i glatt muskulatur. Det ökar andningshastigheten, ämnesomsättningen och bildning av adrenalin, magsaft och urin. Ett intag av 50-200 mg koffein motverkar hos de flesta personer dåsighet och trötthet, medan en dos av 200-500 mg kan orsaka huvudvärk, darningar, nervositet, insomningsbesvär m.m.

Under 2002 fann Rättsmedicinalverket fyra fall där överdosering med koffeintabletter helt eller delvis klassades som dödsorsak. Samtliga fall var följder av kraftig överdosering.

Gravida och deras foster är känsliga för koffein. Livsmedelsverket rekommenderar gravida att inte dricka mer än tre koppar kaffe eller sex koppar svart te om dagen, vilket motsvarar ca 300 mg koffein/dag.

### *Efedrin, Ephedra-arter*

Efedrin är en substans som finns naturligt i växter av släktet *Ephedra*, men som också kan framställas syntetiskt. Efedrin förekommer ibland i bantningsmedel och hälsoprodukter som säljs via internet. Vid långtidsanvändning och höga doseringar finns risk för allvarliga biverkningar på hjärt- och kärlsystemen. Kombination med andra stimulantia, till exempel koffein, ökar risken för allvarliga biverkningar. Även missbruksproblem med beroende kan uppstå. Sedan 1 september 2005 är ämnet efedrin klassat som läkemedel i Sverige, oavsett källa och oavsett användning. Försäljning är alltså olaglig om inte produkten är godkänd som läkemedel.

### *Synefrin*

Synefrin är ett ämne som är snarlikt efedrin. En del tillverkare har låtit synefrin ersätta efedrin i sina produkter, och ämnet förekommer bland annat i bantningsmedel och hälsoprodukter som säljs via internet. Synefrin kan utvinnas ur frukter av citrusläktet, särskilt från skal av omogen frukt. Pomerans (*Citrus aurantium* L.) används till detta. Koncentrerade extrakt av pomerans kan innehålla upp till 95 % synefrin. Synefrin kan ge negativa biverkningar på hjärta och kärl i form av höjt blodtryck och påverkan på hjärtats rytm, vilket i sämsta fall kan leda till sjukdom.

Extrakt från *Citrus aurantium* med innehåll av synefrin är listat i Livsmedelsverkets vägledning **VOLM** (Växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel). Bedömningen som olämplig gäller bara extrakt med högt innehåll av synefrin, och inte frukten som sådan och inte heller aromextrakt med lågt synefrininnehåll. Kosttillskott som består av en kombination av synefrin och koffein bedöms som osäkra och har därför belagts med saluförbud. Produkter med en dygnsdos som överstiger 40 mg synefrin beläggs med saluförbud av samma skäl.

### *Kumarin*

Kumarin i mycket stor mängd kan ge upphov till leverskador. Kumarin är ett ämne som finns naturligt i kanel och mängden kumarin kan variera beroende på vilken kanelart som använts. Kanelarten cassia (*Cinnamomum aromaticum* synonym *Cinnamomum cassia*) innehåller mer kumarin än ceylonkanel (*Cinnamomum verum* synonym

*Cinnamomum zeylanicum*) som även brukar benämnas som äkta kanel. Cassia märks ibland som kinesiskt kanel och det förekommer också att cassia blandas ut i ceylonkanel. Kumarin i stor mängd kan ge upphov till leverskador. Mer information om kanel och kumarin finns på Livsmedelsverkets webbplats.

### **Grönt te**

Grönt te förekommer som enda ingrediens eller som del i viktminskningsprodukter. Extrakt av grönt te har gett allvarlig leverpåverkan, men man har inte kunnat fastställa vilka ämnen i extrakten som förorsakar detta. Det har rapporterats fall av leverskador även i Sverige. Det finns även några enstaka rapporter om leverskador efter högt intag av grönt te som sådant.

### **Usninsyra**

Usninsyra har andningsstimulerande och antibiotisk verkan och återfinns i gulgröna lavar, som skägglav (*Usnea filipendula*) och gulvit renlav (*Cladonia abuscula*). Det har i flera fall orsakat allvarliga leverbiverkningar och ett akut fall av hepatit efter intag av en hälsokostprodukt innehållande usninsyra har beskrivits i Sverige.

### **Algtoxiner**

Alger är organismer som utviner energi ur ljus genom fotosyntes och lever vanligen i vatten. Cyanobakterier kallades förr felaktigt för "blågröna alger" men de är bakterier och inte alger. Alger kan utnyttjas i många sammanhang till exempel som råvara, som föda och i forskningssammanhang. I Asien finns en lång tradition att utnyttja alger som mat. Nori (rödalg av släktet *Porphyra*) och konbu (olika brunalger) är vanliga ätliga algprodukter till exempel i Japan. Förr var det vanligt att skörda förekommande röd-, grön- och brunalger. Numera äter man främst odlade alger. Algodling ger renare och mera hållbara produkter. Man odlar och äter också mikroskopiska alger, till exempel grönalgen *Chlorella*, och cyanobakterier av släktena *Nostoc* och *Arthrospira* (*Spirulina*). Alger innehåller bl.a. kolhydrater, vitaminer och mineralämnen. Alger kan förekomma i många livsmedel såsom glass och såser, liksom målarfärg, tandkräm och kosmetika. Grönalger innehåller många användbara pigment. Vissa grönalger är röda av astaxantin, ett s.k. xantofyll. Astaxantin ger rödaktig färg åt laxkött och kokta kräftor. Genom att tillsätta ämnet i fiskfoder blir också köttet hos odlad lax rödaktigt. Astaxantin är en antioxidant som är godkänt som färgämne i livsmedel (E 161).

Många av de allra vanligaste cyanobakterierna producerar dödliga lever- och nervtoxiner. Vanliga toxiska cyanobakteriesläkten är till exempel sötvattenalgerna *Microcystis*, *Planktothrix* och *Anabaena* samt Östersjöalgen *Nodularia*. Samma cyanobakterier (med undantag av *Nodularia*) förekommer i stort sett världen runt och även toxinproblem förekommer i nästan alla länder. Vanligtvis förekommer bakterierna i låga halter och är ofarliga, i näringsrika sjöar, men även andra sjöar, ofta där blomning skett förut finns det risk för att cyanobakterier massutvecklas ("vattnet blommar") och bildar toxiner. Symtom som finns beskrivna för människor är magkatarr, feber, kräkning, diarré, magsmärter, illamående, allmän svaghet och leverinflammation. Det finns misstankar om att toxiner mikrocytin och nodularin kan bidra till tumörpromotion. Denna effekt skulle kunna uppstå vid långtidsexponering för låga nivåer av toxiner, nivåer som är lägre än de som ger akuta symtom. Detta är ett utforskat område och misstankarna grundar sig främst på kunskap om toxinerens verkningsätt. Världshälsoorganisationen (WHO) har 1998 angett ett provisoriskt riktvärde för ett toxin, mikrocytin-LR. Det är satt till 1 mikrogram mikrocytin-LR per liter dricksvatten.

Andra alggrupper med skadliga egenskaper eller produkter är till exempel dinoflagellater, kiselalger, guldalger, fästalger och slemalger.

### **Mögelgifter**

Mögelgifter, eller mykotoxiner, bildas av mögelsvampar. I dag finns flera hundra mykotoxiner beskrivna. Vi exponeras för en del av dessa via livsmedel. Exempel på ett välkänt mögelgift är aflatoxin, vilket ibland kan förekomma i till exempel nötter och fikon.

Även om halterna av mykotoxiner oftast är låga i livsmedel på den svenska marknaden kan toxiner vara ett hälsoproblem, eftersom vissa är mycket giftiga. För att en mögelspor ska gro måste den få näring och tillräckligt med vatten. Här gäller det också att tänka på att inte riskera återinfektion av färdiga produkter.

Exempel på mögelgifter som kan förekomma i mat är: Olika aflatoxiner, ochratoxin, patulin, trichotecener, zearalenone och fumonisin. Aflatoxin B1, B2, G1 och G2 återfinns huvudsakligen i importerade livsmedel, till exempel nötter, majs och fikon. Aflatoxin M1 är en metabolit av aflatoxin B1, som kan förekomma i mjölk. Ochratoxin A förekommer i spannmål, kaffe, rött vin, russin, torkade baljväxter, kryddor mm. Patulin kan bildas av mögelsvampar som angriper frukt och bär främst äpple- och blåbärsprodukter. Trichotecener, där deoxynivalenol (DON) är den vanligaste, är en stor grupp av mykotoxiner som kan förekomma i spannmål. Zearalenone och fumonisin B1 förekommer framförallt i majsprodukter.

Vid större intag av aflatoxiner kan människor drabbas av leverskador. Aflatoxiner har även visat sig öka risken för cancer. Ochratoxin A kan orsaka skador på njure och lever, fosterskador och kan försämra kroppens immunförsvar. Vid akut förgiftning med patulin angrips främst mag-tarmkanalen. Toxinet misstänks ha orsakat utbrott av diarré hos barn i Sverige.

Det finns gränsvärden för flera mögelgifter, till exempel för aflatoxiner, ochratoxin A, vissa fusariumtoxiner och för patulin. Aktuella gränsvärden finns på Livsmedelsverkets webbplats.

### **Vitaminer och mineraler**

Vitaminer och mineraler innebär knappast någon hälsorisk om man följer rekommenderad dosering. Även livsnödvändiga vitaminer och mineraler kan överdoseras, och det är därför viktigt att alltid följa anvisningarna på förpackningen. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Exempel på detta är A-vitamin. Flera vetenskapliga studier tyder på att ett något förhöjt intag av A-vitamin kan bidra till benskörhet. Vitamin A behövs för en normal graviditetsutveckling, men mycket höga intag misstänks kunna ge fosterskador.

Information om övriga vitaminer och mineraler kan hittas på Livsmedelsverkets hemsida samt i boken *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals* som har publicerats av EFSA, 2006.

### **Jod**

Jod är ett icke-metalliskt grundämne som tillhör gruppen halogener och är nödvändigt för syntes av sköldkörtelhormonerna, som bland annat reglerar ämnesomsättningen i kroppen. Ett för högt intag av jod kan påverka tyroideas (sköldkörteln) funktion och leda till hormonella störningar. Under graviditeten kan jodöverskott hos modern leda till påverkan på fostrets tyroidea (sköldkörtel) utan att detta påverkar moderns hälsa.

Också under amningsperioden bör moderns jodintag vara kontrollerat, då jodöverskott ökar andelen jod i bröstmjölken. Det är viktigt att undvika ett för högt jodintag under graviditet och amning eftersom förändringar i nivåerna av cirkulerande tyroideahormoner (koncentrationer av sköldkörtelhormoner) kan påverka fostrets mentala och fysiska utveckling.

Algprodukter som säljs som kosttillskott kan i vissa fall innehålla höga jodhalter. Olika preparat har visat skilja sig mycket i fråga om jodmängd, bland annat beroende på att de utgår från olika algararter med högst betydande skillnader i jodhalter.

### **Histamin**

Histaminförgiftning kan uppträda efter förtäring av vissa fiskprodukter, framförallt från fisk tillhörande familjerna *Scombridae* och *Scomberesocidae* (till exempel tonfisk och makrill). Om fisken förvaras i för hög temperatur efter fångsten, så att bakterietillväxt uppstår, kan bakterierna omvandla den naturligt förekommande aminosyran histidin till histamin, vilket är orsaken till förgiftningen. Inkubationstiden är kort, några minuter till ett par timmar, och symtomen är typiska med rodnad och värme känsla i huden, framförallt ansikte och hals, huvudvärk och hjärtklappning samt av och till lättare andningsbesvär, som vid en allergisk reaktion. Symtomen klingar oftast av inom några timmar.

### **Bekämpningsmedel**

Inom jordbruk och trädgårdsodling används många olika kemiska och biologiska ämnen för att bekämpa eller kontrollera till exempel ogräs, insekter och mögel (herbicer, insekticider, fungicider). Rester av bekämpningsmedel kan förekomma i alla vegetabiliska livsmedel (ex. spannmål, frukt och grönsaker) som under

odling, lagring eller transport behandlats med bekämpningsmedel. Behandling av grödor som används som djurfoder innebär att rester även kan förekomma i animaliska livsmedel (ex. kött, mjölk och ägg). Rester av bekämpningsmedel kan även påträffas i yt- och grundvatten.

De mängder av bekämpningsmedel som man får i sig via livsmedel motsvarar vanligen några få procent av det acceptabla dagliga intaget (ADI). Däremot kan resthalter av akutgiftiga ämnen ibland överskrida den akuta referensdosen (ARfD), dvs. den högsta mängd av ett ämne som en konsument kan inta under en begränsad tidsperiod (normalt en måltid eller upp till ett dygn) utan hälsorisk. Normalt sett innebär det inte någon hälsofara att vid enstaka tillfällen inta ett livsmedel i vilket resthalten överskrider gränsvärdet. Gränsvärdet fastställs vanligen med god marginal från den nivå som skulle innebära en risk. Undantag är akutgiftiga bekämpningsmedel där marginalerna kan vara mindre mellan gränsvärde och risk för effekter.

### ***Förpackningsmaterial***

Det stora flertalet livsmedel vi köper i handeln idag är färdigförpackade. Detta underlättar vid hantering och transport samt skyddar livsmedlen mot till exempel mekanisk påverkan, ljus, fukt, syre, mikroorganismer och kemiska föroreningar. Förpackningarna ska också bidra till att bevara livsmedlets näringsvärde, smak och lukt och är ett hjälpmedel vid information om livsmedlet. Det är viktigt att ämnen från förpackningsmaterial för livsmedel inte migrerar (vandrar över) till och förorenar livsmedlet. Migrationen påverkas av livsmedlets egenskaper, till exempel fetthalt, pH, konsistens, förpackningstemperatur och i hög grad av förvaringstid och temperatur.

Generellt sett är riskerna mycket små för ämnen från förpackningsmaterial. Exempel på ämnen som varit föremål för diskussioner är mjukgörare i PVC-plast, tungmetaller och vissa monomerer (byggstenar) såsom styren och vinylklorid i plast. Huvudsakligen är det långsiktiga effekter såsom cancer som diskuteras.

### ***Läkemedelssubstanser***

Det har förekommit att importerade kosttillskott som bland annat sålts via Internet har varit spetsade med läkemedelssubstanser som inte har angivits i innehållsföreteckningen. De fall som rapporterats i Sverige rör till exempel lustpreparat och bantningsmedel. Lustpreparaten har spetsats med substanser som ingår i potensmedlen Viagra, Cialis och Levitra (sildenafil, tadalafil respektive vardenafil).

Bantningsmedel har rapporterats innehålla läkemedelssubstanser som exempelvis efedrin och psuedoefedrin. Ett bantningsmedel kan klassificeras som läkemedel eller som livsmedel beroende på vilka ämnen det innehåller (och i vilken dos), hur det fungerar och vilka påståenden som försäljaren gör, se mer under kapitel 4.

### ***Organiska miljöföroreningar***

Det finns en mängd kemiska ämnen som - med eller utan avsikt - fått en omfattande spridning i miljön. Vissa av dessa är stabila mot nedbrytning, och kommer därför att finnas kvar i miljön under lång tid. Exempel på sådana ämnen är de organiska miljöföroreningarna DDT, PCB och dioxiner. Dessa är vanligt förekommande i vår miljö, och återfinns även i en del livsmedel. Det är i första hand i livsmedel såsom fisk, kött och mejeriprodukter som dessa ämnen hittas.

Den känsligaste tiden för exponering för organiska miljöföroreningar är sannolikt under fosterstadiet. Vid hög exponering finns troligen en risk för sänkt födelsevikt samt försämrad motorisk och mental utveckling hos barnet. Cancer och effekter på immunförsvaret är andra möjliga effekter som framkommit i försök med djur som utsatts för höga halter av dioxiner och PCB. Överskridanden av tolerabelt dagligt intag, TDI under kortare perioder innebär troligen ingen förhöjd hälsorisk.

### **Dioxiner, dibenzofuraner och PCB**

Dioxiner, dibenzofuraner och PCB (polyklorerade bifenyl) förekommer främst i animaliska livsmedel där fisk innehåller de högsta halterna. Dioxiner och dioxinlika PCBer misstänks bland annat kunna påverka centrala nervsystemet (hjärnan), hormonnivåer, immunförsvaret och fortplantningen, samt orsaka cancer vid höga exponeringar. Icke-dioxinlika PCBer misstänks också kunna orsaka effekter på centrala nervsystemet, hormonnivåer, immunförsvaret och fortplantning, fast via andra mekanismer än dioxinlika ämnen.

### ***Metaller***

Metaller är kemiska grundämnen och kan inte brytas ner. Därför cirkulerar de ständigt i ett kretslopp. Tungmetaller från luftutsläpp sprids i atmosfären över stora avstånd och deponeras långt från källan. I takt med att användningen av metaller har ökat under 1900-talet har också mängden metaller och metallföreningar i kretsloppet ökat.

Förorening av åkermark kan leda till att metallhalten i livsmedel ökar genom att upptag av metaller sker via växternas rotsystem, eller genom att livsmedlens yta förorenas. Metaller sprids även i vatten och kan, genom att ansamlas i näringskedjan, leda till att höga halter återfinns i rovfiskar. Ett känt exempel på det är metylkvicksilver.

#### Aluminium

Aluminium är den vanligaste metallen i jordskorpan, vilket medför att aluminium finns i små mängder överallt i vår omgivning. Halterna är dock normalt sett låga i dricksvatten. De naturliga halterna i livsmedel är ofta under 1 mg Al/kg. Högre nivåer kan till exempel finnas i te, spannmål och vissa skaldjur. Flera aluminiumföreningar är godkända som livsmedelstillsatser. Aluminiummaterial i kontakt med sura livsmedel kan ge ett stort bidrag till aluminiumhalten i dessa livsmedel.

#### Kadmium

Kadmium tas relativt lätt upp i växter. Den viktigaste exponeringskällan för kadmium är kosten, främst spannmålsprodukter, rotfrukter, grönsaker och skaldjur. Rökare har högre kadmiumexponering än icke-rökare, eftersom tobak innehåller kadmium. Kadmium är klassificerad som carcinogen dvs. kan påskynda eller framkalla cancer hos människor. Kadmium kan även ge njurskador och troligen även bidra till benskörhet.

#### Bly

Bly påverkar nervsystemet och skadar bl.a. också njurarna och blodbildningen. Blyförgiftning är ovanlig i Sverige. Förgiftningsfall efter intag av ayurvedapreparat har rapporterats från flera länder inklusive Sverige.

Ayurvedapreparat, som till stor del baseras på olika växtmaterial, har en lång tradition i Indien. Enligt information från Läkemiddelsverkets webbplats ingår tungmetaller (till exempel bly och kvicksilver) i åtminstone 35–40% av de totalt 6 000 preparat som finns förtecknade i ayurvediska texter. I flera länder har analyser av ayurvedapreparat publicerats i vilka man påvisat halter av tungmetaller som överstiger fastställda gränsvärden. Förklaringar till detta kan till exempel vara växtplats som är förorenad av tungmetaller eller att tungmetaller har tillsatts i samband med tillverkningen av preparat utan att man tagit hänsyn till metallernas toxiska egenskaper.

#### Koppar

Koppar ingår i en rad enzymer i kroppen och är därför livsnödvändigt för oss. Högt intag av koppar har en irriterande effekt på magtarmkanalen, och har tidigare använts för att framkalla kräkning vid förgiftningar. Normalt reglerar kroppen hur mycket koppar som tas upp i kroppen och hur mycket som utsöndras. Denna reglering av koppar sker i levern. Foster ansamlar stora mängder koppar i levern under den sista tiden före födelsen. Denna depå används under den tidiga nyföddhetsperioden, då intaget av koppar via bröstmjölk är lågt. Det kan tänkas att nyfödda är speciellt känsliga för högt kopparintag då kroppens normala metabolism av koppar ännu inte utvecklats. Vid vissa ärftliga sjukdomstillstånd fungerar inte den normala kopparmetabolismen. Menkes syndrom leder till kopparbrist, medan Wilsons sjukdom leder till en ansamling av koppar i framförallt lever och hjärna.

#### Kvicksilver

Kvicksilver är en metall som finns naturligt i miljön, men människan har ökat den mängd kvicksilver som finns i naturen. I mark, vatten och sediment omvandlas oorganiskt kvicksilver till metylkvicksilver (MeHg). Metylkvicksilver ansamlas i fisk, och de högsta halterna återfinns i stora rovfiskar. Konsumtion av fisk är den största källan till metylkvicksilver man får i sig och det kan mätas i hår och i blod.

Metylkvicksilver kan påverka centrala nervsystemet (hjärnan). Fosterstadiet är den mest känsliga perioden. FAO/WHO har angivit ett provisoriskt tolerabelt veckointag (PTWI) av metylkvicksilver på 1,6 µg/kg kroppsvikt. PTWI är ett provisoriskt värde avseende den mängd av ett ämne man kan inta varje vecka hela livet utan risk för negativa hälsoeffekter.

### Arsenik

Arsenik kan förekomma i dricksvatten, framförallt i bergbore brunnar, i områden med naturligt höga arsenikhalter i berggrunden. Begränsade svenska undersökningar tyder på att gränsvärdet 10 µg/l kan överskridas i 3 procent av de bore brunnarna. Epidemiologiska studier har visat att arsenik är cancerframkallande, främst i hud, lunga och urinblåsa. Den sammanlagda livstidsrisken för cancer vid gränsvärdesnivån på 10 µg/l i dricksvattnet har beräknats till 0,3 procent, vilket överskrider lågrisknivån (ca ett fall per 100 000 exponerade) som kan anses utgöra en acceptabel risk för en enskild miljöfaktor

**Observera** att det kan finnas fler biologiska och kemiska faror än de som redovisas ovan.

### **Hur kan en kemisk fara uppstå?**

På grund av misstag eller slarv i hanteringen kan olämpliga kemiska föreningar nå livsmedlet. Kemiska faror kan även vara rester av rengöringsmedel, smörjoljor, extraktionsmedel eller bekämpningsmedel. Exempel på hur kontaminanter i livsmedel kan uppstå;

- Förorening/kontamination hos råvaran (till exempel rengöringsmedel, smörjoljor, bekämpningsmedel, organiska miljöföroreningar som dioxiner, PCB, tungmetaller)
- Rester av extraktionsmedel
- Skadliga ämnen som bildas under produktionen (till exempel histamin när fisken hanteras felaktigt vid för hög temperatur)
- Migration från förpackningsmaterial
- Förväxling av arter

Exempel på legala krav:

- Bekämpningsmedel: För EU-gemensamma gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, se förordning (EG) nr [396/2005](#).
- Dioxiner och dioxinlika PCBer: För kött, mjölk och oljeprodukter varierar gränsvärdet för dioxiner mellan 0,75 – 6 pg TEQ/g fett. För fisk och fiskprodukter är gränsvärdet för närvarande 8 pg TEQ/g färskvikt. De gränsvärden för dioxin i foderråvaror, som gäller från den 1 juli 2006, uppgår till 6 ng/kg (nanogram per kilogram) för fiskolja.
- Aluminium: Gränsvärden för aluminium i livsmedel saknas. Gränsvärde för dricksvatten är 100 µg/l.
- Bly: Gränsvärde för bly i kosttillskott är 3,0 mg/kg, förordning (EG) nr [629/2008](#).
- Kadmium: Gränsvärde för bly i kosttillskott är 1,0 mg/kg (3,0 mg/kg för sjögräsextrakt), förordning (EG) nr [629/2008](#).
- Kvicksilver: Gränsvärde för bly i kosttillskott är 0,1 mg/kg, förordning (EG) Nr [629/2008](#).

### **Hur kan en biologisk fara uppstå?**

Många livsmedel innehåller naturliga gifter och mikroorganismer men i vissa fall kan sjukdomsframkallande gifter finnas och som kan ge upphov till sjukdom och i värsta fall dödsfall. Exempel på hur en biologisk fara kan uppstå;

- För hög dosering
- Finns ursprungligen i råvara eller i förpackningsmaterial
- Kontaminering
- Felaktig förvaring eller hantering

Exempel på några mögelgifter och dess toxicitet:

- Aflatoxin M1: Cancerrisikförhöjande. Ett intag av Aflatoxin M1 med 1ng/kg kroppsvikt och dag beräknas öka cancerrisken med 0,001/100 000. För Aflatoxin B1 är cancerrisken 0,01/100

000. Vid mycket höga doser kan framförallt leverskador uppkomma. TDI (Tolerabelt dagligt intag) kan ej fastställas eftersom dessa är genotoxiska.

- Fumonisin B1: Cancerrisikförhöjande, kan orsaka leverskador vid höga doser. Preliminärt TDI är föreslaget till 0,2 µg/kg kroppsvikt och dag.
- Zearalenone: Vid höga doser kan hormonella effekter uppstå. Preliminärt TDI är 0,5 µg/kg kroppsvikt och dag.
- Patulin: vid höga doser kan patulin orsaka diarréer hos barn. Högt exponering under lång tid kan orsaka embryotoxicitet. Preliminärt TDI 400 ng/kg kroppsvikt och dag.
- Ochratoxin A: Vid höga doser njur- och levertoxiskt. Tolerabelt dagligt intag är fastställt till 100 ng/kg kroppsvikt och vecka.
- Trichothecener: Vid höga doser kan kräkningar och diarréer uppkomma. Preliminärt TDI för DON är 1,0 µg/kg kroppsvikt och dag.

### **Konsekvenser för människa**

Symtomen kan vara alltifrån milda till allvarliga. Vanliga symtom är, illamående, kräkningar, diarré, allmän svaghet och magsmärter. Allvarligare skador som leverskador, njursvikt, störningar i saltbalansen, ödem, förhöjt blodtryck, hjärtproblem, andningsstillestånd och fosterskador har rapporterats. Det finns även substanser som är förknippade med ökad risk att utveckla tumörer. Även dödsfall har förekommit. Symptom kan delas in i olika huvudgrupper.

### **Lokala och systemiska effekter**

Man brukar dela in kemiska ämnens skadliga effekter på människokroppen i två huvudgrupper: lokala effekter och systemiska effekter (systemtoxiska effekter). Den principiella skillnaden mellan de två grupperna är att vid lokala effekter uppstår skadan på det ställe där kroppen kommer i kontakt med ämnet. En systemisk effekt däremot uppkommer i något inre organ efter det att ämnet tagits upp i blodomloppet och transporterats till det känsliga målorganet.

### **Akut och kronisk toxicitet**

Ett annat sätt att dela in typen av skadlig effekt baseras på begreppen akut toxicitet och kronisk toxicitet. Här är det exponeringstidens längd och antalet tillfällen som människan utsätts för ett ämne som sätts i centrum.

Med akut toxicitet menas skadeverkan efter en enstaka dos – en engångsexponering. De så kallade LD<sub>50</sub>-och LC<sub>50</sub>-värdena används ofta som siffermått på graden av akut toxicitet hos försöksdjur. (LD<sub>50</sub>=Lethal dose, dödlig dos; LC<sub>50</sub>= Lethal concentration, dödlig koncentration). LD<sub>50</sub> är ett värde på en substans akuta giftighet. LD<sub>50</sub> är den dos vid vilken 50 % av försöksdjuren dör.

Kronisk toxicitet är ett sammanfattande begrepp för sådan kroppsskada som kan uppkomma när en organism utsätts för relativt låga doser av kroppsfrämmande ämnen upprepade gånger under en längre tid med daglig, periodisk eller kontinuerlig exponering. Den tid som det kan vara fråga om i detta fall är veckor, månader eller i vissa fall hela livet. De typer av skador som kan uppkomma på inre organ till följd av lång tids exponering är till exempel nedsatt funktion av vitala organ som hjärna och nervsystem, lever, njurar, hjärta, lungor och blodbildande organ. I allvarligare fall kan delar av ett organsystem drabbas av totalt funktionsbortfall till följd av omfattande celledöd. Detta kan leda till invaliditet eller i värsta fall bidra till en alltför tidig död. Kemiska ämnen som har förmågan att orsaka cancer är förstås särskilt problematiska med tanke på effektens allvarlighet. Det finns begrepp som beskriver om en skada kan läkas helt, delvis eller inte alls. Med reversibel skada menas en effekt som läker ut helt om kroppen ges tillfälle att återhämta sig, ofta med stöd av medicinsk behandling. En skada kallas däremot irreversibel om den inte kan läka (inte ens efter den mest avancerade medicinska behandling) utan består helt eller delvis för en längre tid – oftast hela livet. I verkligheten



uppkommer ofta ett mellanting mellan reversibel och irreversibel skada i den meningen att skadan delvis läker men lämnar vissa bestående men.

### Viktiga toxikologiska begrepp

#### *Lokala effekter*

Skada på det ställe där en substans kommer i kontakt med kroppen, till exempel på huden vid hudkontakt, i ögonen vid stänk, i munnen/svalget vid förtäring eller i luftvägarna vid inandning.

#### *Systemiska effekter*

Skada i kroppen efter *upptag* via hud, inandning eller förtäring. Ämnet förs via *blodet* till det organ som skadas.

#### *Akut toxicitet*

Akut (omedelbar) toxicitet avser de skadliga akuta effekter som uppkommer efter engångstillförelse av ett ämne. LD<sub>50</sub> värdet är ett mått på akut toxicitet

#### *Kronisk toxicitet*

Kronisk toxicitet är ett samlingsbegrepp för skadliga effekter i kroppen som uppkommer efter *en tids upprepad eller kontinuerlig exponering* för ett ämne i daglig dos som är så låg att enbart en enskild dos skulle vara utan effekt.

**Observera** att engångstillförelse kan ge kroniska, långsiktiga skador och att den skadliga effekten av upprepad exponering under lång tid kan vara reversibel om exponeringen upphör.

### Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av biologisk och kemisk fara?

Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för biologisk och kemisk fara. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka biologiska och kemiska faror och risker;

- **God kunskap.** Kunskap om kända naturliga gifter i ingående råvaror. Även goda kunskaper i bland annat toxikologi krävs för att kunna bedöma substansers/växters lokala och systemiska effekter eller om det finns en risk för akut eller kronisk toxicitet.
- **Krav på leverantör vid inköp.** Till exempel kan aflatoxiner och ochratoxiner förekomma i en rad olika råvaror. Här är det viktigt att du ställer krav på dina leverantörer, så att varorna de levererar är fria från dessa mögelgifter. Här kan du som företag begära analysrapporter eller liknande. Utvärdering av leverantörer bör göras regelbundet och vid problem. När växter används som råvaror bör du begära uppgift om latinskt namn, som säkert kan identifiera vilken art det är fråga om. Du bör också vara medveten om den förväxlingsrisk som kan förekomma, och säkerställa att det är "rätt" art som levererats.
- **En god hygien och tydliga hygienrutiner.** För att förhindra risk för kontaminering ska goda hygienrutiner upprättas då risk för damm förekommer till exempel under provtagning, invägning, blandning och processoperationer av torra råvaror (till exempel torkat växtmaterial). Rutinerna ska vara en del av företagets grundförutsättningar.
- **Ändamålsenlig förvaring.** För att förhindra att tillväxt av exempelvis mögelsvampar sker ska råvarorna förvaras ändamålsenligt. Rutiner om korrekt förvaringstemperatur och tid ska finnas i grundförutsättningarna. Hygienrutiner i förvaringsutrymmet är viktigt då torkat material kan generera damm. Förvaring av växter, extrakt, tinkturer och andra beredningar kan kräva speciella förhållanden av luftfuktighet, temperatur eller att de ska förvaras mörkt. Dessa rutiner ska dokumenteras.
- **Separering** vid förvaring och hantering av oförpackade livsmedel för att förhindra kontaminering mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt.

- **Förpackningsmaterial.** För att förhindra migration av kemiska ämnen till livsmedel ska rätt material användas. Förpackningsmaterialet ska vara godkänt för livsmedel.
- **Korrekt märkning.** För att undvika att konsumenter överdoserar, dvs. får i sig för mycket av ett ämne bör det tydligt framgå på etiketten hur produkten ska intas och att rekommenderad dagligt intag inte ska överskridas.

## 14.4 Fysikaliska faror

Fysikaliska faror benämns också ofta som främmande föremål och kan vara endera naturliga eller tillverkade. Här handlar det om främmande föremål som hamnar i livsmedlet från dåligt underhållna lokaler och utrustning eller från personal. Exempel är hårstrån, insekter, jord, avföring från mus/råtta, glas, metallbitar, plast, trä, papper, knappar, plåster, cigarettfimpar, portionssnus m.m. Något sådant får naturligtvis inte hamna i livsmedel.

Fysikaliska faror förebyggs man genom att ha bra rutiner för exempelvis personlig hygien och underhåll. Hantera aldrig glas eller porslin i produktionslokalen. Risken att skadas av vissa främmande föremål, till exempel ett hårstrå, är visserligen liten, men händelsen upplevs ändå som väldigt obehaglig av konsumenten och måste undvikas.

### Exempel på främmande föremål

*Naturliga föremål:* ben, hud, päls, blad, fjädrar, hår, insekter, jord, mus- och råttfekalier.

*Tillverkade föremål:* glas, metall, plast, trä, papper, knappar, smycken, plåster, nålar, stenar, cigarettfimpar, snuspåsar, pennor, ID-märken, gem, häftklamrar, packningar, isoleringsmaterial, m.m.

Det är uppenbart att det finns en mängd främmande föremål som kan påvisas i livsmedel. Även om främmande föremål i livsmedel är osmakligt och ibland direkt motbjudande måste vi emellertid fråga oss vilka av dessa som verkligen utgör ett hot mot konsumentens hälsa. Bara de som verkligen gör det skall tas med i en HACCP-plan. De flesta främmande föremål som påvisas i livsmedel bör rimligen kunna hanteras inom ramen för grundförutsättningar.

**Observera** att exemplen som ges ovan är inte heltäckande utan avser endast att ge en uppfattning över vilka typer av främmande föremål man kan påträffa.

### Hur kan en fysikalisk fara uppstå?

Det är viktigt att undanröja riskerna för oavsiktlig tillförsel av främmande föremål i hela produktkedjan genom att ha metoder (HACCP) för detta. Exempel på hur en fysikalisk fara kan uppstå;

- Kontaminerade råvaror
- Dåliga hygienrutiner
- Felaktigt designade eller dåligt underhållna lokaler och utrustning
- Felaktiga processer

### Konsekvenser för människan

Beroende på typ av främmande föremål kan konsekvenserna vara allt från milda till allvarliga.

### Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av fysikalisk fara?

Det är viktigt att undanröja riskerna för oavsiktlig tillförsel av främmande föremål i hela produktkedjan. Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för fysikalisk fara. Om någon av farorna

bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka fysiska faror och risker;

- **Goda hygienrutiner** som säkerställer att produkter inte blir förorenade under produktion eller under distribution. Ett rengöringsprogram ska finnas för hela verksamheten.
- **Ändamålsenlig lokal och utrustning.** Lokalerna måste vara utformade så att de kan hållas rena. Varor och personal ska kunna röra sig i lokalerna utan "korsande flöden".
- **Goda underhållsrutiner** Regelbunden skötsel och underhåll av lokaler, utrustning och vattenledningar ska ingå.
- **Goda rutiner** för glashantering och glaskrosshantering som säkerställer att glasbitar inte hamnar i produkten.

## 14.5 Problem förknippade med kosttillskott

Antalet RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) anmälningar om kosttillskott har ökat under de senaste åren. Endast ett fåtal anmälningar har gjorts på grund av problem med sammansättningen av vitaminer och mineraler. I stället har en relevant ökning av anmälningar noterats för otillåtet utsläppande på marknaden av livsmedel i synnerhet när det gäller försäljning av ej godkända "Nya livsmedel". Det har även skett en ökning av antalet anmälningar om potentiella mikrobiologiska föroreningar, främst på grund av att vissa partier av vitaminer har varit förorenade med *Enterobacter sakazakii*. Antalet anmälningar om otillåten strålning har minskat något medan antalet anmälningar rörande halten tungmetaller i kosttillskott är oförändrat.

När det gäller andra substanser än vitaminer och mineraler i kosttillskott är deras användning inte harmoniserade på EU-nivå utan är produkter där fri rörlighet för varor på EU-marknaden kan tillämpas. Vissa produkter som innehåller fysiologiskt verksamma ämnen släpps ut på marknaden som livsmedel men betraktas som otillåtna läkemedel av flera medlemsstater. Dessa produkter säljs ofta direkt till konsumenten via internet. För dessa produkter har inte säkerheten utvärderats och det finns rapporter om allvarliga hälsorisker som skett i samband med konsumtion.

### Biverkningar

För kosttillskott, som är avsedda att komplettera kosten, är det enbart välkända livsmedelssubstanser som är tillåtna, till exempel fiskolja, vitlök, vitaminer och mineraler. För att helt nya substanser/produkter ska kunna få säljas som livsmedel krävs att EFSA utvärderar säkerheten innan produkten får säljas, se mer om "Nya livsmedel" under kapitel 4 *Omfattning*. För närvarande finns det ingen procedur inom EU för att centralt rapportera och utvärdera biverkningar för produkter som inte är läkemedel. Det är mycket troligt att ett antal negativa reaktioner från livsmedel inklusive kosttillskott inte rapporteras av konsumenten. Enligt livsmedelslagstiftningen måste företagen ha ett system på plats som ger dem möjlighet att identifiera och behandla/utvärdera händelser som rör livsmedelssäkerheten, till exempel biverkningar, när de uppstår. Mer om reklamationer finns även under kapitel 12 *Grundförutsättningar*.

De biverkningar som kan uppstå hos konsumenten brukar vara en fysiologisk reaktion pga. en komponent eller en kombination av komponenter i en produkt. Dessa reaktioner kan till exempel vara;

- ✓ Matförgiftning
  - Mikrobiologiska (ex. salmonella)
  - Mögelgifter (ex. aflatoxiner)
  - Kemiska
- ✓ Matintolerans
  - Enzymatiska (ex. laktosintolerans)
  - Farmakologiska/kemiska (ex. koffein intolerans)
- ✓ Allergiska reaktioner
  - Proteiner (ex. jordnötter, jordnötsolja)
- ✓ Irriterande
  - Kemiska (ex. histamin)
  - Irritation i magen av vissa örter och kryddor
  - Toxiska substanser

Ovanstående exempel är inte uttömmande och är avsedd att ge en indikation på olika negativa effekter som kan identifieras. Reaktionerna kan vara alltifrån milda till allvarliga som till exempel anafylaktisk chock på grund av jordnötsallergi hos en känslig person.

### ***Orsak till biverkningar***

Biverkningar i kosttillskott kan uppstå av olika skäl och kan bero på;

- ✓ Intolerans eller allergisk reaktion på en ingrediens (allergiska reaktioner kan initieras av mikrogram mängder av en allergen)
- ✓ Ingrediensen och förväxlingar av ingående ingredienser
- ✓ Mikrobiologiska eller kemiska föroreningar av ingredienser eller produkter
- ✓ Mängden av en ingrediens i en produkt
- ✓ Kombination av ingredienser i en produkt
- ✓ Livsmedels- och läkemedelsinteraktioner
- ✓ Oväntade konsumentgenererade effekter (ex. större intag än det rekommenderade)
- ✓ Specifika individuella reaktioner
- ✓ Annat skäl (exempelvis tillsats av läkemedelssubstanser som inte deklarerats i innehållsförteckningen)

### ***Reklamationshantering***

Det är ett krav inom livsmedelslagstiftningen att företag ska ha ett förfarande för att hantera reklamationer. Reklamationer bör regelbundet analyseras, sammanställas och utvärderas för att upptäcka eventuella trender, eller om det finns behov av att återkalla produkter eller om det finns nya särskilda problem som kräver åtgärder.

Inom hanteringen av reklamationer bör företaget se till att alla reklamationer om negativa fysiologiska effekter av produkter hålls åtskilt från de allmänna klagomålen. Dessutom rekommenderas att reklamationer av biverkningar utvärderas av en medicinsk kunnig person. Detta är viktigt eftersom de rapporterade symtomen kan ge en ledtråd till möjliga orsaker till problemet. Se mer om reklamationer under kapitel 12 *Grundförutsättningar*.

### **Kosttillskott spetsade med läkemedelssubstanser**

Det har förekommit att importerade kosttillskott som bland annat sålts via internet har varit spetsade med läkemedelssubstanser som inte har angivits i ingrediensföreteckningen. De fall som rapporterats i Sverige rör till exempel lustpreparat och bantningsmedel. Lustpreparaten har spetsats med substanser som ingår i potensmedlen Viagra, Cialis och Levitra (sildenafil, tadalafil respektive vardenafil).

Bantningsmedel har rapporterats innehålla efedrin och psuedoefedrin, som klassificerats som läkemedelssubstanser. Ett bantningsmedel kan klassificeras som läkemedel eller som livsmedel beroende på vilka ämnen det innehåller (och i vilken dos), hur det fungerar och vilka påståenden som försäljaren gör.

# 15. Beredningsformer och tillverkning

På ett mycket tidigt stadium i produktutvecklingen är det viktigt att säkerställa att beredningsformen (till exempel tablett, pulver, hård kapsel, mjuk kapsel eller flytande) passar ihop med ingredienserna. Till exempel, om de aktiva ingredienserna främst är fettlösliga, kan mjuka kapslar vara aktuell som beredningsform. Men om de flesta aktiva ingredienser är vattenlösliga, eller olösliga i olja, kan tabletter eller hårda kapslar användas.

Vid utformning av en produkt för den europeiska marknaden, ska man följa all relevant EU-lagstiftning. Detta gäller även produkter som importeras från tredje land.

## 15.1 Innehåll av näringsämne

De värden av näringsämnen och ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som anges på förpackningen ska vara genomsnittsvärden som grundar sig på tillverkarens analys av produkten. Leverantörens ansvar är att kunna visa, om myndigheten begär, att näringsämnet verkligen finns i den angivna mängden. Detta kan göras genom att visa att näringsämnet finns i tillräckliga mängder till exempel med hjälp av analyscertifikat.

Om man som tillverkare är van vid att tillverka godkända läkemedel så finns det i dagsläget för läkemedel en accepterad variation för den aktiva beståndsdelen på  $\pm 10\%$  eller mindre som även gäller under hållbarhetstiden. Även om detta är normen för godkända läkemedel så finns det i dagsläget inga sådana tillåtna avvikelser enligt gällande livsmedelslagstiftning och kosttillskott.

EU-kommissionen har tagit fram en ny [vägledning](#) om hur mycket de deklarerade värdena av vitaminer och mineraler i kosttillskott får avvika från de analyserade värdena. Vägledningen riktar sig främst till kontrollmyndigheter men gäller även företag och ska tillämpas vid kontroll av innehållsdeklaration på flera typer av livsmedel.

## 15.2 Livsmedelstillsatser

Valet av livsmedelstillsatser är viktiga vid utformningen av ett kosttillskott och spelar en betydande roll för produktens kvalitet och prestanda. Tillsammans med aktiva ingredienser förekommer en rad olika tillsatser. Tillsatser kan till exempel väljas för att öka stabilitet (ex. antioxidanter, UV-absorbenter), optimera eller ändra frisättningen av substanser (ex. sprängmedel, vätmedel), ge nödvändiga tillverkningsteknologiska funktioner (ex. bindemedel, smörjmedel), stärka konsumentens godkännande (smakämnen), eller som stöd vid identifiering av produkten (färgämnen). En tablettformulering är därmed inte en slumpmässig kombination av ingredienser, utan valet av livsmedelstillsatser ska vara rationellt noga genomtänkta för att uppfylla ovanstående egenskaper. Läs mer om tillsatser i kapitel 8 *Tillsatser och GMO-råvaror*.

## 15.3 Flödesschema

Faroanalysen utgår från flödesscheman över verksamheten. Flödesschemat ska beskriva kosttillskottets väg genom anläggningen, från inköp, mottagning, förvaring, beredning o.s.v. till utleverans. I denna branschriktlinje ges exempel på generella flödesscheman för att illustrera tillvägagångssättet.

Det är viktigt att alla steg och arbetsmoment beskrivs i flödesschemat på just det sätt som arbetet utförs i den egna anläggningen. Tänk på att markera eventuella korsande flöden från andra verksamheter och om råvaror eller halvfabrikat kan komma att återanvändas (anges som en pil tillbaka i flödet). Det kan också vara ändamålsenligt att markera hur flödet går igenom olika lokaler för att på så sätt kunna värdera de risker för kontamination som detta kan medföra.

## 15.4 Pulver

Pulver är både den enklaste doseringsformen och grunden till andra beredningsformer såsom tabletter, kapslar etc. Många ingredienser är också i pulverform före bearbetning. I pulver har de ingående ingredienserna reduceras till mycket fina partiklar, som ofta ökar deras effekt. Effektökningen består i att upplösningshastigheten och/eller absorptionen förbättrats. Finfördelat pulver har också visat sig vara bra för ingredienser som har en alltför bitter eller på annat sätt en oangenäm smak.

Grundläggande förståelse av pulvertechnik är nödvändig vid utformningen av en produkt där pulver hanteras. De olika egenskaperna hos varje komponent i en blandning kan påverka den slutliga produktionen av ett kosttillskott. De fysiska partikelegenskaperna varierar kraftigt hos pulver. Storlek, form, densitet och partikelstorlek bidrar till pulvrets fysiska egenskaper och påverkar ett antal aspekter vid själva utformningen av en produkt till exempel pulvrets förmåga att röra, blanda och att komprimera sig. Eftersom de flesta tabletter och hårda kapslar innehåller pulvermaterial, är det viktigt att varje pulver kännetecknas i ett tidigt skede av produktutvecklingen.



### Tillverkning av pulver

Enligt Europeiska farmakopén består doseringsformen pulver av massiva, torra, fria och mer eller mindre fina partiklar. De innehåller en eller flera aktiva ingredienser med eller utan tillsatser och vid behov tillsätts färg- eller smakämnen.

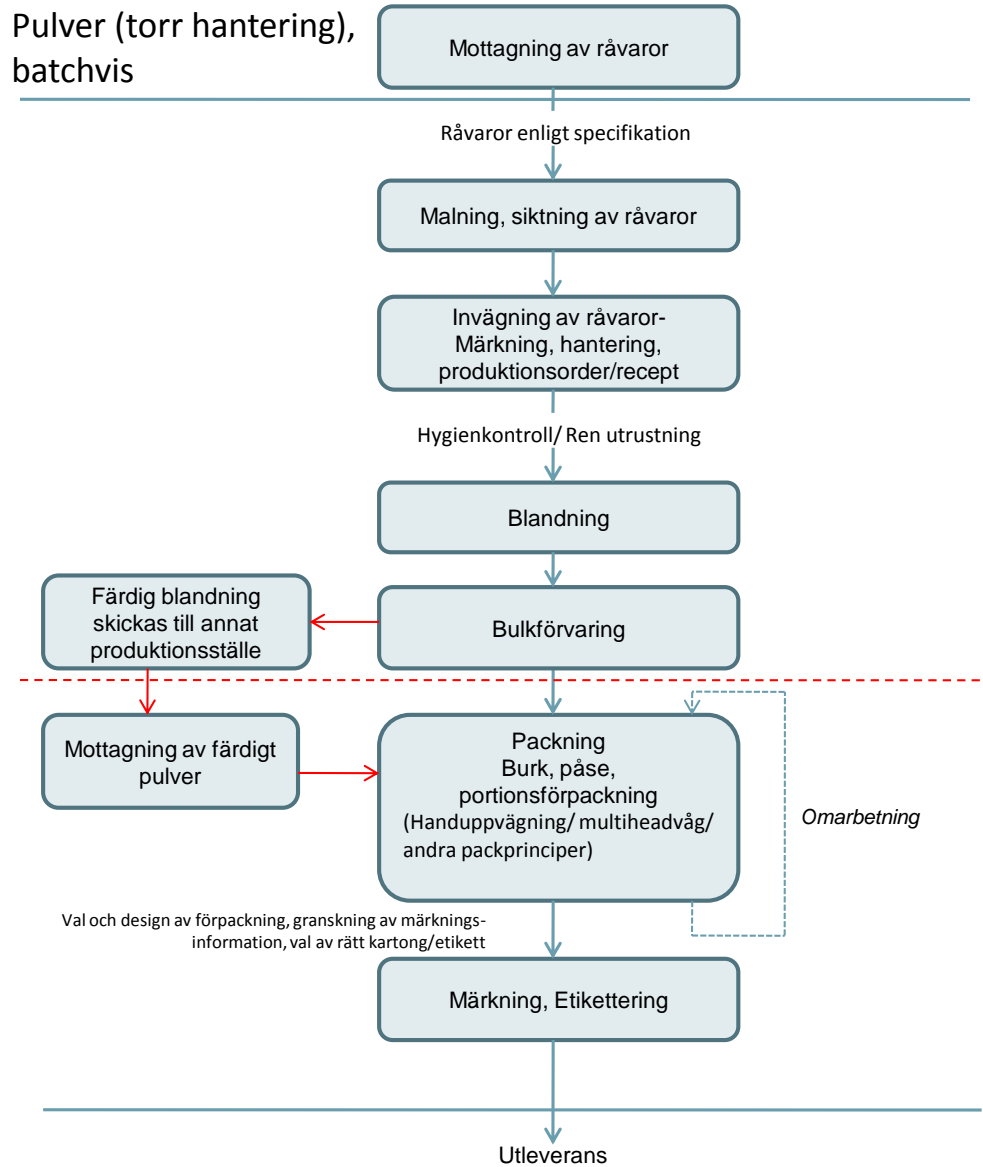
Utformningen av pulver som doseringsform utförs enligt följande:

- Pulver som råmaterial erhålls från en ursprunglig drog (djur, växtmaterial eller kemiska substanser) genom olika metoder för uppdelning
- Blandning av olika pulver med eller utan tillsatser för att ge pulvret en viss egenskap

- Modifiering av deras densitet (till exempel genom granulering) om det anses nödvändigt
- Den färdiga produkten förpackas för en enkel användning av konsument



## Exempel på flödesschema för pulver



## 15.5 Tabletter

Tabletter är en vanligt förekommande doseringsform för både läkemedel och kosttillskott och är avsedda att intas oralt. Innehållet i en tablett är vanligen aktiv ingrediens/näringsämne samt bindemedel, sprängmedel och smörjmedel. Tabletter som intas löses i allmänhet upp i etapper, i steg ett sker en penetration av vätska genom tablettens porsystem, i steg två sker själva sönderfallandet av tablettens. I sista steget så sker en upplösning av ingredienserna. När partikelstorleken minskar ökar upplösningen på grund av ökad yta. Lösligheten kan lätt förbättras genom en finfördelning av ingredienserna, att variera produktionstekniken till exempel granuleringsmetod och kompakteringstryck eller att använda lösliga derivat/salter av aktiva ingredienser.



### Tillverkning av tabletter

Tabletter är en fast doseringsform och innehåller aktiva ingredienser/näringsämnen och tillsatser. Tablettens tillverkas genom kompression i en tablettmaskin där ett pulver eller granulat trycks samman av två stansar, se även flödesschema för tabletter. Stansarna kan vara försedda med delningsskåra eller märkning av olika slag. För att få en bra pressbar sammansättning är valet av tillsatser som används viktigt eftersom vissa tillsatser lättare komprimeras än andra.

Knappast någon aktiv ingrediens i ett kosttillskott låter sig komprimeras till en användbar tablett utan förbehandling. Det behövs livsmedelstillsatser såsom

- Fyllnadsmedel för att få en lagom stor tablett, till exempel mjölksocker
- Bindemedel för att få ingredienserna att hålla ihop, till exempel gelatinlösning
- Glidmedel för att pulverblandningen skall flyta lätt, till exempel talk
- Sprängmedel för att få tablettens att sönderfalla i magsäcken eller tarmen, till exempel stärkelse, mikrokristallin cellulosa
- Smakämnen, till exempel socker, syntetiska aromämnen
- Drageringsämnen för att underlätta sväljning eller för att skydda känsliga substanser

Densiteten av den slutliga utformningen av tablettens är en annan viktig faktor eftersom det avgör tablettstorleken. I alla faser av produktutvecklingen måste aktiva ingredienser och tillsatser beaktas. Sammansättningen av pulvret ska vara utformat så att det inte fastnar på utrustningen vid stansning eller pressning av tabletter, eftersom detta till exempel kan ge tablett- och maskinskador samt ge ett lågt utbyte.

En jämn fördelning av aktiva ingredienser är nödvändig för att uppfylla märkningskrav om mängder hos livsmedel samt ge reproducerbara tabletter. För att uppnå dessa krav, kan granulering behöva användas.

### Dragering

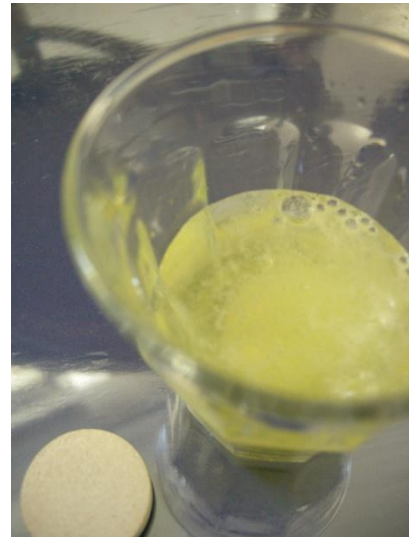
Två vanliga drageringsmetoder är filmdragering och sockerdragering. Genom att dragera tablettens eller granulatet kan man;

- Öka hållbarhetstiden genom att till exempel skydda kosttillskottet mot luft, luftfuktighet och mot ljus
- Maskera oangenäm smak och lukt
- Förhindra inkompatibiliteter
- Förbättra tablettens flöde i förpackningslinjen och få minskad dammbildning
- Underlätta att svälja
- Kontrollera upplösningshastigheten

## 15.6 Brustabletter

Brustabletter är en beredningsform som är avsedd att lösas upp i vatten, vilket ger ett snabbare upptag av den aktiva ingrediensen. Brustabletter kan med fördel tas av konsumenter som har svårt att svälja tabletter och kapslar. Eftersom de aktiva ingredienserna tas som en lösning undviker man de problem som kan förknippas med andra beredningsformer som till exempel upplösningen. Aktiva ingredienser som har en dålig stabilitet i en lösning har i regel en bättre stabilitet som en brustablett.

För brustabletter är det vattnet som startar en syra-bas reaktion. Vanligen används natriumvätekarbonat som brusmedel. I brustabletten finns även en syra i fast form, till exempel citronsyra för att underlätta brusreaktionen. När natriumvätekarbonatet i brustabletten reagerar med vattnet och syran bildas bland annat gasen koldioxid. Denna reaktion sker relativt snabbt vilket oftast är under en minut.

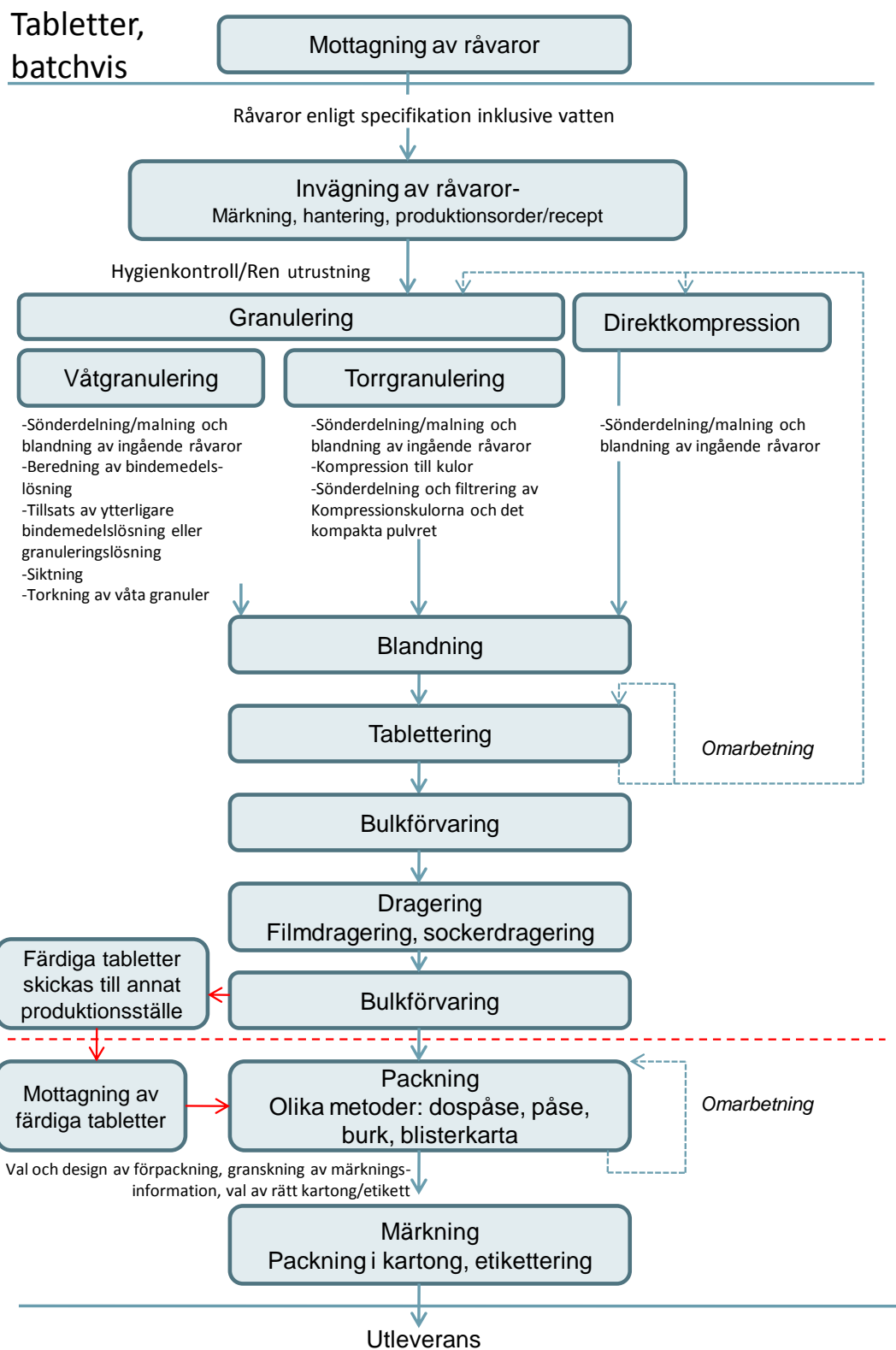


### Tillverkning av brustabletter

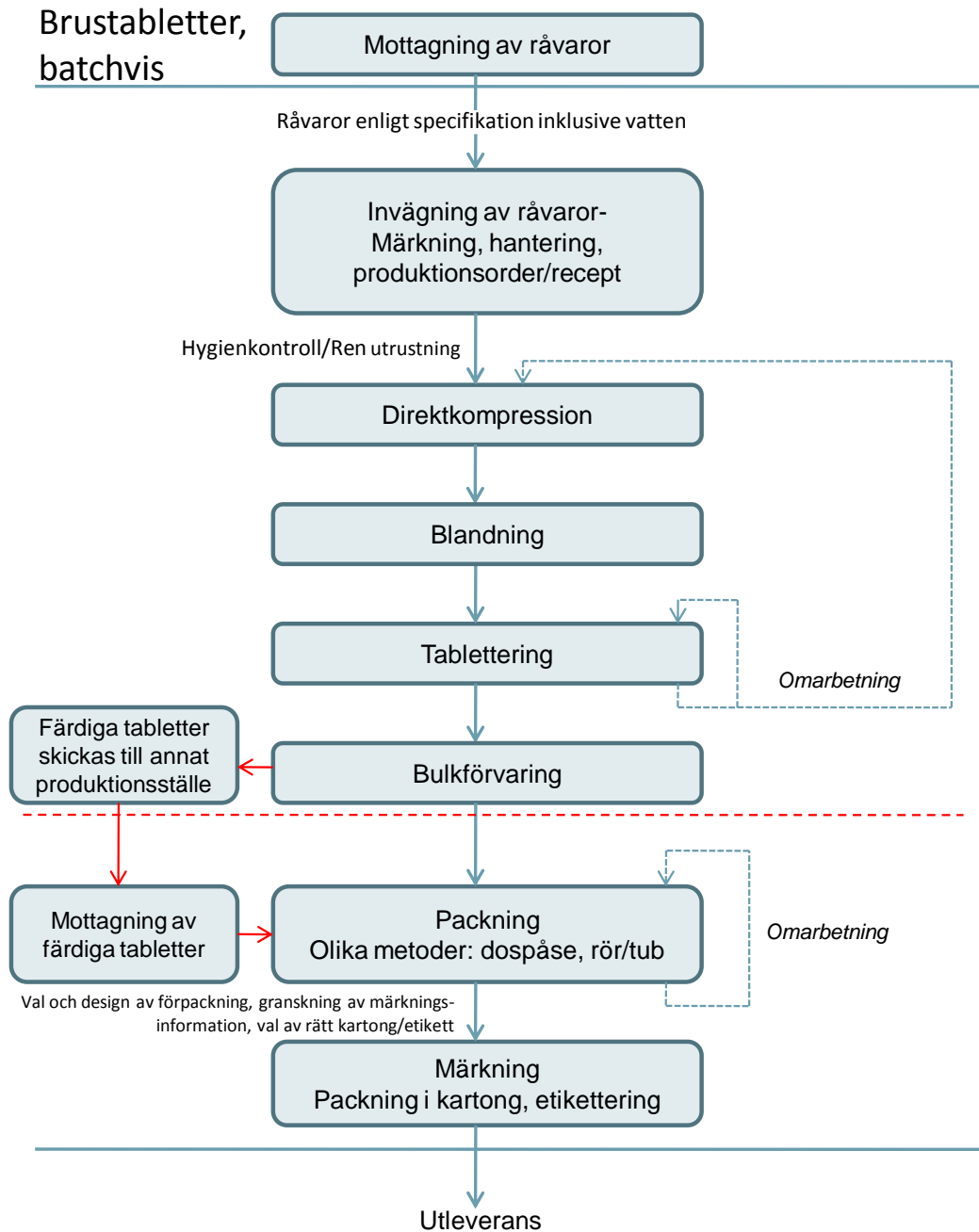
För brustabletter är tablettmaterialet och tillverkningsprocessen i stort sätt lika som för konventionella tabletter, se flödesschema för brustabletter. Tillverkningen av brustabletter som kosttillskott sker i Sverige främst genom direktkompression. Eftersom de brusande hjälpämnen i brustabletter behöver vatten för att reaktionen ska kunna fullbordas, ska brustabletter förvaras torrt. Även ingående råmaterial måste ha väldigt låg fuktnivå, samt att momenten vid tillverkning och packningen måste ske i en omgivning med låg luftfuktighet.

Det man främst behöver tänka på vid utformningen av en brustablett är snabb upplösning, smak och ett naturligt utseende på drycken dvs. utan partiklar och oljighet. Detta styr valet av de aktiva ingredienserna, bindemedel, smörjmedel och smaker. De huvudsakliga ingredienserna är vanligtvis natriumvätekarbonat (natriumbikarbonat) och citronsyra. Brustabletter förpackas ofta i så kallade rör med ett torkämne i locket eftersom de inte är stabila i närvaro av fukt. De flesta brustabletter är hygroskopiska och kan därför adsorbera tillräckligt med fukt för att starta en nedbrytning om de inte är ordentligt förpackade.

## Exempel på flödesschema för tabletter



Exempel på flödesschema för brustabletter



## 15.7 Hårda kapslar

En hård kapsel är en beredningsform som är avsedd att intas oralt. Kapseln är ofta tillverkad av gelatin och består av två halvor som kan fogas ihop. Förutom gelatinkapslar förekommer även kapslar bestående av stärkelse och cellulosa. Kapseln är fylld med ett pulver eller granulat innehållande den aktiva ingrediensen. Kapslar kan förpackas i till exempel blisterförpackningar och burkar. Kapslar kan ha olika färger. Det är viktigt att när man beställer färgade kapslar som ska användas till kosttillskott att man säkerställer att färgämnen är tillåtna att användas enligt gällande livsmedelslagstiftning.



### Tillverkning av hårda kapslar

Hårda kapslar består av rent gelatin med en vattenhalt på 10 - 15 % och framställs vanligen med tillsats av färgämnen. De tillverkas enligt doppningsmetoden och levereras hopsatta, men tomma, till industrin. I ett separat arbetsmoment öppnas de sedan igen, fylls med pulver eller granulat och sätts åter ihop. Se flödesschema för hårda kapslar.

## 15.8 Mjuka kapslar

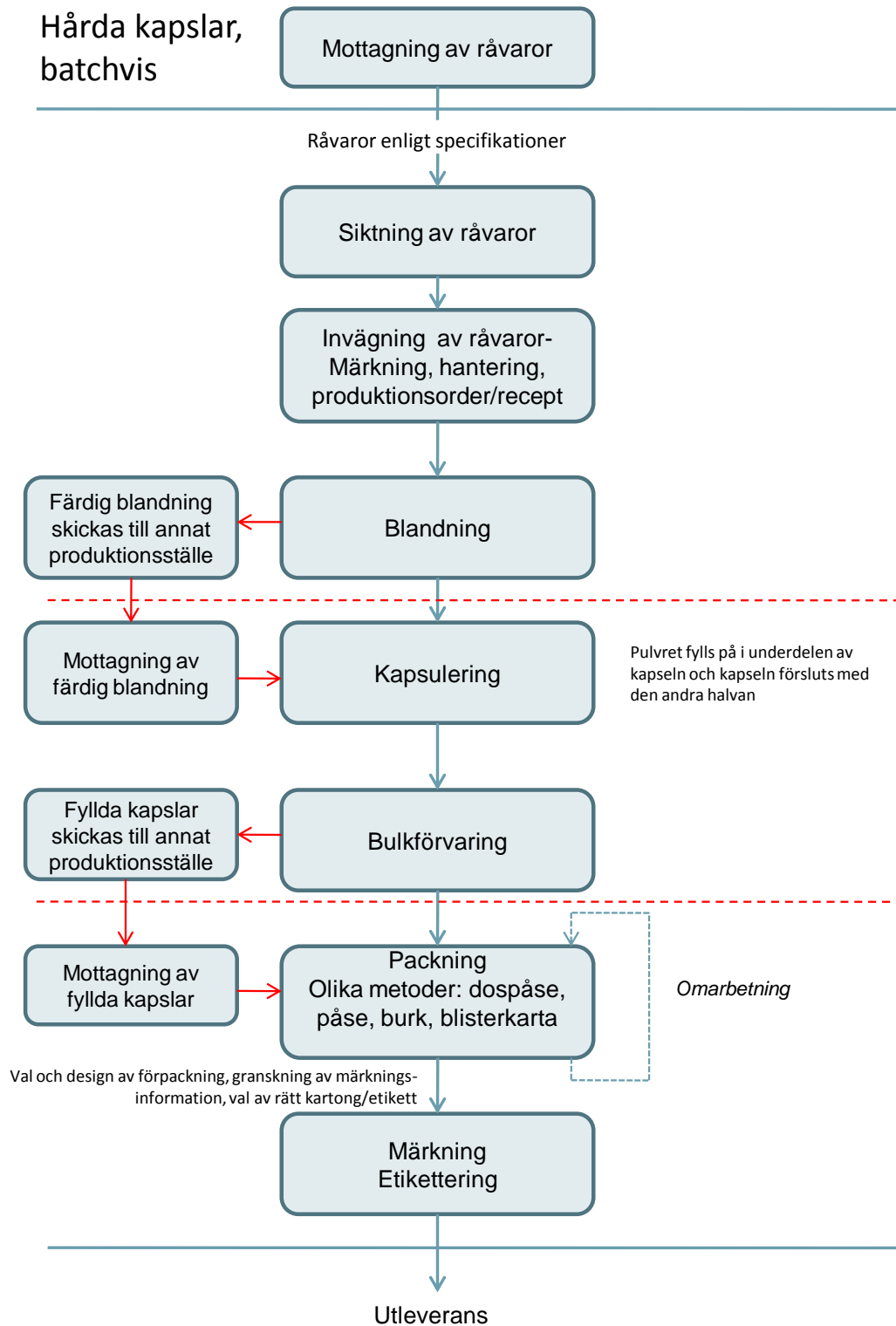
Mjuka kapslar gör det möjligt att leverera en vätska i en fast oral doseringsform. Gelatinkapslar är ett ändamålsenligt, säkert, behagligt och mycket vanligt sätt att dosera kosttillskott, som till exempel fiskolja. I gelatinkapslar kan aktiva ingredienser distribueras med lång hållbarhetstid, skyddade mot ljus och syre. Till flytande och halvfasta ämnen används mjuka kapslar, medan man för torra produkter i allmänhet använder hårda kapslar.



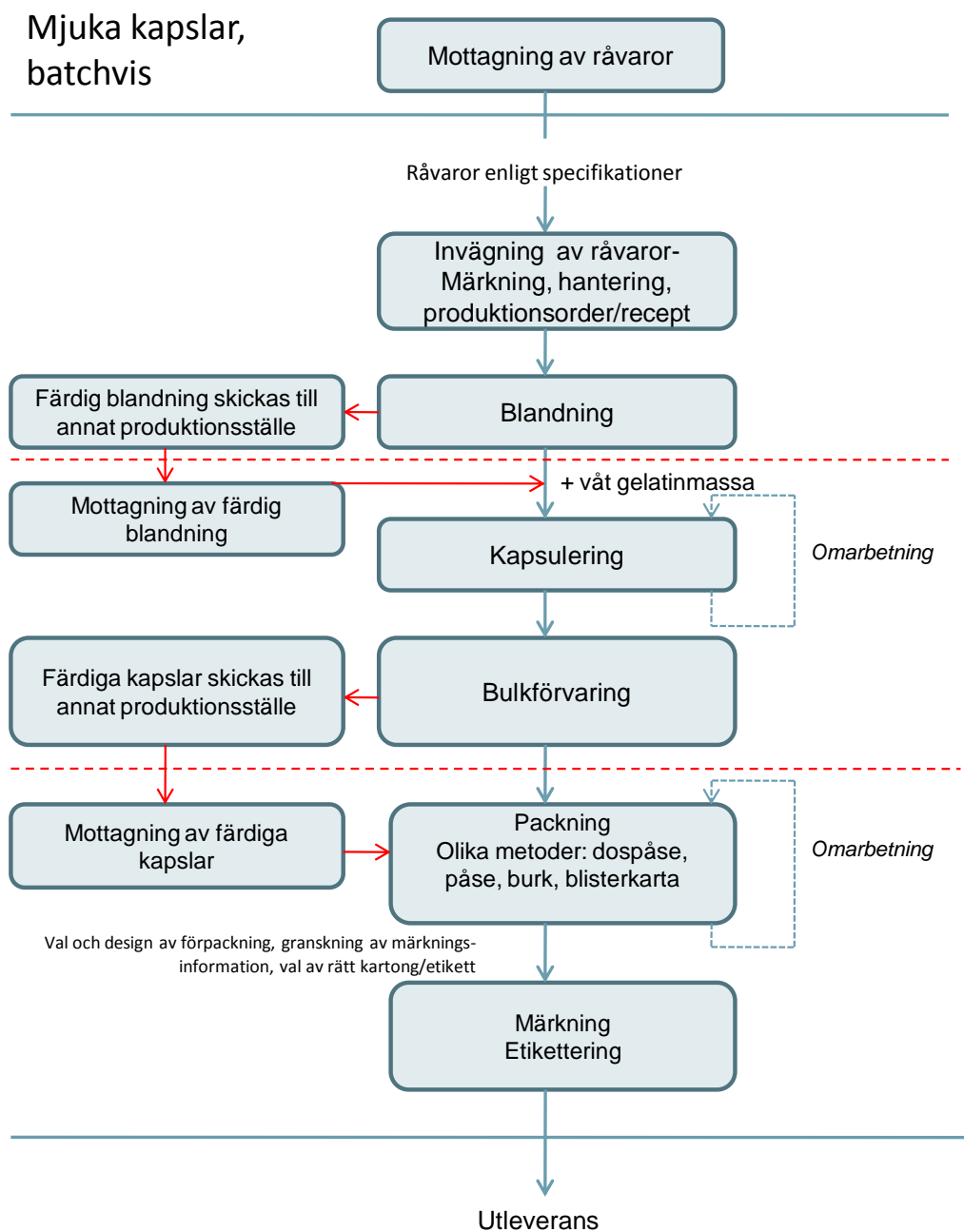
### Tillverkning av mjuka kapslar

Mjuka kapslar är för oral användning och innehåller en doserad mängd inneslutet i behållare av lämpligt material. Till flytande och halvfasta ämnen används mjuka kapslar. Mjuka kapslar fylls och tillsluts i ett och samma arbetsmoment. Benämningen mjuka kapslar kommer av att höljet, förutom gelatin, även innehåller en mjukgörare. Kapslarnas faktiska mjukhet och elasticitet beror på vilken mjukgörare som används (och i vilken mängd), på fukthalten och kapselväggens tjocklek. Mjuka kapslar har vanligen tjockare väggar än hårda kapslar. Som mjukgörare används glycerin, sorbitol eller en kombination av de två. Tillverkning av mjuka kapslar sker i allmänhet enligt Rotory Dye-metoden, som uppfanns i slutet av 1920-talet av Robert Pauli Scherer. Härvid förs två färgade, höglastiska band av gelatin genom två formvalsar. Samtidigt som kapslarna bildas, fylls de med verksamma ämnen. Se flödesschema för mjuka kapslar.

## Exempel på flödesschema för hårda kapslar



## Exempel på flödesschema för mjuka kapslar





## 15.9 Flytande orala beredningar

Flytande orala lösningar är homogena blandningar av en eller flera substanser som är lösta i ett lösningsmedel. Olika typer av formuleringar, både vattenlösliga och icke-vattenlösliga tillhör kategorin flytande orala beredningar, inklusive suspensioner och emulsioner. Dessa formuleringar kan utnyttjas för att öka biotillgängligheten eller användas för att underlätta för konsumenterna som har svårt att svälja. En av de mer utmanande uppgifterna vid produktutveckling av kosttillskott är att utforma ett flytande kosttillskott. Detta pga. av det i flytande fas finns större påfrestningar när det gäller kemisk och mikrobiologisk stabilitet än för tabletter, pulver och kapslar. Förutom stabilitetsproblem är det av stor vikt att bibehålla goda organoleptiska egenskaper (smak, lukt etc.).

### Mikrobiologisk stabilitet

En avgörande faktor vid utvecklingen av ett flytande kosttillskott är att uppnå en mikrobiologisk stabilitet, både för öppnad förpackning och för perioden efter det att behållaren har öppnats och fram till att den sista av innehållet har förbrukats.

För flytande kosttillskott finns det bara ett begränsat antal alternativ för kemisk konservering. Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser anger både vilka konserveringsmedel som är tillåtna och vilka mängder som får finnas i produkten.

För flytande kosttillskott är följande konserveringsmedel tillåtna;

- Sorbinsyra och kaliumsorbat och kalciumsorbat (E 200, E 202 och E 203)
- Bensoesyra och natrium-, kalium- och kalciumbensoat (E 210, E 211, E 212 och E 213)

Ovanstående konserveringsmedel kan användas enskilt eller i kombination, med den sammanlagda halten (beräknat på fria syror) får inte överstiga 2000 mg/liter.

Svaveldioxid eller sulfiter är inte tillåtna i flytande kosttillskott. Vilket konserveringsmedel man väljer beror på vilka mikroorganismer man förväntar sig. Bensoesyra och bensoater är mest effektiva mot jäst och bakterier, men mindre mot mögel. Sorbinsyra och sorbater används mot svampar och har effekt mot ett brett spektrum av mögel och jäst men är mindre effektiv mot bakterier.

För ett flytande kosttillskott är det viktigt att utföra mikrobiologiska tester för att säkerställa stabilitet och säkerhet under bearbetning, distribution och lagring och även efter att behållaren öppnats. Hållbarhetstester kan till exempel vara prognosmikrobiologi för att uppskatta hållbarhetstid, belastningstester för att utvärdera konserveringsteknikens effektivitet samt lagringstester av produkten för att bedöma hållbarhetstid.

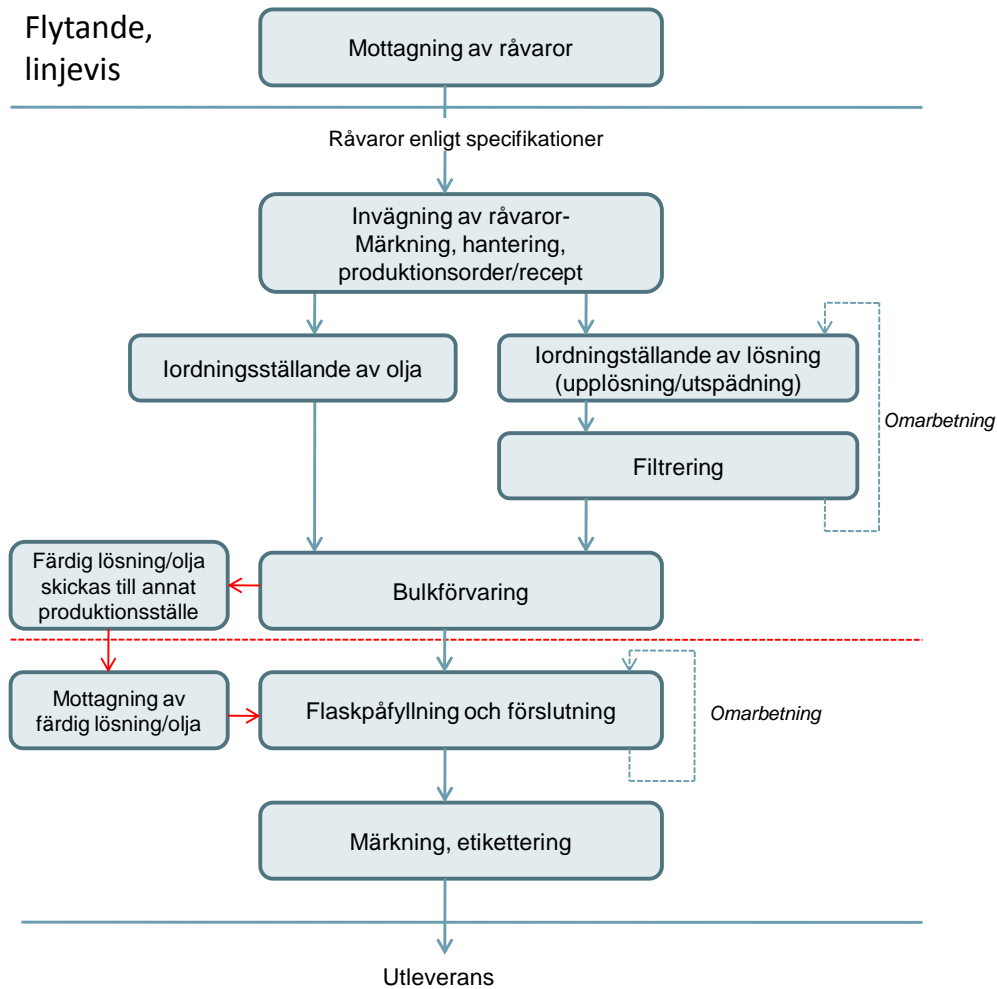
### Tillverkning av flytande kosttillskott

Jämfört med andra fasta beredningsformer behöver man göra andra överväganden vid utformningen av flytande orala beredningsformer. Den aktiva substansen måste först göras lösligt, eventuellt måste tillsatser tillsättas som förbättrar lösligheten. Därefter måste man förhindra en mikrobiell tillväxt i näringsrika vattenfaser samt förhindra nedbrytning av ingredienser.

Utspädningen görs genom att substanser tillsätts till lösningsmedlet som därefter görs homogen. Ibland behöver värme tillföras för mer koncentrerade lösningar eller när substanser har svårt att lösas upp. Tillsatser tillsätts vanligtvis i en specifik ordning för att öka upplösningshastigheten och underlätta att jämvikt uppnås snabbt. Substanser som förekommer i lägre koncentrationer bör lösas upp innan de tillsätts till den större lösningen. Detta för att säkerställa att fullständig upplösning har skett. Om substanser i låga koncentrationer/mängder tillsätts direkt till den stora tanken kommer det att vara svårt att detektera ifall det finns ouplöst material i botten på tanken. Vidare bör man som regel vid varje tillverkningssteg säkerställa att den flytande beredningen är homogen. Lösningar

måste filtreras, vilket gör lösningen mer klar/genomskinlig, innan de fylls på i flaskor. Se även flödesschema för flytande orala beredningar.

### Exempel på flödesschema för flytande orala beredningar (till exempel lösning)



# 16. Exempel på faroanalyser

Den här faroanalysen omfattar kosttillskott som ska intas i små uppmätta mängder och tillhandahållas som tabletter, brustabletter, pulver, kapslar eller lösning. Analysen baseras på följande typkosttillskott och produktgrupper;

- Fiskolja och andra oljor, flytande, kapslar
- Pulver, tabletter och kapslar med bakteriekultur
- Vitaminer och mineraler, tabletter, brustabletter, flytande
- Växtbaserade produkter, tabletter, pulver och kapslar

Ovanstående produkttyper har valts som exempel när det gäller kosttillskott. Bedömning av faror och risker kan variera från fall till fall och denna riktlinje ger inte svar på alla frågor och framtar inte ansvaret från företagen som använder sig av dessa dokument.



## 16.1 Exempel på faroidentifiering och riskbedömning

I föregående avsnitt presenterades generella flödesscheman som kan användas som underlag vid dokumentation av er egen produktion. Med hjälp av ert företags flödesschema gör ni en faroanalys. Faroanalysen beskriver faror i er verksamhet. Den ska innefatta både mikrobiologiska, biologiska, allergena, kemiska och fysikaliska faror.

Nedan följer ett antal exempel på kosttillskott och vanligt förekommande risker förknippade med dessa. Kosttillskotten är valda som exempel och informationen kan användas som underlag vid hantering av liknande produkter. Observera att också andra typer av faror och risker kan förekomma med ert företags kosttillskott beroende på ingående substanser samt hanteringssteg. Legala krav rörande gränsvärden för tungmetaller, pesticider, aflatoxiner etc. tas inte upp i faroanalysen. Detta innebär inte att detta inte ska beaktas överlag utan dessa kan i de flesta fall hanteras med hjälp av grundförutsättningar och krav vid inköp. Om dessa specifikt har visat sig vara problem för vissa råvaror ska de dock tas med i faroanalysen.

En förutsättning för att faror ska kunna identifieras och risker bedömas är att kunskap finns om ingredienserna i ett kosttillskott samt hur de tillverkas. I detta kapitel presenteras därför en kort beskrivning av ett par kosttillskott. För de exempel på faroidentifieringar som görs för dessa typer av kosttillskott presenteras exempel på riskvärdering samt motivering som bygger på sannolikhet och konsekvens för slutkonsument om inga förebyggande åtgärder finns på plats. Även förslag på förebyggande åtgärder presenteras.

**Följande exempel är en första hjälp för företaget.**

**Faroanalysen måste alltid anpassas efter företagets egna förutsättningar.**

**Faroanalysen måste alltid vara uppdaterad.**

## Exempel på faroanalys:

# Fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar



### Beskrivning av kosttillskottet

Fiskolja är en olja som utvinns ur fisk som till exempel sill, makrill, lax och sardiner genom kokning, pressning och centrifugering. Oljan innehåller A-vitamin och D-vitamin, de omättade fettsyrorerna eikosapentaensyra (EPA) och dokosaheksaensyra (DHA) som är så kallade omega-3-fettsyror. Fiskolja kan klassas både som naturläkemedel och som kosttillskott och finns i koncentrerad form som lösning i flaska eller i form av mjuka kapslar. Antioxidanter som till exempel rosmarin, E-vitamin och askorbinsyraestrar av fettsyror (E 304) brukar tillsättas till fiskoljan för att förhindra att fiskoljan oxideras. Det förekommer att emulgeringsmedlet lecitin tillsätts till fiskoljan för att göra det möjligt för vatten och olja att blanda sig.

### Processbeskrivning

För generell beskrivning av tillverkningsprocess av flytande beredningar och kapslar, se föregående avsnitt.

### Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

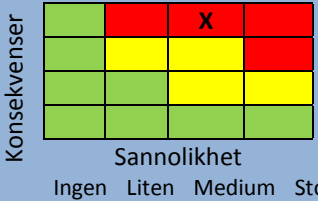
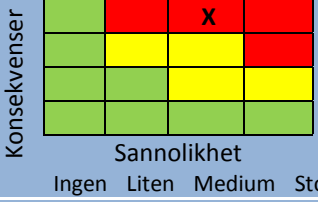
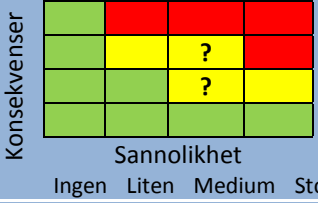
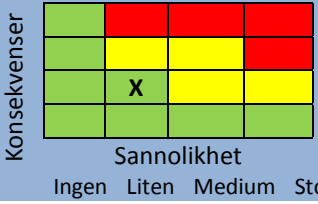
Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

## Steg i flödet: Råvaror

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>1.</b>  <b>Fiskproteiner</b> - Kontamination - Ej deklarerat	Allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 20 mg/kg eller lägre), t.o.m. på fisklukt. Är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra kontamination.	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att fiskproteiner förekommer i fiskolja är relativt hög. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.		
<b>2. Karmin E 120 (rött färgämne)</b> - Kontamination - Ej deklarerat	Färgämnen som till exempel karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom karmin tillsätts med avsikt att färga kapseln röd är sannolikheten för förekomst stor. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.		
<b>3.</b> <b>Överkänslighet mot smakämnen</b> - Kontamination - Ej deklarerat	Fiskolja kan ha en oangenäm smak som ibland döljs med hjälp av smakämnen. Där olika fruktsmaker som apelsin, citron, svart vinbär, tuttifrutti, hallon och banan är vanliga. Bärextrakt - kan till exempel framkalla överkänslighet hos vissa personer.	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella extrakt/smakämne som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.		
<b>4.</b> <b>Överkonsumtion av fiskolja</b> - Produkten uppfattas som god	Fiskolja har i förekommande fall lockat till överkonsumtion hos barn med en övergående diarré till följd.	 <p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<b>Motivering till riskvärdering:</b> Under förutsättning att inga andra substanser finns i produkten som kan orsaka hälsorisker pga. överkonsumtion (till exempel A-vitamin). För att få diarré pga. en överkonsumtion av fiskolja krävs ett stort antal kapslar vilket medför att sannolikheten är liten. Förebyggande åtgärder kan vara en kombination av barnsäkra förpackningar och information via märkning till kund. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.		

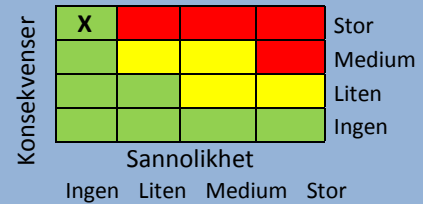


	<p>Soja och ägg tillhör de allergener som ofta ger upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan i små mängder. Vid anafylaktisk chock krävs läkarvård omedelbart för att inte avlida.</p>																																		
<p><b>9.</b> <b>Antioxidationsmedel alfa- tokoferol (naturligt E-vitamin) från soja</b> - Kontamination - Ej deklarerat ursprung</p>	<p>På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (alfa-tokoferol) som är utvunnet från sojaböner. Det har visats att det inte finns sojaprotein i alfa-tokoferol och därför utgör alfa-tokoferol ingen risk för sojallergiker.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90; text-align: center;"><b>X</b></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Alfa-tokoferol från soja är undantaget från allergimärkning.</p>	Konsekvenser					Stor					Medium					Liten	<b>X</b>				Ingen	Sannolikhet						Ingen Liten Medium Stor					
Konsekvenser						Stor																													
						Medium																													
						Liten																													
	<b>X</b>				Ingen																														
Sannolikhet																																			
Ingen Liten Medium Stor																																			
<p><b>10.</b> <b>Oxidation av fiskolja</b> - Instabil fiskolja</p>	<p>Vid exponering för syre, ljus och värme börjar fettsyror att oxidera och härskna. Många fiskolja-producenter tar bort oxidationsprodukterna genom uppreningsmetoder men detta är inte alltid tillräckligt. Exempel på antioxidant som tillsätts för att förhindra oxidation är alfa-tokoferol. Produkter som bildas vid oxidering av fiskolja är till exempel anisidin och peroxid.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90; text-align: center;"><b>X</b></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> I dagsläget finns det väldigt lite information/ kunskap om hur och till vilken grad oxiderade oljor innebär en hälsorisk. Däremot så har människor låg tolerans för en härsken smak och i regel spottar man ut och vill inte äta produkter som innehåller även mindre mängder av oxiderade fettsyror. Detta är att betrakta som en kvalitetsfråga som kan hanteras med grundförutsättningar.</p>	Konsekvenser					Stor					Medium					Liten	<b>X</b>				Ingen	Sannolikhet						Ingen Liten Medium Stor					
Konsekvenser						Stor																													
						Medium																													
						Liten																													
	<b>X</b>				Ingen																														
Sannolikhet																																			
Ingen Liten Medium Stor																																			
<p><b>11.</b> <b>Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Se under kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td style="background-color: #FF0000; text-align: center;">?</td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FF0000;"></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td style="background-color: #FFFF00;"></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td style="background-color: #90EE90;"></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>	Konsekvenser			?		Stor					Medium					Liten					Ingen	Sannolikhet						Ingen Liten Medium Stor					
Konsekvenser				?		Stor																													
						Medium																													
						Liten																													
					Ingen																														
Sannolikhet																																			
Ingen Liten Medium Stor																																			

**12.****BSE/TSE infektioner**

- Innehåll av animaliskt magnesiumstearat/gelatin

BSE (Bovin spongiform encefalit, galna kosjukan) misstänks kunna ge upphov till en hjärnsjukdom hos människor som leder till döden, ofta inom ett år efter debut. Ingen bot finns. Sjukdomen kallas för variant Creutzfeldt Jacobs sjukdom v-CJS. Inget fall av v-CJS har förekommit i Sverige. I Sverige är sannolikheten för att någon skall insjukna i v-CJS mycket låg. Svårigheten med absoluta bedömningar beror på att mycket är okänt kring denna sjukdom.



**Motivering till riskvärdering:** Det har funnits en oro över en potentiell spridning av BSE/TSE infektioner från produkter innehållande råvaror med bovint (nöt) ursprung. Dock har det visat sig att risken för en sådan kontamination i ett kosttillskott är extremt lågt, till gränsen till att enbart vara teoretisk. Kan hanteras med grundförutsättningar och krav vid inköp.

**Steg i flödet: Mottagning**

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																
<b>13.</b> <b>Fel råvara levereras och används i produktionen</b> - Ej deklarerat	Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sannolikhet</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	?	?	?	Stor	Medium	Liten	Ingen	Sannolikhet				Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	?	?		?	Stor													
	Medium																	
	Liten																	
	Ingen																	
Sannolikhet																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor														
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																		

**Steg i flödet: Invägning**

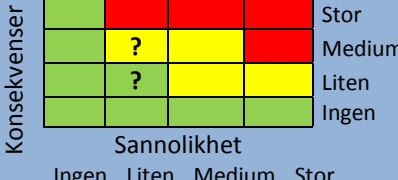
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																
<b>14.</b> <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b> - Allergener - Överkonsumtion	Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.  Felaktiga mängder kan orsaka hälsorisker för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sannolikhet</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	?	?	?	Stor	Medium	Liten	Ingen	Sannolikhet				Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	?	?		?	Stor													
	Medium																	
	Liten																	
	Ingen																	
Sannolikhet																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor														
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskvärderingen är ett exempel på att fel färgämne används, till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																		



<p><b>15.</b> <b>Felsatsning</b> <b>Feletikettering</b> - Allergena ämnen, - Överkonsumtion</p>	<p>Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.</p> <p>Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		
<p><b>16.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel ovan under råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella allergena och överkänslighetsframkallande ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		

## Steg i flödet: Blandning/iordningställande

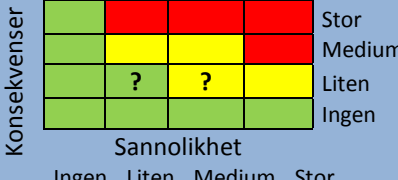
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<p><b>17.</b> <b>Vitaminer</b> <b>överkonsumtion</b> - Ej homogen blandning</p>	<p>Vid en för dålig blandning där de ingående råvarorna ej blir jämnt fördelade finns risken att ingredienserna förekommer olika mycket mellan till exempel olika kapslar. Detta medför att det finns en större risk för en överkonsumtion av en specifik råvara i en produkt.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Förebyggande åtgärd är att fastställa en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		

<b>18. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16
<b>19. Främmande föremål i samband med blandning</b>	Skärande metall, flisor från malning, råvaror samt andra främmande föremål under produktionen. När det gäller metallflisor är dessa troligen mycket små och orsakar inte skada på tand.	 <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och övertäckta mellanstegsprodukter) samt god förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.</p>

## Steg i flödet: Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>20. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16

## Steg i flödet: Bulkförvaring/ Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>21. Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> .	 <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Ospezifisk mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>
<b>22. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16
<b>23. Feletikettering av bulkvaran</b>	Se faroidentifiering nr 15	Se faroidentifiering nr 15

## Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																									
<b>24.</b> <b>Felaktig märkning</b> <b>Felaktig etikettering</b> <b>Felaktigt val av förpackning</b> - Allergena ämnen - Överkonsumtion	<p>Felaktig märkning kan innebära hälsorisker för konsument pga. att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.</p> <p>Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en risk för överkonsumtion.</p> <p>Felaktig etikettering se faroidentifiering nr 15.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	?	?	?		Medium					Liten					Ingen				
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	?	?	?																								
Medium																											
Liten																											
Ingen																											
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																											
<b>25.</b> <b>Doseringspåse innehållande allergena ämnen</b> - Kontamination - Ej deklarerat innehåll	<p>Doseringspåsar som till exempel innehåller tre olika kosttillskott varav en saluförs som omega 3 kapsel. Allergena fiskproteiner kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 20 mg/kg eller lägre), t.o.m. på fisklukt. Detta är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra risken (förorening) med andra kosttillskott.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	?	?	?		Medium					Liten					Ingen				
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	?	?	?																								
Medium																											
Liten																											
Ingen																											
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att fiskproteiner förekommer i fiskolja är relativt hög. Samma gäller för andra kosttillskott som förvaras tillsammans med en fiskoljakapsel in om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																											

## Exempel på förebyggande åtgärder

Identifierade signifikanta faror	Exempel på förebyggande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/ förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/ goda städrutiner/ styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/ skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
Gör genomtänkta förpackningsval	GF	
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att halterna av ingredienserna i receptet är säkra	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ingrediensförteckning	CP/CCP*

	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning, förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval. Behövs barnsäkra förpackningar?	GF/CP
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig användning vid rekommenderad användning	CP
	Konsumenten förväntas följa rekommenderat intag. Obligatoriskt märkningskrav om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte ska överskridas.	GF
<b>Dioxiner</b>	Ställ krav angående råvarans kvalitet vid inköp. Dokumentation som visar att berörda parter är ense (leverantör-producent-importör) och hur kraven i produktspecifikationen säkerställs.	GF

\* punkterna 3-5 under avsnittet *Uppläggningsplan av HACCP-plan* ska uppfyllas

### HACCP- plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar

Exempel på HACCP- plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar (inom parantes anges HACCP- grundprincip, se avsnittet *Uppläggningsplan av HACCP-plan* under kapitel 13). Observera att detta är ett exempel och utförande/ layout kan se olika ut.

Processteg (1a)	Hälsorisk och orsak (1b)		Förebyggande åtgärd (1c)		Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)
					CCP	CP	
Styrd allergenstädning	Anafylaktisk chock pga. kontamination, dålig städning -Karmin (exempel) -Fiskprotein (exempel)		-God hygien -Goda städrutiner -Styrd allergenstädning			JA	Rengjort – visuell kontroll
	<b>Övervakning (4)</b>				<b>Korrigerande åtgärd (5)</b>		<b>Verifiering (6)</b>
	<b>Metod</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Dokumentation</b>	<b>Ansvarig</b>			
	Visuell kontroll enligt instruktion.	Vid byte från en produkt med allergen till en utan.	Produktionsjournal/ linjejournal signeras och dateras.	Linjeansvarig/ produktionsansvarig/ städansvarig (bestäms av företaget).  <b>Obs.</b> Ansvarig måste ha kompetens om bl.a. allergi.	Upprepa städningen. Stoppa och kassera producerad produkt. Utred orsak till dålig rengöring och förebygg så långt det går. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.	Utför med lämplig frekvens svabtest av allergen. Mikrobiologisk svabtest/ ATP mätning/ kan användas som indikatorer för renhet.  Resultat dokumenteras, dateras och signeras.	
Processteg (1a)	Hälsorisk och orsak (1b)		Förebyggande åtgärd (1c)		Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)
					CCP	CP	
Utveckling av förpackning	Anafylaktisk chock pga. att fel ingredienser anges -Karmin (exempel) -Fiskprotein i olja (exempel)		Rätt märkning vid utveckling av förpackning och vid förändring av produkt.		JA		Rätt deklaration till det som produceras.
	<b>Övervakning (4)</b>				<b>Korrigerande åtgärd (5)</b>		<b>Verifiering (6)</b>
	<b>Metod</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Dokumentation</b>	<b>Ansvarig</b>			
	Visuell kontroll enligt instruktion.	Vid ny -chromalin -förpackningsorginal -vid varje	Texttryck till exempel chromalin och material från första tryckningen som säkerställer en	Designansvarig, tryckare och produktutvecklare/	Korriger felaktig information. Utred orsak till att fel uppstår och förebygg så långt det går.	Utför med lämplig frekvens uppföljning av design och tryckprocessen tillsammans med designenhet, tryckare och produktion. Resultat	

		tryckutsläpp	godkänd konsumentförpackning	produktionsansvarig (bestäms av företag). <b>Obs.</b> Ansvarig måste ha kompetens om bl.a. allergi.	Stoppa och kassera producerade produkter med felaktig text på etiketter och förpackningar. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.	dokumenteras, dateras och signeras.		
Processteg (1a)	Hälsorisk och orsak (1b)		Förebyggande åtgärd (1c)		Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)	
					CCP	CP		
Märkning av produkt	Anafylaktisk chock pga. av att fel ingredienser anges -Karmin (exempel) -Fiskprotein i olja (exempel)		Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt.		JA		Rätt deklaration till det som produceras.	
					Övervakning (4)		Korrigerande åtgärd (5)	Verifiering (6)
					Metod	Frekvens		
	Visuell kontroll enligt instruktion.	-Vid uppstart i förpackningslinje -Vid ny batch av förpackningsmaterial.	Produktionsjournal/linjejournal signeras och dateras. Använd etikett/förpackning sparas.	Linjeansvarig/produktionsansvarig (bestäms av företaget).	Identifiera och stoppa alla produkter med felaktiga etiketter, förpackningar och produkter. Eventuell ommärkning/ompackning. Utred orsak till att fel uppstår och förebygg så långt det går. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.	Utför med lämplig frekvens uppföljning av CCP-dokumentation. Resultat dokumenteras, dateras med lämplig frekvens.		

## Exempel på faroanalys:

# Vegetabiliska oljor som mjuka kapslar och flytande beredningar



### Beskrivning av kosttillskottet

Omega-3 finns förutom i fet fisk även i rapsolja, linfröolja, linfrön och valnötter. Omega-6 finns i till exempel majsolja, solrosolja, sojaolja, sesamfrö och sesamfröolja. Även till dessa oljor tillsätts antioxidationsmedel som rosmarin, E-vitamin och askorbinsyraestrar av fettsyror E 304 för att förhindra att oljan oxideras.

**Processbeskrivning:** För generell beskrivning av tillverkningsprocess av flytande beredningar och kapslar, se kapitel 15.

Vegetabiliska oljor tillverkas i oljepresserier. Först rengör man oljeväxternas frön, sedan görs de till flingor, som värms upp till cirka 50-60 grader. Oljan avskiljs genom att fröna pressas.

Efter pressningen finns det lite olja kvar i frömassan och den kan tas tillvara genom extraktion. Det är tillåtet att använda extraktionsbensin (hexan) för utvinning av fett ur oljefröer. Resthalten av lösningsmedel i oljan får vara högst 1 mg/kg (SLVFS 2011:12). Gränsvärdet baseras på en toxikologisk utvärdering av EU:s vetenskapliga råd. Oljan rengörs så att den skall smaka bra och stå sig länge. Vid rengöringen tas lukt- och smakämnen bort och färgen görs klar.

Olja kan också avskiljas genom den så kallade kallpressningsmetoden och då hettas inte fröna upp utan de blir endast pressade. Kallpressad olja brukar inte renas ytterligare och därför har de en mycket kraftig smak. I övrigt skiljer de sig inte från vanliga oljor.

### Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

## Steg i flödet: Råvaror

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>1.</b> <b>Valnöt</b> - Ej deklarerat - Kontamination	Valnöt tillhör de nötter som oftast ger allergiska reaktioner. Valnöt som inte deklarerats kan orsaka reaktioner och i värsta fall död hos känsliga personer. Den allergiske reagerar på protein i valnöt. Nötolja, som framställts genom fraktionering, har sällan visats innehålla rester av protein. I kallpressade oljor däremot förekommer oftare proteinrester och kallpressade oljor bedöms utgöra en risk för den allergiske. Innehåll av nötter och produkter därav i livsmedel måste alltid deklarerars, se vidare i förordning 1169/2011.	<p>Konsekvenser</p> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>
<b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att proteiner förekommer är relativt hög och kan inte uteslutas. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.		
<b>2.</b> <b>Linfröolja</b> - Cyanidförgiftning	Vätecyanid är ett gift som kan ge allvarliga allmänsymptom. Vanliga tecken och symtom på cyanidförgiftning omfattar: illamående, kräkningar,	<p>Konse</p> <p>Stor</p> <p>Medium</p>

<p>- För höga halter</p>	<p>huvudvärk, förvirring, desorientering, hjärtklappning eller koma.</p> <p>Det finns mycket få uppgifter i den vetenskapliga litteraturen som kan ge svar på huruvida linfröolja kan innehålla cyanid. De uppgifter som finns antyder att det mesta av cyaniden blir kvar i presskakan när linfröolja pressas ur fröna, och att oljan därför inte skulle kunna innehålla några större mängder cyanid. Enligt en expertgrupp inom Europarådet kan ett temporärt maximalt dagligt intag (TMDI) för vätecyanid fastställas till 0,023 mg/kg kroppsvikt/dag.</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>?</td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom sannolikheten av rester av cyanid är låg men kan inte helt uteslutas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		?			Liten					Ingen							
	?			Liten															
				Ingen															
<p><b>3. Sojaolja</b> - Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Soja tillhör de allergener som ofta ger upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. Sojaprotein som inte deklarerats kan orsaka reaktioner och i värsta fall död hos känsliga personer. Raffinerade sojaoljor bedöms inte utgöra en risk för sojaallergiker, se vidare i (EU) nr 1169/2011.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>?*</td> <td>X</td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att det finns proteiner i ej raffinerad sojaolja är relativt hög. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p> <p>* Fullständigt raffinerade sojaoljor anses ej utgöra någon risk (förordning (EU) 1169/2011).</p>	Konsekvenser	?*	X		Stor				Medium				Liten				Ingen
Konsekvenser	?*	X			Stor														
					Medium														
					Liten														
				Ingen															
<p><b>4. Solros-, sesamfröolja</b> - Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Solroskärnor och sesamfrö som inte deklarerats kan orsaka allergiska reaktioner. Studier har visat att särskilt sesamoljor innehåller protein och därigenom utgöra en stor risk för allergiker.</p> <p><b>Observera</b> att det finns idag inga solros- eller sesamfröolja som kan anses vara fria från proteinrester. Innehåll av sesam och produkter därav i livsmedel måste alltid deklarerat, se vidare i förordning 1169/2011.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att det finns proteiner är relativt hög, särskilt i sesamolja. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>	Konsekvenser		?	?	Stor				Medium				Liten				Ingen
Konsekvenser		?		?	Stor														
					Medium														
					Liten														
				Ingen															
<p><b>5. Aflatoxin i exempelvis solros- och sesamfröolja, valnöt</b> - För höga halter - Bildning vid tillväxt</p>	<p>Aflatoxin är ett starkt och cancerframkallande gift, ett så kallat mykotoxin som produceras av mögelsvamparna <i>Aspergillus flavus</i>, <i>A. parasiticus</i> och <i>A. nomius</i>. Dessa mögelsvampar och därmed aflatoxin kan växa på jordnötter och oljerika fröer som till exempel solrosfrön. Giftet finns i flera kemiska former varav aflatoxin B1 är både den vanligaste och den giftigaste. Giftet kan uppstå i felaktigt förvarade råvaror och livsmedel, och det undviks bäst genom att man under hantering och förvaring av livsmedlet minimerar risken för</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Konsekvenser				Stor	X			Medium				Liten				Ingen
Konsekvenser					Stor														
	X				Medium														
					Liten														
				Ingen															

	mögelangrepp och därmed aflatoxinbildning.																																		
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten betraktas som liten eftersom aflatoxinerna i detta fall bör kunna hanteras via krav vid inköp och grundförutsättningar. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																																		
<p><b>6. Dioxiner i vegetabiliska oljor</b> - Förgiftning</p>	<p>Vegetabiliska oljor innehåller vanligtvis inga betydande halter av dioxiner eller dioxinlika PCBer. Dioxiner och dioxin-lika PCBer misstänks bland annat kunna påverka centrala nervsystemet (hjärnan), hormonnivåer, immunförsvaret och fortplantningen, samt orsaka cancer vid höga exponeringar.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser					Stor	?	?			Medium					Liten					Ingen	Sannolikhet						Ingen Liten Medium Stor					
Konsekvenser						Stor																													
	?	?				Medium																													
						Liten																													
					Ingen																														
Sannolikhet																																			
Ingen Liten Medium Stor																																			
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Dioxiner orsakar främst långsiktiga konsekvenser vid regelbundet intag av produkter innehållande höga halter av dioxiner. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar och krav vid inköp. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																																		
<p><b>7. Fiskgelatinkapsel</b> - Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 20 mg/kg eller lägre), t.o.m. på fisklukt. Är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra kontamination.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser			X		Stor					Medium					Liten					Ingen	Sannolikhet						Ingen Liten Medium Stor					
Konsekvenser				X		Stor																													
						Medium																													
						Liten																													
					Ingen																														
Sannolikhet																																			
Ingen Liten Medium Stor																																			
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten betraktas som hög eftersom allergena fiskproteiner kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																																		
<p><b>8. Lecitin (emulgeringsmedel) från soja och ägg</b> - Kontamination - Ej deklarerat ursprung</p>	<p>Lecitin (E 322) utvinns framför allt från sojaböner. Det kan inte uteslutas att de små mängder sojaprotein, som finns kvar i sojalecitin, är tillräckligt för att ge besvär hos extremt känsliga personer. Tidigare var äggula råvara för framställning av lecitin. Om lecitin är utvunnet ur sojaböner eller ägg måste detta framgå av märkningen av produkten.</p> <p>Soja och ägg tillhör de allergener som ofta ger upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan i små mängder. Vid anafylaktisk chock krävs läkarvård omedelbart för att inte avlida.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser			X		Stor					Medium					Liten					Ingen	Sannolikhet						Ingen Liten Medium Stor					
Konsekvenser				X		Stor																													
						Medium																													
						Liten																													
					Ingen																														
Sannolikhet																																			
Ingen Liten Medium Stor																																			
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom förekomsten av sojaproteiner eller äggproteiner inte kan uteslutas medför att sannolikheten är relativt hög. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																																		
<p><b>9. Antioxidationsmedel alfa-tokoferol (naturligt E-vitamin) från soja</b> - Kontamination - Ej deklarerat ursprung</p>	<p>På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (alfa-tokoferol) som är utvunnet från sojaböner. Det har visats att det inte finns sojaprotein, som kan finnas i alfa-tokoferol och därför utgör alfa-tokoferol ingen risk för sojallergiker.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser					Stor					Medium					Liten	X				Ingen	Sannolikhet						Ingen Liten Medium Stor					
Konsekvenser						Stor																													
						Medium																													
						Liten																													
	X				Ingen																														
Sannolikhet																																			
Ingen Liten Medium Stor																																			



	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Alfa-tokoferol från soja är undantaget från allergimärkningen.</p>																												
<p><b>10. Karmin (rött färgämne)</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Färgämnen som till exempel karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>X</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	X	Stor	Medium	Medium	Medium	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
	Konsekvenser	Stor		Stor	X	Stor																							
Medium		Medium		Medium	Medium																								
Liten		Liten		Liten	Liten																								
Ingen		Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom karmin tillsätts med avsikt att färga kapseln röd är sannolikheten för förekomst stor. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																													
<p><b>11. Överkänslighet mot smakämnen</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Olika fruktsmaker som apelsin, citron, svart vinbär, citron, tuttfruitti, hallon och banan är vanliga smakämnen. Bärextrakt - kan till exempel framkalla överkänslighet hos vissa personer.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>?</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>?</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	Stor	Stor	Medium	Medium	?	Medium	Liten	Liten	?	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
	Konsekvenser	Stor		Stor	Stor	Stor																							
Medium		Medium		?	Medium																								
Liten		Liten		?	Liten																								
Ingen		Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella extrakt/smakämne som de använder. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder. Företaget måste göra en egen slutlig bedömning.</p>																													
<p><b>12. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Se under kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	?	?	Stor	Medium	Medium	Medium	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
	Konsekvenser	Stor		?	?	Stor																							
Medium		Medium		Medium	Medium																								
Liten		Liten		Liten	Liten																								
Ingen		Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																													
<p><b>13. Överkonsumtion av andra vitamin- och mineralämnen</b></p>	<p>Beroende på vitamin- eller mineralämne finns olika risker vid en eventuell överkonsumtion. Om ett kosttillskott innehållande vitaminer och mineraler som ligger i nivå med de svenska näringsrekommendationerna finns det i dagsläget inga risker med överkonsumtion förknippat för en frisk konsument som följer rekommenderat intag. En konsument som under en längre tid överskrider ett rekommenderat intag eller tar flera olika vitaminpreparat löper större risk för hälsorisker. För mer information se Efsas bok <i>Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals</i>, 2006.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	Stor	Stor	Medium	?	?	Medium	Liten	?	?	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
	Konsekvenser	Stor		Stor	Stor	Stor																							
Medium		?		?	Medium																								
Liten		?		?	Liten																								
Ingen		Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet</p>																													

	behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella vitamin- och mineralämnet som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
<b>14. Överkonsumtion av A-vitamin</b> - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten	<p>Hypervitaminos A med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, trötthet och retlighet. Andra symtom kan vara fjällande hud, dubbelseende, håravfall, leverskador och skador på benvävnad.</p> <p>Barn som får för höga doser A-vitamin under lång tid kan råka ut för tillväxthämning. Lägsta nivå som kan medföra risk för fosterskador anges till 6-7.5 mg A-vitamin per dag, men en förhöjd risk finns redan vid 3 mg per dag.</p> <p>Livsmedelsverkets rekommendation är att gravida inte ska inta mer än 1 mg per dag, utöver den ordinarie kosten.</p>	
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Beroende på halten vitamin A i fiskoljan kan antalet kapslar/lösning som behövs för att orsaka överkonsumtion vara lägre vilket medför att sannolikheten ökar. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>	
<b>15. BSE/TSE infektioner</b> - Innehåll av animaliskt magnesiumstearat/gelatin	<p>BSE (Bovin spongiform encefalit, galna kosjukan) misstänks kunna ge upphov till en hjärnsjukdom hos människor som leder till döden, ofta inom ett år efter debut. Ingen bot finns. Sjukdomen kallas för variant Creutzfeldt Jacobs sjukdom v-CJS. Inget fall av v-CJS har förekommit i Sverige. I Sverige är sannolikheten för att någon skall insjukna i v-CJS mycket låg. Svårigheten med absoluta bedömningar beror på att mycket är okänt kring denna sjukdom.</p>	
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Det har funnits en oro över en potentiell spridning av BSE/TSE infektioner från produkter innehållande råvaror med bovint (nöt) ursprung. Dock har det visat sig att risken för en sådan kontamination i ett kosttillskott är extremt lågt, till gränsen till att enbart vara teoretisk. Kan hanteras med grundförutsättningar och krav vid inköp.</p>	

## Steg i flödet: Mottagning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>15. Fel råvara levereras och används i produktionen</b> - Ej deklarerat	<p>Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.</p>	
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>	

## Steg i flödet: Invägning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>16.</b> <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b> - Allergener - Överkonsumtion	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p> <p>Felaktiga mängder kan orsaka hälsorisker för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskvärderingen är ett exempel på att fel färgämne används till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		
<b>17.</b> <b>Felatsning Feletikettering</b> - Allergena ämnen, - Överkonsumtion	<p>Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.</p> <p>Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		
<b>18.</b> <b>Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallade råvaror, se exempel ovan under råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella allergena och överkänslighetsframkallande ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		

## Steg i flödet: Blandning/iordningställande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>19.</b> <b>Överkonsumtion av vitaminer</b>	<p>Vid en för dålig blandning där de ingående råvarorna ej blir jämnt fördelade finns risken att</p>	

- Ej homogen blandning	ingredienserna förekommer olika mycket mellan till exempel olika kapslar. Detta medför att det finns en större risk för en överkonsumtion av en specifik råvara i en produkt.	<table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>			?								Liten Ingen											
		?																						
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Förebyggande åtgärd är att fastställa en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																								
<b>20. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18																						
<b>21. Främmande föremål i samband med blandning</b>	Skärande metall, flisor från malning, råvaror samt andra främmande föremål under produktionen. När det gäller metallflisor är dessa troligen mycket små och orsakar inte skada på tand.	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Konsekvenser												?					?				Stor Medium Liten Ingen
Konsekvenser																								
		?																						
		?																						
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt god förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.</p>																								

## Steg i flödet: Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>22. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18

## Steg i flödet: Bulkförvaring /Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																						
<b>23. Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> .	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Konsekvenser												?	?								Stor Medium Liten Ingen
Konsekvenser																								
		?		?																				
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																								

<b>24. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18
<b>25. Feletikettering av bulkvaran</b>	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17

## Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>26. Felaktig märkning Felaktig etikettering Felaktigt val av förpackning</b> - Allergena ämnen - Överkonsumtion	<p>Felaktig märkning kan innebära hälsorisker för konsument pga. att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.</p> <p>Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en risk för överkonsumtion.</p> <p>Felaktig etikettering se faroidentifiering nr 17.</p>	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>
<b>27. Doseringspåse innehållande allergena ämnen</b> - Kontamination - Ej deklarerat innehåll	<p>Doseringspåsar som till exempel innehåller tre olika kosttillskott varav en saluförs som omega 3 kapsel. Allergena fiskproteiner kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter (ca 20 mg/kg eller lägre), t.o.m. på fisklukt. Detta är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra risken att förorena andra kosttillskott.</p>	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att fiskproteiner förekommer i fiskolja är relativt hög. Samma gäller för andra kosttillskott som förvaras tillsammans med en fiskoljakapsel om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>

## Exempel på förebyggande åtgärder

Identifierade signifikanta faror	Exempel på förebyggande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/ förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/ goda städrutiner/ styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/ skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att halterna av ingredienserna i receptet är säkra	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ingrediensförteckning	CP/CCP*
	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning, förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval. Behövs barnsäkra förpackningar?	GF/CP
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig användning vid rekommenderad användning	CP
	Konsumenten förväntas följa rekommenderat intag. Obligatoriskt märkningskrav om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte ska överskridas.	GF
<b>Dioxiner Cyanid Aflatoxin</b>	Ställ krav angående råvarans kvalitet vid inköp. Dokumentation som visar att berörda parter är ense (leverantör-producent-importör) och hur kraven i produktspecifikationen säkerställs	GF

\* punkterna 3-5 under avsnittet *Uppläggning av HACCP-plan* ska uppfyllas

För exempel på HACCP- plan, se HACCP- plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar.

Exempel på faroanalys:

## Tabletter, hårda kapslar och pulver med bakteriekultur



### Beskrivning av kosttillskottet

I kosttillskott med bakteriekultur är det vanligast att mjölksyrabakterier ingår. Mjölksyrabakterier kan omvandla socker (inklusive laktos) och andra kolhydrater till mjölksyra. Organismer som används i dessa beredningar inkluderar *Lactobacillus* spp. och *Bifidobacterium* spp., vilket är de mest förekommande. Andra organismer som också kan användas är *Enterococcus* och *Streptococcus* spp. och jästen *Saccharomyces boulardii*. Mjölksyrabakterier finns i såväl yoghurt eller andra fermenterade mjölkprodukter, som i form av tabletter, kapslar och pulver. Det finns även naturläkemedel som innehåller bakteriekulturer.

### Processbeskrivning

Tillverkning av bakterier innebär i praktiken fermentering (odling) och frystorkning i laboratoriemiljö. Det frystorkade pulvret kan därefter fyllas i hårda kapslar eller pressas till tabletter.

Fermentering eller jäsning innebär ofullständig oxidation av organiska föreningar i frånvaro av syra med hjälp av mikroorganismer och kan normalt leda till att organiska syror, alkoholer, vätgas eller koldioxid bildas beroende på vilken mikroorganism som orsakar jäsningen och vilka ämnen den har tillgång till i sin omgivning. Oftast innebär fermentering av bakteriekulturerna en mjölksyräjäsning vilket innebär att bakterierna producerar mjölksyra. Vid mjölksyräjäsning sänks pH-värdet vilket gör att andra bakterier som förstör maten/livsmedlet inte trivs.

Det frystorkade pulvret kan innehålla olika typer av tillsatser för att förbättra pulvrets, tablettens eller kapselns egenskaper som till exempel; glukos, skummjölkspulver, jästextrakt, potatisstärkelse, vetestärkelse, fruktkärnmjöl, natriumaskorbat, inositol, inulin, mononatriumglutamat, natriumglutaminat, natriumalginat, magnesiumstearat, metylpolysiloxan, fruktooligosackarider, kiseldioxid, gelatin, talk, titandioxid, metakrylsyra-metylmakrylatkopolymer samt smakämnen och färgämnen.

### Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

## Steg i flödet: Råvaror

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																
<b>1.</b> <b>Mjölksocker (laktos)</b> - Ej deklarerat, - Kontamination	Mjölksocker kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner. Gräns för laktosfritt 100 mg laktos/kg, och för laktosreducerat 10 g laktos/kg. Känsligheten för laktos är individuell. Vissa laktosintoleranta kan känna obehag från mage och tarmar redan vid små mängder.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Stor</td><td>Stor</td><td>Stor</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Medium</td><td>Medium</td><td>X</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Liten</td><td>Liten</td><td>Liten</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Ingen</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>	Stor	Stor	Stor	Stor	Medium	Medium	X	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Stor	Stor	Stor	Stor															
Medium	Medium	X	Medium															
Liten	Liten	Liten	Liten															
Ingen	Ingen	Ingen	Ingen															
<b>Motivering till riskvärdering:</b> Beroende på mängden laktos kan sannolikheten för att känna obehag variera mellan olika produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																		
<b>2.</b> <b>Mjölksprotein (skummjölkspulver)</b> - Ej deklarerat - Kontamination	Mycket små mängder mjölksprotein kan framkalla svåra anafylaktiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av mjölk har rapporterats, en del med anafylaktisk chock som följd.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Stor</td><td>Stor</td><td>X</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Medium</td><td>Medium</td><td>Medium</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Liten</td><td>Liten</td><td>Liten</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Ingen</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>	Stor	Stor	X	Stor	Medium	Medium	Medium	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Stor	Stor	X	Stor															
Medium	Medium	Medium	Medium															
Liten	Liten	Liten	Liten															
Ingen	Ingen	Ingen	Ingen															
<b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att mjölksproteiner förekommer är relativt hög. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																		
<b>3.</b> <b>Gluten (exempelvis vetestärkelse)</b> - Ej deklarerat - Kontamination	Vetestärkelse innehåller gluten. Gluten är ett protein som finns naturligt i mjöl från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, <i>celiaki</i> , skadas tarmens slemhinna av mat som innehåller gluten. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg (ppm), se Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009. Observera att kosttillskott inte får märkas som glutenfria.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Stor</td><td>Stor</td><td>X</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Medium</td><td>Medium</td><td>Medium</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Liten</td><td>Liten</td><td>Liten</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Ingen</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet</p> <p>Ingen Liten Medium Stor</p>	Stor	Stor	X	Stor	Medium	Medium	Medium	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen
Stor	Stor	X	Stor															
Medium	Medium	Medium	Medium															
Liten	Liten	Liten	Liten															
Ingen	Ingen	Ingen	Ingen															
<b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten är medium eftersom andelen gluten i vetestärkelse																		



	<p>och förekomst varierar. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p> <p>* Vissa produkter framställda av vetestärkelse anses ej utgöra någon risk (F: (EU) 1169/2011).</p>																												
<p><b>4.</b> <b>Inulin</b> Inulin kan ha flera olika ursprung, till exempel <i>Dahlia variabilis</i>, <i>Cichorium intybus</i> (Cikoriarot), <i>Inula helenium</i> (Ålandsrot) och tillhör växtfamiljen Asteraceae-Compositae (korgblommiga växter).</p> <p>- Ej deklarerat ursprung - Kontamination</p>	<p>Mot korgblommiga växter förekommer allergi och överkänslighetsreaktioner för till exempel gråboallergiker.</p> <p>Reaktioner kan vara alltifrån lokala symtom från munhåla och svalg till anafylaktisk chock. I stort sett är dock symtomen vid korsallergier lindrigare än vid primär allergi för ett födoämne men det finns ett par rapporterade fall av anafylaktisk chock av personer som druckit te av korgblommiga växter.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>X</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	X	Stor	Medium	Medium	Medium	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	Stor	Stor		X	Stor																								
	Medium	Medium		Medium	Medium																								
	Liten	Liten		Liten	Liten																								
	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten bedöms som medium då antalet fall som rapporterats är relativt lågt. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																													
<p><b>5.</b> <b>Fruktkärnmjöl E 410</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Fruktkärnmjöl (E410) som tidigare benämndes johannesbrödkärnmjöl och framställs ur frön av en ärtväxt/baljväxt. Andra baljväxter är sojaböner, jordnötter, ärtor och böner som alla tillhör familjen ärtväxter/baljväxter. Proteinerna inom en växtfamilj liknar varandra och om man är allergisk mot ett livsmedel kan man också reagera mot flera andra livsmedel som innehåller växter från samma familj.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>?</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>?</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	Stor	Stor	Medium	Medium	?	Medium	Liten	Liten	?	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	Stor	Stor		Stor	Stor																								
	Medium	Medium		?	Medium																								
	Liten	Liten		?	Liten																								
	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten bedöms som medium då antalet fall som rapporterats är lågt. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																													
<p><b>6.</b> <b>Färgämnen (karmin, azofärger)</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Färgämnen som till exempel karmin, tatrazin (azofärg) kan orsaka överkänslighetsreaktioner och karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>?</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>?</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	?	Stor	Medium	Medium	?	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	Stor	Stor		?	Stor																								
	Medium	Medium		?	Medium																								
	Liten	Liten		Liten	Liten																								
	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom färgämnena tillsätts med avsikt att färga produkten är sannolikheten för relativt stor. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																													

<p><b>7.</b> <b>Titandioxid E 171 (vitt färgämne)</b> - Cancerframkallande</p>	<p>Livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171) är ett vitt färgämne. Djurstudier med livslång exponering av djuren har aktualiserat frågan om det finns risk för att titandioxid, speciellt i form av mycket små så kallade nanopartiklar, kan ge cancer vid inandning. I olika former av kosttillskott är titandioxid mycket vanligt men mängden är liten (mg). I kosttillskott för invärtes bruk ingår ämnet inte i form av nanopartiklar utan bara som större partiklar. Läkemedelsverket i Sverige har gjort en preliminär bedömning (2007) att det inte föreligger ökad risk för cancer vid intag av titandioxid via munnen.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>?</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Under förutsättning att mängderna är små (mg) samt inte i form av nanopartiklar. Företaget måste göra en egen slutlig bedömning.</p>	Grön	Röd	Röd	Röd	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	?	Grön	Yellow	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
Grön	Röd	Röd	Röd	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
?	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<p><b>8.</b> <b>Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Se under kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock. Det finns även en risk för kontamination.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>?</td><td>?</td><td>Röd</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>	Grön	?	?	Röd	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
Grön	?	?	Röd	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<p><b>9. Antioxidationsmedel alfa-tokoferol (naturligt E-vitamin) från soja</b> - Kontamination - Ej deklarerat ursprung</p>	<p>På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (alfa-tokoferol) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att det inte finns sojaprotein i alfa-tokoferol och därför utgör alfa-tokoferol ingen risk för sojaallergiker.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>X</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Alfa-tokoferol från soja är undantaget från allergimärkning</p>	Grön	Röd	Röd	Röd	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten	X	Grön	Grön	Grön	Ingen
Grön	Röd	Röd	Röd	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
X	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<p><b>10.</b> <b>BSE/TSE infektioner</b> - Innehåll av animaliskt magnesiumstearat/gelatin</p>	<p>BSE (Bovin spongiform encefalit, galna kosjukan) misstänks kunna ge upphov till en hjärnsjukdom hos människor som leder till döden, ofta inom ett år efter debut. Ingen bot finns. Sjukdomen kallas för variant Creutzfeldt Jacobs sjukdom v-CJS. Inget fall av v-CJS har förekommit i Sverige. I Sverige är sannolikheten för att någon skall insjukna i v-CJS mycket låg. Svårigheten med absoluta bedömningar beror på att mycket är okänt kring denna sjukdom.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>X</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Det har funnits en oro över en potentiell spridning av BSE/TSE infektioner från produkter innehållande råvaror med bovint (nöt) ursprung. Dock har det visat sig att risken för en sådan kontamination i ett kosttillskott är extremt lågt, till gränsen till att enbart vara teoretisk. Kan hanteras med grundförutsättningar och krav vid inköp.</p>	X	Röd	Röd	Röd	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
X	Röd	Röd	Röd	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<p><b>11.</b></p>																						



Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<p><b>15.</b>  <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b>  - Allergener</p>	<p>Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.</p> <p>Felaktiga mängder kan orsaka hälsorisker för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskvärderingen är ett exempel på att fel färgämne används till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		
<p><b>16.</b>  <b>Felsatsning Feletikettering</b>  - Allergena ämnen</p>	<p>Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.</p> <p>Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		
<p><b>17.</b>  <b>Kontamination av allergena ämnen</b>  - Parallella produktioner  - Samma utrustning</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel ovan under råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella allergena och överkänslighetsframkallande ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		

## Steg i flödet: Filtrering/ Malning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
-------------------	-------------------------	--------------------------

<b>18.</b> <b>Metallflisor och andra främmande föremål</b>	Skärande metall, flisor från tablettslagningen, malning, råvaror samt andra främmande föremål under produktionen. När det gäller metallflisor är dessa troligen mycket små och orsakar inte skada men det kan ändå finnas en viss risk skada på tand om det till exempel förekommer i en tuggtablett.	
	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt god förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.	

## Steg i flödet: Granulering/ Blandning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>19. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17
<b>20. Metallflisor och andra främmande föremål</b>	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18

## Steg i flödet: Blandning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>21. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17

## Steg i flödet: Tabletering/ Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>22. Metallflisor och andra främmande föremål</b>	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18

## Steg i flödet: Dragering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
-------------------	-------------------------	--------------------------

<b>23. Felsatsning (substans, mängd) Feletikettering - Drageringsvätskan</b> - Allergena ämnen	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16
<b>24. Främmande föremål i samband med drageringen</b>	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18
<b>25. Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> .	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Ospecific mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		

## Steg i flödet: Bulkförvaring/ Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>26. Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion - Bulkförvaring	Se faroidentifiering nr 25	Se faroidentifiering nr 25
<b>27. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17
<b>28. Feletikettering av bulkvaran</b>	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16

## Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>29. Felaktig märkning Felaktig etikettering Felaktigt val av förpackning</b> - Allergena ämnen	Felaktig märkning kan innebära hälsorisker för konsument pga att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.  Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en risk för överkonsumtion.	

	Felaktig etikettering se faroidentifiering nr 16.	
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>	

## Exempel på förebyggande åtgärder

Identifierade signifikanta faror	Exempel på förebyggande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/ förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/ goda städrutiner/ styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/ skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval.	GF

\* punkterna 3-5 under avsnittet *Uppläggning av HACCP-plan* ska uppfyllas

För exempel på HACCP- plan, se HACCP- plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar.

## Exempel på faroanalys:

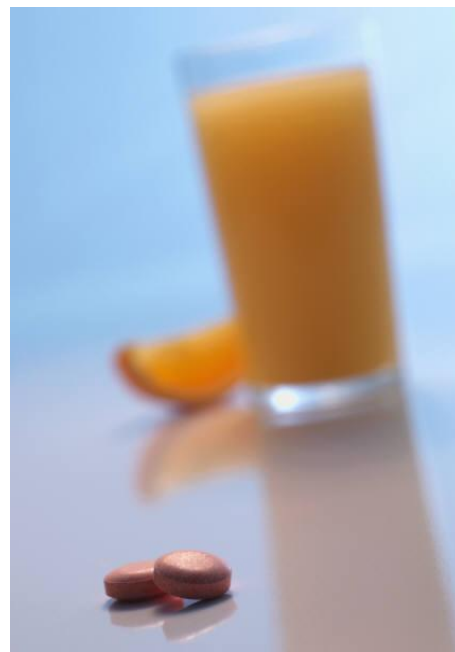
# Vitaminer och mineraler som tabletter, brustabletter och lösning

### Beskrivning av kosttillskottet

I dag känner man till 13 vitaminer som är livsnödvändiga för människan. Fyra av dessa är fettlösliga (A, D, E och K) och nio är vattenlösliga. Fettlösliga vitaminer kan lagras i kroppen. Vattenlösliga vitaminer lagras inte i kroppen. Hit hör B1, B2, B6, B12, C, biotin, folsyra, niacin och pantotensyra.

Mineralämnen omfattas av kalcium, krom, koppar, järn, fosfor, jod, kalium, magnesium, mangan, molybden, selen och zink.

Kosttillskott innehållande vitaminer och mineraler, som är avsedda att komplettera den dagliga kosten, betraktas som livsmedel. Det finns i dagsläget inga gränsvärden för läkemedelsklassificering av vitamin/ mineralpreparat. Om syftet med ett vitamin/mineralpreparat är medicinskt, till exempel att behandla bristsymtom, klassificeras produkten som läkemedel. Vitaminpreparat förekommer både som tabletter, brustabletter och lösning.



### Processbeskrivning

Se kapitel 15 för generella beskrivningar.

Förutom vitaminer och mineraler kan produkterna exempelvis innehålla;

**Brustabletter;** citronsyra, natriumvätekarbonat, magnesiumkarbonat, natriumkarbonat, natriumklorid, maltodextrin, mannitol, natriumcyklammat, majsstärkelse, risstärkelse, natriumcitrat, polysorbat 60, askorbinsyra, kiseldioxid, vegetabilisk magnesiumstearat, magnesiumstearat, sackarinnatrium, natriumsakarinat, sorbitol, aspartam, acesulfam K samt smakämnen och färgämnen.

**Tabletter;** laktosmonohydrat, kalciumfosfat, majsstärkelse, natriumkarboximetylcellulosa, kalciumsulfat, kalciumvätesulfat, mikrokristallin cellulosa, gelatin, hydroxietylmetylcellulosa, magnesiumstearat, stearinsyra, kiseldioxid, talk, glycerol, askorbinsyra samt smakämnen och färgämnen.

**Lösning;** Socker, glukos, alkohol, polysorbat 80, citronsyra, kaliumsorbat, natriumbensoat, xantangummi, glycerol, sorbinsyra och smakämnen

### Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.



Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

## Steg i flödet: Råvaror

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>1. Överkonsumtion av A-vitamin</b> - Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten	Hypervitaminos A med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, trötthet och retlighet. Andra symtom kan vara fjällande hud, dubbelseende, håravfall, leverskador och skador på benvävnad.  Barn som får för höga doser A-vitamin under lång tid kan råka ut för tillväxthämning. Lägsta nivå som kan medföra risk för fosterskador anges till 6-7.5 mg A-vitamin per dag, men en förhöjd risk finns redan vid 3 mg per dag.  Livsmedelsverkets rekommendation är att gravida inte ska inta mer än 1 mg per dag, utöver den ordinarie kosten.	
	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Beroende på halten vitamin A i fiskoljan kan antalet kapslar/lösning som behövs för att orsaka överkonsumtion vara lägre vilket medför att sannolikheten ökar. Förebyggande åtgärder kan vara en kombination av barnsäkra förpackningar och information via märkning till kund. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
<b>2. Överkonsumtion av D-vitamin</b> - Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten	Kan lagras i levern vilket medför att det finns risk för en överdosering vid en överkonsumtion. Symptomen kan vara illamående, uppkastningar, ökad urinering, förkalkning samt lever- och njurskador. En existerande förebyggande åtgärd är det obligatoriska kravet på märkning om maxkonsumtion.	
	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Beroende på halten vitamin D i fiskoljan kan antalet kapslar/lösning som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Förebyggande åtgärder kan vara en kombination av barnsäkra förpackningar och information via märkning till kund. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	



<p>- Ej deklarerat</p>		<p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>																				
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom färgämnen tillsätts med avsikt att färga produkten är sannolikheten för relativt stor. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																						
<p><b>8. Titandioxid (E 171) –</b> - Cancerframkallande</p>	<p>Livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171) är ett vitt färgämne. Djurstudier med livslång exponering av djuren har aktualiserat frågan om det finns risk för att titandioxid, speciellt i form av mycket små så kallade nanopartiklar, kan ge cancer vid inandning. I olika former av kosttillskott är titandioxid mycket vanligt men mängden är liten (mg). I kosttillskott för invärtes bruk ingår ämnet inte i form av nanopartiklar utan bara som större partiklar. Läkemedelsverket i Sverige har gjort en preliminär bedömning (2007) att det inte föreligger ökad risk för cancer vid intag av titandioxid via munnen.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>?</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	Röd	Röd	Röd	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	?	Grön	Yellow	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
Grön	Röd	Röd	Röd	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
?	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Under förutsättning att mängderna är små (mg) samt inte i form av nanopartiklar. Företaget måste göra en egen slutlig bedömning.</p>																						
<p><b>9. Gluten (exempelvis vetestärkelse)</b> - Intolerans - Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Vetestärkelse innehåller gluten. Gluten är ett protein som finns naturligt i mjöl från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, <i>celiaki</i>, skadas tarmens slemhinna av mat som innehåller gluten. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg (ppm). Se Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009. Observera att för kosttillskott får glutenfritt ej anges på märkningen.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>?</td><td>?</td><td>?</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	?	?	?	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
Grön	?	?	?	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten är medium eftersom andelen gluten i vetestärkelse och förekomst varierar. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p> <p>* Vissa produkter framställda av vetestärkelse anses ej utgöra någon risk (F: (EU) 1169/2011).</p>																						
<p><b>10. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Se under kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> och inventera vad som finns i er produktion. Ej deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock. Det finns även en risk för kontamination.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>?</td><td>?</td><td>?</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	?	?	?	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen
Grön	?	?	?	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen																		
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																						
<p><b>11. Antioxidationsmedel alfa-tokoferol (naturligt E-vitamin) från soja</b> - Kontamination - Ej deklarerat ursprung</p>	<p>På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (alfatokoferol) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att sojaprotein inte finns kvar i alfa-tokoferoler. Därför bedöms de inte utgöra en risk för sojaallergiker.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Röd</td><td>Stor</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td><td>Medium</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Liten</td></tr> <tr><td>X</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	Röd	Röd	Röd	Stor	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten	X	Grön	Grön	Grön	Ingen
Grön	Röd	Röd	Röd	Stor																		
Grön	Yellow	Yellow	Röd	Medium																		
Grön	Grön	Yellow	Yellow	Liten																		
X	Grön	Grön	Grön	Ingen																		

	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Alfa tokoferol från soja är undantaget från allergimärkning.																																		
<b>12.</b> <b>BSE/TSE infektioner</b> - Innehåll av animaliskt magnesiumstearat/ gelatin	BSE (Bovin spongiform encefalit, galna kosjukan) misstänks kunna ge upphov till en hjärnsjukdom hos människor som leder till döden, ofta inom ett år efter debut. Ingen bot finns. Sjukdomen kallas för variant Creutzfeldt Jacobs sjukdom v-CJS. Inget fall av v-CJS har förekommit i Sverige. I Sverige är sannolikheten för att någon skall insjukna i v-CJS mycket låg. Svårigheten med absoluta bedömningar beror på att mycket är okänt kring denna sjukdom.	<table border="1"> <tr><td rowspan="4">Konsekvenser</td><td>X</td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> <tr><td></td><td colspan="4">Sannolikhet</td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Ingen</td><td>Liten</td><td>Medium</td><td>Stor</td><td></td></tr> </table>	Konsekvenser	X				Stor					Medium					Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser	X					Stor																													
						Medium																													
						Liten																													
					Ingen																														
	Sannolikhet																																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor																															
	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Det har funnits en oro över en potentiell spridning av BSE/TSE infektioner från produkter innehållande råvaror med bovin (nöt) ursprung. Dock har det visat sig att risken för en sådan kontamination i ett kosttillskott är extremt lågt, till gränsen till att enbart vara teoretisk. Kan hanteras med grundförutsättningar och krav vid inköp.																																		
<b>13.</b> <b>Aspartam</b> - Ej deklarerat	Det finns människor med en medfödd rubbning i ämnesomsättningen som gör att de har en begränsad förmåga att bryta ned fenylalanin. Sjukdomen kallas fenylketonuri, PKU. Oförmågan att bryta ned fenylalanin medför att aminosyran kan ackumuleras i sådan mängd att det blir skadligt för det centrala nervsystemet. Detta är orsaken till att alla livsmedel som är sötade med aspartam ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla".	<table border="1"> <tr><td rowspan="4">Konsekvenser</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>X</td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> <tr><td></td><td colspan="4">Sannolikhet</td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Ingen</td><td>Liten</td><td>Medium</td><td>Stor</td><td></td></tr> </table>	Konsekvenser					Stor			X		Medium					Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser						Stor																													
				X		Medium																													
						Liten																													
					Ingen																														
	Sannolikhet																																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor																															
	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Om inte innehållet av aspartam deklarerats innebär att sannolikheten ökar. En existerande förebyggande åtgärd som redan finns är att det finns ett obligatoriskt krav på märkning när det gäller aspartam som ska vara märkta med upplysningen att de innehåller en "fenylalaninkälla". Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																																		
<b>14.</b> <b>Metanol pga nedbrytning av aspartam</b>	Aspartam bryts ner i magsäcken och tarmkanalen och en av nedbrytningsprodukterna är metanol. Metanol finns naturligt i små mängder i frukt och fruktjuicer. Den mängd metanol som tillförs kroppen från en brustablett upplöst i glas vatten är mindre än den mängd som finns naturligt i till exempel ett glas apelsinjuice. Det finns en oro bland konsumenter om denna metanol kan påverka synen. Mängderna i kosttillskott är dock försumbara.	<table border="1"> <tr><td rowspan="4">Konsekvenser</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td>?</td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td>?</td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> <tr><td></td><td colspan="4">Sannolikhet</td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Ingen</td><td>Liten</td><td>Medium</td><td>Stor</td><td></td></tr> </table>	Konsekvenser					Stor	?				Medium	?				Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser						Stor																													
	?					Medium																													
	?					Liten																													
					Ingen																														
	Sannolikhet																																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor																															
	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Mängden metanol som bildas av aspartam i kosttillskott, till exempel en brustablett upplöst i vatten är försumbara.																																		
<b>15.</b> <b>Sockeralkoholer (exv sorbitol och mannitol)</b>	Sockeralkoholerna framställs vanligtvis ur naturliga sockerarter. Dessa sötningsmedel absorberas långsamt och ofullständigt, vilket leder till att vatten hålls kvar i tarmen. Konsumtion av större mängder, särskilt av mannitol, laktitol och sorbitol och i viss utsträckning även maltitol, erytritol och xylitol, kan därmed ge upphov till diarré.	<table border="1"> <tr><td rowspan="4">Konsekvenser</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td>X</td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> <tr><td></td><td colspan="4">Sannolikhet</td><td></td></tr> <tr><td></td><td>Ingen</td><td>Liten</td><td>Medium</td><td>Stor</td><td></td></tr> </table>	Konsekvenser					Stor					Medium		X			Liten					Ingen		Sannolikhet						Ingen	Liten	Medium	Stor	
Konsekvenser						Stor																													
						Medium																													
		X				Liten																													
					Ingen																														
	Sannolikhet																																		
	Ingen	Liten	Medium	Stor																															
	<b>Motivering till riskvärdering:</b> Kan hanteras med grundförutsättningar och märkning. Livsmedel																																		



<p>- Överkonsumtion</p>	<p>att råvaran överkonsumeras.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskvärderingen är ett exempel på att fel färgämne används till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		
<p><b>20. Felsatsning Feletikettering</b> - Allergena ämnen - Överkonsumtion</p>	<p>Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.</p> <p>Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		
<p><b>21. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel ovan under råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella allergena och överkänslighetsframkallande ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		

## Steg i flödet: Filtrering/ Malning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<p><b>22. Metallflisor och andra främmande föremål</b></p>	<p>Skärande metall, flisor från tablettslagningen, malning, råvaror samt andra främmande föremål under produktionen. När det gäller metallflisor är dessa troligen mycket små och orsakar inte skada men det kan ändå finnas en viss risk skada på tand om det till exempel förekommer i en tuggtablett.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt god förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.</p>		

## Steg i flödet: Granulering/ Blandning/ Iordningsställande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>23. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 21	Se faroidentifiering nr 21
<b>24. Metallflisor och andra främmande föremål</b>	Se faroidentifiering nr 22	Se faroidentifiering nr 22

## Steg i flödet: Blandning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>25. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 21	Se faroidentifiering nr 21

## Steg i flödet: Tabletering/ Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>26. Metallflisor och andra främmande föremål</b>	Se faroidentifiering nr 22	Se faroidentifiering nr 22

## Steg i flödet: Dragering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																									
<b>27. Felsatsning (substans, mängd) Feletikettering - Drageringsvätskan</b> - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Se faroidentifiering nr 20	Se faroidentifiering nr 20																									
<b>28. Främmande föremål i samband med drageringen</b>	Se faroidentifiering nr 22	Se faroidentifiering nr 22																									
<b>29. Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> .	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Stor</td> <td>Grön</td> <td>Röd</td> <td>Röd</td> <td>Röd</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Röd</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> <td>Grön</td> </tr> </table> <p>Sannolikheter Ingen Liten Medium Stor</p>		Ingen	Liten	Medium	Stor	Stor	Grön	Röd	Röd	Röd	Medium	Grön	Grön	Grön	Röd	Liten	Grön	Grön	Grön	Grön	Ingen	Grön	Grön	Grön	Grön
	Ingen	Liten	Medium	Stor																							
Stor	Grön	Röd	Röd	Röd																							
Medium	Grön	Grön	Grön	Röd																							
Liten	Grön	Grön	Grön	Grön																							
Ingen	Grön	Grön	Grön	Grön																							

	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>

## Steg i flödet: Bulkförvaring/ Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<b>30. Mikrobiologisk tillväxt</b> - Produktion - Bulkförvaring	Se faroidentifiering nr 29	Se faroidentifiering nr 29
<b>31. Kontamination av allergena ämnen</b> - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 21	Se faroidentifiering nr 21
<b>32. Feletikettering av bulkvaran</b>	Se faroidentifiering nr 20	Se faroidentifiering nr 20

## Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																				
<b>33. Märkning Etikettering Val av förpackning</b> - Allergena ämnen - Överkonsumtion	<p>Felaktig märkning kan innebära hälsorisker för konsument pga att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.</p> <p>Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en risk för överkonsumtion.</p> <p>Felaktig etikettering se faroidentifiering nr 20.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p> <p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		

## Exempel på förebyggande åtgärder

Identifierade signifikanta faror	Exempel på förebyggande åtgärder	Förslag till kategorisering
Allergena ämnen	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/ förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*



	Ha god hygien/ goda städrutiner/ styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/ skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval	GF
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att halterna av ingredienserna i receptet är säkra	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ingrediensförteckning	CP/CCP*
	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning, förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval. Behövs barnsäkra förpackningar?	GF/CP
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig användning vid rekommenderad användning	CP
	Konsumenten förväntas följa rekommenderat intag. Obligatoriskt märkningskrav om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte ska överskridas.	GF
<b>Aspartam</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/ förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*

\* punkterna 3-5 under avsnittet *Uppläggnig av HACCP-plan* ska uppfyllas

För exempel på HACCP-plan, se HACCP-plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar.

Exempel på faroanalys:

**Växtbaserade som pulver, tabletter, kapslar och lösning**

### Beskrivning av kosttillskottet

Kosttillskott innehållande växtbaserade råvaror med välkänd livsmedelsanvändning och som är avsedda att komplettera den dagliga kosten, betraktas som livsmedel om inga medicinska påståenden görs för produkten.

Växtbaserade kosttillskott förekommer till exempel både som pulver, tabletter, kapslar och lösning.



### Processbeskrivning

Se kapitel 15 för generella beskrivningar.

Växtbaserade kosttillskott kan exempelvis innehålla;Äpple och druvjuice, blåbär, ingefära, fänkål, vitlök, ginseng, rosenrot, alfalfa, rosmarin, pepparmynta, kronärtskocka, kanel, linfrö, fikon, kakao, lakritsrot, groddar, koffein, blågröna alger, majs, råg, vete, korn, oregano, vinbär, gurkmeja, jordnötsolja, gelatin, glycerin, laktosmonohydrat, kalciumfosfat, maltodextrin, glutaminsyra, yoghurt, frukto-oligo-sackarider, cellulosa, natriumkarboximetylcellulosa, magnesiumstearat, potatisstärkelse, vetestärkelse, gummi arabicum, shellack, talk, glycerol, citronsyra, kaliumsorbat, natriumbensoat, polysorbat 80, alfa-tokoferol, smakämnen och färgämnen.

### Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med växtbaserade produkter, ingående råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt.

Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

## Steg i flödet: Råvaror

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
1.	Aflatoxin B1, B2, G1 och G2, ochratoxin A,	



<p>- Tillväxt pga. felaktig förvaring, för långsam torkning</p>	<p>huvudvärk. Eventuellt följsjukdomar.</p>	<p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>																						
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten är relativt hög för tillväxt av bakterierna och kontamination av hela partier av groddar. Om detta inte genomförs under kontrollerade former. Företaget måste göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																								
<p><b>6. Mjölksocker (laktos)</b> – Överkänslighet - Ej deklarerat, - Kontamination</p>	<p>Mjölksocker kan ge upphov till överkänslighetsreaktioner. Gräns för laktosfritt 100 mg laktos/kg, och för laktosreducerat 10 g laktos/kg. Känsligheten för laktos är individuell. Vissa laktosintoleranta kan känna obehag från mage och tarmar redan vid små mängder.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FF0000;">Liten</td> <td style="background-color: #FF0000;">Medium</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Liten</td> <td style="background-color: #FF0000; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Medium</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #90EE90;">Medium</td> <td style="background-color: #90EE90;">Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	Liten	X	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor		Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor			
Konsekvenser	Ingen	Liten		Medium	Stor																			
	Ingen	Liten		X	Stor																			
	Ingen	Liten		Medium	Stor																			
	Ingen	Liten	Medium	Stor																				
	Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor																							
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Beroende på mängden laktos kan sannolikheten för att känna obehag variera mellan olika produkter. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																								
<p><b>7. Mjolkprotein i (exempelvis yoghurtpulver)</b> - Allergi - Ej deklarerat - Kontamination</p>	<p>Mycket små mängder mjolkprotein kan framkalla anafylaktiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av mjölk har rapporterats, i vissa fall med anafylaktisk chock som följd.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FF0000;">Liten</td> <td style="background-color: #FF0000; text-align: center;">X</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Liten</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Medium</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Medium</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #90EE90;">Medium</td> <td style="background-color: #90EE90;">Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Ingen	Liten	X	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor		Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor			
Konsekvenser	Ingen	Liten		X	Stor																			
	Ingen	Liten		Medium	Stor																			
	Ingen	Liten		Medium	Stor																			
	Ingen	Liten	Medium	Stor																				
	Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor																							
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att mjolkproteiner förekommer är relativt hög. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																								
<p><b>8. Smakämnen</b> - Överkänslighet - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Olika fruktsmaker som apelsin, citron, svart vinbär, tuttifrutti, hallon och banan är vanliga smakämnen. Bärextrakt - kan till exempel framkalla överkänslighet hos vissa personer.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FF0000;">Liten</td> <td style="background-color: #FF0000;">Medium</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Liten</td> <td style="background-color: #FF0000; text-align: center;">?</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #FFFF00; text-align: center;">?</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #90EE90;">Medium</td> <td style="background-color: #90EE90;">Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	Liten	?	Stor	Ingen	Liten	?	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor		Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor			
Konsekvenser	Ingen	Liten		Medium	Stor																			
	Ingen	Liten		?	Stor																			
	Ingen	Liten		?	Stor																			
	Ingen	Liten	Medium	Stor																				
	Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor																							
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella extrakt/smakämne som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																								
<p><b>9. Allergena färgämnen (karmin, azofärger)</b> - Kontamination - Ej deklarerat</p>	<p>Färgämnen som till exempel tatrazin (azofärg) kan orsaka överkänslighetsreaktioner och karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Konsekvenser</td> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FF0000;">Liten</td> <td style="background-color: #FF0000; text-align: center;">?</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Liten</td> <td style="background-color: #FF0000; text-align: center;">?</td> <td style="background-color: #FF0000;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Medium</td> <td style="background-color: #FFFF00;">Stor</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #90EE90;">Ingen</td> <td style="background-color: #90EE90;">Liten</td> <td style="background-color: #90EE90;">Medium</td> <td style="background-color: #90EE90;">Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Ingen	Liten	?	Stor	Ingen	Liten	?	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor	Ingen	Liten	Medium	Stor		Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor			
Konsekvenser	Ingen	Liten		?	Stor																			
	Ingen	Liten		?	Stor																			
	Ingen	Liten		Medium	Stor																			
	Ingen	Liten	Medium	Stor																				
	Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor																							
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom färgämnena tillsätts med avsikt att färga produkten är sannolikheten för relativt stor. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																								

<p><b>10. Förtjockningsmedel E410, E412, E413, E414 och E417.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergi</li> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Kontamination</li> </ul>	<p>Förtjockningsmedlen E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417 framställs ur baljväxter. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer. Hos sojaallergiker har man hittat antikroppar som också reagerade mot ovan nämnda förtjockningsmedel. Detta tyder på att vissa personer med sojaproteinallergi kan reagera på dessa förtjockningsmedel.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td>?</td><td>?</td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td>?</td><td>?</td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>					Stor		?	?		Medium		?	?		Liten					Ingen
				Stor																		
	?	?		Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att proteiner förekommer kan inte uteslutas. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																						
<p><b>11. Glutaminsyra och dess salter</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Överkonsumtion</li> <li>- Ej deklarerat</li> </ul>	<p>Glutaminsyra (E 620) och dess salter (E 621-625) används som smakförstärkare. Personer som drabbas av överkänslighetsreaktioner på glutamat får huvudvärk, svettningar, brännande känsla i halsen, tryck över bröstet och illamående. Symtomen kommer direkt i samband med eller några timmar efter måltiden. Symtomen är övergående natur. Glutamat kan också förvärra hudbesvär och har i ett fall utlöst astmaanfall.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>X</td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>					Stor			X		Medium					Liten					Ingen
				Stor																		
		X		Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom glutaminsyra tillsatts till produkten är sannolikheten för konsekvens relativt hög. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																						
<p><b>12. Jordnötsolja</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergi</li> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Kontamination</li> </ul>	<p>Allergi mot jordnötter kan orsaka mycket svåra reaktioner hos dem som drabbas. De vanligaste symtomen är nässelfeber, eksem, rodnad och svullnad. Andra reaktioner är påverkan på andningsvägarna med nysningar, hosta, andnöd och nästäppa. Även besvär från magen, som kräkning, diarré och ont i magen är vanliga.</p> <p>Det har debatterats i många år huruvida oljor utgör en risk för den som är allergisk och om oljor kan orsaka allergiska reaktioner. Det har visats att jordnötsolja utgör en risk genom att proteinrester finns kvar både i kallpressad och i raffinerad olja.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td></td><td></td><td>X</td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>			X		Stor					Medium					Liten					Ingen
		X		Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten att proteiner förekommer är relativt hög och kan inte uteslutas. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																						
<p><b>13. Kumarin - Kanel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höga halter</li> </ul>	<p>Kumarin är ett ämne som finns naturligt i kanel och som kan ge upphov till leverskador vid stora mängder. Mängden kumarin i kanel varierar beroende på vilken kanelart som används. Kanelarten cassia (<i>Cinnamomum aromaticum</i> synonym <i>Cinnamomum cassia</i>) innehåller mer kumarin än cejlankanel (<i>Cinnamomum verum</i> synonym <i>Cinnamomum zeylanicum</i>) som även brukar benämnas som äkta kanel. Cassia märks ibland som kinesisk kanel och det förekommer också att cassia blandas ut i cejlankanel. Enligt förordning (EU) nr 872/2012 är gränsvärdet 2 mg kumarin per kg livsmedel eller drycker.</p>	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>?</td><td></td><td>Medium</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>?</td><td></td><td>Liten</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>					Stor			?		Medium			?		Liten					Ingen
				Stor																		
		?		Medium																		
		?		Liten																		
				Ingen																		

	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Bedömningen är för <i>Cinnamomum cassia</i> som innehåller högre halter kumarin. För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om mängden kumarin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande.</p>																												
<p><b>14. Gluten (vete, råg, korn)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intolerans</li> <li>- Ej deklarerat</li> <li>- Kontamination</li> </ul>	<p>Gluten är ett protein som finns naturligt i mjöl, från exempelvis korn, råg och vete. Vid glutenintolerans, <i>celiaki</i>, skadas tarmens slemhinna av mat som innehåller gluten. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg (ppm). Se kommissionens förordning (EG) nr 41/2009. Observera att för kosttillskott får glutenfritt ej anges på märkningen.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>X</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	X	Stor	Medium	Medium	Medium	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	Stor	Stor		X	Stor																								
	Medium	Medium		Medium	Medium																								
	Liten	Liten		Liten	Liten																								
	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten är medium eftersom andelen gluten i vetestärkelse och förekomst varierar. Företaget behöver göra en samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																												
<p><b>15. Antioxidationsmedel alfa-tokoferol (naturligt E-vitamin) från soja</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontamination</li> <li>- Ej deklarerat ursprung</li> </ul>	<p>På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (alfatokoferol) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att det inte finns i alfatokoferol och därför utgör alfatokeferol ingen risk för sojaallergiker.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>X</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	Stor	Stor	Medium	Medium	Medium	Medium	Liten	Liten	Liten	Liten	Ingen	X	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	Stor	Stor		Stor	Stor																								
	Medium	Medium		Medium	Medium																								
	Liten	Liten		Liten	Liten																								
	Ingen	X	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Alfatokeferol från soja är undantaget från allergimärkning.</p>																												
<p><b>16. Korgblommiga växter</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Allergi</li> </ul>	<p>Mot korgblommiga växter förekommer allergi och överkänslighetsreaktioner för till exempel gråboallergiker.</p> <p>Reaktioner kan vara alltifrån lokala symtom från munhåla och svalg till anafylaktisk chock. I stort sett är dock symtomen vid korsallergier lindrigare än vid primär allergi för ett födoämne men det finns ett par rapporterade fall av anafylaktisk chock av personer som druckit te av korgblommiga växter.</p> <p>Exempel på korgblommiga växter är ålandsrot, röd solhatt, renfana, ringblomma, malört, cikoria, dragon, kronärtskocka, jordärtskocka, och svartrot.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Konsekvenser	Stor	Stor	Stor	Stor	Medium	?	?	Medium	Liten	?	?	Liten	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
Konsekvenser	Stor	Stor		Stor	Stor																								
	Medium	?		?	Medium																								
	Liten	?		?	Liten																								
	Ingen	Ingen	Ingen	Ingen																									
	Sannolikhet																												
	Ingen	Liten	Medium	Stor																									
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																												
<p><b>17. Flockblommiga växter</b></p>	<p>Många kryddor (till exempel anis, fänkål, koriander, kummin, körvel, dill, libbsticka, persilja) liksom grönsaker (till exempel morot, palsternacka</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Kons</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>Medium</td> </tr> </table>	Kons	Stor	Stor	Stor	Stor	Medium	?	?	Medium																		
Kons	Stor	Stor		Stor	Stor																								
	Medium	?	?	Medium																									

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Allergi</li> <li>- Kontamination</li> <li>- Ej deklarerat</li> </ul>	<p>och selleri) kan utlösa allergiska reaktioner hos enstaka björkpollenallergiker.</p> <p>Selleri kan till exempel ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock.</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>		?	?																		
	?	?																					
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																							
<p><b>18. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontamination</li> <li>- Ej deklarerat</li> </ul>	<p>Se under kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock. Det finns även en risk för kontamination.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Konsekvenser		?	?																	
Konsekvenser		?		?																			
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																							
<p><b>19. Algtoxiner – cyanobakterier (blågröna alger)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höga halter</li> <li>- Förgiftning</li> </ul>	<p>Det har förekommit att hälsoprodukter varit förorenade med toxiner. Efter intag av algtoxiner har följande symptom beskrivits: magkatarr, feber, kräkning, diarré, magsmärter, illamående, allmän svaghet och leverinflammation.</p> <p>Världshälsoorganisationen (WHO) har 1998 angett ett provisoriskt riktvärde för ett toxin, mikrocystin-LR. Det är satt till 1 mikrogram mikrocystin-LR per liter dricksvatten.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Konsekvenser							?	?				?	?							
Konsekvenser																							
		?		?																			
		?		?																			
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om råvaran. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																							
<p><b>20. Glycyrrhizinsyra i lakritsrot</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Höga halter</li> <li>- Överkonsumtion</li> </ul>	<p>Biverkningar som har rapporterats är bl a: störningar i saltbalansen (upplagring av natrium och utsöndring av kalium), ödem, förhöjt blodtryck och förändringar i nivån av hormoner som reglerar saltbalansen (renin-angiotensin-aldosteronsystemet). Detta kan leda till sekundära effekter som t ex ökad kroppsvikt, hjärtproblem, svaghet mm.</p> <p>För känsliga personer kan symptom uppvisas vid dagligt intag av glycyrrhizinsyra om 100 mg/dag.</p>	<table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Konsekvenser</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Konsekvenser							?	?				?	?							
Konsekvenser																							
		?		?																			
		?		?																			
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om mängden glycyrrhizinsyra i lakritsroten som används som råvara. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																							





## Steg i flödet: Mottagning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																
<b>24.</b> <b>Fel råvara levereras och används i produktionen</b> - Ej deklarerat	Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd ?</td><td>Röd ?</td><td>Röd ?</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	Röd ?	Röd ?	Röd ?	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Grön	Grön	Grön	Grön
Grön	Röd ?	Röd ?	Röd ?															
Grön	Yellow	Yellow	Röd															
Grön	Grön	Yellow	Yellow															
Grön	Grön	Grön	Grön															
<b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																		

## Steg i flödet: Invägning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																
<b>25.</b> <b>Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder</b> - Allergener - Överkonsumtion	Felaktiga ingredienser kan ge allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Detta är fallet för till exempel allergener.  Felaktiga mängder kan orsaka hälsorisker för slutkonsument om det finns en risk kopplat med att råvaran överkonsumeras.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd ?</td><td>Röd ?</td><td>Röd ?</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	Röd ?	Röd ?	Röd ?	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Grön	Grön	Grön	Grön
Grön	Röd ?	Röd ?	Röd ?															
Grön	Yellow	Yellow	Röd															
Grön	Grön	Yellow	Yellow															
Grön	Grön	Grön	Grön															
<b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Riskvärderingen är ett exempel på att fel färgämne används till exempel karmin. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																		
<b>26.</b> <b>Felsatsning Feletikettering</b> - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Fel satsning (fel råvara tas gentemot receptet) eller att fel etikett sätts på råvara/ bulk/ produkt. Detta kan få allvarliga konsekvenser för slutkonsument eftersom produkten är en annan än vad märkningen anger. Vissa allergena och överkänslighetsframkallande råvaror kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga halter.  Fel satsning kan också innebära en risk för överkonsumtion av en råvara.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr><td>Grön</td><td>Röd ?</td><td>Röd ?</td><td>Röd ?</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td><td>Röd</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Yellow</td><td>Yellow</td></tr> <tr><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td><td>Grön</td></tr> </table> <p>Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor</p>	Grön	Röd ?	Röd ?	Röd ?	Grön	Yellow	Yellow	Röd	Grön	Grön	Yellow	Yellow	Grön	Grön	Grön	Grön
Grön	Röd ?	Röd ?	Röd ?															
Grön	Yellow	Yellow	Röd															
Grön	Grön	Yellow	Yellow															
Grön	Grön	Grön	Grön															
<b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																		

<p><b>27. Kontamination av allergena ämnen</b>  - Parallella produktioner  - Samma utrustning</p>	<p>Kontamination av allergena och överkänslighetsframkallande råvaror, se exempel ovan under råvaror. Inom industrin kan kontamination uppstå när mer än en produkt tillverkas på samma process- eller förpackningslinje eller när utrustning som används för att tillverka en produkt som innehåller allergena och överkänslighetsframkallande råvaror används för att tillverka en annan. Skada se respektive faroidentifiering.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella allergena och överkänslighetsframkallande ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>		

### Steg i flödet: Filtrering/ Malning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<p><b>28. Metallflisor och andra främmande föremål</b></p>	<p>Skärande metall, flisor från tablettslagningen, malning, råvaror samt andra främmande föremål under produktionen. När det gäller metallflisor är dessa troligen mycket små och orsakar inte skada men det kan ändå finnas en viss risk skada på tand om det till exempel förekommer i en tuggtablett.</p>	
<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt god förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.</p>		

### Steg i flödet: Granulering/ Blandning/ Iordningsställande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<p><b>29. Kontamination av allergena ämnen</b>  - Parallella produktioner  - Samma utrustning</p>	<p>Se faroidentifiering nr 27</p>	<p>Se faroidentifiering nr 27</p>
<p><b>30. Metallflisor och andra främmande föremål</b></p>	<p>Se faroidentifiering nr 28</p>	<p>Se faroidentifiering nr 28</p>

### Steg i flödet: Blandning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
<p><b>31. Kontamination av allergena ämnen</b>  - Parallella produktioner  - Samma utrustning</p>	<p>Se faroidentifiering nr 27</p>	<p>Se faroidentifiering nr 27</p>

## Steg i flödet: Tabletering/ Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
32. Metallflisor och andra främmande föremål	Se faroidentifiering nr 28	Se faroidentifiering nr 28

## Steg i flödet: Dragering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																														
33. Felsatsning (substans, mängd) Feletikettering - Drageringsvätskan - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Se faroidentifiering nr 26	Se faroidentifiering nr 26																														
34. Främmande föremål i samband med drageringen	Se faroidentifiering nr 28	Se faroidentifiering nr 28																														
35. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se under kapitel 14 <i>Olika typer av faror</i> .	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Stor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Medium</td> </tr> <tr> <td></td> <td>?</td> <td>?</td> <td></td> <td>Liten</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Ingen</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>					Stor					Medium		?	?		Liten					Ingen		Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
				Stor																												
				Medium																												
	?	?		Liten																												
				Ingen																												
	Sannolikhet																															
	Ingen	Liten	Medium	Stor																												
	<p><b>Motivering till riskvärdering:</b> Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till försämring. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.</p>																															

## Steg i flödet: Bulkförvaring/ Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
36. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Se faroidentifiering nr 35	Se faroidentifiering nr 35
37. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 27	Se faroidentifiering nr 27
38. Feletikettering av bulkvaran	Se faroidentifiering nr 26	Se faroidentifiering nr 26

## Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																										
<b>39.</b> <b>Felaktig märkning</b> <b>Felaktig etikettering</b> <b>Felaktigt val av förpackning</b> - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Felaktig märkning kan innebära hälsorisker för konsument pga. att allergena och överkänslighetsframkallande råvaror inte deklarerats vilket kan medföra allergiska reaktioner eller anafylaktisk chock.  Felaktig märkning och förpackning kan också innebära en risk för överkonsumtion.  Felaktig etikettering se faroidentifiering nr 26.	<p>Konsekvenser</p> <table border="1"> <tr> <td>Stor</td> <td>?</td> <td>?</td> <td>?</td> </tr> <tr> <td>Medium</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Liten</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ingen</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="4">Sannolikhet</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ingen</td> <td>Liten</td> <td>Medium</td> <td>Stor</td> </tr> </table>	Stor	?	?	?	Medium				Liten				Ingen					Sannolikhet					Ingen	Liten	Medium	Stor
Stor	?	?	?																									
Medium																												
Liten																												
Ingen																												
	Sannolikhet																											
	Ingen	Liten	Medium	Stor																								
<b>Motivering till riskvärdering:</b> För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om aktuella ämnen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																												

## Exempel på förebyggande åtgärder

Identifierade signifikanta faror	Exempel på förebyggande åtgärder	Förslag till kategorisering
<b>Allergena ämnen</b>	Utforma märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning/ förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Ha god hygien/ goda städrutiner/ styrd allergenstädning	CP
	Ha styrd produktionsordning/ skilda produktionslinjer	GF
	Ställ krav vid inköp	GF
	Gör genomtänkta förpackningsval.	GF
<b>Överkonsumtion</b>	Säkerställ att ingående ingredienser och halter är säkra. Till hjälp kan man använda sig av Livsmedelsverkets VOLM-lista samt EFSAs <a href="#">botaniska kompendium över arter som kan vara skadliga för människor när de används i livsmedel eller kosttillskott.</a>	CP/CCP*
	Säkerställ att mängder satsas enligt recept/ingrediensförteckning	CP/CCP*
	Fastställ en blandningstid som validerats och verifierats till att vara tillräcklig för att åstadkomma en homogen blandning	CP/CCP*
	Utforma ett märkningssystem av råvaror och mellanprodukter	CP
	Kräv korrekt märkning/ information från råvaruleverantör	CP
	Ha rätt märkning vid utveckling av förpackning, förändring av produkt	CCP*
	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt	CCP*
	Gör genomtänkta förpackningsval. Behövs barnsäkra förpackningar?	GF/CP
Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig användning vid rekommenderad användning	CP	
Konsumenten förväntas följa rekommenderat intag. Obligatoriskt märkningskrav om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte ska överskridas.	GF	
<b>Mögelgifter</b>	Ställ krav vid inköp, speciellt viktigt vid inköp av till exempel	GF/CP

	paranötter	
	Ha rätt förvaring	GF
<b>Salmonella</b>	Ställ krav vid inköp	GF/CP
	Ha rätt förvaring	GF
	Ha god hygien/ goda städrutiner	GF
<b>Biologiska gifter</b> Koffein Glycyrrhizinsyra Algtoxiner Kumarin	Ställ krav vid inköp	GF
	Ha en säker dygnsdos. Säkerställ att produktens dygnsdos är säker vid långvarig användning vid rekommenderad användning.	CP

\*punkterna 3-5 under avsnittet *Uppläggningsplan av HACCP-plan* ska uppfyllas

För exempel på HACCP-plan, se HACCP-plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar.

# 17.Referenser

1. Codex Alimentarius *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003 med Annex Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application* – [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)
2. Livsmedelsverkets översättning (2005-02-01) av Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP – [www.slv.se](http://www.slv.se)
3. Ledningssystem för livsmedelssäkerhet – Krav för organisationer som verkar i livsmedelskedjan, (ISO 22 000:2005)
4. Livsmedelsverkets vägledning till införande av HACCP: Vägledning till artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004 (2006-04-24) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
5. Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelshygien, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet – [www.slv.se](http://www.slv.se)
6. Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien – [www.slv.se](http://www.slv.se)
7. Förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung – [www.slv.se](http://www.slv.se)
8. Förordning (EG) nr 1881/2006 om fastställande av högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
9. Förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG [www.slv.se](http://www.slv.se)
10. Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
11. Förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser – [www.slv.se](http://www.slv.se)
12. Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser – [www.slv.se](http://www.slv.se)
13. Förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
14. Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna – [www.slv.se](http://www.slv.se)
15. Förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
16. Förordning (EU) nr 432/2012 om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisik och barns utveckling och hälsa – [www.slv.se](http://www.slv.se)
- 17.
18. Direktiv 2008/100/EG om ändring av rådets direktiv 90/496/EEG om näringsvärdesdeklaration för livsmedel när det gäller rekommenderat dagligt intag, omräkningsfaktorer för energivärde och definitioner – [www.slv.se](http://www.slv.se)
19. Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
20. Läkemedelslagen (1992:859) – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
21. Lag (2009:366) om handel med läkemedel mm – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
22. Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS 2014:10) om alkoholhaltiga preparat
- 23.
24. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
25. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
26. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:9) om kosttillskott – [www.slv.se](http://www.slv.se)
27. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2003:2) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel – [www.slv.se](http://www.slv.se)
28. Livsmedelsverkets föreskrift (SLVFS 2001:30) om dricksvatten – [www.slv.se](http://www.slv.se)
29. Livsmedelsverkets vägledning Del 1 och 2 Livsmedelsprovtagning i offentlig kontroll och mikrobiologisk bedömning av livsmedelsprov (2007-01-24) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
30. Livsmedelsverkets vägledning Kosttillskott (2010-06-22) – [www.slv.se](http://www.slv.se)

31. Livsmedelsverkets vägledning till Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2004:27) om märkning och presentation av livsmedel (2008-07-14) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
32. Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten (2006-03-01) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
33. Livsmedelsverkets information till företagare om spårbarhet (2008-12-07)- [www.slv.se](http://www.slv.se)
34. Livsmedelsverkets vägledning om genetiskt modifierade livsmedel (2006-03-07) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
35. Europakommissionens rapport *Report from the commission to the council and the European parliament* (5.12.2008, CPM (2008) 824) (2008)
36. Quality guide for food supplements, guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU (November 2007), EHPM (European Federation of Associations of Health Product Manufacturers), Belgium – [www.ehpm.org](http://www.ehpm.org)
37. Technical Guide to the development, manufacture and compliance of quality food supplements (2007), Peter Berry Ottaway et al., CRN (Council for Responsible Nutrition), United Kingdom
38. Säker mat i din butik! Dagligvaruhandelns branschriktlinjer för egenkontrollprogram baserade på HACCP enligt EG 852/2004 (januari 2007) – [www.sdh.se](http://www.sdh.se), [www.slv.se](http://www.slv.se)
39. Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel (april 2005) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
40. Ändringsblad till Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel (april 2005)
41. Livsmedelsverkets Faktablad 11 (maj 1999, rev.aug. 2006). Hur man undviker att bli sjuk av mat – [www.slv.se](http://www.slv.se)
42. Livsmedelsverkets allergiinformation Nr 1 – 12 (2007)
43. Tillsatser i livsmedel - Livsmedelsverkets faktabok (2008)
44. Mat och överkänslighet – Ett kunskapsunderlag (maj 2006). Astma- och allergiförbundet och författarna - [www.astmaoallergiforbundet.se](http://www.astmaoallergiforbundet.se)
45. Livsmedelsverkets förteckning över växter och växtdelar som är olämpliga i livsmedel, VOLM (maj 2013) – [www.slv.se](http://www.slv.se)
46. EFSA's Botaniska kompendium över arter som kan vara skadliga för människor när de används i livsmedel eller kosttillskott
47. Guidance on the implementation of regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods - Conclusion of the standing committee on the food chain and animal health (14 december 2007)
48. Läkemedelsverkets *Gränsdragning mellan hälsopåståenden och medicinska påståenden* (mars 2008) – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
49. Läkemedelsverkets ämnesguide - [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
50. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals – European Food Safety Authority (2006) – [www.efsa.eu](http://www.efsa.eu)
51. RASFF annual report (2006), Europa kommissionen - [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)
52. RASFF annual report (2007), Europa kommissionen – [www.ec.europa.eu](http://www.ec.europa.eu)
53. WHO, The International Pharmacopoeia Fourth Edition including First supplements (2008) - <http://www.who.int/phint/en/p/about/>
54. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology third edition, volume 1 (2007), James Swarbrick, New York, Informa Healthcare – [www.informahealthcare.com](http://www.informahealthcare.com)
55. Handbook of Pharmaceutical Excipients, Fifth edition (2007), Raymond C Rowe, Paul J Shesky and Sian C Owen, Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association
56. Drugs of Natural Origin A textbook of Pharmacognosy 5<sup>th</sup> revised edition (2004), Gunnar Samuelsson, Swedish Pharmaceutical Press, Stockholm
57. Information på Livsmedelsverkets hemsida – [www.slv.se](http://www.slv.se)
58. Information på EFSA's hemsida – [www.efsa.eu](http://www.efsa.eu)
59. Information på Läkemedelsverkets hemsida – [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)
60. Information på Jordbruksverkets hemsida – [www.sjv.se](http://www.sjv.se)
61. Information på Folkhälsomyndighetens hemsida – [www.folkhalsomyndigheten.se](http://www.folkhalsomyndigheten.se)



svenske**egenvård**

Svensk Egenvård oktober 2009  
Birger Jarlsgatan 55 Box 6356 102 35 Stockholm tel 08-545 411 60  
[www.svenskegenvard.se](http://www.svenskegenvard.se)