

Slutrapport for Nordisk projekt om kontrol af glutenfri produkter

INDLEDNING

Mange forbrugere i Norden lider af cøliaki (glutenintolerance) og er afhængige af, at de produkter, der bliver specielt fremstillede til dem, er sikre.

I Danmark blev der senest i 2012 gennemført en kampagne med analyse af et forholdsvis begrænset antal glutenfri produkter, og der blev alene fundet en enkelt overskridelse af grænseværdierne. Ligeledes er der tidligere gennemført mindre kampanjer i Norge, Sverige og Finland.

Efterfølgende er der vedtaget nye EU-regler med Kommissionens Gennemførelsesforordning (EU) nr. 828/2014 om kravene vedr. information til forbrugerne om fravær eller reduceret forekomst af gluten i fødevarer (herefter glutenfriforordningen). Der er endvidere kommet langt flere produkter, der anpriseres som glutenfri, på markederne.

Livsmedelsverket (SE), Mattilsynet (region Sør og Vest (NO)), Livsmedelsverket (tidligere EVIRA (FI)) og Fødevarestyrelsen (DK) vurderede på den baggrund, at det var relevant at foretage en - ny - kontrol og analyse af, om produkterne lever op til EU-kravene. Projektet blev gennemført som et fælles nordisk projekt med støtte fra Nordisk Ministerråd.

Formålet med projektet var, at

- kontrollere overholdelsen af reglerne for mærkning med "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten", herunder at glutenindholdet ikke overstiger grænseværdierne,
- vejlede om og udbrede kendskabet til reglerne,
- sikre, at mærkningen ikke vildleder forbrugeren,
- sikre, at der er egenkontrol, herunder procedure for håndtering af glutenfri produkter, samt
- sikre, at produkterne er mærket i overensstemmelse med de generelle mærkningsregler, herunder at alle ingredienser er angivet i ingredienslisten, mærkningen er let læsbar, allergener er fremhævet etc.¹

¹ Det var reglerne om "sprogkrav", "ingrediensliste", "mærkning af stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller intolerance" og dele af "udformning af obligatoriske oplysninger", der blev fokuseret på i projektet.

KONKLUSION

Projektet viser, at de fleste produkter, der indgik i projektet, og som var mærket "glutenfri", overholder grænseværdien på max 20 mg gluten pr. kg.

Der blev alene fundet overskridelser på 2 ud af de 153 analyserede prøver, der var mærket med "glutenfri", og regelefterlevelsen for maksimumindhold af gluten er således god. Selvom antallet af produkter, der blev analyseret i projektet, var begrænset, så var udvælgelsen af produkterne risikobaseret. Det vil sige, at produkterne blev valgt ud fra, at de skulle have en vis spredning i Norden, og at de skulle sælges i betydeligt omfang, så det ville have betydning for mange, hvis produkterne ikke var i orden. Læs mere herom i afsnittet "metode".

Det vigtigste ved kampagnen var dog ikke at finde produkter, der overskrider grænserne, men derimod at sikre, at virksomheder, der håndterer glutenfri produkter, har risikoanalyser, der effektivt sikrer, at slutproduktet lever op til forordningens krav. Det er en forudsætning for at producere glutenfri produkter, at alle risici er analyseret og effektivt håndteret.

Alle producenter havde gode arbejdsgange (grundforudsætninger) for håndtering af allergener, herunder gluten, i deres egenkontrol. Det er dog bemærkelsesværdigt, at ikke alle havde udarbejdet en risikoanalyse, og at nogle af de producenter, der havde udarbejdet en risikoanalyse, ikke havde taget hensyn til allergenet gluten i analysen. Ud af de 38 producenter, der havde taget hensyn til gluten i deres risikoanalyse, havde 15 identificeret denne risiko som et kritisk kontrolpunkt (CCP).

På nogen produkter blev der brugt angivelser, der ikke er forenelige med reglerne i glutenfriforordningen. Endelig blev der konstateret få mærkningsfejl, der bl.a. indebar, at mærkningen på nogle produkter ikke var synlig eller læsbar, at der på nogle produkter var anvendt forkert sprog, og at allergene ingredienser - og den visuelle fremhævelse heraf - manglede i ingredienslisten på nogle produkter.

Da regelefterlevelsen generelt var god, ser vi ikke umiddelbart grund til at gentage kampagnen de første par år, men det kan eventuelt være relevant at lave en tilsvarende kampagne på ikke færdigpakkede fødevarer, der bliver produceret i detail.

Som afslutning på projektet blev der i maj 2019 afholdt et seminar i København, hvor alle tilsynsførende, der havde deltaget i projektet, var inviteret. 22 personer fra Norge, Sverige og Danmark deltog. De tilsynsførende fik præsenteret projektets resultater, og der blev endvidere holdt oplæg om erfaringer med udredning af allergensager og undervist i, hvordan allergener - og specifikt gluten - kan kontrolleres.

RESULTATER

Kontrolbesøg og prøver

Der blev gennemført i alt 75 kontrolbesøg, hvoraf de 13 blev foretaget i Danmark, 9 i Norge, 21 i Sverige og 32 i Finland. Kontrolbesøgene blev - primært - foretaget hos producenter og importører. I Norge blev der også udtaget prøver i detailledet, da det

alene var Mattilsynets region Sør og Vest, der deltog i projektet. Se diagram 3 under afsnittet "tabeller og figurer", hvor antallet af kontrolbesøg er vist grafisk fordelt per land og i alt.

I alt fik 48 nordiske producenter kontrolbesøg; 10 i Danmark, 3 i Norge, 12 i Sverige og 23 i Finland. Endvidere fik 21 importører kontrolbesøg, hvoraf 3 havde hjemsted i Danmark, 9 i Sverige og 9 i Finland. I Norge blev der også udtaget prøver i 6 detailbutikker, der fik glutenfri varer fra 3 forskellige importører. Se diagram 2 under afsnittet "tabeller og figurer", hvor antallet af kontroller hos producenter og importører er afbilledet grafisk.

I alt blev der udtaget 153 prøver af færdigpakkede fødevarer, der var mærket med "glutenfri", og en prøve af en fødevarer, der var mærket med "meget lavt indhold af gluten". Prøverne fordelte sig således; 28 i Danmark, 22 i Norge, 24 i Sverige og 80 i Finland. Finland tog yderligere prøver, da de finske myndigheder havde valgt at opprioritere projektet. Se diagram 1 under afsnittet "tabeller og figurer", hvor antallet af prøver er angivet per land og i alt.

Prøverne blev udtaget inden for de fire kategorier; 1) råvarer², 2) bageblandinger 3) morgenmadsprodukter og 4) brød, kager, kiks m.m. I kategorien råvarer blev der udtaget 28 prøver, i kategorien bageblandinger 24, i kategorien morgenmadsprodukter 21 og i kategorien brød, kager, kiks m.m. 81 produkter. Se diagram 3 under afsnittet "tabeller og figurer", hvor antallet af produkter i hver kategori er afbilledet grafisk.

Kun to danske prøver overskred grænsen for tilladt glutenindhold i produkter, der markedsføres som "glutenfri". Produkter, der markedsføres som glutenfri, må ikke have et glutenindhold på over 20 mg gluten pr. kg, jf. bilaget til glutenfriforordningen.

De to danske prøver, der overskred grænseværdien, havde et indhold på henholdsvis 74 mg gluten pr. kg og 63 mg gluten pr. kg, og blev taget på samme virksomhed. Virksomheden valgte at tilbagekalde produkterne.

Det var altså kun 1 % af de samlede analyserede prøver, der oversteg grænseværdien. Måler man imidlertid i forhold til det samlede antal danske prøver, var det 7 %, der oversteg grænseværdien.

Glutenrelateret mærkning

Regler og fortolkninger vedr. mærkning med "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten"
Glutenfri produkter og produkter med reduceret forekomst af gluten, må kun benytte angivelserne "glutenfri" eller "meget lavt indhold af gluten", eventuelt suppleret med angivelserne "egnet til personer med glutenintolerans", "egnet til cøliakere", "fremstillet specifikt til personer med glutenintolerans" eller "fremstillet specifikt til cøliakere".

Andre angivelser som fx "naturligt fri for gluten", "indeholder ikke gluten", "fremstillet på en fabrik, som ikke håndterer gluten", er ikke tilladt.

Det er dog tilladt at anvende symbolet med det overkrydsede akse sammen med angivelserne "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten", men symbolet må ikke

² Primært råvarer til bagning.

anvendes i stedet for angivelserne. Symbolet er resultatet af et samarbejde mellem cøliakiforbund i 32 europæiske lande. Cøliakiforeningerne tjekker regelmæssigt, at producenter, der har licens til at anvende symbolet, lever op til grænseværdierne for glutenindhold.

Produkter, som er mærket med "glutenfri" eller "meget lavt indhold af gluten", må ikke mærkes med "kan indeholde spor af gluten", da det kan vildlede forbrugeren.

Grænseværdi og indhold:

Lovgivning	Angivelse	Fødevarer baseret på	Gluten højst (mg pr. kg)
Forordning (EU) nr. 828/2014 (glutenfri-forordningen)	"Glutenfri"	Majs, ris, hirse med flere og mel, hvis glutenindhold er reduceret, fx hvedestivelse "Specielt fremstillet havre" (max 20 mg gluten pr. kg) må indgå	20
	"Meget lavt indhold af gluten"	Mel hvis glutenindhold er reduceret "Specielt fremstillet havre" (max 20 mg gluten pr. kg) må indgå	100

For fødevarer, der er mærket med "glutenfri", gælder følgende:

- Det er fødevarer, hvor de glutenholdige ingredienser er erstattet med andre ingredienser, som er naturlig fri for gluten.
- Det er fødevarer, som er fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet med henblik på at mindske glutenindholdet i en eller flere glutenholdige ingredienser (fx hvedestivelse, som er rensat for hvedeprotein).
- Hvis havre indgår, skal den være specielt fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet med henblik på at undgå forurening med hvede, rug, byg eller krydsavlede sorter heraf.

For fødevarer, der er mærket med "meget lavt indhold af gluten", gælder følgende:

- Det er fødevarer, som er specielt fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet med henblik på at mindske glutenindholdet i en eller flere glutenholdige ingredienser.
- Fødevarer må ikke kun bestå af ingredienser, der er naturlig fri for gluten.

- Hvis havre indgår, skal den være specielt fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet med henblik på at undgå forurening med hvede, rug, byg eller krydsavlede sorter heraf.

Fødevarer, der kun består af specielt fremstillet havre, eller af både specielt fremstillet havre og andre ingredienser, som er naturlig fri for gluten, må ikke mærkes med "meget lavt indhold af gluten". De kan dog mærkes med "glutenfri", hvis kravene til denne mærkning er opfyldt.

Der må ikke indgå en lille mængde af en glutenholdig ingrediens i fødevarer, der mærkes som "glutenfri" eller "meget lavt indhold af gluten", selvom slutproduktet lever op til grænseværdien på henholdsvis 20 mg gluten pr. kg og 100 mg gluten pr. kg. Det er alene glutenholdige ingredienser, som er specielt fremstillet, tilberedt og/eller forarbejdet for at reducere glutenindholdet, der må indgå. Fx rensset hvedestivelse.

Resultater vedr. glutenfri mærkning

Alle de udtagne produkter var mærket med anprisningen "glutenfri" undtagen et enkelt produkt, der blev udtaget i Norge, og som var mærket med anprisningen "meget lavt indhold af gluten". Sidstnævnte var fejlmærket, da det udelukkende bestod af ingredienser, der var naturlig fri for gluten. Betegnelsen "meget lavt indhold af gluten" må kun anvendes på specialfremstillede fødevarer, der er fremstillet af glutenholdige kornsorter, hvor man har reduceret eller fjernet gluten, jf. afsnittet ovenfor om "regler og fortolkninger vedr. mærkning med "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten".

De 153 produkter, der var mærket "glutenfri", bestod alle af ingredienser, der umiddelbart gjorde dem egnede til at have anprisningen "glutenfri". Hos importører blev denne vurdering alene foretaget på baggrund af ingredienslisterne på de udtagne produkter.

Ud af de 153 produkter, der var mærket "glutenfri", var 67 produkter også mærket med det internationale symbol "det overkrydsede aks". De to danske produkter, der overskred grænsen for maksimumindhold, var ikke mærket med det overkrydsede aks.

Derudover var der enkelte produkter, der var mærket med "fremstillet specifikt til personer med glutenintolerans", hvilket er i overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i glutenfriforordningen.

Endelig var der produkter, der var mærket med anprisninger som fx "naturligt glutenfri", "bagt i et glutenfrit miljø" og "passer til glutenfri diæt". Disse anprisninger er ikke tilladte, jf. afsnittet "Regler og fortolkninger vedr. mærkning med "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten" ovenfor.

Generel mærkning

Det blev i forbindelse med kampagnen også kontrolleret, om dele af den generelle mærkning på produkterne var i overensstemmelse med reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevarerinformation til forbrugerne (herefter mærkningsforordningen). Det var reglerne om "sprogkrav", "ingrediensliste", "mærkning af stoffer eller produkter, der forårsager allergier eller

intolerance" og dele af "udformning af obligatoriske oplysninger", der blev fokuseret på i projektet.

Regler og fortolkninger vedr. dele af den generelle mærkning

Obligatorisk fødevareinformation skal anføres på et sprog, der er let forståeligt for forbrugerne i den medlemsstat, hvor fødevaren markedsføres. Andre sprog kan anvendes, hvis de i stavemåde kun adskiller sig uvæsentligt fra det sprog, der tales i det land, hvor produktet markedsføres. Fødevareinformation kan gives samtidigt på flere sprog. Se artikel 15 i mærkningsforordningen og national lovgivning³.

Det er ikke generelt acceptabelt at mærke på andre nordiske sprog. Der skal foretages en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde for at se, at sproget kun adskiller sig uvæsentligt. Sprogkravet gælder ikke for frivillige mærkningsoplysninger, medmindre de vurderes at være vildledende eller forbundet med sundhedsfare.

De obligatoriske mærkningsoplysninger skal, jf. artikel 13 i mærkningsforordningen, placeres på et iøjnefaldende sted, således at de er let synlige, letlæselige og, hvis det er relevant, ikke kan slettes. Obligatorisk mærkning må under ingen omstændigheder være skjult, tildækket eller opdelt ved andre påskrifter eller billeder eller andre materialer.

Efter artikel 19, stk. 1, litra a - e, i mærkningsforordningen, er nogle fødevarer undtaget kravet om en ingrediensliste. Det gælder bl.a. de produkter, der kun består af en ingrediens, hvor fødevarens betegnelse er identisk med ingrediensens betegnelse, eller hvis ingrediensens art klart kan udledes af varebetegnelsen for fødevaren.

En ingrediens er et stof eller produkt, herunder aromaer, fødevaretilsætningsstoffer og fødevareenzymmer, og enhver bestanddel af en sammensat ingrediens, der anvendes ved fremstilling eller tilberedning af en fødevare, og som stadig findes i færdigvaren, eventuelt i ændret form, jf. artikel 2, stk. 2, litra f, i mærkningsforordningen.

De stoffer eller produkter, der er angivet i bilag II til mærkningsforordningen, skal altid angives i ingredienslisten. Der er tale om de stoffer, der almindeligvis forårsager allergi eller intolerance. Se artikel 9, stk. 1, litra c, og artikel 21, stk. 1, litra a, i mærkningsforordningen.

Navnet på de stoffer eller produkter, der er angivet i bilag II til mærkningsforordningen, dvs. de allergene ingredienser, skal fremhæves visuelt i ingredienslisten, jf. artikel 21, stk. 1, litra b, i mærkningsforordningen. Fremhævingen skal ske på en måde, der klart adskiller de allergene ingredienser fra de øvrige ingredienser på listen, for eksempel ved hjælp af skrifttype, typografi eller baggrundsfarve.

Resultater vedr. generel mærkning

På langt de fleste produkter var de obligatoriske mærkningsoplysninger angivet på de(t) korrekt(e) mærkningssprog. I Finland blev der dog fundet 5 produkter, der kun havde

³ I DK: Bekendtgørelse nr. 1355 af 27. november 2015 om mærkning m.v. af fødevarer. I SE: Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation. I FIN: Jord- och skogsbruksministeriets förordning 834/2014 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna.

finsk mærkning, og da der i Finland er krav om, at de obligatoriske oplysninger skal angives på både finsk og svensk, var mærkningen utilstrækkelig. Endvidere blev der i Finland fundet et produkt, der udelukkende var mærket på engelsk. I Norge var varebetegnelsen på to produkter angivet på svensk, og da den svenske stavemåde adskilte sig ikke ubetydeligt fra den norske, var mærkningen ikke i orden. Således var der problemer med mærknings sproget på 8 ud af de i alt 154 produkter, det vil sige på 5 % af produkterne.

De obligatoriske mærkningsoplysninger var generelt let synlige og let læsbare, jf. artikel 13 i mærkningsforordningen. Dog blev der i Finland fundet 4 produkter, der ikke levede op til kravene. Der var to produkter, hvor mærkningen ikke var synlig (gemt i sammensvejsningen), et produkt, hvor skriftstørrelsen var for lille og endelig et produkt, hvor mærkningen ikke var læsbar af anden årsag. Endvidere blev der i Norge fundet 3 produkter, hvor skriftstørrelsen var for lille. Således var der problemer med læsbarheden for 5 % af produkterne.

Hvad angår indholdet af produkterne, var ingredienslisterne stort set retvisende, jf. artikel 18 i mærkningsforordningen. Kun i et enkelt tilfælde blev det konstateret, at der ifølge recepten var tilsat en ingrediens, der ikke var angivet i ingredienslisten. Det skal dog bemærkes, at det for 21 importerede produkter, ikke var muligt at kontrollere, om oplysningerne i ingredienslisten var retvisende, da importøren ikke havde adgang til recepten.

Efter mærkningsforordningens artikel 21, skal de allergener, der er listet i bilag II til forordningen, være fremhævet visuelt i ingredienslisten. I Danmark blev der fundet 3 produkter, hvor allergenerne ikke var fremhævet/fremhævet korrekt, i Finland 2 produkter, hvor allergenet "sesam" ikke var fremhævet og et produkt, hvor allergenerne ikke var fremhævet/fremhævet korrekt og endelig i Sverige et produkt, hvor allergenet "havregryn" ikke var fremhævet. Igen er der samlet set 5 % af produkterne, der ikke lever op til kravene.

Det udgør en betydelig risiko for forbrugere med allergi, når der i en ingrediensliste kun er fremhævet nogle af de allergener, der er tilsat, men ikke samtlige, da forbrugeren meget nemt kan overse, at produktet måske indeholder netop det allergen, som han/hun ikke kan tåle. Eftersom reglen allerede kom i 2014, så forventer forbrugeren nu, at tilsatte allergener er fremhævet, hvorfor det også kan udgøre en risiko, hvis ingen af de tilsatte allergener er fremhævet.

Produktionssted

I forbindelse med kampagnen blev det undersøgt, om producenterne havde separate fabrikker eller bygninger til den glutenfri produktion, eller om de alternativt havde separate rum eller linjer til produktionen.

Ud af de 48 producenter havde 24 en fabrik eller en separat bygning, hvor den glutenfri produktion fandt sted. Af de resterende 24 producenter var der 7, der producerede glutenfrit i separate rum eller på separate linjer. Se også diagram 4 under afsnittet "tabeller og figurer", hvor der er en grafisk afbildning af, hvor mange virksomheder, der har separate fabrikker, bygninger, rum eller linjer til glutenfri produktion.

Da langt hovedparten af prøverne overholdt maksimumværdien for glutenindhold, viser projektet ikke umiddelbart, at det har en afgørende betydning for slutproduktet, om glutenfri produktion holdes adskilt fra anden produktion. Det bemærkes dog, at projektets prøveantal var begrænset, og at prøveudtagningen kun viser et øjebliksbillede af, hvordan virkeligheden ser ud. Imidlertid er der ingen tvivl om, at der skal gøres meget grundigt rent mellem produktioner med og uden gluten. Det vigtigste er, at der er gode - og velfungerende - arbejdsgange for håndtering. Den danske virksomhed, der havde to produkter, der oversteg grænsen på 20 mg gluten pr. kg, producerede i separate rum.

Egenkontrol hos producenterne

Alle producenter havde gode arbejdsgange (grundforudsætninger) for håndtering af allergener, herunder gluten, i egenkontrollen.

Ud af de 48 producenter havde de 42 en risikoanalyse, 4 finske producenter havde ikke en risikoanalyse og for 2 producenter var der ikke svaret på spørgsmålet.

Ud af de 42 producenter, der havde en risikoanalyse, havde 38 taget specifikt stilling til allergenet gluten i risikoanalysen, og 4 producenter havde således ikke taget stilling til gluten. Ud af de 42, der havde en risikoanalyse, havde 37 producenter beskrevet risikoen "gluten" for råvarer.

30 producenter havde beskrevet risikoen "gluten" for alle relevante processtrin eksempelvis modtagelse, opbevaring, pakning og blanding. De øvrige producenter manglede beskrivelse af et eller flere processtrin.

CCP

15 producenter havde udpeget allergenet gluten som et kritisk kontrolpunkt (CCP) i risikoanalysen. Hovedparten af disse producenter er beliggende i Sverige (7) og Finland (7). 29 producenter havde ikke udpeget gluten som et kritisk kontrolpunkt, men styrer gluten via gode arbejdsgange (GAG). For enkelte producenter var der ikke svaret på spørgsmålet.

Hovedparten af de virksomheder, der ikke har udpeget risikoen "gluten" som et kritisk kontrolpunkt, er beliggende i Danmark (9) og Norge (3). I Norge og Danmark er holdningen, at gluten ikke bør styres som et kritisk kontrolpunkt, men i stedet håndteres via en god arbejdsgang.

Af de 15 producenter, der havde udpeget risikoen "gluten" som kritisk kontrolpunkt, havde kun 14 fastsat en kritisk grænse for det kritiske kontrolpunkt. Den sidste virksomhed, burde, hvis den ønsker at styre gluten via et CCP, også have fastsat en grænse. Alternativt kunne virksomheden, der var dansk, også have valgt at styre via en god arbejdsgang. Alle 15 virksomheder havde overvågningsrutiner for det kritiske kontrolpunkt. De 15 virksomheder havde endvidere fastsat korrigerende handlinger til, når CCP'et kom ud af styring. Endelig havde alle 15 virksomheder verificeringsrutiner for det kritiske kontrolpunkt.

Diskussion

Kun 2 ud af de 154 udtagne prøver overskred grænseværdien for gluten. Resultatet af prøveudtagningen var derfor tilfredsstillende. Det vigtigste ved projektet var dog at kontrollere, om virksomheder, der mærker deres produkter med "glutenfri" eller "meget lavt indhold af gluten" har rutiner, der sikrer, at deres produkter lever op til kravene i glutenfriforordningen.

Hvis der i nogen tilfælde findes gluten i for høje niveauer i glutenfri produkter, kan det have alvorlige konsekvenser for forbrugeren. For at kunne mærke produkter med glutenfri eller meget lavt indhold af gluten, er det derfor vigtigt - og tillige et krav - at virksomheden har truffet særlige foranstaltninger.

En gennemarbejdet egenkontrol, der omfatter gode arbejdsgange (grundforudsætninger), og en risikoanalyse, hvor allergenet gluten er identificeret, er en forudsætning for, at virksomheder kan mærke deres produkter med "glutenfri" og "meget lavt indhold af gluten".

Den kendsgerning, at 6 ud af de 48 producenter, der indgik i projektet, manglede en risikoanalyse, og at flere af de producenter, som havde udarbejdet en risikoanalyse, ikke tog hensyn til allergenet gluten i alle relevante procestrin, er ikke tilfredsstillende.

Generelt var mærkningen på produkterne god, men det er fortsat nødvendigt, at virksomhederne gennemgår deres rutiner for mærkning, så fejl, der kan have alvorlige konsekvenser for forbrugeren, ikke opstår. Et eksempel herpå er, at samtlige ingredienser ikke er angivet i ingredienslisten, og at de allergene ingredienser ikke er fremhævet.

METODE

Valg af virksomheder/produkter

De virksomheder, der fik kontrolbesøg, blev primært udvalgt til kampagnen på baggrund af forhåndskendskab til virksomhedernes produktion af glutenfri produkter inden for de kategorier af fødevarer, som projektet havde fokus på. Endvidere blev der søgt på internettet efter virksomheder, der var relevante for kampagnen.

De kategorier, der blev valgt til projektet, var "råvarer"⁴, "bageblandinger", "morgenmadsprodukter" og "brød, kager, kiks m.m.". Disse fire kategorier blev udvalgt, da de for cøliakere udgør en vigtig erstatning for almindelige glutenholdige kornprodukter.

Det blev bestemt, at hvert enkelt land primært skulle vælge produkter, der var produceret i det pågældende land, hvilket er i overensstemmelse med princippet om kontrol ved kilden. Det betød dog, at der også kunne vælges enkelte produkter, der var produceret i europæiske lande, der ikke deltog i projektet.

⁴ Primært råvarer til bagning.

Videre lagde projektgruppen vægt på, at de produkter, der skulle indgå i projektet, som udgangspunkt havde en vis spredning i Norden, dvs. at der var tale om produkter, som blev solgt i flere af de nordiske lande.

Endvidere blev der ved udvælgelsen af produkter lagt vægt på, at de fleste af produkterne blev solgt i et betydeligt omfang, hvorfor udvælgelsen af produkterne var risikobaseret, og det ville have betydning for mange cøliakere, hvis produkterne ikke levede op til kravene i glutenfriforordningen.

Endelig blev det sikret, at der ikke blev taget prøver af de samme produkter i flere nordiske lande.

Udførelsen af kampagnen

Kun i Danmark blev branchen på forhånd orienteret om kampagnen, og det skete via dialogmøder og Fødevarestyrelsens hjemmeside. Fødevarestyrelsen gennemførte kontrollerne på de virksomheder, der var udtaget i Danmark.

Ligeledes gennemførte Mattilsynet, region Sør og Vest, de kontrolbesøg, der blev udført i Norge.

I Finland, hvor det er kommunerne, der står for fødevarekontrollen, blev kontrolmyndighederne kontaktet af den centrale myndighed (Livsmedelsverket (tidligere EVIRA)) omkring kampagnen, og de kontrolmyndigheder, der havde en interesse i kampagnen, deltog.

I Sverige kontaktede den centrale myndighed (Livsmedelsverket) de kontrolmyndigheder, der var kontrolansvarlige for de virksomheder, som producerede eller importerede de produkter, der var valgt ud til kontrol i Sverige.

Kontrolbesøgene fandt sted mellem den 1. september 2018 og den 15. november 2018. Nogle besøg var anmeldte og andre uanmeldte. Der blev gennemført tilsyn på alle virksomheder og endvidere udtaget mellem 1 og 4 prøver på hver virksomhed. Samtlige prøver blev sendt til analyse for glutenindhold på Fødevarestyrelsens Laboratorium i Århus.

Udtagning og analyse af prøver

Der er ikke fastsat specifikke regler for prøveudtagning med henblik på analyse for indhold af allergener. Derfor bestemte projektgruppen, at der - i lighed med det tidligere nordiske allergenprojekt - kun skulle udtages én pakke med minimum 250 gram til én prøve, idet ingen pakker må indeholde mere end 20 mg gluten pr. kg, hvis de er mærket med "glutenfri", og 100 mg gluten pr. kg, hvis de er mærket med "meget lavt indhold af gluten". Hvis bare én pakke overskrider grænserne, er det en overtrædelse af glutenfriforordningen. Hvis det i stedet var blevet valgt at udtage flere pakker og derefter homogenisere til én prøve, ville der være en risiko for, at prøven blev fortyndet. Projektgruppen var opmærksom på, at der derved var en risiko for, at der ikke blev fundet så mange produkter, der overskred grænserne.

Prøverne blev analyseret med NE-Gluten (sandwich ELISA-metode baseret på det kommercielle assay RIDASCREEN® Gliadin R7001 fra R-Biopharm) på Fødevarestyrelsens Laboratorium i Århus, der er akkrediteret i henhold til ISO 17025.

Laboratoriet er endvidere akkrediteret til at foretage den anvendte analyse. Der blev foretaget én analyse pr. prøve.

TABELLER OG FIGURER

Diagram 1: Antal kontrolbesøg og prøver fordelt per land

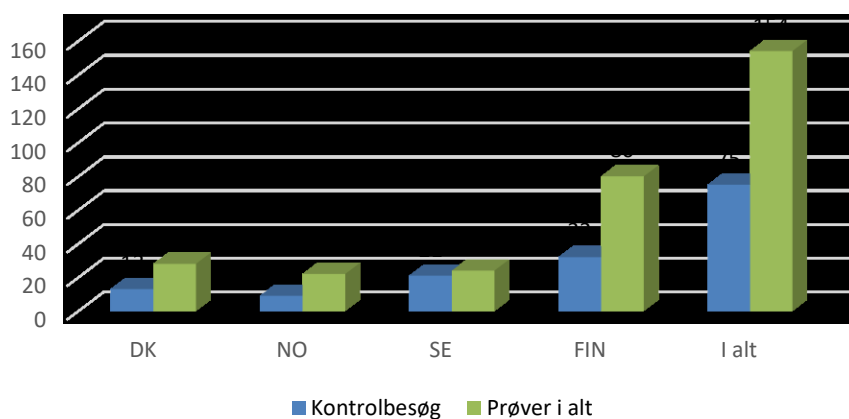


Diagram 2: Kontrolbesøg hos producenter og importører

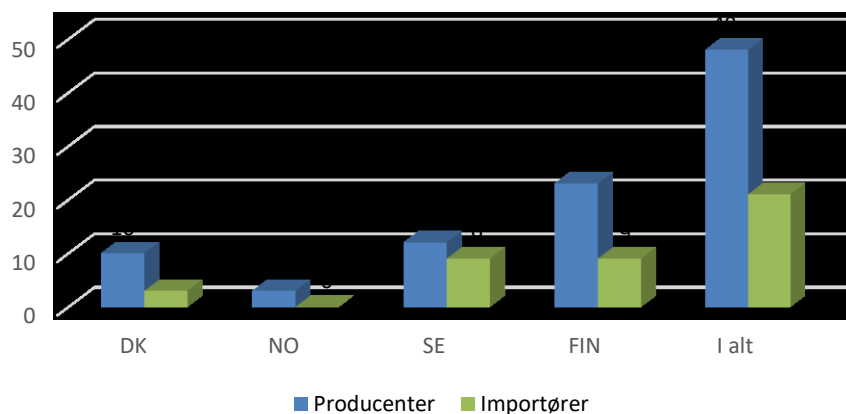


Diagram 3: Produktkategorier

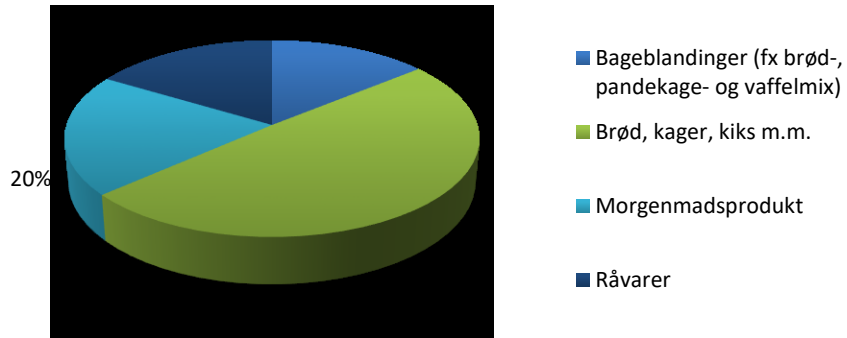
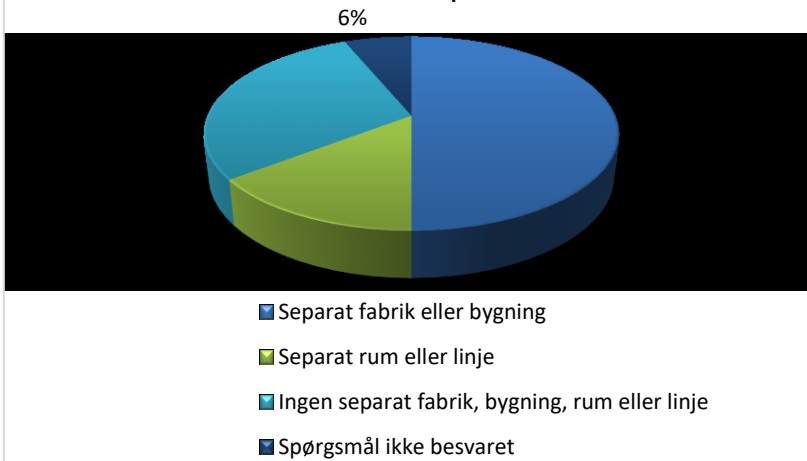


Diagram 4: Separat glutenfri produktion hos producenter



BILAG I

Checklista – produkter

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

1. Produktkategori:

- Frukostflingor
- Bakmixer (till exempel bröd-, pannkaks- och våffelmix)
- Bröd, kakor, kex med mera
- Råvaror (till exempel bovetemjöl, majsmjöl och havregryn)

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

- glutenfri
- mycket låg glutenhalt

3. Finns annan märkning om gluten på förpackningen?

- Ja Nej

Om ja, vilken märkning?

- "Kan innehålla spår av gluten"
- Överkorsade axet
- Annat (beskriv).....

4. Är språket rätt på förpackningen?

- Ja Nej

Om Nej, varför?

- Svensk(dansk, norsk eller finsk) märkning saknas

- Nordisk märkning finns men bedöms skilja sig väsentligt från svenska (dansk, norsk eller finsk)
 Annat (beskriv).....

5. Är de obligatoriska uppgifterna klart läsbara?

- Ja Nej

Om Nej, varför?

- Otydligt tryck
 Etiketter kan lossna
 För liten text
 Annat (beskriv).....

6. Ingrediensförteckning:

a) Har produkten en ingrediensförteckning?

- Ja Nej, men det borde finnas en ingrediensförteckning
 Nej och det finns inte något krav på en sådan på denna produkt

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

- Ja Nej Ej relevant

c) Framhävs de allergenerna ingredienserna korrekt?

- Ja Nej Ej relevant

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

- Ja Nej

Om nej varför?

.....

8. Separering:

a) Sker tillverkningen av den glutenfria produkten i ett separat utrymme eller linje?

- Ja Nej

b) Sker tillverkningen av den glutenfria produkten i en separat byggnad/fabrik där allt är glutenfritt?

Ja Nej

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

Ja Nej

Om nej, vad saknas

rutiner för utbildning

rutiner för personalhygien

rutiner för underhåll

rutiner för rengöring

rutiner för märkning

inte relevant för importörer

inte relevant för importörer

inte relevant för importörer

10. Omfattar företagets egenkontroll en faroanalys?

Ja Nej Inte relevant för importörer

Om ja:

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

Ja Nej

b) Är faran gluten beskriven för råvaror?

Ja Nej

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

Mottagning Ja Nej

Lagring Ja Nej

Blandning Ja Nej

Packning Ja Nej

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

Ja Nej Nej men faran tas om hand i grundförutsättningarna

Annat (beskriv).....

Om ja på fråga d):

- har företaget fastställt kritiska gränsvärden för CCP?

Ja Nej

- har företaget övervakningsrutiner för CCP?

Ja Nej

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

Ja Nej

- har företaget fastställt verifieringsrutiner?

Ja Nej

Stöddokument till checklista

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

Lagstiftning: Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

Produktnamn:

Exempel på produktnamn: Semper Toasty Lingon

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

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

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

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

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

4. Är språket rätt på förpackningen?

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

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

Det kan finnas många skillnader mellan de nordiska språken. Ett exempel på avvikelse är om det danska ordet ”valle” används istället för vassle. Ett exempel där stavningen endast obetydligt skiljer sig från svenska är om det danska ordet ”smør” används istället för smör.

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

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

5. Är de obligatoriska uppgifterna klart läsbara?

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

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

Tillräckligt stor teckenstorlek:

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

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

DEFINITION AV x-HÖJD



Förklaringar

1	Uppstapellinje
2	Versallinje
3	Median
4	Baslinje
5	Nedstapellinje
6	x-höjd
7	Teckenstorlek

6. Ingrediensförteckning

a) Har produkten en ingrediensförteckning?

Vissa livsmedel behöver inte, under vissa förutsättningar, ha en ingrediensförteckning. Se artikel 19 punkt 1 a – e i förordning (EU) nr 1169/2011. Om sådana livsmedel däremot innehåller allergena ingredienser, listade i bilaga II till förordningen, ska de ingredienserna framgå av och framhävas i märkningen.

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

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

Kontrollera även att receptet följs vid blandningen av produkten.

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

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

c) Framhävs de allergena ingredienserna korrekt?

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

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

7. Är samtliga ingredienser lämpliga för produktens märkning som glutenfri/mycket låg glutenhalt?

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

För livsmedel som märks med "glutenfri" gäller att:

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

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

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

En liten mängd av en gluteninnehållande ingrediens, får inte ingå i livsmedel som anges som "glutenfri" eller "mycket låg glutenhalt" även om slutprodukten klarar gränsvärdet på högst 20 mg/kg respektive 100 mg/kg. Det är endast om gluteninnehållande ingredienser särskilt framställts, beretts

och/eller bearbetats för att reducera glutenhalten som de får ingå. Till exempel särskilt renad vetestärkelse."

8. Separering

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

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

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

I fråga 8 ska du svara på om företagets grundförutsättningar är ändamålsenliga. I fråga 9 ska du svara på om företaget har tagit hänsyn till gluten i sin faroanalys.

Relevanta grundläggande förutsättningar för företag som hanterar allergener är generellt:

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

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

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

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

Underhåll: Rutiner för underhåll av t ex lager och utrustning (redskap och vågar) så att rengöring inte försvåras vilket i sin tur kan leda till att ingredienser förorenas med allergener.

Rengöring:

Har företaget i sina rengöringsrutiner tagit hänsyn till vikten av att göra rent mellan olika blandningar?

Finns rutiner för rengöring av blandningskärl och vågar?

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

Märkning:

Har företaget rutiner för att märkningen av allergena ingredienser ska bli rätt? En sådan rutin ska bland annat omfatta att produkten märks med korrekt ingrediensförteckning.

Det är viktigt att även produktutvecklare och inköpare har vetskap om dessa rutiner.

10. Omfattar företagens egenkontroll en faroanalys?

Se art 5 i förordning (EU) 852/2004.

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

Exempel på hur gluten kan ingå i en faroanalys:

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

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

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

Sammanställning CCP

Råvara

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

Processteg

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