



BRANSCHRIKTLINJE

*Nationella branschriktlinjer för
kosttillskott*



Publicerad 2023

Säkra kosttillskott till konsument
Svensk Egenvårds branschriktlinjer för egenkontroll och
färoanalys, enligt EG 852/2004

Författad av:
Senia Johansson
Camilla Carlsson
Yanina von Weber
Andrea Grossmann



© Svensk Egenvård 2023

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

Illustration från Pixabay.

Innehåll

Sammanfattning och läsanvisning	4
1. Inledning	6
1.1 Livsmedelsverkets bedömning	7
1.2 Revidering och uppdatering av branschriktlinje.....	7
1.3 Definitioner och viktiga begrepp	7
2. Allmänt om lagstiftning	15
2.1 EU/EES	16
2.2 EFTA.....	16
2.3 Allmänt om livsmedelslagstiftningen	16
2.4 EU:s livsmedelslag och den svenska livsmedelslagen	16
2.5 Om importörens ansvar	17
2.6 Utförsel och export.....	17
2.7 Om produktansvar.....	18
2.8 Regler, vägledningar och branschriktlinjer.....	19
2.9 Exempel på relevant livsmedelslagstiftning	20
3. Registrering och godkännande.....	22
3.1 Registrering eller godkännande?.....	22
4.Omfattning.....	23
4.1 Avgränsning	23
4.2 Klassificering.....	23
4.3 Vad är kosttillskott?.....	24
4.4 Vad är läkemedel?.....	25
4.5 Växtbaserade produkter.....	27
4.6 Vad är livsmedel för särskilda grupper (FSG)?	28
4.7 Vad är alkoholhaltiga kosttillskott?	28
4.8 Vad är Nya livsmedel (Novel Foods)?	29
4.9 Ekologiska kosttillskott	31
5. Farmaceutisk GMP och HACCP	32
5.1 HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points (Faroanalys och kritiska styrpunkter)	32
5.2 Skillnaden mellan farmaceutisk GMP och HACCP	32
5.3 GMP - Good Manufacturing Practice (God tillverkningssed)	33
5.4 Slutproduktskontroll.....	33
6. Import av kosttillskott	34
6.1 Skillnader mellan import och införsel	34

6.2 Vilka regler gäller för import av livsmedel?.....	34
6.3 Ditt ansvar som importör	35
6.4 Principen om ömsesidigt erkännande av varor.....	36
6.5 Utrotningshotade djur och växter och produkter av dem	36
6.6 Sundhetscertifikat	37
6.7 Företagens egenkontroll och HACCP – Vad krävs för din verksamhet?.....	37
7. Leverantörsbedömning och inköp	38
7.1 Valet av leverantör	38
7.2 Inköp av råvaror och produkter	39
8. Tillsatser, aromer och GMO-råvaror	42
8.1 Tillsatser i livsmedel	42
8.2 Vad tillverkas tillsatser av?	42
8.3 Tillsatser måste godkännas	42
8.4 Tillsatsernas säkerhetsbedömning och ADI.....	43
8.6 Aromer.....	44
8.7 GMO – Genetiskt modifierade organismer	44
8.8 Övrigt att tänka på.....	46
9. Förpackningar	47
9.1 Producentansvar för förpackningar	47
9.2 Spårbarhet av förpackningar	47
9.3 Förpackningstyper	47
9.4 Val av förpackning	48
9.5 Säkerhet och etiska överväganden	49
9.6 Förpackningsmaterial	49
9.7 Lagstiftning	50
10. Märkning och presentation	51
10.1 Vad får man säga om livsmedlets effekt?	51
10.2 Hälsopåståenden.....	52
10.3 Vad får man inte säga om livsmedlet?	54
10.4 Märkning vid internetförsäljning postorderverksamhet.....	54
10.5 Obligatoriska uppgifter.....	54
10.6 Allergimärkning	55
10.7 Vilka uppgifter ska finnas på förpackningen?	57
10.8 Vitaminer och mineraler	63
10.9 Omega 3-oljor.....	66
10.10 Mikroorganismer	67

10.11 Ingrediensförteckning	68
11. Egen kontroll för säkra kosttillskott	71
11.1 Företagens egna kontroll.....	71
12. Grundförutsättningar	73
12.1 Hitta rätt nivå på den egna kontrollen	73
12.2 Grundförutsättningar och rutiner	76
12.3 Korrigering av åtgärder	140
13. Faroanalys med kritiska stympunkter	141
13.1 Vad är HACCP?.....	141
13.2 Tillämpning av HACCP	142
13.3 Uppläggning av HACCP-plan.....	144
13.4 Hur identifieras faror?	144
13.5 Hur kan vi förhindra att det blir fel?.....	147
13.6 Vad gör vi om det blir fel?	148
13.7 Hur vet vi att det blir rätt?.....	148
13.8 Hur kan vi visa att det fungerar?	150
14. Olika typer av faror	151
14.1 Mikrobiologiska faror	151
14.2 Allergi och överkänslighetsframkallande faror	154
14.3 Kemiska faror.....	159
14.4 Fysikaliska faror	168
14.5 Problem förknippade med kosttillskott	169
15. Beredningsformer och tillverkning	173
15.1 Innehåll av näringsämne	173
15.2 Livsmedelstillsatser	173
15.3 Flödesschema	173
15.4 Pulver.....	174
15.5 Tabletter	176
15.6 Brustabletter	177
15.7 Hårda kapslar.....	180
15.8 Mjuka kapslar	180
15.9 Flytande orala beredningar	183
16.Exempel på faroanalyser	186
16.1 Exempel på faroidentifiering och riskbedömning	186
17. Referenser	265

Sammanfattning och läsanvisning

Svensk Egenvårds branschriktlinje för kosttillskott är ett redskap för att underlätta för leverantörer att upprätta ett system för säkerheten kring 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 och svensk lagstiftning som är gällande lagstiftning.

Branschriktlinjen är tänkt att användas av företag som importerar (både införsel och import), 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.

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. 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 egna kontroll och HACCP-system. Nedan redogörs kortfattat vad respektive avsnitt berör.

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

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

3 Registrering och godkännande tar upp livsmedelsföretagarnas skyldighet att få sin anläggning registrerad eller godkänd.

4 Omfattning är ett allmänt avsnitt som behandlar vad som betraktas som kosttillskott i denna branschriktlinje samt vad som till exempel är läkemedel, livsmedel för särskilda grupper, 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 Import 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, aromer och GMO-råvaror redogör vad som gäller för de tillsatser som används i kosttillskott och att dessa måste vara godkända för att få användas. Avsnittet tar också upp vilka regler som gäller för aromer. För GMO-råvaror behandlas lagstiftningen när det gäller till exempel

märkning (redlighet). Kraven på godkända tillsatser, regler för aromer 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. Det är den livsmedelsföretagare etablerad i EU i vars namn ett livsmedel säljs som har det grundläggande ansvaret för livsmedelsinformationen/märkningen. Om denna företagare inte är etablerad i EU är detta importörens ansvar.

11 Egen kontroll för säkra kosttillskott tar upp hur man sätter upp ett system för säkerheten kring kosttillskott.

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 mikrobiologiska (till exempel bakterier och virus), kemiska (till exempel kontaminanter och naturliga gifter), 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, exempelvis 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. Företag som med stöd av HACCP-systemets faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker för att producera säkra livsmedel behöver inte utföra resten av HACCP-principerna (se HACCP och flexibilitet i Livsmedelsverkets Kontrollwiki).

1. Inledning

Kosttillskott såldes 2022 för cirka 3,4 miljarder kronor i Sverige. 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 trygg med att kosttillskotten är säkra och korrekt märkta. Enligt idrottens dopingregler är idrottsutövare även personligt ansvariga för allt de äter eller intar på annat sätt och den som testat positivt riskerar alltid att bestraffas, oavsett orsak.

I januari 2006 började nya hygienregler gälla för livsmedelsbranschen, i och med förordning (EG) nr 852/2004. Förordningen, som är gemensam för alla länder inom den Europeiska Unionen, 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.

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 och svensk lagstiftning 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.

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

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 första revidering av branschriktlinjen genomfördes under 2014. Detta är den andra uppdateringen av branschriktlinjen. Den uppdaterade branschriktlinjen har utarbetats i samråd med Livsmedelsverket.

1.1 Livsmedelsverkets bedömning

Livsmedelsverket har bedömt Svensk Egenvårds branschriktlinje "Säkra 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.livsmedelsverket.se.

Livsmedelsverket har inte granskat de delar i branschriktlinjen som ligger utanför Livsmedelsverkets område. De avsnitt som inte granskats av Livsmedelsverket är:

Kapitel 2.7 Om produktansvar

Kapitel 4.4 Läkemedel

Kapitel 4.5 Växtbaserade produkter

Kapitel 4.7 Alkoholhaltiga kosttillskott

Kapitel 5.3 GMP

Kapitel 5.4 Slutproduktskontroll

Kapitel 6.5 Utrotningshotade djur och växter

Kapitel 6.6 Sundhetscertifikat

Kapitel 9.1 Producentansvar för förpackningar

Förpackningsmaterial plast (ingår i avsnitt 9.6)

Dopning (ingår i avsnitt 14.5)

Kapitel 17 Referenser

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:

ADI (Acceptable Daily Intake, acceptabelt dagligt intag)	Är i princip detsamma som ett acceptabelt maximalt dagligt intag som människan kan utsätta sig för dagligen hela livet utan skadeverkningar på hälsan.
Anafylaxi/Allergichock	Ett mycket allvarligt tillstånd av allergisk reaktion. Det kännetecknas av symtom från flera olika organ varav minst ett symtom kommer från luftvägarna, cirkulationen eller att allmäntillståndet är kraftigt påverkat. Svår

	astma, sjunkande blodtryck, medvetslöshet kännetecknar tredje gradens anafylaxi vilken kan ha dödlig utgång.
Allergi/allergisk reaktion	Överkänslighetsreaktion mot vissa födoämnen som de flesta tål. Vid allergi reagerar kroppens immunsystem och bildar en viss typ av antikroppar (IgE), som – i stället för att skydda mot sjukdom - ger upphov till en rad symtom som astma, hösnuva, eksem, rinnande ögon och snuva, ont i magen och diarré. Allergi kan orsakas av mat, pälsdjur, pollen, damm, kvalster mm.
Annan överkänslighet	Överkänslighetsreaktioner som inte är allergi eller 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. Celiaki (glutenintolerans) är en överkänslighetsreaktion som involverar immunförsvaret men som inte klassas som en allergi.
Avvikelse	Ett övervakningsresultat som ligger utanför den bestämda kritiska gränsen, ett oacceptabelt övervakningsresultat.
Barriär	Ett täthetsskydd som en förpackning ger till exempel mot överföring av syre eller vattenånga
CCP	Se kritisk styrpunkt.
CP	Se kontrollpunkt.
EFSA	Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (European Food Safety Authority) är placerad i Parma i Italien och är en oberoende och rådgivande myndighet i frågor om risker i livsmedelskedjan.
EG	Europeiska gemenskaperna (EG), var namnet på den nuvarande Europeiska Unionen (EU) mellan 1967-1993.
Egen kontroll	Med egen kontroll avses ett företags egna övervakningssystem för att säkra att livsmedlen är trygga. Några exempel på områden som kan vara grunden för den egna kontrollen är

	utbildning, personlig hygien, rengöring, underhåll, temperaturer, intern revision och skadedjursbekämpning.
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency) är ett av Europeiska unionens decentraliserade organ med huvudkontor i Amsterdam. Dess huvuduppgift är att skydda och främja folkhälsan och djurhälsan genom att utvärdera och övervaka humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.
E-nummer	Nummer som har tilldelats livsmedelstillsatser godkända inom EU.
EU/EES	Europeiska unionen (EU) och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är de 27 EU-länderna samt Island, Liechtenstein och Norge.
EU-kommissionen	Den beredande, verkställande och administrerande organisationen inom EU.
Europaparlamentet	Består av valda representanter för EU:s medlemsstater.
Fara	En biologisk, kemisk eller fysikalisk faktor i eller i form av livsmedel med potential att orsaka hälsovådliga effekter (Art. 3.14 i förordning (EG) nr 178/2002).
Faroanalys	En process där man samlar in och bedömer uppgifter om faror och förhållanden som skapar farorna, i syfte att fastställa de betydande faror för livsmedelssäkerheten som bör beaktas i HACCP-planen.
Flödesschema	En schematisk presentation av steg eller funktioner i produktionen eller beredning av ett visst livsmedel. En "karta" över verksamheten som används vid faroidentifiering och riskbedömning.
Färdigförpackade livsmedel	Livsmedel och den förpackning som det placerades i innan det erbjöds till försäljning och som är avsett för slutkonsumenter eller storhushåll. Förpackningen ska helt eller delvis omsluta livsmedlet på sådant sätt att innehållet inte kan ändras utan att förpackningen öppnas eller ändras; livsmedel som förpackas på

	försäljningsstället på konsumentens begäran eller är färdigförpackade för direkt försäljning ska inte anses vara färdigförpackade livsmedel. (Art. 2.2 e i förordning (EU) nr 1169/2011). Kosttillskott får levereras till den enskilde konsumenten endast i färdigförpackad form (3 § i LIVSFS 2023:3).
Förebyggande (styrande) åtgärd	Åtgärd för att eliminera orsaken till en potentiell (tänkbar) avvikelse eller annan oönskad möjlig situation.
God hygienpraxis (GHP)	Rutin/rutiner relaterade till hygieniska förhållanden som livsmedelsföretagaren infört och tillämpar för att uppfylla kraven i grundförutsättningar.
Grundförutsättningar	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.
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Points (Faroanalys och kritiska styrpunkter), är ett förebyggande system som identifierar, bedömer och kontrollerar faror som är viktiga för livsmedelssäkerheten.
HACCP-plan	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.
Import	Med import avses handel från tredje land. Tredje land kallar man de länder som inte är medlemmar i EU. Vid import från tredje land tar leverantören på sig hela produktansvaret. Om importen gäller införsel av livsmedel från Norge, Island, Liechtenstein eller Schweiz betraktas importen inte som införsel från tredje länder utan som införsel från inre marknaden det vill säga som införsel från annat EU-land.
Införsel	Med införsel avses handel med andra EU-länder samt Norge, Island, Liechtenstein och Schweiz. Den som säljer kosttillskott tillverkade i andra länder bör fortlöpande försäkra sig om tillverkarens kvalitetssäkring.

Konstruerat nanomaterial	Avsiktligt tillverkat material som har en eller fler dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av separata funktionella delar, antingen i sin inre struktur eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer, agglomerat eller aggregat, som kan ha en storlek över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivån. Egenskaper som är utmärkande för nanonivån inbegriper i) De egenskaper som hänför sig till de relevanta materialens stora specifika yta, och/eller ii) Särskilda fysisk-kemiska egenskaper som avviker från egenskaper hos samma material när det inte uppträder i nanoform (Art. 3.2 f i förordning (EU) nr 2015/2283).
Kontamination	Innebär att någonting har blivit förorenat, utsatt för något främmande på ett sådant sätt att detta inte kan rättas till. Kontaminering – förekomst eller införande av en fara (Art. 2.1 f i förordning (EG) nr 852/2004).
Kontrollmetod	Alla funktioner och verksamheter med vilka man kan förhindra, avlägsna eller till en godtagbar nivå minska faror som hotar livsmedelssäkerheten.
Kontrollpunkt (CP)	Styrning och övervakning av en grundförutsättning exempelvis kyltemperatur, rengöring av arbetsbänk/viss utrustning etc. Det är inte alltid behov av dokumentation av en CP.
Korrigerande åtgärd	Åtgärd för att eliminera orsaken till att en avvikelse eller annan oönskad situation uppstått.
Kritiska gränser/gränsvärden	Gränsen mellan det acceptabla och oacceptabla.
Kritisk styrpunkt (CCP)	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.

Larmgräns	En gräns som uppnås innan en kritisk gräns och som visar att den kritiska gränsen närmar sig.
Livsmedelsanläggning	Varje enhet i ett livsmedelsföretag (Art. 2.1c i förordning (EG) nr 852/2004). En anläggning är en plats där livsmedelsföretagaren bedriver verksamhet.
Livsmedelsföretag	Varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel (Art. 3.2 i förordning (EG) nr 178/2002).
Livsmedelsföretagare	De fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver (Art. 3.3 i förordning (EG) nr 178/2002).
Livsmedelshygien	Alla villkor och åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa livsmedelssäkerhet och livsmedels lämplighet som föda i alla led av livsmedelskedjan (Art. 2.1 a i förordning (EG) nr 852/2004).
Livsmedelssäkerhet	Försäkran att livsmedel inte är skadligt för konsumenten när det beretts och/eller konsumerats på avsett sätt.
Livsmedel som inte är färdigförpackade	Avser livsmedel som inte är färdigförpackade livsmedel (enligt definitionen ovan)
Mikroorganismer	Mikroorganism eller mikrob kan inte ses med blotta ögat. Det finns olika slags mikroorganismer som till exempel bakterier, virus, jäst, mögel, alger, parasiter och deras toxiner och metaboliter. Vissa arter av till exempel bakterier, mögelsvamp, virus och parasiter kan orsaka matförgiftning.
Patogena	Sjukdomsframkallande.
Prov	Med prov menas en del av ett större material eller parti, som utvalts enligt olika metoder för att på ett representativt sätt kunna ge information om en given egenskap om det större materialet eller partiet. Prov tas för att bilda grund för beslut rörande partiet, dess tillverkningsprocess eller användningsområde.
Provtagning för analys	Insamling av prov från livsmedel eller något annat ämne (inklusive från miljön) som är

	relevant för produktion, bearbetning och distribution av livsmedel för att genom analys kontrollera efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen.
Redlighet	Ärlighet, rätt och riktigt. Aktivt undvika bedrägliga eller vilseledande förfarande.
Risk, signifikant fara	En fara som bedömts så pass allvarlig och sannolik att förebyggande åtgärder behöver tas fram och införas.
Riskbedömning/Farobedömning	En samlad bedömning av hur allvarlig skada en fara kan ge upphov till för konsumenten och hur sannolikt det är att faran förekommer i det aktuella livsmedlet.
Skadligt livsmedel	Är livsmedel som kan ha tänkbara omedelbara och/eller kortsiktiga respektive långsiktiga effekter samt tänkbara kumulativa toxiska effekter.
Svensk Egenvård	Svensk Egenvård är en branschorganisation som företräder företag som saluför kosttillskott, sport- och viktnedskningsprodukter, livsmedel för speciella medicinska ändamål, hälsosamma livsmedel, natur- och växtbaserade läkemedel samt kosttillskottsliknande medicinteknik.
Säkra livsmedel	Är livsmedel som ej är skadliga för hälsan och ej är otjänliga som människoföda.
Tredje land	Tredje länder kallas de länder som inte ingår i EU. Om importen gäller införsel av livsmedel från Norge, Island, Liechtenstein eller Schweiz betraktas importen inte som införsel från tredje länder utan som införsel från inre marknaden det vill säga som införsel från annat EU-land.
Validering (bedömning)	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, ett så kallat omtryck.

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 EU-förordningar och i Livsmedelsverkets föreskrifter. Följande olika typer av regler finns:

- **EU-förordningar** som publiceras i Europeiska unionens officiella tidning, EUT, och som gäller som svensk lag. Förordningar gäller direkt i alla EU:s medlemsländer, de företag och myndigheter som är verksamma i länderna samt ländernas medborgare. EU-förordningar har samma verkan som lagar och gäller såsom de är skrivna, vilket betyder att de inte får omarbetas eller justeras med hänsyn till medlemsländernas egna förhållanden.
- **EU-direktiv** är inte direkt gällande i Sverige såsom en vanlig lag stiftad av den svenska riksdagen. EU-direktivet innebär endast en förpliktelse för den svenska staten att genom lagstiftning eller på annat sätt se till att direktivet och dess krav uppnås. Länderna beslutar själva vad som ska göras för att föreskrifterna i direktivet ska uppfyllas, men vid tvist är det EU-domstolen som avgör om så har skett. Om Sverige redan uppfyller de krav som ställs i direktiv så behöver inga åtgärder vidtas. I annat fall måste åtgärder vidtas inom en bestämd tid.
- **EU-beslut** fattas av EU-kommissionen inom frågor och är bindande för dem det riktar sig till, t.ex. enskilda EU-länder, företag eller personer. Besluten behöver inte införlivas i nationell lagstiftning.
- **Lagar och förordningar** som publiceras i svensk författningssamling, SFS. Livsmedelslagen ([2006:804](#)) och livsmedelsförordningen ([2006:813](#)) är centrala på livsmedelsområdet men det finns även flera andra lagar och förordningar som är relevanta för området.
- **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/Väglidningar** 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.

2.1 EU/EES

Europeiska gemenskaperna, EG var namnet på den 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 framför allt 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 tillämpades fyra EU-förordningar om hygien och kontroll inom livsmedelsområdet. Två förordningar om hygien riktar sig till företagen, förordning (EG) nr [852/2004](#) och (EG) nr [853/2004](#). Två förordningar om kontroll riktade sig till kontrollmyndigheter, förordning (EG) nr 882/2004 och (EG) nr 854/2004. I mars 2017 antogs en ny kontrollförordning (EU) [2017/625](#). Den nya kontrollförordningen tillämpas i huvudsak från och med den 14 december 2019 och gäller då istället för förordning (EG) nr 882/2004 och förordning (EG) nr 854/2004.

Hygienförordningarna och kontrollförordningen gäller direkt i alla medlemsstater utan att omformas till nationella föreskrifter. De 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 reglerna flexibla och kan anpassas efter lokala förutsättningar, till exempel fortsatt användning av traditionella metoder.

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

2.4 EU:s livsmedelslag och den svenska livsmedelslagen

Hygien- och kontrollförordningarna bygger på den grund som lades i Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr [178/2002](#) 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. Om importen gäller införsel av livsmedel från Norge, Island, Liechtenstein eller Schweiz betraktas importen inte som införsel från tredje länder utan som införsel från inre marknaden det vill säga som införsel från annat EU-land.

Den importör som släpper ut kosttillskottet på marknaden har ansvaret för att bevisa att kosttillskottet uppfyller kraven i 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. Livsmedelsföretagare ska dock se till att alla de led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som de ansvarar för uppfyller de relevanta kraven. Läs mer om vad som gäller för importörer under kapitel 6 Import av kosttillskott.

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

2.6 Utförsel och export

Utförsel av livsmedel till andra EU-länder

Vid handel inom EU ska animaliska livsmedel komma från en EU-godkänd anläggning. Varor ska åtföljas av korrekta intyg/dokument.

För utförsel till EU-land av icke animaliska kosttillskott gäller att den producerande anläggningen ska vara registrerad hos den kommunala kontrollmyndigheten samt uppfylla all relevant lagstiftning.

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

Export till tredje land

Om ett företag i Sverige vill exportera animaliska livsmedel och i vissa enskilda fall växtbaserade livsmedel till ett land utanför EU kan det landet ställa särskilda krav på Sverige som land och på det enskilda företaget. Det vanligaste kravet är att man vid export av animaliska livsmedel ska bifoga ett hälsointyg som tagits fram i samråd mellan Livsmedelsverket och myndigheten i importlandet.

För export av kosttillskott kan importlandet kräva ett särskilt godkännande från en myndighet i landet, exempelvis Kina har en sådan process. Producent och kyl/fryslager av kosttillskott ska registreras vid Kinas myndighet GACC med hjälp av Livsmedelsverket. Dessutom kan företaget behöva registrera sina produkter vid Kinas myndighet SAMR. Den processen tar företaget själv hand om tillsammans med exempelvis importören eller ett konsultföretag. Båda processerna kan medföra inspektioner av de kinesiska myndigheterna i Sverige på svenska anläggningar. Kommunicera med din importör i landet om vad som gäller för just din produkt.

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.

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 EU-land och vice versa eller mellan EFTA-stater i syfte att sätta den i omlopp i slutlandet. Även den som har försett produkten med sitt namn, varumärke eller annat särskiljande kännetecken i syfte att marknadsföra den som sin egen, räknas till de näringsidkare som ges primärt ansvar.

Produktansvarslagen bygger på principen om strikt ansvar, 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 beståndsdelen.

2.8 Regler, vägledningar och branschriktlinjer

EU-förordningarna

De flesta EU-förordningarna 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 så kallad konsoliderad version av föreskrifterna där alla ändringar har arbetats in och en grundversion samt separata ändringsföreskrifter.

Branschriktlinjer

Hygienlagstiftningen är flexibel och ofta inte 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 om hur de ska leva upp till kraven i lagstiftningen. De ger råd om hur ett system för säkerheten kring livsmedel kan utformas.

Branschriktlinjerna bedöms av Livsmedelsverket för att se att kraven uppfylls. En lista över nationella branschriktlinjer finns på Livsmedelsverkets hemsida. Förutom denna branschriktlinje har Svensk Egenvård ytterligare en branschriktlinje, Säkra sport- och viktminskningsprodukter till konsument, som också är bedömd av Livsmedelsverket.

Vägledningar

Livsmedelsverkets vägledningar finns på Livsmedelsverkets webbplats. Dessa är framtagna för kontrollmyndigheter men är användbara även för företag. Livsmedelsverket har även lanserat Kontrollwiki, ett webbaserat verktyg för livsmedelskontroll. Kontrollwiki samlar information från lagstiftning, vägledningar och handböcker på ett ställe. På sikt kommer alla Livsmedelsverkets vägledningar och kontrollhandböcker att föras över till Kontrollwiki.

Databaser

[EUR-Lex](#) är en portal till gällande EU-rätt. På EUR-lex finns olika databaser där man kan söka bland fördrag, lagstiftning, rättspraxis, parlamentsledamöternas frågor och Europeiska unionens officiella tidning (EUT). Det finns en [sammanfattning](#) av EU-lagstiftning som finns tillgänglig via EUR-Lex. De delar som rör livsmedel finns framför allt under rubrikerna Säkra livsmedel, Jordbruk och Miljö.

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 [1925/2006](#) om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel

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

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

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 livsmedelstillsetser

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

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) [2015/2283](#) av den 25 november 2015 om nya livsmedel

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) [2023/915](#) 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

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

Kommissionens förordning (EU) nr [10/2011](#) om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

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

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

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

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

Livsmedelsverkets föreskrifter ([LIVSFS 2023:3](#)) om kosttillskott

Direktiv [2002/46/EU](#) om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott

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. Godkännandekrav gäller endast vissa anläggningar. Alla livsmedelsföretag ska uppfylla relevanta krav för egna kontroller, utrustning samt lokaler. Ansökan om registrering inlämnas skriftligen till miljö- och hälsoskyddsnämnden i respektive kommun. Ansökan om godkännande skickas till Livsmedelsverket.

3.1 Registrering eller godkännande?

I Sverige har vi idag ett krav på att livsmedelsföretag som framställer eller säljer livsmedel måste registreras av kontrollmyndigheten. Det finns krav i EU-regler att animalieanläggningar som till exempel slakterier och mejerier måste godkännas. I vissa fall behöver kosttillskottsföretag ett godkännande från Livsmedelsverket. Detta gäller om man hanterar, tillverkar eller ompaketerar kosttillskott som består av vissa animaliska ingredienser, exempelvis ompaketering av fiskoljekapslar (Artikel 4.2 i förordning (EG) 853/2004). Även anläggningar som producerar groddar ska godkännas.

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

För mer information om vad som krävs för just ditt företag se Livsmedelsverkets hemsida www.livsmedelsverket.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 EU-förordning [1169/2011](#) anges att livsmedelsinformationen inte får vilseleda konsumenten när det gäller beskaffenhet i form av art, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprung samt tillverknings- eller produktionsmetod. Ett livsmedel, inklusive kosttillskott, får inte tillskrivas verkningar eller egenskaper som det inte har. Inte heller får det antydvas 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.

Avgränsning och klassificering

4.1 Avgränsning

Kosttillskott är livsmedel som 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 ([2015:315](#)) 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, fiskoljor, 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, sportprodukter (till exempel proteinpulver) och viktminskningsprodukter (måltidsersättningar och komplett kotersättning för viktkontroll). Denna branschriktlinje gäller inte heller för de produkter som klassificeras som medicintekniska produkter eller som läkemedel. Om livsmedel avsetts och framställs särskilt för idrottsutövare och ska intas i stora mängder (till exempel proteinpulver), betraktas de som vanliga livsmedel dvs. "livsmedel som är avsedda att intas med mycket krävande muskelarbete såsom idrottande". Däremot piller, tabletter, kapslar och pulver som är avsedda att intas i små uppmätta mängder och som utgör koncentrerade källor till näringsämnen eller andra ämnen och som är avsedda att användas som ett komplement till normal kost betraktas inte som vanliga livsmedel utan som kosttillskott och ska därmed även använda denna beteckning.

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? Medicinalväxter utan känd livsmedelsanvändning kan komma att klassificeras som läkemedel.
- Har substansen konsumerats i större utsträckning inom EU före den 15 maj 1997? Om den inte har det kan det vara fråga om ett nytt livsmedel som behöver godkännas innan det får börja säljas inom EU.
- Finns växten upptagen i [Efsas kompendium över växter som kan innebära säkerhetsproblem](#)? Observera dock att om en växt inte finns upptagen på listan så innebär det inte att den är säker och vice versa. Det är alltid en helhetsbedömning av säkerheten som ska göras för respektive ingrediens.
- Finns 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/substansen upptagen i bilaga III till förordning (EG) 1925/2006 över ämnen vilkas användning i livsmedel är förbjuden, begränsad eller föremål för gemenskapens granskning?
- Är substansen dopingklassad (för mer information se lagen ([1991:1969](#)) om förbud mot vissa dopningsmedel samt "WADA:s lista")? Läs mer i kapitel 14.5 om problem förknippade med kosttillskott.
- Är substansen upptagen i bilagan till förordning [1999:58](#) om förbud mot vissa hälsofarliga varor?
- 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 kopplade till produkten?
- Är påståendena kopplade till sjukdom (medicinska påståenden)? I så fall kan produkten behöva ses över huruvida det är ett livsmedel eller läkemedel.

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. 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. De vitaminer och mineraler som anges i bilaga 1 i det konsoliderade direktivet [2002/46/EU](#) får ingå i kosttillskott och som källor får de kemiska föreningar som anges i bilaga 2 användas. Det är möjligt för företagare att ansöka om godkännande av nya vitamin- och mineralformer och bilagorna uppdateras om nya former godkänns. 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 2022) 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 kap 2. 1§ läkemedelslagen ([2015:315](#)). Med läkemedel avses i denna lag varje substans eller kombination av substanser

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

Begreppet olaglig läkemedelshandling omfattar:

- Tillverka, 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 sårsläkning", "mot impotens" och "mot magbesvär".

Även påståenden om att produkten "skyddar", "motverkar/stärker" kan jämföras med att förebygga. Påståenden som att "motverkar eller förebygger förkylning", "motverkar illamående" 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 kan dessa klassificeras som läkemedel av Läkemedelsverket.

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

Tabell 1 - Produkter som innehåller någon av följande substanser bedöms vanligtvis som läkemedel enligt Läkemedelsverket. Observera att detta enbart är exempel och bedömningar som kan komma att förändras (augusti 2023).

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

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

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

gränslandet kosttillskott/livsmedel/läkemedel. Se även Läkemedelsverkets klassificeringsvägledning "Läkemedel eller inte läkemedel?".

4.5 Växtbaserade produkter

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

I avvaktan på att användningen av örter och andra växter i 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 erkännande under kapitel 6 Import av kosttillskott.

Produkter som säljs som kosttillskott i andra länder kan klassificeras som läkemedel i Sverige. Klassificeringen i detta fall är en nationell bedömning. Klassificering av läkemedel är harmoniserat inom EU genom bestämmelsen i artikel 1.2 i humanläkemedelsdirektivet (direktiv 2001/83/EG). Denna bestämmelse har i Sverige implementerats genom definitionen av läkemedel i kap 2. 1§ i läkemedelslagen (2015:315). I Sverige är det behöriga nationella myndigheter, bland annat Läkemedelsverket som, med stöd av den harmoniserade läkemedelsdefinitionen, kan klassificera produkter som läkemedel när de fattar beslut i sin verksamhet. Varje sådant beslut måste kunna överklagas till domstol. Regelverket avseende läkemedel är således tillämpligt på produkter som klassificeras som läkemedel i Sverige oberoende av hur produkterna klassificeras i andra EU-länder.

Cannabis sativa

Växten Cannabis sativa innehåller många olika cannabinoider. Två av dessa är cannabidiol (CBD) och tetrahydrocannabinol (THC). THC ger berusningseffekter medan CBD inte har de effekterna. Produkter baserade på CBD har på senare tid blivit populära bland konsumenter och har ofta sålts som kosttillskott. Detta är dock inte tillåtet i Sverige. Läkemedelsverket har vid flera tillfällen beslutat att produkter med CBD som ska tas via munnen eller som ska inhaleras är läkemedel. Ett läkemedel får inte säljas om det inte är godkänt. Läkemedelsverket har i flera beslut förbjudit företag att sälja CBD-oljor som inte varit godkända som läkemedel. Cannabinoider, inklusive CBD, anses även vara nya livsmedel inom EU, då konsumtion innan 15 maj 1997 inte kunnat påvisas. Det innebär att de behöver säkerhetsutvärderas och godkännas innan de kan säljas som livsmedel i EU. Än så länge (augusti 2023) finns inget sådant godkännande. CBD-olja utvinns ofta ur industrihampa och oljan

innehåller då vanligtvis även THC. Cannabis är narkotika men det finns ett undantag för viss industrihampa som får ha en THC-halt under 0,2%. För att industrihampan ska vara undantagen kraven i narkotikalagstiftningen ska den vara av en särskild sort (se [Jordbruksverkets hemsida](#) för vilka dessa sorter är) samt att den odlas efter att ansökan om så kallat gårdsstöd givits in till behörig myndighet. Högsta domstolen har i mål B 177-19 dömt att undantaget för industrihampa inte gäller för beredningar. CBD-oljor som innehåller THC är därför narkotika oavsett halt. Sammanfattningsvis så omfattas THC av narkotikalagstiftningen och CBD av läkemedelslagstiftningen i Sverige. Enligt information i novel food-katalogen betraktas CBD som nytt livsmedel inom EU och behöver godkännas innan det får säljas.

Hampafrön är undantagna narkotikalagstiftningen. Hampafrön och produkter som utvinns ur fröna (som exempelvis hampafröolja och hampaprotein) betraktas heller inte som nya livsmedel då de har konsumerats inom EU innan 15 maj 1997 och kan därför säljas som livsmedel.

4.6 Vad är livsmedel för särskilda grupper (FSG)?

Från den 20 juli 2016 började förordning (EU) nr [609/2013](#) om livsmedel för särskilda grupper tillämpas och då upphävdes även direktiv 2009/39/EG om livsmedel för särskilda näringsändamål (sär-när) och förordningen ersatte reglerna för sär-när. I och med detta upphävdes även begreppet sär-när. Sportprodukter och måltidsersättningar för viktkontroll ingår nu istället under vanliga livsmedel och dess lagstiftning medan komplett kostersättning för viktkontroll regleras av den nya förordningen (EU) nr 609/2013.

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

- Modersmjölkersättning och tillskottsnäring
- Spannmålsbaserade livsmedel och barnmat för spädbarn och småbarn
- Kompletta kostersättningar för viktkontroll
- Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Mer information om reglerna för dessa livsmedel 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. Kosttillskott som innehåller mer än 2,25 volymprocent alkohol (etanol) klassas enligt alkohollagen ([2010:1622](#)) som alkoholhaltiga preparat. För handel med dessa preparat finns vissa begränsningar och allmänna krav som regleras i 6 kap. alkohollagen och Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat ([HSLF-FS 2022:63](#)). Viktiga bestämmelser att känna till är att man inte får sälja varan om det finns särskild anledning att anta den ska användas i berusningssyfte och att varan inte får utformas så att det finns risk för förväxling med alkoholdryck. Du behöver inte något tillstånd för att få bedriva handel med alkoholhaltiga preparat, men du behöver skicka en anmälan till Folkhälsomyndigheten om du säljer alkoholhaltiga preparat i första led, inför eller importerar.

Kosttillskott och tinkturer regleras av Folkhälsomyndighetens föreskrifter och allmänna råd om teknisk sprit och alkoholhaltiga preparat ([HSLF-FS 2022:63](#)). Preparat som ska säljas till konsument får innehålla högst 30 gram etanol per förpackning. 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.

Med alkoholhaltigt preparat avses en vara 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. Syftet med förordningen är att skydda folkhälsan genom att utföra en säkerhetsbedömning av nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser innan de sätts på marknaden. En ny förordning (EU) [2015/2283](#) om nya livsmedel ersatte förordning (EG) nr 258/97 och började tillämpas från den 1 januari 2018. Datumet för gränsen som markerar ett livsmedel som nytt är detsamma i den nya lagstiftningen. En av de stora skillnaderna mellan den nya förordningen och tidigare är att godkännandeprocessen centraliserats till EU-nivå. Alla godkända nya livsmedel tas upp i en gemensam unionsförteckning med användningsvillkor och specifikationer. Det finns nu även en särskild väg för att få traditionella livsmedel från tredje länder upptagna i unionsförteckningen. Reglerna som omfattar kosttillskott innebär att nya livsmedel måste godkännas innan de får säljas inom EU.

Förordningen omfattar:

- i) Livsmedel med en ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur, där denna struktur inte användes som, eller i, ett livsmedel i unionen före den 15 maj 1997.
- ii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från mikroorganismer, svampar eller alger.
- iii) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från material av mineraliskt ursprung.
- iv) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från växter eller delar av dem, med undantag för livsmedel med en historiskt säker användning som livsmedel i unionen, som består av, isolerats ur eller framställts från en växt eller en växtsort av samma art, och som erhållits genom
 - traditionella förökningsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, eller
 - icke-traditionella förökningsmetoder som inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, om dessa metoder inte innebär några betydande förändringar av livsmedlets sammansättning eller struktur, och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen
- v) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från djur eller delar av dem, med undantag av djur som framställts genom traditionella avelsmetoder som användes för livsmedelsproduktion i unionen före den 15 maj 1997, och livsmedlen framställda av dessa djur har en historiskt säker användning som livsmedel i unionen.
- vi) Livsmedel som består av, isolerats ur eller framställts från cell- eller vävnadskulturer som härrör från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger.

- vii) Livsmedel som är resultatet av en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes för livsmedelsproduktion i unionen, och som innebär betydande förändringar av ett livsmedels sammansättning eller struktur och påverkar dess näringsvärde, halten av icke önskvärda ämnen, eller ämnesomsättningen.
 - viii) Livsmedel som består av konstruerade nanomaterial
 - ix) Vitaminer, mineralämnen och andra ämnen som används i enlighet med direktiv 2002/46/EG, förordning (EG) nr 1925/2006 eller förordning (EU) nr 609/2013,
- om en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes inom unionen för livsmedelsproduktion har tillämpats, i enlighet med punkt vii om produktionsprocess ovan, eller
 - om de innehåller eller består av konstruerade nanomaterial
- x) Livsmedel som före den 15 maj 1997 uteslutande användes i kosttillskott i unionen, om det är avsett att användas i andra livsmedel än kosttillskott enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2002/46/EG.

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

Enligt artikel 4 i förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel ska livsmedelsföretagare kontrollera om det livsmedel som de avser att släppa ut på marknaden i unionen omfattas av tillämpningsområdet för förordningen. Om livsmedelsföretagare är osäkra på om ett livsmedel omfattas av tillämpningsområdet för förordningen, det vill säga om det är nytt, ska de samråda med den medlemsstat där de avser att först släppa ut det nya livsmedlet på marknaden. Det kan ske genom en formell begäran om samråd, som beskrivs i artikel 4.2 samt i detalj i förordning (EU) nr 2018/456.

För livsmedel som inte omfattades av förordning (EG) nr 258/97 och som lagligen släppts ut på marknaden senast den 1 januari 2018 men som omfattas av förordning (EU) 2015/2283 finns det övergångsregler som regleras av artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283 tillsammans med artikel 8.5 i genomförandeförordning (EU) 2017/2469 eller artikel 11 i genomförandeförordning (EU) 2017/2468. Det gäller sådana livsmedelskategorier som är beskrivna i den nya förordningens artikel 3.2a men inte i den gamla eftersom många nya kategorier har tillkommit eller specificerats.

EU-kommissionen har upprättat en katalog över livsmedel och livsmedelsingredienser där man diskuterat statusen som nytt livsmedel, novel food-katalogen. Där framgår om det aktuella livsmedlet bedömts som nytt, icke-nytt, eller icke-nytt i kosttillskott (och därmed nytt i övriga livsmedel). Katalogen är inte heltäckande och ska ses som ett hjälpmedel för att avgöra om ett livsmedel är nytt eller inte. Om livsmedlet inte finns med i NF-katalogen ska företaget själv visa att det inte är nytt genom att ta fram bevis signifikant historisk konsumtion, begära samråd med Livsmedelsverket, eller ansöka om godkännande av nytt livsmedel hos EU-kommissionen. Den europeiska branschorganisationen Food Supplements Europe (FSE) har publicerat en vägledning för livsmedelsföretagare om fastställande av status som nytt livsmedel. EU-kommissionen har upprättat en [vägledning](#) för bevisföring om konsumtionsdata.

4.9 Ekologiska kosttillskott

Inom EU regleras produktion och märkning av ekologiska produkter sedan 1 januari 2022 genom förordning (EU) [2018/848](#). Regler om import av ekologiska livsmedel finns i förordning (EG) nr [1235/2008](#). EU-förordningarna kompletteras av lagen ([2013:363](#)) och förordningen ([2013:1059](#)) om kontroll av ekologisk produktion samt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2016:1) om kontroll av ekologisk produktion. Lagstiftningen innehåller krav på att de flesta som vill märka sina produkter som ekologiska ska anmäla sig till och låta sig kontrolleras av ett godkänt kontrollorgan innan livsmedlen släpps ut på marknaden. Det ska också framgå av märkningen vilket kontrollorgan som har kontrollerat produkten samt ursprungsland för jordbruksråvaror. EU har tagit fram en logotyp som ska användas på ekologiska livsmedel som produceras inom EU. Logotypen är obligatorisk när ekologiska livsmedel produceras inom EU och är frivillig att använda för ekologiska produkter som importerar från tredjeländer, se artikel 33 i förordning (EU) 2018/848.

För att få marknadsföra livsmedel som ekologiska inom EU krävs att minst 95 % av jordbruksråvarorna är ekologiska i ett sammansatt livsmedel. Detta innebär att det är möjligt att använda en liten andel, upp till 5 procent, konventionella ingredienser av jordbruksursprung i en sammansatt produkt som märks som ekologisk. Observera dock att det behövs dispens (ett tillfälligt, tidsbegränsat tillstånd) från Livsmedelsverket för de ingredienser som inte är ekologiska. Detta kan vara aktuellt om det inte finns ekologiska ingredienser av jordbruksursprung att tillgå i rätt mängd eller av rätt kvalitet. För att få dispens behöver företaget kunna visa att det råder brist på ingrediensen som ekologisk både inom och utanför EU. Det finns en tidsgräns för hur länge dispensen gäller och för hur många gånger den kan förnyas.

I de fall en produkt innehåller mindre än 95 % ekologiska råvaror av jordbruksursprung finns möjlighet för företag att i ingrediensförteckningen ange vilka råvaror som är ekologiska under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda, se artikel 30.5 i förordning (EU) 2018/848. Observera att företaget behöver vara certifierat även för att enbart i ingrediensförteckningen ange vilka ingredienser som är ekologiska.

Ekologiska livsmedel får enbart berikas med vitaminer och mineraler om det är särskilt föreskrivet att dessa ska användas i det aktuella livsmedlet, till exempel mjölk som har regler om obligatorisk berikning med D-vitamin. Detta innebär att kosttillskott som innehåller tillsatta vitaminer och/eller mineraler inte kan märkas som ekologiska varken i beteckningen eller som en ingrediensmärkning.

För mer information om ekologiska livsmedel se Livsmedelsverkets hemsida om [ekologisk mat - företag](#) och [Kontroll av ekologiska livsmedel](#) samt branschriktlinjerna "Nationella riktlinjer för ekologisk produktion" som finns på Lantbrukarnas Riksförbunds (LRFs) [hemsida](#).

5. Farmaceutisk GMP och HACCP

Kosttillskott är som det nämnts tidigare livsmedel. 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. Ytterligare skillnader 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 i fråga.

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

HACCP är ett internationellt vedertaget system, som identifierar, bedömer och kontrollerar faror som är av betydelse för livsmedelssäkerheten och som ska säkerställa att produkterna som tillverkas är säkra för konsumenten. 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 kostnadseffektivt 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 företagets egna kontroll som föreligger inom den livsmedelsproducerande industrin.

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

5.3 GMP - Good Manufacturing Practice (God tillverkningsssed)

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 även 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 artikel 6 i förordning (EG) nr [852/2004](#) måste samtliga livsmedelsimportörer vara registrerade eller godkända. Detta görs hos den behöriga kontrollmyndigheten. Den behöriga kontrollmyndigheten är i de flesta fall miljö- och hälsoskyddsnämnden eller motsvarande, se mer under kapitel 3 Registrering och godkännande. För anläggningar som ska godkännas är Livsmedelsverket behörig myndighet. 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 samt Norge, Island, Liechtenstein och Schweiz. 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. Om importen gäller införsel av livsmedel från Norge, Island, Liechtenstein eller Schweiz betraktas importen inte som införsel från tredje länder utan som införsel från inre marknaden det vill säga som införsel från annat EU-land.

6.2 Vilka regler gäller för import av livsmedel?

Några generella regler

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

- Du får bara föra in livsmedel yrkesmässigt i landet om du är registrerad hos eller godkänd av behörig kontrollmyndighet. För de flesta livsmedelsföretag är det 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 gränskontrollpliktiga livsmedel måste du göra en förhandsanmälan senast en arbetsdag före sändningens förväntade ankomst (artikel 1 i förordning (EU) 2019/1013).
- Kosttillskott från andra länder kan klassificeras som läkemedel i Sverige.

När det gäller införsel från andra EES-länder bör man försäkra sig om att produkten inte klassificeras som läkemedel i Sverige. Att till exempel parthandla 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, vegetabiliska och sammansatta livsmedel

Bestämmelserna som rör livsmedel är uppdelade i två huvudkategorier, animaliska och icke-animaliska livsmedel. I importsammanhang finns även kategorin sammansatta 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. Införsel av animaliska livsmedel är tillåtet endast från godkända länder utanför EU och 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. Se artikel 1 i förordning (EU) [2019/1013](#).

Sammansatta livsmedel innehåller både vegetabiliska och bearbetade animaliska ingredienser. Mängden vegetabiliska ingredienser och varför dessa är tillsatta avgör om slutprodukten är ett sammansatt livsmedel eller en animalisk produkt. Om ett sammansatt livsmedel behöver gränskontrolleras eller inte baseras bland annat på varans KN-nummer. För besked om KN-nummer behöver Tullverket kontaktas. Enligt förordning (EU) 2021/630 undantas vissa rumstempererade sammansatta produkter som inte innehåller köttprodukter från gränskontroll. Detta gäller till exempel för kosttillskott förpackade för slutkonsumenten som innehåller bearbetade animaliska produkter (inklusive glukosamin, kondroitin eller kitosan) med KN-nummer 2016 och som uppfyller kraven i artikel 3.1 i samma förordning. Importören måste visa att definitionen för kosttillskott i 2 § LIVSFS 2023:3 verkligen uppfylls. Om produkten inte uppfyller definitionen för kosttillskott så är det inget kosttillskott och kan därmed inte undantas kravet på gränskontroll.

Animaliska livsmedel, vissa vegetabiliska livsmedel och vissa sammansatta livsmedel från land utanför EU kräver förhandsanmälan till gränskontrollstationen för införsel till EU. I vissa fall är det inte tillåtet att importera ett visst livsmedel från ett visst land utanför EU.

Mer information om regler kring import av livsmedel kan även hittas på Tullverkets och Livsmedelsverkets webbplatser. På [verksamt.se](#) finns Importguiden – ett webbverktyg där Jordbruksverket, Tullverket och Livsmedelsverket samordnat sin information om livsmedelsimport.

6.3 Ditt ansvar som importör

Det är du som importör och den som släpper ut 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 ([Kontrollwiki om kontroll av mikrobiologiska hälsorisker](#)), aflatoxiner, 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. Livsmedelsföretagare ska dock se till att alla de led i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel som de ansvarar för uppfyller de relevanta kraven. Mer information om vad du ska tänka på som importör kan du få via [verksamt.se](#) samt Livsmedelsverket. Mer information om EU:s regler kan du få hos Enterprise Europe Network.

6.4 Principen om ömsesidigt erkännande av varor

Inom EU gäller principen om varors fria rörlighet. Om en vara är godkänd för försäljning i ett EU-land ska den också vara godkänd för försäljning i andra medlemsländer. Detta regleras av förordning (EU) 2019/515 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat. 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.

Produkter som säljs som kosttillskott i andra länder kan klassificeras som läkemedel i Sverige. Klassificeringen i detta fall är en nationell bedömning. Klassificering av läkemedel är harmoniserat inom EU genom bestämmelsen i artikel 1.2 humanläkemedelsdirektivet (direktiv 2001/83/EG). Denna bestämmelse har i Sverige implementerats genom definitionen av läkemedel i kap 2 1 § läkemedelslagen (2015:315). I Sverige är det behöriga nationella myndigheter, bland annat Läkemedelsverket, som, med stöd av den harmoniserade läkemedelsdefinitionen, kan klassificera produkter som läkemedel när de fattar beslut i sin verksamhet. Varje sådant beslut måste kunna överklagas till domstol. Regelverket avseende läkemedel är således tillämpligt på produkter som klassificeras som läkemedel i Sverige oberoende av hur produkterna har klassificerats i andra EU-länder. Mer om klassificering finns att läsa under kapitel 4 Omfattning.

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 Företagens egen kontroll 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 säkerheten kring livsmedel, se mer under kapitel 11 Egen kontroll för säkra 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 säkerheten kring livsmedel olika:

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

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

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

7. Leverantörsbedömning och inköp

7.1 Valet av leverantör

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

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

Om utvärdering inte sker - Ekonomiska och hälsofarliga konsekvenser

En rad konsekvenser kan uppstå om inte företaget utvärderar sina leverantörer. Detta kan till exempel innefatta brister i redlighet, till exempel att någon ingrediens bytts ut mot en billigare utan att detta redovisas (läs mer om [livsmedelsbedrägerier](#) i Livsmedelsverkets Kontrollwiki) och/eller produktsäkerheten vilket kan medföra risk för liv och hälsa hos konsumenterna. Denna typ av brister 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 – företagarna 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.
- Leveranspålithet 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 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 med hjälp av ett formulär som leverantören fyller i, via audits på plats hos leverantören samt genom tidigare kända förhållanden. Även avvikelsemätning och reklamationer kan vara till hjälp i bedömningen av en leverantör.

7.2 Inköp av råvaror och produkter

Råvaror eller ingredienser som kan vara farliga för slutkonsumenten, exempelvis genom 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/produkterna. Leverantören bör även kunna bidra med allmän information om råvarans användbarhet och olika egenskaper som är av intresse för hanteringen och i produktionen.

Vid inköp

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

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

Antalet råvaror att använda i 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? Följs specifikationerna för de tillsatser som används? Se mer under avsnittet om Klassificering i kapitel 4 och i kapitel 8 om Tillsatser, aromer och GMO-råvaror.
3. Finns det en dokumenterad livsmedelsanvändning av råvaran? Medicinalväxter utan känd livsmedelsanvändning kan komma att klassificeras som läkemedel.
4. Har substansen konsumerats i större utsträckning inom EU före den 15 maj 1997? Om den inte har det kan det vara fråga om ett nytt livsmedel som behöver godkännas innan det får börja säljas inom EU.
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 2023:3?
7. Är du övertygad om att produkten är bra för din produktion?
8. Är du övertygad om - och kan du visa - att råvaran inte påverkar slutprodukts kvalitet? Kan annan produktion hos dig påverka denna aktuella produkts egenskaper?
9. Finns det produktsäkerhetsproblem kopplat till råvaran/produkten? Kan dessa kontrolleras?
10. Har du lämpliga lagringsutrymmen för råvaran?

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

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

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

8. Tillsatser, aromer och GMO-råvaror

8.1 Tillsatser i livsmedel

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

- **Tillsatser** som härstammar från naturen. En tillsats som 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 bilaga II i förordning (EU) nr 1169/2011. För deras del ska ursprunget anges. Exempel på det är lecitin från soja.

8.3 Tillsatser måste godkännas

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

Livsmedelstillsatserna godkänns av EU-kommissionen 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

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

När en tillsats blir godkänd inom EU tas det alltid fram en specifikation med krav som ska vara uppfyllda för att tillsatsen ska få användas i livsmedel. Specifikationerna anger krav på identitet och renhet för varje godkänd livsmedelstillsats. Specifikationerna finns i förordning (EU) nr 231/2012.

8.4 Tillsatsernas 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 tillsatsernas 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 tillsatsernas 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

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. En del tillsatser framställs från födoämnen som det är vanligt att vara allergisk mot. Exempel är lecitin från soja eller ägg samt sojabönshemicellulosa. Det måste alltid framgå i ingrediensförteckningen om en tillsats är framställd från någon av de

allergener som räknas upp i bilaga II till Informationsförordningen (EU) nr 1169/2011 (se avsnitt 10.6).

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

8.6 Aromer

Aromer tillsätts livsmedel för att åstadkomma viss lukt och smak eller för att framhäva produktens egen smak. Till aromer räknas inte sådana ämnen som har enbart salt, söt eller sur smak. Aromer är ett samlingsbegrepp och det finns flera undergrupper av aromer som skiljer sig åt i ursprungsmaterial som används och hur framställningen av aromen går till.

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 när de säljs som sådana. Hur aromer ska anges i ingrediensförteckningen på sammansatta livsmedel framgår av EU-förordning nr 1169/2011. I förordning (EG) nr 1334/2008 finns även beskrivet vilka undergrupper av aromer som ska genomgå en säkerhetsprövning och godkännas innan de får släppas ut på marknaden (se artikel 9) samt vilka undergrupper som inte behöver utvärderas och godkännas (se artikel 8).

Godkända aromämnen anges i bilaga 1 i den konsoliderade versionen av förordning (EG) 1334/2008 och godkända rökaromer anges i förordning (EU) nr 1321/2013. Rökaromer regleras även av förordning (EG) 2065/2003. EU-kommissionen har även publicerat en databas där man kan söka på godkända aromämnen. 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).

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

8.7 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, egen kontroll och inköp av råvaror

När det gäller GMO är spårbarheten genom dokumentation central i företagets egna kontroll. 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 godkänd GMO som är oavsiktlig eller tekniskt oundviklig och om inblandningen av GMO understiger 0,9 procent av en specifik ingrediens behöver produkten inte märkas (se artikel 12.2 i förordning (EG) nr 1829/2003). Icke-godkänd GMO får aldrig förekomma i produkter inom EU. 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 för att visa att företaget har vidtagit "lämpliga åtgärder" kan skilja sig mellan olika företag och måste avgöras från fall till fall. 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 säkerheten kring livsmedel visa att man har rutiner för att undvika GMO i sina produkter.

Då GMO inte används i ett företags produkter bör följande kontrollpunkter ingå i den egna kontrollen.

- ***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. Den egna kontrollen 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 Kontrollwiki om genetiskt modifierade organismer - GMO.

8.8 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 webbplatser.

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 och uppfylla relevanta krav i EU-lagstiftningen samt nationell lagstiftning om förpackningsmaterial. Läs mer information om material i kontakt med livsmedel på Livsmedelsverkets [webbplats](#). Se även "Förpackningsguiden - Att tänka på när du väljer förpackning", som tagits fram av Livsmedelsföretagen (LI) och Normpack.

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 konsumenter. Exempel på sekundära förpackningar är krympfolie, tråg, plastbrickor där ett antal enheter står samlat.

Tertiärförpackning eller transportförpackning innehåller sekundärförpackningar och används för att underlätta transport och lagring, i syfte att underlätta fysisk hantering och förebygga mot eventuella 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 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 fuktkänsliga. 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 dispenserat utan spill

9.5 Säkerhet och etiska överväganden

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

Förhindra förorening/manipulering

Om det finns en 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 och även för den specifika typen av livsmedel som är aktuellt och dess lagringsförhållanden. För material för förpackning av livsmedel eller annan utrustning ska det finnas underlag som visar materialets lämplighet för olika livsmedel. För mer information se även Grundförutsättning 8 – Förpackningsmaterial i kapitel 12.

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 barriäregenskap.

En förklaring om överensstämmelse (DoC) ska följa med vid inköp av plastförpackningar. Detta gäller för alla handelsled utom detaljhandelsledet (artikel 15 i förordning 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel).

Glas

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

Aluminium

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

Det finns många lagar som reglerar material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Den övergripande lagstiftningen är förordning (EG) [1935/2004](#) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Sedan finns det även specifik lagstiftning som exempelvis förordning (EG) nr [10/2011](#) om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Det finns även nationell lagstiftning på området som exempelvis Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Mer om aktuell lagstiftning finns på Livsmedelsverkets webbplats.

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 EU-förordning ([1169/2011](#)) om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2014:4](#)) om livsmedelsinformation. För kosttillskott gäller även Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS [2023:3](#)) om kosttillskott.

Det är den livsmedelsföretagare etablerad i EU i vars namn ett livsmedel säljs som har det grundläggande ansvaret för livsmedelsinformationen/märkningen. Om denna företagare inte är etablerad i EU är detta importörens ansvar. Även livsmedelsföretagare som inte påverkar livsmedelsinformationen har ett ansvar. Dessa får inte tillhandahålla livsmedel som de vet eller förmodar inte uppfyller tillämplig lagstiftning om livsmedelsinformation. 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 exempelvis ursprung.

10.1 Vad får man säga om livsmedlets effekt?

För att märkningen av livsmedel, inklusive kosttillskott, ska vara seriös och att de närings- och hälsopåståenden som förekommer är vetenskapligt underbyggda finns förordning (EG) nr [1924/2006](#) om närings- och hälsopåståenden om livsmedel.

Endast sådana näringspåståenden och hälsopåståenden som är godkända av EU-kommissionen får göras. Godkända näringspåståenden finns i bilagan till förordningen. Det finns möjlighet att göra olika typer av hälsopåståenden: hälsopåståenden om minskad sjukdomsrisk, hälsopåståenden om barns utveckling och hälsa, och andra hälsopåståenden som avser annan effekt på kroppens funktion. Alla godkända hälsopåståenden finns i EU-kommissionens [register](#) och godkända hälsopåståenden som inte avser minskad sjukdomsrisk eller barns utveckling och hälsa kan hittas i förordning (EU) nr [432/2012](#) om fastställande av en förteckning över andra godkända hälsopåståenden om livsmedel än sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa. Förordning (EU) 432/2012 ändras allteftersom nya hälsopåståenden godkänns.

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. Om ett företag vill göra ett hälsopåstående som inte ännu är godkänt finns det möjlighet att ansöka om

godkännande av det hälsopåståendet till EU-kommissionen. Ansökan ska innehålla vetenskapliga data som stöder påståendet och dessa data granskas av EFSA innan EU-kommissionen tar beslut om godkännande eller icke-godkännande.

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

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 (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden.

10.2 Hälsopåståenden

De godkända hälsopåståendena (både hälsopåståendena om funktion och sådana som avser minskad sjukdomsrisk och barns utveckling och hälsa) och villkoren för att få använda dessa finns i ett offentligt register som är gemensamt för hela EU. De godkända hälsopåståendena om funktion anges också i förordning (EU) nr 432/2012.

För att ansöka om nya hälsopåståenden görs detta enligt artikel 13.5 eller 14.1 i förordning (EG) nr 1924/2006. Det finns en möjlighet för företag att få ensamrätt till att använda ett hälsopåstående under fem år genom att de i samband med ansökan begär uppgiftsskydd av data. Detta är beskrivet i artikel 13.5, 15.3 och 21. Påståenden enligt artikel 13.5 och artikel 14.1 måste vara godkända innan de får användas.

Botanicals är "on hold"

Den grupp ämnen som består av växt- eller örtsubstanser och deras extrakt kallas botaniska ämnen (botanicals). Det finns ännu inga botanicals bland de påståenden som är godkända enligt förordning (EU) nr 432/2012. Huvuddelen av de ca. 2000 förslag till hälsopåståenden om botanicals som lämnats in till EFSA för utvärdering innan 31 januari 2008 har ännu inte granskats, det vill säga att de är "pending risk managers' decision", medan vissa har granskats av EFSA (har status "Finished") men inte fått något beslut från EU-kommissionen. Dessa får tills beslut har fattats användas på företagets ansvar enligt de övergångsregler som finns i artikel 28 i (EG) 1924/2006. Detta innebär bland annat att livsmedelsföretagaren måste kunna tillhandahålla vetenskapligt stöd för de hälsopåståenden de gör. Observera dock att några botanicals redan har fått beslut från kommissionen och finns i EU-kommissionens register för "icke-godkända påståenden" och dessa är alltså inte tillåtna att använda.

EU-kommissionen påbörjade i september 2012 en diskussion om hur botanicals ska hanteras framöver. Diskussionen sker med bl.a. myndigheter, företag och konsumentorganisationer (stakeholders). Ännu finns ingen slutsats om hur hanteringen av botanicals ska ske. Det som nu skett

är att EU-kommissionen har gjort en översyn av förordning (EG) 1924/2006 under sitt REFIT-program där de bland annat fokuserat på hälsopåståenden för botanicals. Resultaten från utvärderingen kommer att användas vid beslut om hur man ska gå vidare med frågan. I september 2020 publicerades ett förhandsavgörande i mål C-363/19 som tydliggör bevisbördan och beviskraven för hälsopåståenden för botanicals så länge som de fortfarande omfattas av övergångsreglerna.

”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 som minskar en riskfaktor för utveckling av en sjukdom) och att ”förebygga sjukdom” (påstående som bara får göras om läkemedel). Vissa kosttillskott riskerar därför att bli förvillande lika läkemedel för konsumenten. Påståenden om minskad sjukdomsrisk ska innehålla information om att livsmedlet eller ett ämne i livsmedlet bidrar till att reducera en riskfaktor för uppkomst av en viss sjukdom, och att andra riskfaktorer finns för den sjukdom som påståendet avser och att en ändring av någon av dessa faktorer kan, men behöver inte ha en gynnsam effekt (artikel 14.2).

Påståenden om minskad sjukdomsrisk och påståenden om barns utveckling och hälsa

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

Enligt förordning (EG) nr 1924/2006 är definitionen för minskad sjukdomsrisk varje hälsopåstående som anger eller antyder att konsumtion av en kategori av livsmedel, ett livsmedel eller en av dess beståndsdelar väsentligt minskar en riskfaktor för utveckling av sjukdom hos människor. Detta innebär att påståenden som ”Sänker kolesterolet” hör till artikel 14 eftersom det handlar om kända riskfaktorer för hjärt- och kärlsjukdomar. Däremot om man gör påståenden som exempelvis: ”Minskar risken för hjärt- och kärlsjukdomar” är detta ett otillåtet påstående eftersom det inte följer förordningen om närings- och hälsopåståenden.

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

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

Hälsopåståenden om funktion

Artikel 13 beskriver hälsopåståenden som hänvisar till ingrediensens, näringsämnets eller det ”andra ämnets” betydelse för en normal funktion i kroppen.

Hälsopåståenden om funktion 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)

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

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

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

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 antydast 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 och storhushåll. Distansförsäljning i form av postorderverksamhet och elektronisk handel med livsmedel som sker via internet omfattas också av förordning (EU) 1169/2011. 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. Det finns även ett krav på minsta teckenstorlek för de obligatoriska märkningsuppgifterna. Lilla x används som referens och x-höjden ska vara minst 1,2 mm, se artikel 13.2 och bilaga IV i förordning (EU) nr 1169/2011. Undantag i teckenstorlek finns för små förpackningar med en största yta på mindre än 80 cm², då ska lilla x-höjden vara minst 0,9 mm, se artikel 13.3. Språket på alla obligatoriska märkningsuppgifter ska normalt vara svenska, (se 5 § LIVSFS 2014:4). 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. Livsmedelsinformation som är obligatorisk enligt förordning (EU) 1169/2011 är:

1. Livsmedlets beteckning (För kosttillskott är beteckningen kosttillskott)
2. Ingrediensförteckning
3. Uppgift om innehåll av allergena ingredienser
4. Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
5. Nettokvantitet
6. Bäst-före-datum eller sista förbrukningsdag
7. Speciella anvisningar för förvaring eller användning
8. Namn och adress på den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen (märkningen)
9. Ursprungsland om så krävs enligt artikel 26
10. Bruksanvisning
11. Verklig alkoholhalt (för drycker som innehåller mer än 1,2 volymprocent alkohol)
12. Näringsdeklaration (gäller ej kosttillskott)

För kosttillskotten finns ytterligare krav på obligatorisk märkning enligt Livsmedelsverket föreskrifter (LIVSFS 2023:3):

- 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 måste anges i numerisk form i märkningen.

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. För att underlätta för den som är allergisk måste det alltid tydligt framgå av kosttillskottets ingrediensförteckning om produkten 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 (för undantag, se bilaga II i förordning (EU) 1169/2011)

- Spannmål som innehåller gluten, dvs. vete (t.ex. spelt och khorasanvete), råg, korn, havre eller hybridiserade sorter därav och produkter därav.
- Kräftdjur och produkter därav.
- Ägg och produkter därav.
- Fisk och produkter därav.
- Jordnötter och produkter framställda därav.
- Sojabönor och produkter därav.
- Mjolk och produkter därav, inklusive laktos och mjölksocker.
- Nötter, dvs. mandel (*Amygdalus communis* L.), hasselnöt (*Corylus avellana*), valnöt (*Juglans regia*), cashewnöt (*Anacardium occidentale*), pekannöt (*Carya illinoensis* [Wangenh.] K. Koch), paranöt (*Bertholletia excelsa*), pistaschmandel (*Pistacia vera*), makadamianöt och Queenslandsnöt (*Macadamia ternifolia*), samt produkter därav.
- Selleri och produkter framställda därav.
- Senap och produkter framställda därav.
- Sesamfrö och produkter framställda därav.
- Svaveldioxid och sulfit i koncentrationer totalt överstigande 10 mg/kg eller 10 mg/liter uttryckt som SO₂, vilket ska beräknas för produkter som saluförs konsumtionsfärdiga eller som rekonstituerats enligt tillverkarens anvisningar.
- Lupin och produkter framställda därav.
- Blötdjur och produkter framställda därav.

Observera att även produkter utvunna ur ovanstående ingredienser ska anges, till exempel jordnötsolja och sojalecitin. Mjolk är en allergen som behöver framhävas i ingrediensförteckningen och för ingredienser som laktos och vassle kan det inte förutsättas att konsumenten känner till att dessa kommer från mjölk, därför behöver detta framgå tydligt i ingredienslistan, till exempel laktos (**mjölk**), vassle (**mjölk**). Se även livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för allergi och annan överkänslighet samt Informationsförordningen (EU) nr 1169/2011.

10.7 Vilka uppgifter ska finnas på förpackningen?

Beteckning	Beteckningen "Kosttillskott" ska anges på förpackningen.
Samma synfält	Vissa uppgifter (nettokvantitet och alkoholhalt) ska anges i samma synfält som beteckningen.
Ingrediensförteckning	I ingrediensförteckningen ska, med några få undantag, samtliga ingredienser som ingår i produkten finnas med. Se mer under avsnittet om Ingrediensförteckning.
Allergimärkning	Allergena ingredienser ska anges. Se avsnittet om Allergimärkning.
Ingredienser i koncentrerad eller torkad form	Ingredienser som använts i koncentrerad eller torkad form och som rekonstituerats, får mängddeklareras efter vikten de hade innan koncentrerings/torkningen.
Sötningsmedel	Om sötningsmedel har använts ska beteckningen åtföljas av uttrycket "Innehåller sötningsmedel" alternativt om produkten även innehåller tillsatta sockerarter "Innehåller socker och sötningsmedel".
Innehåller en fenylalaninkälla	Livsmedel som innehåller sötningsmedlet aspartam/salt av aspartam och acesulfam ska märkas med uttrycket "Innehåller en källa till fenylalanin" om de anges med vedertaget namn i ingrediensförteckningen, om de anges med E-nummer ska märkningen vara "innehåller aspartam (en källa till fenylalanin)".
Sockeralkoholer	Livsmedel som innehåller mer än 10 % tillsatta polyoler (sockeralkoholer) ska märkas med uttrycket "Överdriven konsumtion kan ha laxerande effekt".
Mängden av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser	Mängden av de ingredienser som framhävs på annat sätt - i kringtext, bilder etc. – ska mängddeklareras i %. Undantag från detta finns, se bilaga VIII i förordning (EU) 1169/2011. Mängden ska anges antingen i eller omedelbart intill livsmedlets beteckning, eller i ingrediensförteckningen i anslutning till ingrediensen, eller kategorin ingredienser i fråga.
Nettokvantitet	Om till exempel antalet tabletter anges behöver inte nettovikt anges (7 § LIVSFS 2014:4).
Bäst före-märkning	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 öppnade förpackningen. Bäst före-märkningen ska synas mycket tydligt, och den ska utformas på ett särskilt sätt:

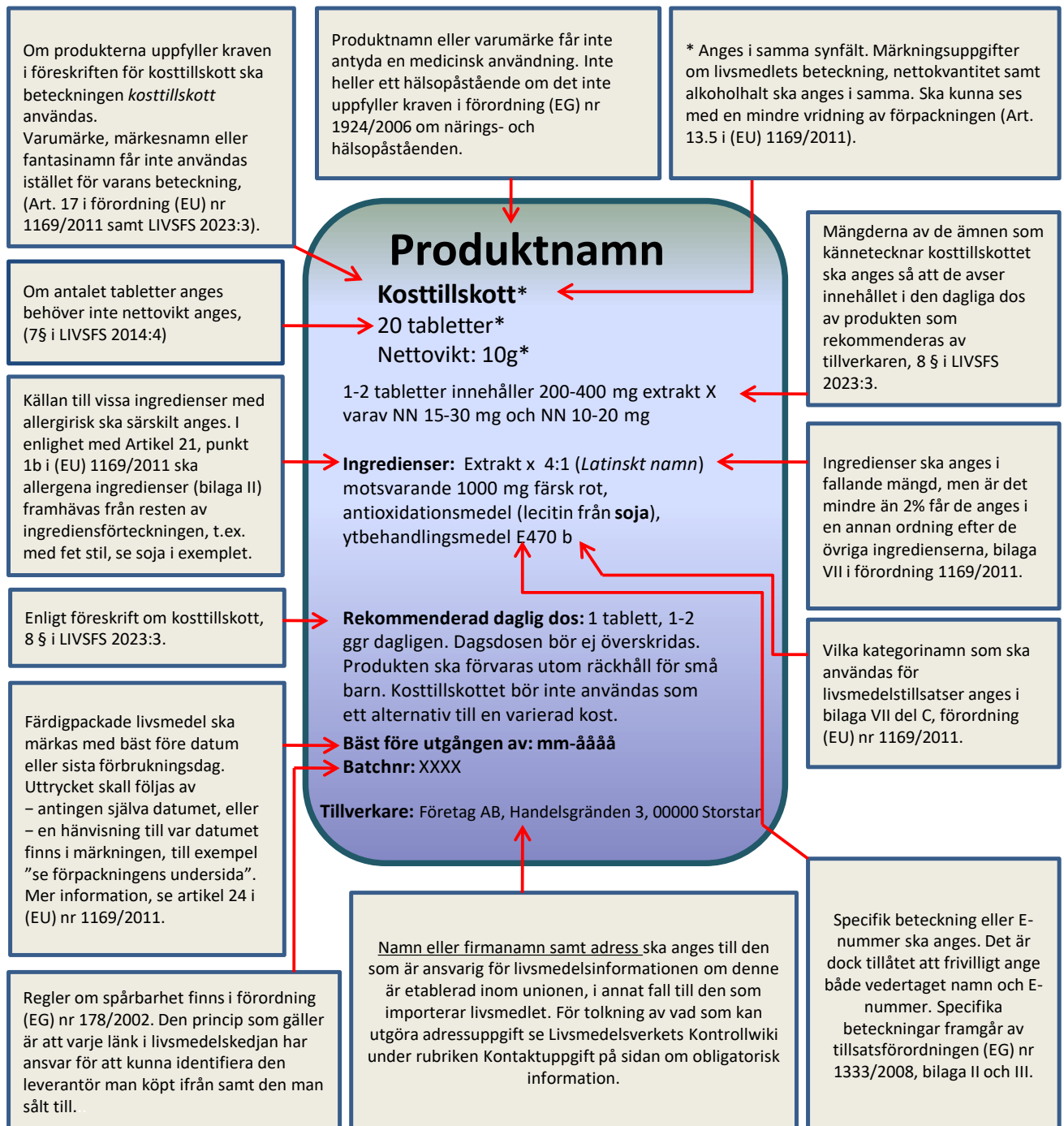
	• Datumet ska föregås av uttrycket "Bäst före" när datumet omfattar uppgift om dagen och "Bäst före utgången av" i övriga fall (får ej förkortas). • Bäst före-datumet ska anges så det är lätt att hitta för konsument. • Ordningen ska alltid vara dag, månad och år. • Månaden får skrivas med siffror, bokstäver eller de tre första bokstäverna i månadens namn, • Årtalet får skrivas med två eller fyra siffror, men det sistnämnda är att rekommendera om det är möjligt för att undvika missförstånd. 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. 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. 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. Uttrycket "sista förbrukningsdag" används bara för mycket mikrobiologiskt känsliga livsmedel som efter en kort tid kan innebära en omedelbar fara för människors hälsa. Om man frivilligt märker en förpackning med tillverkningsdag eller förpackningsdag måste man också tydligt ange vilket datum som är bäst före-dag respektive vilket som är tillverkningsdag/förpackningsdag.
--	--

Förlängd hållbarhet	Livsmedel vars hållbarhet har förlängts genom användning av förpackningsgaser ska märkas "Förpackad i en skyddande atmosfär".
Förvaringsanvisning	Det ska alltid finnas en förvaringsanvisning om det har betydelse för hållbarheten, dvs. det är alltid ett krav för kylvaror och frysvaror.
Företagets namn och adress	Företagets namn och adress ska anges för den livsmedelsföretagare som är ansvarig för livsmedelsinformationen. För tolkning av vad som kan utgöra adressuppgift se Livsmedelsverkets Kontrollwiki under rubriken Kontaktuppgift på sidan om obligatorisk information.
Ursprungsland	Ursprungsland måste anges om man i annat fall vilseleder konsumenten (artikel 26.2 i förordning (EU) 1169/2011). Om ursprungsland eller härkomstplats anges, men inte är detsamma som för den primära ingrediensen, behöver man även ange uppgift om ursprungsland/härkomstplats för den primära ingrediensen alternativt ange att ursprungsland/härkomstplats för den primära ingrediensen inte är densamma som för livsmedlet (artikel 26.3 i förordning (EU) 1169/2011 samt genomförandeförordning (EU) 2018/775). Se även kommissionens tillkännagivande om tillämpning av artikel 26.3 i förordning (EU) 1169/2011.
Bruksanvisning/Spädningsanvisning	Vid behov ska det finnas en bruksanvisning som ska ge information till konsumenten om hur produkten ska användas, spädas etc.
Verklig alkoholhalt	Kosttillskott innehållande mer än 1,2 volymprocent alkohol bör märkas med uppgift om den verkliga alkoholhalten i volym (%vol) (ej ett lagkrav för kosttillskott, obligatoriskt endast för drycker enligt förordning (EU) 1169/2011).
Särskilda obligatoriska märkningskrav för kosttillskott	- Namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen - Rekommenderad daglig dos av produkten - En varning för att överskrida den angivna rekommenderade dagliga dosen - Att kosttillskott inte bör användas som ett alternativ till en varierad kost - Att produkterna bör förvaras utom räckhåll för små barn - Beteckningen kosttillskott ska anges

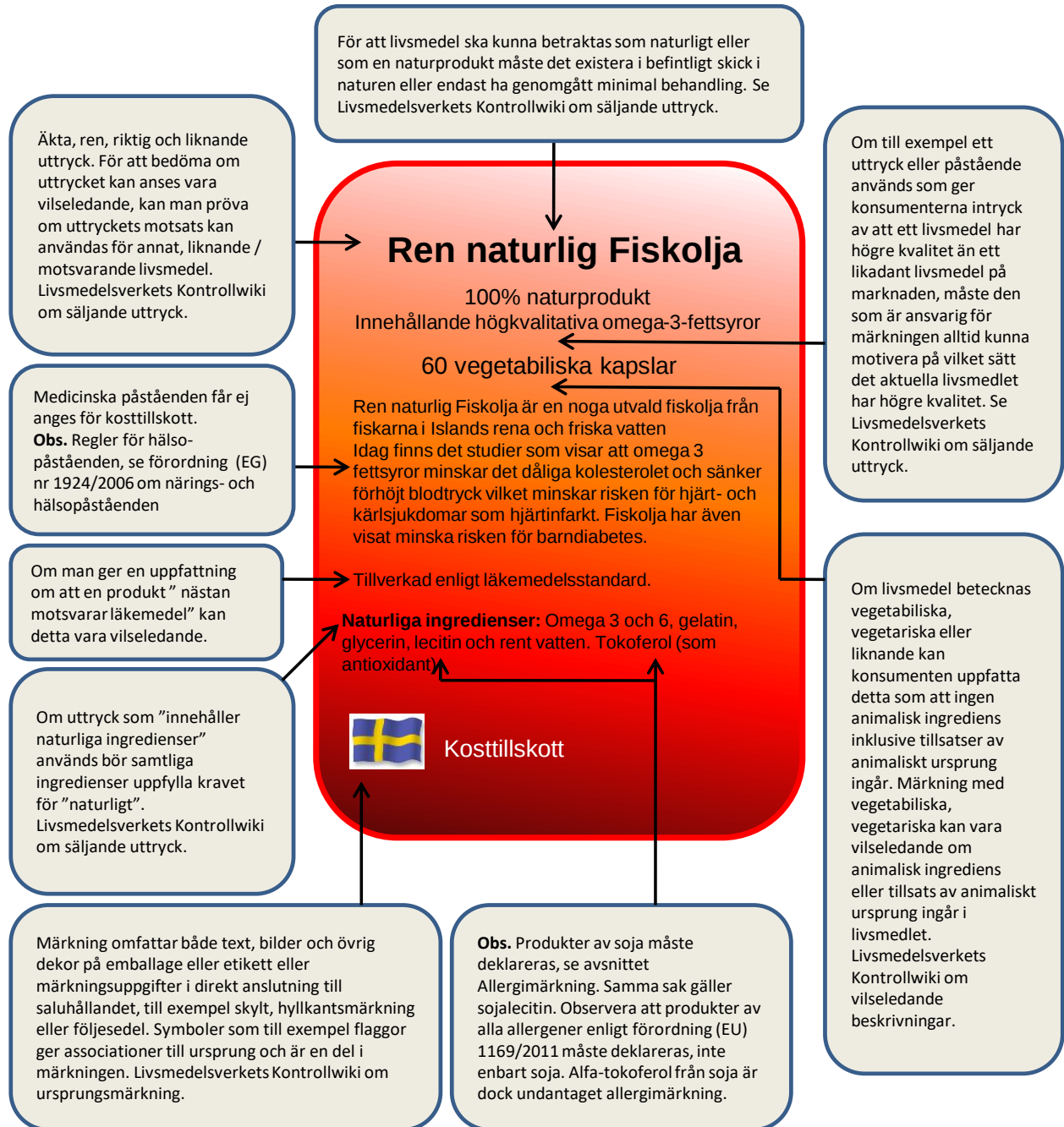
	Mängd av vitaminer eller mineraler eller andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan.
Mängder av näringsämnen	Mängderna av de näringsämnen och ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan som ingår i produkten ska anges i numerisk form i märkningen. De enheter för vitaminer och mineralämnen som anges i Bilaga 1 till den konsoliderade versionen av direktiv 2002/46/EG ska användas. 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.
Dagligt referensintag	När uppgifter av vitaminer och mineraler lämnas ska mängden även anges i "procent av dagligt referensintag (DRI)".
Identifikationsmärkning av livsmedelsparti	Det måste finnas märkning för att snabbt kunna spåra partier som måste återkallas (SLVFS 1993:20). Vanligt för kosttillskott är att man använder sig av batchnummer. Men man kan också använda sig av bäst föredatumet där dagen är inkluderad eller någon form av tillverkningskod. Se även avsnittet om "Spårbarhet" under Grundförutsättningar
Identifieringsmärke (gäller animaliska livsmedel)	Identifieringsmärke (ovalen) ska finnas på förpackningar med livsmedel av animaliskt ursprung från anläggningar som omfattas av godkännande enligt förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för animaliska livsmedel (så kallad "853-anläggning"). Se artikel 5 i förordning (EG) 853/2004.

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

Exempel på obligatorisk märkning



Exempel på vilseledande märkning



10.8 Vitaminer och mineraler

I det konsoliderade direktivet [2002/46/EG](#) 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

Renhetskriterierna för vitaminer och mineraler i kosttillskott framgår av 11 § i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2023:3) om kosttillskott. Observera att vissa vitaminer och mineraler kan vara godkända nya livsmedel och då finns specifikationer i förordning (EU) 2017/2470. 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 B2) som färgämne. För dessa 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 dagligt referensintag

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.

Om vitaminer och mineraler som får tillsättas i kosttillskott enligt det konsoliderade direktivet 2002/46/EG 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 (NNR 2012).

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.

Informationen om mängder på etiketten ska stämma under hela produktens hållbarhetstid. EU-kommissionen har tagit fram en vägledning om toleranser, det vill säga hur mycket de deklarerade värdena på etiketten får avvika från de uppmätta värdena. Denna vägledning finns på både engelska och svenska samt som en översiktstabell och är även tillämplig på vitaminer och mineraler i kosttillskott. EU-kommissionens vägledning om toleranser anger att det uppmätta värdet bör ligga inom de tillåtna avvikelserna för det deklarerade värdet under hela hållbarhetstiden.

En del ingredienser i kosttillskott, till exempel flera vitaminer, är instabila och mängden reduceras över tid, detta kan ske olika snabbt för olika ingredienser. En väletablerad metod för att säkra tillräckliga mängder under hela hållbarhetstiden är att tillsätta en så kallad "overage" (översatsning)

av de vitaminer som är mest stabilitetskänsliga. En översätsning uttrycks ofta som skillnaden mellan tillsatta och deklarerade mängder i %, till exempel om man tillsätter 45 mg vitamin C och deklarerar 30 mg så är översätsningen 50 %.

Observera att det i Kommissionens vägledning om toleranser både finns lägsta och högsta gränser för hur mycket det deklarerade värdet får avvika från det uppmätta. Det är alltid viktigt att de mängder av vitaminer, mineraler och andra ämnen som tillsätts i en produkt är säkra för konsument.

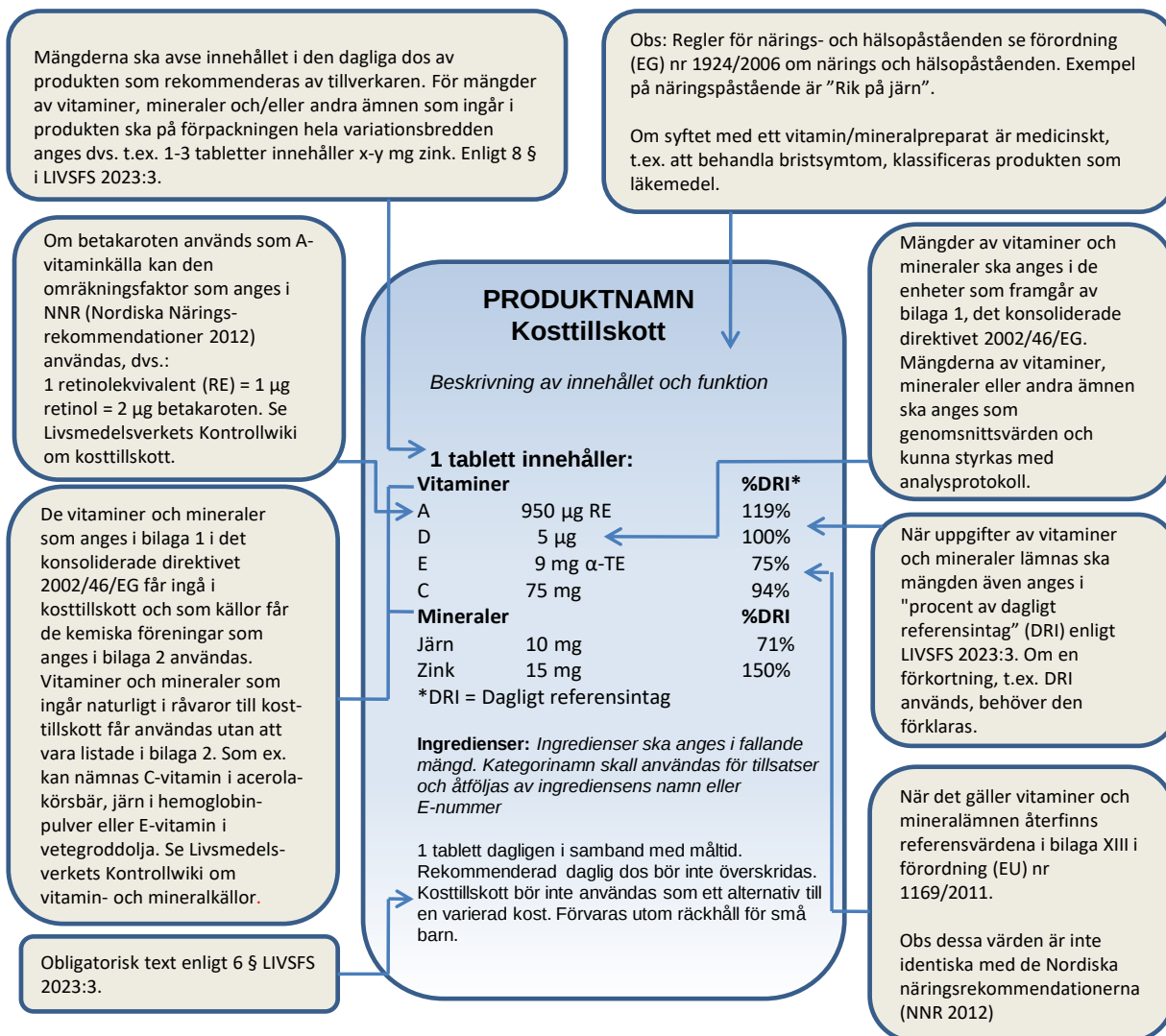
Aspekter som kan påverka stabiliteten för ett kosttillskott är förutom ingående aktiva ingredienser, vilken förpackning som används, hur det ska förvaras och vilka livsmedelstillsatser som ingår. Även vilken form kosttillskottet är i påverkar stabiliteten (till exempel om det är en tablett, en kapsel, en vätska, ett pulver).

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. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller National Academy of Medicine (NAM).

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

Exempel på deklarerering av vitaminer och mineraler



10.9 Omega 3-oljor

Branschrekommendation om hur mängden omega-3 fettsyror, EPA och DHA ska anges på förpackningen av kosttillskott:

- Råvaran (t.ex. fisk, krill, alger etc.) som oljan framställs av ska framgå i ingrediensförteckningen (Lagkrav, se artikel 18 i förordning (EU) nr 1169/2011).
- Innehållet deklarerar i mg för total mängd olja (Rekommendation). I märkningen ska även mängden av näringsämnen och andra ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan (i de här fallen de olika omega-3 fettsyrorna, exempelvis EPA och DHA) anges i numerisk form i märkningen, se exempel nedan (Lagkrav, se 8 § LIVSFS 2023:3).
- Namnet på kategori eller beskaftenhet ska anges i märkningen (Lagkrav, se 6 § LIVSFS 2023:3). Man kan alltså välja att ange fettsyror (kategori) eller omega-3 fettsyror (beskaftenhet). Enligt branschrekommendationen rekommenderas att beskaftenhet anges.
- Oljan ska även mængdanges i ingrediensförteckningen eftersom den förknippas med livsmedlet. I vissa fall ingår dessutom även ingrediensen i beteckningen och/eller framhävs i märkningen med exempelvis en bild varpå mængdangivelse krävs (Lagkrav, artikel 22 i förordning (EU) nr 1169/2011). Animalisk olja ska anges i ingrediensförteckningen. Det går att skriva antingen "animalisk olja (fisk)" eller "fiskolja". Kom ihåg att fisk är en allergen som ska framhävas.
- Innehållet ska deklarerar per rekommenderad dagsdos. När ett intervall finns angivet för rekommenderad dagsdos ska innehållet för den högsta och den lägsta dagsdosen anges (Lagkrav, se 8 § LIVSFS 2023:3)

Exempel (fisk):

Rekommenderad dos (2 kapslar) ger:

Fiskolja 1100 mg

Totalt omega-3 fettsyror 700 mg

varav EPA 330 mg

och DHA 220 mg

Ovanstående exempel visar på den information som bör framgå på förpackningen enligt branschrekommendationen. Syftet med branschrekommendationen är att skapa förutsättningar för konsumenten att kunna jämföra kosttillskott innehållande omega-3 fettsyror.

Identifieringsmärke

Identifieringsmärke (ovalen) ska finnas på förpackningar med livsmedel av animaliskt ursprung från anläggningar som omfattas av godkännande enligt förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för animaliska livsmedel (så kallad "853-anläggning"). Se artikel 5 i förordning (EG) 853/2004. Endast dessa anläggningar får anbringa identifieringsmärket på en förpackning, det kan inte göras i senare led. Anläggningar som tar emot fiskoljekapslar i bulk, bryter förpackningen, och därmed hanterar kapslarna i oskyddat skick, för att sedan konsumentförpacka kapslarna ska i de

allra flesta fall godkännas enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 853/2004 (om de inte omfattas av detaljhandelsundantaget i artikel 1.5 i förordningen).

En produkt som endast innehåller fiskolja måste alltså identifieringsmärkas. En produkt med en blandning av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, exempelvis både fiskolja och vegetabilisk olja, undantas och behöver inte identifieringsmärkas. En fiskoljekapsel, vars hölje är av vegetabiliskt ursprung, räknas inte som en blandning av vegetabiliska och animaliska produkter och måste identifieringsmärkas.

10.10 Mikroorganismer

Probiotika beskrivs vanligtvis som levande mikroorganismer som, när de äts eller dricks i tillräckliga mängder, kan vara bra för hälsan. De vanligaste probiotiska mikroorganismerna är stammar tillhörande släktena *Lactobacillus** och *Bifidobacterium*, vilka används exempelvis i kosttillskott och i mejeriprodukter. Andra organismer som kan förekomma är till exempel bakterier tillhörande *Enterococcus* och *Streptococcus* och jästsvampar tillhörande *Saccharomyces*.

I ingredienslistan behöver det framgå vilka mikroorganismer som ingår. Enligt Livsmedelsverkets Kontrollwiki bör samma krav ställas på kosttillskott med mikroorganismer som på kosttillskott baserade på växter, dvs. att dessa ska anges med både släktnamn och artnamn på latin om svenskt namn saknas.

Det är också obligatoriskt på kosttillskott att deklarerar mängder av ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan. För bakterier eller jästsvampar är det sällan relevant att ange detta i mg, det brukar istället deklarerar i antal, till exempel för bakterier deklarerar detta ofta som antal CFU (colony forming units). Enligt Livsmedelsverkets Kontrollwiki gäller att mängden för bakteriekulturer ska anges men att det inte är nödvändigt att specificera stamnamnet då det i dagsläget inte finns några godkända hälsopåståenden.

I en vägledning från 2007 till förordning (EG) 1924/2006 tolkar EU-kommissionen begreppet probiotika som ett hälsopåstående. EU-kommissionens tolkning innebär att begreppet probiotika behöver åtföljas av ett godkänt hälsopåstående enligt artikel 10.3 i förordning (EG) 1924/2006 för att få användas. Det saknas idag godkända hälsopåståenden för de mikroorganismer som brukar benämnas som probiotika. Svenska Livsmedelsverket följer EU-kommissionens tolkning och anger i Kontrollwiki att detta innebär att begreppet probiotika inte är tillåtet på livsmedel i Sverige.

Det finns dock EU-länder där det tagits fram egna, nationella tolkningar som ändå tillåter begreppet probiotika under vissa villkor. På kosttillskott är det en obligatorisk märkningsuppgift att ange namnet på de kategorier av näringsämnen eller ämnen som kännetecknar produkten, eller en uppgift om beskaffenheten av dessa näringsämnen eller ämnen (6 § i LIVSFS 2023:3). I vissa EU-länder, till exempel i Danmark, Polen och Nederländerna kan begreppet probiotika anges för att uppfylla detta obligatoriska märkningskrav. Även i Italien, Tjeckien, Nederländerna och Spanien har det tagits fram nationella lösningar som tillåter användning av begreppet probiotika på livsmedel.

*Släktet *Lactobacillus* har nyligen delats upp i ett flertal olika släkten. Här använder vi den äldre benämningen.

10.11 Ingrediensförteckning

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

Ingrediensförteckningen ska:

1. *Anges i fallande ordning*

Ingrediensförteckningen ska omfatta samtliga ingredienser i fallande storleksordning efter den vikt de hade vid 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 kategorinamn + specifik beteckning eller E-nummer*

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

Kategorinamnet ska, med undantag av modifierad stärkelse, åtföljas av ingrediensens

- Specifika beteckning, eller
- E-nummer

När en livsmedelstillsats kommer från någon av allergenerna i bilaga II behöver detta framgå i ingrediensförteckningen, till exempel om lecitin (E 322) kommer från sojaböna "antioxidationsmedel (**sojalecitin**)". Om modifierad stärkelse har framställts från en ingrediens som tas upp i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011, den så kallade allergenlistan, ska det framgå. Beteckningen modifierad stärkelse ska då kompletteras med en uppgift om vilken specifik växtart den framställts från. Dessutom ska den växtartens namn framhävas i märkningen, t.ex. **vetestärkelse**.

4. *Aromer*

Aromer som tillsätts i ett livsmedel ska anges i ingrediensförteckningen enligt informationen i del D i bilaga VII till förordning (EU) nr 1169/2011.

Aromer ska namnges enligt något av följande alternativ:

- "Arom" eller "aromer"
- En mer specifik beteckning (t.ex. vanillin) på aromen

- En mer specifik beskrivning av aromen (t.ex. vaniljarom)

Aromer som används vid tillverkningen av ett livsmedel och som framställts från en ingrediens som finns listad i bilaga II (om ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans) till förordning (EU) nr 1169/2011 ska anges i ingrediensförteckningen med en tydlig hänvisning på ingrediensen som den ursprungligen kommer ifrån. Den allergena ingrediensen måste även framhävas med en annan teckenuppsättning (t.ex. genom annat typsnitt, stil eller bakgrundsfärg) i märkningen.

Användandet av begreppet ”naturlig” vid märkning av aromer ska användas i överensstämmelse med artikel 16 i förordning (EG) nr 1334/2008.

Allergena ämnen

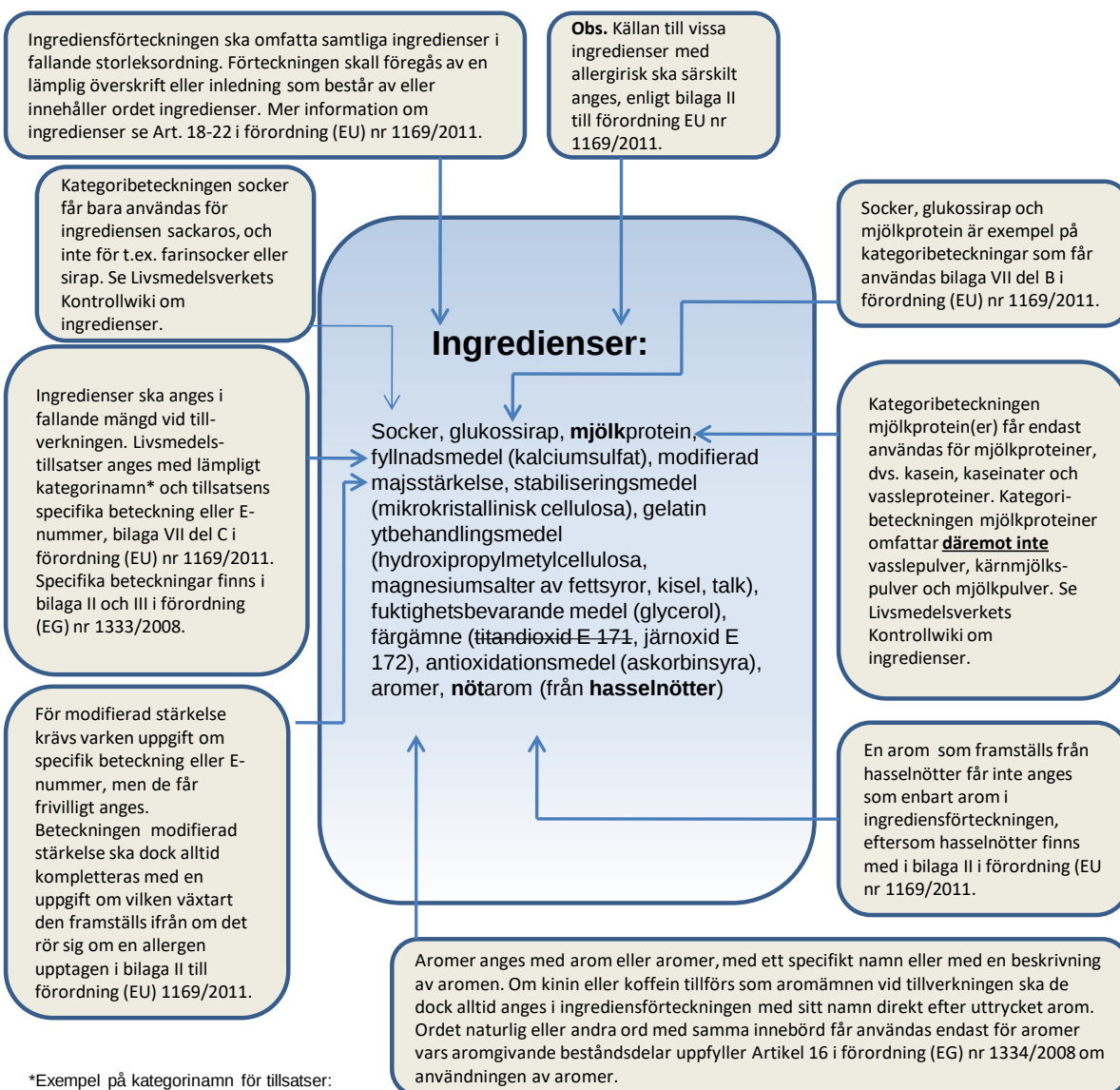
Vissa ingredienser, som är kända för att ge överkänslighetsreaktioner måste alltid anges då de förekommer i ett livsmedel. Dessa ingredienser finns upptagna på en gemensam lista inom EU i bilaga II i förordning (EU) nr 1169/2011. Se mer under avsnittet allergimärkning

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

5. Vegetabiliska oljor/fetter

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

Exempel på ingrediensförteckning



11. Egen kontroll för säkra kosttillskott

11.1 Företagens egna kontroll

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 och inte riskera att bli vilseledd. Det är enligt lag ditt ansvar som livsmedelsföretagare att ta fram ett system för säkerheten kring livsmedel som är anpassad efter din verksamhet. Det är också ett krav enligt Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 852/2004 som gäller i hela EU och Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel. Många krav i EU-förordningarna beskriver en målsättning utan att exakt ange hur saker och ting ska göras. Det ger utrymme för flexibilitet, men samtidigt blir det svårare att veta hur man på bästa sätt uppnår lagstiftningens krav. Denna branschriktlinje presenterar förslag på hur man som livsmedelsföretagare kan uppnå lagstiftningens krav.

Systemet för säkra kosttillskott är inriktat på hela verksamheten, det vill säga även på dig som ansvarig företagare. Det är ditt ansvar som företag att producera säkra och redliga 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 säkra livsmedel?

Alla som har en verksamhet där livsmedel inklusive kosttillskott hanteras måste ha ett system för livsmedelssäkerhet och redlighet. Det gäller dig som tillverkar, distribuerar, importerar eller driver hälsokostbutik, livsmedelsbutik, partihandel eller annan verksamhet där kosttillskott saluförs. Företagets egna kontroll 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. Den egna kontrollen 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 kontrollen kommer att ske genom inspektion och revision. Vid revision granskar kontrollmyndigheten livsmedelsföretagets rutiner och säkerställer att kraven i livsmedelslagstiftningen är uppfyllda. Det som granskas vid myndighetens besök är till exempel 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 företagets egna kontroll

Företagets egna kontroll baseras på ett antal grundförutsättningar (som tillsammans kallas för god hygien och produktionspraxis (GHP)) samt faroanalys och kritiska styrpunkter (HACCP). För att den egna kontrollen 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 ett system som är anpassat efter just din verksamhet.

Anpassad efter verksamhet

Den egna kontrollen ska vara anpassad efter just din verksamhet. För en producent av kosttillskott ingår alla grundförutsättningar i systemet för säkra kosttillskott. För företag som enbart saluför, lagrar och/eller transporterar förpackade kosttillskott kan det räcka med att uppfylla enbart en del av grundförutsättningarna 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 egna kontroll 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 avvikelser i en åtgärdsjournal, utan ni måste också rätta till felet och dokumentera åtgärden. Dokumentation är inte ett krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med en kvalitetscertifiering.

12.1 Hitta rätt nivå på den egna kontrollen

Om er verksamhet är stor, komplex och innebär stora risker så behöver er egna kontroll också vara mer omfattande. Men är verksamheten liten, enkel att överblicka och innebär små risker, så räcker det med en enklare egen kontroll. I bägge fallen gäller det att den egna kontrollen 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. 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.

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

Systemet för säkra kosttillskott 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/återkallande

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 säkra livsmedel. 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 personalen har genomgått en utbildning. Gör kommentarer och noteringar för att hjälpa personalen att förbättra sitt arbete. Om en rutin inte följs av någon i personalen, tala om hur de gör fel och varför det är viktigt att följa rutinen.

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 Kontrollwiki om Grundförutsättningar - Utbildning.

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 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 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.

Vidareutbildning

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

Dokumentation över genomförda utbildningar

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

Avvikelser:

Avvikelser och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelserapport, 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 personalhygien 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 ☐ Nej ☐
Handtvättställ med varmt vatten, flytande tvål (ev. desinfektionsmedel) och pappershanddukar.	Möjliggör god handhygien.	Tillräckligt antal? Rätt utrustade? Används de (förbrukas tvål och handdukar)? Ja ☐ Nej ☐
Kläderna skall bytas tillräckligt ofta. Förvara vardagskläder och skyddskläder åtskilda.	Motverkar att smuts, allergener och mikroorganismer kontaminerar livsmedel.	Används rena skyddskläder? Ja ☐ Nej ☐ Byter man kläder innan arbetet påbörjas? Ja ☐ Nej ☐
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 ☐ Nej ☐
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 ☐ Nej ☐
Ej tillåtet med rökning, snusning eller 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 ☐ Nej ☐

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 handtvättställen.
- ✓ 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 pausrum.
- ✓ Smycken och armbandsur får inte bäras så att de vid livsmedelshantering kan komma i beröring med oförpackade livsmedel eller på annat sätt utgöra en hygienisk risk. Detta inkluderar även piercing.
- ✓ Nagellack får inte användas. Naglarna ska vara kortklippta.
- ✓ Rökning/snus är inte tillåten i livsmedelslokalen. Rökning får enbart ske utanför produktionen och i andra kläder.
- ✓ Personal ska inte arbeta med sjukdom, smitta, sår eller annan skada som kan innebära att de livsmedel som hanteras blir otjänliga som livsmedel.
- ✓ Vid mindre sår ska sårskydd användas till exempel ett plåster med annan färg än livsmedlet eller en skyddshandske.

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

Avvikelse

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

Åtgärder vid avvikelser

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

GF 3. Dricksvatten

Det är viktigt att dricksvatten 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 Kontrollwiki). 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 m.m. Den ska även beröra eventuella förvaringstankar för vatten. Rutinen ska beskriva åtgärdsgränser, övervakning, utvärdering och tester, korrigerade åtgärder samt vad som ska dokumenteras.

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

Säkerhetspunkt	Varför?
Tvätta händerna inför hantering av vatten i produktionen.	Bästa sättet att förhindra att skadliga mikroorganismer och allergener sprids.
Gör mikrobiologisk och kemisk analys av dricksvatten regelbundet. Ta prov på olika tappställen i produktionen.	Förhöjda halter av mikroorganismer indikerar att vattnet är förorenat. Otillåtna halter av kemiska substanser kan på samma sätt visa problem med vattnet.
Ta vattenprover för mikrobiologisk analys där råvaror, halvfabrikat och slutprodukter hanteras. Prover tas från: • Vattenkranar för handtvätt • Vattenslangar för rengöring av utrustning, diskmaskin • Spolslangar	Förhöjda halter av mikroorganismer indikerar att vattnet är förorenat. Olika provställen gör det lättare att bestämma om en förhöjd bakteriehalt beror på otillräcklig rengöring av till exempel kranslar, otillräcklig desinfektion, reparationsarbeten eller på påverkan från avlopp så att problemet snabbt kan åtgärdas.
Värdera analysresultat för att se ifall något avviker från ställda krav.	För att kunna vidta åtgärder

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

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

Rutin för dricksvatten

Syfte

Rutinen ska säkerställa att vattnet har dricksvattenkvalitet.

Livsmedelsanläggningen har följande vattenförsörjning: (kryssa i det eller de alternativ som gäller för er verksamhet)

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

* För detta krävs separata rutiner och dricksvattenanläggningen måste registreras, se Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 2001:30) om dricksvatten.

Ansvarig: _____

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

Kontroll

Företaget måste upprätta en provtagningsplan där det beskrivs hur man tar vattenprov och på vilka ställen i anläggningen detta sker (exempelvis 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. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

Avvikelse

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

Åtgärder vid avvikelser

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

GF 4. Rengöring

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

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

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

Generell rengöring

Säkerhetspunkt	Varför?
Följ tillverkarens instruktioner om hur man använder rengöringskemikalierna. Spara säkerhetsdatablad och instruktioner för aktuella rengöringskemikalier.	Säkerställer att kemikalierna används på ett bra och effektivt sätt.
Om det finns rengöringsinstruktioner för delar av utrustning från tillverkaren, använd dessa.	Instruktioner talar om hur du på bästa sätt rengör ordentligt en specifik del av utrustningen.
Rengöringskemikalier ska vara tydligt märkta och förvaras åtskilt från råvaror, oförpackade produkter och slutprodukter.	Förhindrar kontamination.
Städutrustningen ska vara rengjord och i gott skick.	Smutsigt städmaterial flyttar bara runt smutsen.
Använd separata uppsättningar av rengöringsmaterial för till exempel toalettutrymmen och utrymmen där livsmedel hanteras.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och oförpackade 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).	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och kosttillskott från olika ytor eller utrustning.

Tvätta arbetsytor och utrustning mellan uppgifterna.	
Identifiera svårrengjorda delar av utrustningen och var extra noggrann när du gör rent dessa.	Det krävs ofta extra tid för att verkligen få rent för att förhindra kontamination.

Våtrengöring av slutna system – CIP (cleaning in place)

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

Torrstädning av utrustning

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

Annan rengöring

Säkerhetspunkt	Varför?
Föremål som inte kommer i direktkontakt med livsmedel är inte av högsta prioritet, men de ska fortfarande rengöras effektivt. Detta gäller till exempel torkutrymmen och golv.	Förhindrar att smuts, allergener och mikroorganismer ansamlas.
För utrustning som är svår att rengöra kan det vara en god idé att överväga ifall du ska anlita en kontraktstädare (till exempel slutna system som ventilation).	Kontraktstädare har särskild utrustning och erfarenhet av mer svårstädade saker.
Fordon, container och behållare som används vid transport av livsmedel ska vara rena.	Förhindrar att smuts och mikroorganismer sprids till andra råvaror och oförpackade 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 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
- Städutrustning 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 cm².

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

Avvikelser

Avvikelser och vidtagna åtgärder ska dokumenteras på 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 5: Skadedjursbekämpning

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

Skadedjur (gnagare, insekter, fåglar etc.) kan föra med sig olika smittor till råvaror och 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 (att exempelvis ha avtal med ett skadedjursföretag)
- Vem som ansvarar för att rutiner för förebyggande skadedjursarbete finns och följs
- Åtgärder vid konstaterade brister och hur uppföljning sker

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

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera lokalerna regelbundet för att se spår av skadedjur. Kontrollen ska utföras enligt företagets fastställda program eller av en extern skadedjursbekämpare som upprättar ett program för detta.	Skadedjur bär på skadliga mikroorganismer och sjukdomar.
Utomhusmiljön i anslutning till anläggningen ska vara städad. Undvik att utrustning eller skräp lagras mot väggarna, håll efter gräsmattor och annan vegetation. Avfallscontainers och liknande ska ha tättslutande lock och vara 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	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.

skadedjur, som till exempel avnagt förpackning eller insekter som skalbaggar.	
Livsmedel ska förvaras en bit upp från golvet och i lagerlokal 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, avnagda förpackningar, flottiga eller fläckiga spår, urinfläckar på paket/förpackningar.
Flugor och flygande insekter	Insektskroppar, levande insekter, bon, brummande och surrande ljud, fluglarver.
Kackerlackor	Ägg och äggskal, skalömsning, spillning, synliga insekter.
Myror	Små högar med sand eller jord, synliga myror, flygande myror under varma dagar.
Fåglar	Fjädrar, spillning, bon, oljud, synliga fåglar.
Skalbaggar och andra insekter	Rörliga insekter, speciellt i torra råvaror, små larver.

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

Dokumentera: Företaget ska ha ett förebyggande skadedjursprogram. Genomförda skadedjursinspektioner ska alltid dokumenteras. Resultatet från dessa ska alltid utvärderas för

att identifiera eventuella avvikelser. Om problem uppstår skriv ned vad som gick snett och vilka åtgärder du vidtar.

Rutin för skadedjursbekämpning

Syfte

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

Ansvarig: _____

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

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

Kontroll

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

- o Information om antalet inspektioner och omfattningen av dessa

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

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

☐ Avtal finns med skadedjursföretag: _____

☐ Kontakt tas med skadedjursföretag vid behov

Frekvens

Kontrollen sker löpande.

Dokumentation

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

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

Avvikelser

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

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 kosttillskott. Uppmärksammade brister som inte kan åtgärdas omgående och heller inte är av akut art ska dokumenteras i en underhållsplan. I underhållsplanen ska det framgå vilket underhåll som ska utföras, vilket datum eller inom vilken tidsperiod åtgärder kommer att ske. Genomförda åtgärder ska dokumenteras i underhållsplanen. Även löpande underhåll som byte av filter och liknande ska tas med i underhållsplanen.

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

Lokaler

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

Ha tillräckliga utrymmen vid frysförvaring. Vid behov ska separat frysförvaring avemballerade och avemballerade varor finnas.	Om infrysning sker i utrymme där frysta råvaror/produkter förvaras kan kvalitén försämrats för samtliga varor. I lagerfrysar kan transportpallar och ytteremballage förekomma med följd av att oförpackade varor riskerar att kontamineras vid infrysning.
Förvara inte råvaror/oförpackade mellanstegsprodukter/oförpackade slutprodukter i beredningsutrymmen, städutrymmen m.m. Förvara inte ovidkommande föremål (till exempel kontorsutrustning, cyklar, gammal utrustning) i utrymmen där livsmedel hanteras/lagras.	Underlättar rengöringsarbetet och förhindrar kontamination via lagringsmiljön.
Separat förvaring av emballage/förpackningsmaterial. Förvaring av emballage/ förpackningsmaterial ska ske torrt och tempererat.	Minimerar risken för kontamination och säkerställer förpackningsmaterialets egenskaper.
Separat utrymme för förvaring av privata kläder och arbetskläder 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 företagets 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 inredning och utrustning, inklusive transportfordon. Noteringar görs om underhållsbehov, tidsplan för åtgärder samt kvittenser på utförda åtgärder. Underhållsbehov som upptäcks vid andra tidpunkter än fastighetssynen ska också dokumenteras och planeras i underhållsplanen.

Några viktiga kontrollområden i samband med hygienronder är:

✓ **Lokaler (golv, väggar, tak)**

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

✓ **Inredning**

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

✓ **Utrustning**

- Utrustning som kommer i kontakt med livsmedel ska vara i sådant skick att de lätt kan rengöras.
- Utrustning med sprickor, rost eller avflagad färg kan leda till att färgflagor och liknande lossnar och kontaminerar livsmedel.
- Service på kyl- och frysaggregaten samt disk- och ismaskin bör utföras regelbundet. Genomförd service dokumenteras och eventuella service rapporter sparas.
- Kontroll av filter, spolmunstycken, slangar m.m.

✓ **Kalibrering av mätinstrument**

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

Frekvens

Kontroll sker löpande.

Dokumentation

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

Följande dokument kan vara lämpliga att spara:

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

Avvikelse

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

Åtgärder vid avvikelser

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

Underhållsplan

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 material för återvinning hanteras på rätt sätt så att det inte drar till sig skadedjur, försvårar rengöring eller förorenar livsmedel

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

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

Exempel på rutiner och dokumentation är:

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

Förvaring/lagring

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

Rengöring

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

Vad gör man om det går fel	Hur förhindrar man att det sker igen
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.	Förändringar i rutinerna genomförs. Alternativt införs nya rutiner om så behövs.

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

Ansvarig: _____

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

Kontroll

- ✓ Avtal för omhändertagande av avfall finns med 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 m.m. ska förvaras så att hygieniska risker inte uppstår och väl avskilt från livsmedel
- ✓ Avfallsbehållare får inte tömmas i närheten av oförpackade livsmedel
- ✓ Utrymme för avfall ska regelbundet rengöras enligt rengöringsprogram
- ✓ Returgods ska förvaras så att hygieniska risker inte uppstår och får inte förvaras tillsammans med oförpackade livsmedel

Frekvens

Kontrollen ska ske löpande.

Dokumentation

Dokumentation om bortskaffande av avfall ska finnas.

Avvikelse

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

Åtgärder vid avvikelser

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

GF 8. Förpackningsmaterial

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

För att inte orsaka kontamination och skada får endast material som är avsett för kontakt med livsmedel användas. Förpackningsmaterial ska också vara anpassat efter de livsmedel man hanterar och de lagringsförhållanden som de utsätts för. 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.
Intyg ska finnas om materialets lämplighet vid kontakt med livsmedel, till exempel ett Normpackcertifikat. Material och produkter av plast, keramik, lack eller ytskikt tillverkat av bisfenol A, regenererad cellulosa samt aktiva och intelligenta material och produkter ska åtföljas av förklaring om överensstämmelse (Declaration of Compliance (DoC) som visar att materialen och produkterna uppfyller kraven i gällande lagstiftning och under vilka förutsättningar och till vilka livsmedel materialet eller produkten kan användas. För alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel gäller reglerna om märkning, se artikel 15 i förordning (EG) nr 1935/2004.	Förpackningsmaterial som inte är anpassat för det livsmedel det ska användas till eller de lagringsförhållanden som finns kan orsaka skada och kontamination.

Redskap och förvaringskärl ska vara anpassade för kontakt med livsmedel.	Material och produkter som inte är anpassat för de livsmedel de ska användas till 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 konstaterande 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 förklaring om överensstämmelse (DoC), märkningsuppgifter och annan information 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. Material och produkter av plast, keramik, lack eller ytskikt tillverkat av bisfenol A, regenererad cellulosa samt aktiva och intelligenta material och produkter ska åtföljas av förklaring om överensstämmelse (Declaration of Compliance (DoC) som visar att materialen och produkterna uppfyller kraven i gällande lagstiftning och under vilka förutsättningar och till vilka livsmedel materialet eller produkten kan användas. För alla material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel gäller reglerna om märkning, se artikel 15 i 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 korrigerande 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.

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, städ förråd 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 onödigt 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 m.m. allt eftersom arbetet fortskrider.
- ✓ Alla livsmedel ska förvaras väl övertäckta och i kärl/ förpackningar som är godkända för livsmedelsförvaring och vara tydligt och beständigt märkta.
- ✓ Förvara och hantera allergener och andra överkänslighetsframkallande ingredienser / livsmedel på sådant sätt att inte onödig risk för kontamination uppstår.
- ✓ Se till att livsmedelsprodukter omsätts i rätt ordning (först in- först ut och efter bäst-före datum). Placera nyinkomna varor bakom äldre produkter av samma slag.
- ✓ Termometrar bör 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 lämpligt.
- ✓ Kemisk- tekniska varor och städutrustning ska förvaras åtskilt från livsmedel.

Frekvens

Kontroll sker löpande.

Dokumentation

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

Avvikelser

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

Åtgärder vid avvikelser

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

GF 10. Märkning och presentation av livsmedel

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

Det är den livsmedelsföretagare etablerad i EU i vars namn ett livsmedel säljs som har det grundläggande ansvaret för livsmedelsinformationen/märkningen. Om denna företagare inte är etablerad i EU är detta importörens ansvar. Även livsmedelsföretagare som inte påverkar livsmedelsinformationen har ett ansvar. Dessa får inte tillhandahålla livsmedel som de vet eller förmodar inte uppfyller tillämplig lagstiftning om livsmedelsinformation. 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. Observera att vid e-handel finns också krav på vilka obligatoriska uppgifter som behöver finnas tillgängliga för konsumenten innan köp (se artikel 14 i förordning (EU) 1169/2011). 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, webbsida 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
- Korrigeringar åtgärder samt uppföljning av dessa

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

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

Kontrollera att innehållsbeskrivning/ märkning är korrekt för varje kosttillskott.	Felaktig märkning kan orsaka allvarliga hälsorisker för konsument och/eller att konsumenten vilseleds.
Kontrollera att ingredienserna är korrekt märkta.	Felaktigt angivna ingredienser kan innebära allvarliga hälsorisker för konsument och/eller att konsumenten vilseleds.
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 det 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.livsmedelsverket.se samt i Livsmedelsverkets Kontrollwiki. 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*
2. Ingrediensförteckning
3. Uppgifter om innehåll av allergena och överkänslighetsframkallande ingredienser
4. Mängd av vissa ingredienser eller kategorier av ingredienser
5. Nettokvantitet*
6. Bäst-före-dag (eller för lättförstårliga livsmedel sista förbrukningsdag)
7. Speciella anvisningar för förvaring eller användning
8. Namn eller firmanamn och adress
9. Ursprungsland om konsumenten riskerar att bli vilseledd om uppgiften saknas
10. Bruksanvisning, om det utan sådan skulle vara svårt att använda livsmedlet på rätt sätt
11. Verklig alkoholhalt om över 1,2 volymprocent alkohol (gäller drycker)*
12. En näringsdeklaration (gäller ej kosttillskott)

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

Avvikelser

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

Åtgärder vid avvikelser

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

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

Avvikelser

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

Åtgärder vid avvikelser

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

GF 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.

Hantering ska vara sådan att orent material (till exempel transportpallar, ytteremballage) särskiljs från råvaror och färdiga produkter. Felaktiga och returnerade varor ska separeras från kuranta varor. Rutiner ska finnas så att livsmedelsprodukter omsätts i rätt ordning 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 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 wellpapp- och pappersförpackningar.
Kontrollera att lagrets miljö är god (att det inte finns oacceptabelt med smuts och damm, lukt, ångor eller annat som kan påverka råvaror och produkter).	Förhindrar kontamination som kan leda till ekonomiska förluster på grund av kassation.
Lagra livsmedelsråvaror och livsmedelsprodukter ca 30 cm från 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, m.m.).	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 från andra produkter.	Förhindrar att felaktiga produkter används som kan orsaka hälsorisker hos 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 utgången 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
Åtgärder måste alltid vidtas om inte uppställda krav uppfylls. Vid felaktig kyl- och frysförvaring behöver utvärdering ske över hur länge råvaran/produkten blivit utsatt för den felaktiga förvaringstemperaturen. Kort tids avvikelse från temperaturkrav kan accepteras i vissa fall.	Bristerna påtalas till lageransvarig eller transportör. Varorna omarbetas om detta går, alternativt kasseras. Finns det misstanke om att produkten kan medföra hälsofara ska den alltid kasseras.

Om lagret är smutsigt, dammigt, luktar så att varor kan påverkas, m.m. behöver orsaken till detta omedelbart utredas och åtgärdas. Om ett externt anlitat lagerföretag brister i sin lagerhållning ska denne rapportera orsakerna till detta och sina åtgärder för att förhindra att det sker igen.	Företaget byter till ett annat externt lagerföretag som är bättre på att uppfylla kraven på lagring.
---	---

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 m.m. (enligt GF 4 – 14).
- ✓ Temperaturen på kyl och frysutrymmen kontrolleras
 - Kyla: temperaturen ska inte överstiga +8 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
 - Frys: temperaturen ska inte överstiga -18 C eller den temperatur som tillverkaren anger på förpackningen
- ✓ Att bulktransport av livsmedel enbart utförs i behållare avsedda och märkta för detta ändamål.
- ✓ Att varorna är väl förpackade och att lastningen sker i en skyddande miljö (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. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

Avvikelse

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

Åtgärder vid avvikelse

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/renta 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
- Korrigeringar åtgärder samt uppföljning av dessa

Säkerhetspunkt	Varför?
Kontrollera att det är rätt produkt och att produkten uppfyller era krav/specifikationer.	Om produkten är felaktig eller inte uppfyller fastställda krav kan detta orsaka 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 kylda varor. Kyltemperatur bör alltid kontrolleras och dokumenteras.	Rätt förvaringstemperatur minskar risken för mikrobiologisk tillväxt.

Gör mottagningskontroll av djupfrysta varor.	För att den djupfrysta produkten ska bevara sin kvalitet, konsistens och för att förhindra mikrobiologisk tillväxt.
Kontrollera att importerade/införda 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 det 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 om 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 utgånet.
- ✓ 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. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

Avvikelse

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

Åtgärder vid avvikelse

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
- Korrigerande 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 försämrast 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 försämrast, 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 en temperatur som överstiger uppsatta gränsvärden behöver det utvärderas hur länge råvaran/produkten blivit utsatt för den felaktiga förvaringstemperaturen.	Justering av temperaturen i kylutrymmet ska ske så fort som möjligt

Kort tids avvikelse från temperaturkrav kan accepteras i vissa fall.	Går det inte att utesluta att användande av ett livsmedel kan medföra hälsofara eller att produkten kan anses otjänlig ska detta kasseras.
--	--

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

Rutin för temperaturövervakning

Syfte

Rutinen ska säkerställa att råvaror, ingredienser och färdiga produkter förvaras vid en temperatur som inte medför att hälsofara uppstår (patogena, sjukdomsalstrande, mikroorganismer kan förökas eller att gifter kan bildas). Rätt temperatur är också en förutsättning för 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 följs samt att åtgärder vidtas när avvikelser konstateras och att dessa följs upp.

Kontroll

Anläggningen har följande övervakning av temperaturer:

- ☐ Mottagningskontroll av kyl- och frysvaror
- ☐ Kyl och 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. Detta är inte krav enligt livsmedelslagstiftningen utan ett förhållningssätt som branschen tycker är lämpligt för dessa produkter samt att det är ett krav i samband med certifiering.

Avvikelse:

Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se rutin för korrigerande 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: Avvikelse och vidtagna åtgärder dokumenteras på avvikelse rapport, se korrigerande 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. 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 (gäller ej slutkonsumenter) som företagets produkter levererats.

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: - Ankomstdatum - Batchidentitet - Leverantör (vem som levererat) - Produktspecifikation (vad och hur mycket som levererats)	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	Lagkrav på att GMO och allergener ska märkas.

överkänslighetsframkallande livsmedel kan identifieras.	
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.	Orsak till avvikelse måste utredas. Långsiktiga hållbara åtgärder behöver vidtas för att förhindra upprepande.

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. 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 kontrollmyndighet.

✓ *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 salmonellaintyg, handelsdokument, sundhetsintyg och andra import/införselkontrolldokument arkiveras och kunna uppvisas för kontrollmyndigheten 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

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

Åtgärder vid avvikelser

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

GF 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 av 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 livsmedelskontrollmyndighet.	Livsmedelskontrollmyndigheten ska alltid informeras om ett livsmedel som antas vara skadligt för människors hälsa.

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

Vid tillbakadragning

Säkerhetspunkt	Varför?
Om möjlig hälsofara hos produkt upptäcks innan den nått slutkonsument, kan ett "tyst" tillbakadragande utan pressmeddelande, m.m. ske. Om produkten nått slutkonsument ska dessa informeras på lämpligt sätt även om inte återkallande behöver ske.	För att minska oro och minimera bad-will.
Informera personal och distributör/försäljningsställen.	För att produkten ska kunna returneras.
Kontakta Miljö- och hälsoskyddsförvaltningen.	Livsmedelskontrollmyndigheten 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.	Livsmedelskontrollmyndigheten ska alltid informeras om ett livsmedel som antas vara skadligt för människors hälsa.
Utse ansvariga för kund-, media- och myndighetskontakter.	Underlättar att korrekt och konsekvent information ges.
Om olyckan/incidenten beror på dålig hygien eller att en råvara varit smittad av något främmande ämne ska en extra rengöring genomföras omedelbart och en provtagning göras efteråt.	Förhindrar ytterligare kontamination.
Om en kund har drabbats, avsluta ärendet genom att kontakta kunden.	Skapar kundförtroende även om ett fel begåtts. Det begångna felet kan till och med vändas till något positivt genom att hantera kunden på rätt sätt.

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

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

Rutin för 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 reklamationsorsak och om konsumenten till exempel har någon känd allergi (ange i så fall mot vad), anteckna varunamn, inköpsställe, bäst före-datum, tillverkningsdag och andra koder. Om kunden har kvar produkten och förpackningen ska 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 livsmedelskontrollmyndighet. Analysera reklamationen för att kunna vidta åtgärder. Vid behov ta hjälp av en medicinsk kunnig person vid utvärderingen. Kontakta kund.

✓ Vid tillbakadragning:

- Informera företagets livsmedelskontrollmyndighet.
- 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 livsmedelskontrollmyndighet.
- Gå ut med pressmeddelande.
- Kontakta kund.

Dokumentation

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

Åtgärder vid avvikelser

- Vid behov ska fortsatt försäljning av produkten/produkterna stoppas till dess att orsaken till felet utretts och korrigerande åtgärder vidtagits.
- Om det finns skäl att anta att ett livsmedel som man har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller kraven för livsmedelssäkerhet ska dessa alltid

stoppas/returneras tillbaka till tillverkare eller leverantör (artikel 19 i förordning (EG) nr 178/2002).

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

Krisplan 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 livsmedelskontrollmyndigheten 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 kontrollmyndigheter. Information om återkallande kan läggas upp på Livsmedelsverkets webbplats.
 - 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 den egna kontrollen 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 är 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 säkra livsmedel implementerats.	Företagets egen kontroll 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 säkra livsmedel.	Om rutinerna inte efterföljs kan det medföra allvarliga hälsorisker för konsumenten, till exempel vid kontamination av allergener.
Kontrollera att dokumentationer utförs enligt gällande rutiner.	För att visa att kontrollerna görs regelbundet behöver detta dokumenteras.
Kontroll av utbildnings- och underhållsplan samt resultat från hygienronder. Efterlevs planerna? Är de relevanta? Visar resultat från hygienronder att planerna behöver revideras.	Om rutinerna för utbildning inte följs innebär det att personalen kan vara dåligt insatta i hur de övriga rutinerna ska efterföljas.
Har åtgärder vidtagits för att en konstaterad avvikelse inte ska inträffa igen.	Om inte åtgärder vidtas vid konstaterad avvikelse kan den inträffa flera gånger.
Är provtagningar och andra verifieringsinsatser utförda enligt gällande rutiner? Till exempel livsmedelsprover, tryckplattor, kalibrering av termometrar.	Om detta inte sker enligt gällande rutiner kan man inte visa på att rutinerna fungerar.
Har incidenter som 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 vidtagna åtgärder som upptäcks vid internrevisionen ska dokumenteras i avvikelserapporten.

Rutin för internrevision

Syfte

Rutinen ska säkerställa att verksamhetens system för säkra livsmedel 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 säkra livsmedel:

- ✓ 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 egen kontroll 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 vidtagna åtgärder som upptäcks vid internrevision ska dokumenteras i avvikelserapporten. 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 avvikelserapport, se korrigerande 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. Kontrollmyndigheten informeras när undersökningsresultat eller andra uppgifter anger att hälsorisker kan föreligga.

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

13. Faroanalys med kritiska styrpunkter

Företagets egna kontroll 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 företagets egna kontroll.

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 (Vilket är ett krav enligt artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004).

13.1 Vad är HACCP?

Företagets egna kontroll 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 egen kontroll 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 egen kontroll 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

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

- Mikrobiologiska (bakterier, mögel, virus, parasiter),
- Kemiska (till exempel naturliga toxiner i växter, bekämpningsmedel),
- Fysiska (till exempel glas och metallbitar)
- Allergena samt andra överkänslighetsframkallande ämnen (till exempel nötter och ägg).

Mer om olika typer av faror finns under kapitel 14.

Vilka omfattas?

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

1. Alla livsmedelsföretagare förutom primärproducenter behöver genomföra en faroanalys. Om företaget med stöd av en faroanalys kan visa att grundförutsättningarna räcker behöver man inte gå vidare med att göra en HACCP-plan. Inom denna kategori hamnar de företag som till exempel måste översätta märkningen och kontrollera huruvida produkten innehåller allergener.

2. Om företaget inte kan visa med stöd av en faroanalys att grundförutsättningarna räcker ska företaget göra en HACCP-plan 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 egen kontroll och HACCP-system.

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

13.2 Tillämpning av HACCP

Steg innan ett HACCP-system läggs upp är:

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

1. Bilda en HACCP-grupp

Vid uppläggnen av ett HACCP-system ska livsmedelsföretagaren i mån av möjlighet sammanställa en grupp, med expertis om bl.a. produkten som tillverkas, produktionsprocesser, underhåll och renhållning, kvalitetskontroll och livsmedelshygien. Detta åstadkommer man bäst genom att bilda ett tvärvetenskapligt arbetslag. När sådan expertis inte finns tillgänglig på plats, ska expertråd tas från annat håll som till exempel branschorganisationer, oberoende experter, myndigheter, 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, tillverknings sätt inklusive redan implementerade behandlingar som avdödar eller förhindrar tillväxt av mikroorganismer, förpackningsmetod och -material, hållbarhet och förvaringsvillkor samt distributionsmetoder. I företag med flera produkter, kan det vara lämpligt att gruppera produkterna med gemensamma egenskaper eller processer när man utvecklar 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 användningssätt.

4. Konstruera flödesschema

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

Om en produktionsfas för tillverkning av produkten är utlokaliserad till ett annat företag för 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 nödvändig kunskap om de faktiska processförhållandena.

Flödesschema

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

13.3 Uppläggning av HACCP-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/ Hanteringssteg	Möjlig fara (specifik, namngiven)	Orsak/Ursprung till fara	Konsekvenser för människor	Acceptabel nivå för fara (i slutprodukt)
Ange alla processteg/ hanteringssteg i tur och ordning.	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.
Råvara-Fisk (exempel)	Allergena fiskproteiner	Kan kontaminera andra produkter som ej ska innehålla fisk.	Kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock vid låga doser, se Livsmedelsverkets webbplats om allergener. Vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel.	1-100 mg totaldos räcker för anafylaktisk chock hos känslig individ.

Bedömning av konsekvens och sannolikhet för faror

HACCP-gruppen ska för varje processteg/hanteringssteg där man identifierat en fara bedöma hur pass allvarlig (konsekvens) en fara är för människor samt vilken sannolikhet det är för att den uppstår. Med konsekvens avses graden av en hälsoskada orsakad av en viss fara, exempelvis en sjukdoms varaktighet och svårighetsgrad.

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 för att mikroorganismer som kan orsaka sjukdomar förökar sig under olika steg i produktionsprocessen. Även erfarenheter av produkter tillverkade i livsmedelslokalen ifråga bör beaktas, exempelvis undersökningsresultat, klagomål och eventuella insjuknanden. På basis av bedömningen av allvarligheten i och sannolikheten för faror avgörs om en identifierad fara är en risk.

I kapitel 14 presenteras olika faror och risker med 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.

		Sannolikhet			
Konsekvenser		Ingen	Liten	Medium	Stor
	Ingen				
	Liten				
	Medium				
	Stor				

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 styrypunkt (CCP) förhindrar eller eliminerar en risk för slutkonsumenten eller reducerar den till en acceptabel nivå. Kontrollen ska alltid dokumenteras. Kritiska styrypunkter 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 (aw), 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 tappat 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
- Korrigerig av avvikelse, så att den kritiska kontrollpunkten återfås under kontroll
- Utredning av och avlägsnande av avvikelsens 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 kan garantera produkternas säkerhet när det används. 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-dokumenterna innefattar dokument som används i HACCP-systemet eller har uppstått vid uppläggningsen av det och kan till exempel vara:

- HACCP-gruppens sammansättning och ansvarsfördelning
- Beskrivning av produkt och dess användningssyfte
- Verifierat flödesschema
- Faroanalys
- 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, allergena och överkänslighetsframkallande, kemiska samt fysikaliska.

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. Du som företagare är alltid ansvarig för att bedöma vid vilken nivå en fara kan uppträda, det gäller oavsett om myndigheterna har fastlagt gränsvärden eller inte, 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 Kemiska faror.

Exempel på mikroorganismer

Bakterier

Bakterier är encelliga mikroorganismer. De flesta är ofarliga men en del kan orsaka sjukdomar. Temperatur i kombination med tid är viktiga faktorer för att bakterier inte ska kunna föröka sig. Tumregeln för nedkylning är t.ex. maximalt sex timmar från en temperatur över 60°C till under 8°C. Nedan listas några exempel på bakterier som kan orsaka livsmedelsburen sjukdom. Se Livsmedelsverkets webbplats för mer information om mikrobiologiska faror.

Bacillus cereus

Bacillus cereus är en sporbildande bakterie som finns i omgivningen omkring oss i till exempel jord och damm. Sporerna är motståndskraftiga mot t.ex. upphettning och kan överleva i värmebehandlad mat. Om de sedan tillåts växa (t.ex. genom långsam nedkylning) kan de orsaka sjukdom med symtom som magsmärtor och diarréer.

Stafylococcus aureus

S. aureus finns naturligt på huden, i näsan och i små sår hos många 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 (för varmt) vilket gör det möjligt för bakterien att snabbt föröka sig och bilda ett toxin som orsakar sjukdom. Toxinet är mycket värmestabilt. 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.

Enterohemorragisk Eschericia coli (EHEC)

EHEC är en variant av den vanliga *E. coli* bakterie som har förmåga att producera shigatoxiner samt proteiner som gör att bakterien kan fästa på tarmepitelet. Bakterien finns hos idisslare och särskilt nötkreatur, dessa är ofta symptomfria bärare. 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 kan räcka med färre än 100 bakterier för att man ska bli sjuk. Bakterien överlever även 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.

Salmonella

I flertalet europeiska länder (inte i Norge, Finland och Sverige) är salmonella i ägg ett stort problem. Ställ därför krav på din leverantör. Vegetabilier är inte en naturlig miljö för salmonellabakterien, men bakterierna kan spridas dit till exempel genom bevattning med kontaminerat vattnet eller genom dålig hantering. När det gäller frön och kryddor, som lagras en längre tid, sker smittspridningen ofta via gnagare och fåglar. Salmonellabakterier är mycket tåliga och kan överleva i exempelvis torkade kryddor under lång tid. Vegetabilier, som till exempel groddar, kan också innehålla salmonella. För att undvika salmonella gäller alltså extra noggrann hygien vid tillverkning av kalla produkter. Bakterien dör vanligen vid cirka 72°C under 15 sekunder, men kan ibland klara ännu högre temperaturer. 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. Det är vanligt att smittas av salmonella utomlands. Var extra försiktig efter utlandsvistelse och följ reglerna för personalhygien.

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.

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

Sjukdomsframkallande bakterier i livsmedel kan 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 förekommer.

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, se kapitel 13. 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 och att personalen är ”frisk för jobbet”. Vid diarré och kräkningar kan man fortfarande bära på skadliga mikroorganismer 48 timmar efter att symtomen upphört. 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 är man överkänslig. Vid allergiska reaktioner reagerar kroppens immunförsvar, oftast genom produktion av s.k. allergiantikroppar (IgE). Vid en IgE-förmedlad allergisk reaktion frigörs snabbt kraftfulla ämnen i kroppen, till exempel histamin, vilket snabbt ger upphov till olika symptom. Allergener kallas de ämnen som orsakar allergier. Livsmedelsallergener är oftast proteiner och de bryts vanligtvis inte ner vid livsmedelstillverkning. De flesta livsmedel innehåller proteiner som kan fungera som allergiframkallande ämnen. Allergi mot olika livsmedel är dock olika vanligt. Nedan räknas de livsmedel upp som är de vanligaste orsakerna till allergi.

Annan överkänslighet innebär att känsligheten för vanliga ämnen är förhöjd utan att det klassas som en allergi. Det kan till exempel vara laktosintolerans. Det finns också andra sorters immunologisk överkänslighet som celiaki (glutenintolerans). Celiaki är ingen allergi utan en autoimmun sjukdom.

De vanligaste symptomen som är knutna till allergi är astma, eksem, rinnande ögon/näsa, mag-/tarmbesvär och nässelutslag. Svårighetsgraden kan variera från beskedliga symptom till svåra besvär som leder till stora inskränkningar i vardagslivet och arbetsoförmåga. Symptomen kan vara livshotande.

Exempel på råvaror som kan utgöra en fara

Olika allergiker är olika känsliga. Små mängder allergen kan orsaka symptom hos känsliga allergiker. Höga doser allergen kan orsaka reaktioner hos de flesta allergiker. För att beräkna vilken risk odeklarerad jordnöt, mjölk, ägg och hasselnöt kan utgöra så finns Livsmedelsverkets Riskvärderingsguide (se Livsmedelsverkets webbplats för den senaste versionen). På Livsmedelsverkets webbplats om allergener anges även vilka doser för flera av nedan angivna allergener som kan orsaka reaktioner.

Mjölk – mjölkprotein och laktos

Det är viktigt att inte blanda ihop mjölkproteinallergi och laktosintolerans. För en känslig person med mjölkproteinallergi kan en liten mjölkrest utgöra en stor fara. Mjölkproteinallergiker kan få kräkningar, ont i magen och diarré. Dessutom kan de få hudreaktioner och astma eller drabbas av anafylaktisk chock. Mjölkprotein kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser, se Riskvärderingsguiden samt Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

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

Ägg

Om man är allergisk mot ägg är det ofta äggvitas proteiner som är orsaken, men även gulan kan ge allergiska reaktioner. De vanligaste reaktionerna är eksem, kräkningar, ont i magen, diarré och astma. Äggproteiner kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser, se Riskvärderingsguiden samt Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

Fisk

Fiskallergi kan ge väldigt kraftiga reaktioner. Nässelutslag, kräkningar, magplågor och diarré, anafylaktisk chock, liksom svåra astmaanfall är exempel på reaktioner som kan förekomma hos fiskallergiker. Fisk kan ge upphov till reaktioner redan vid låga doser, se Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

Nötter och fröer

Många barn och vuxna är allergiska mot olika nötter, mandel och olika fröer. Reaktionerna kan vara allt från klåda i mun och svalg, eksem, nässelfeber, rinnande ögon och näsa, ont i magen med kräkningar, till allvarliga livshotande reaktioner. Exempel på nötter är mandel, hasselnöt, valnöt, cashewnöt, pekannöt, paranöt, pistaschmandel, macadamianöt 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 doser, se Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

Baljväxter

Exempel på baljväxter som kan ge allergiska reaktioner är jordnötter, sojabönor, ärtor, kikärtor, lupin och linser. Det är inte ovanligt att man är allergisk mot flera olika baljväxter. Allergi mot sojabönor, jordnötter och lupin kan orsaka svåra reaktioner. Extra uppmärksam ska man vara på sojaprotein, eftersom det används i många olika livsmedel och små doser behövs för att orsaka svåra reaktioner. Sojalecitin, E 322, används som emulgeringsmedel i många kosttillskott. Anafylaktisk chock liksom flera dödsfall orsakade av jordnötter och sojabönor har rapporterats. Till baljväxterna hör också växter ur vilka förtjockningsmedlen E 410 (fruktkärnmjöl), E 412 (guarkärnmjöl), E 413

(dragant/tragakant), E 414 (gummi arabicum, akaciagummi) och E 417 (taragummi) framställs. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska reaktioner hos mycket känsliga personer.

Jordnötter

Jordnötter som är en vanlig orsak till svåra allergiska reaktioner mot livsmedel, kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser. Se Riskvärderingsguiden samt Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

Soja

Soja kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock, för doser se Livsmedelsverkets webbplats om allergener. Sojamjöl, sojakoncentrat, sojaisolat och sojatexturat är vanliga orsaker till allergiska reaktioner mot livsmedel.

Ärtor, kikärtor och linser

Ärtor kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock, för doser se Livsmedelsverkets webbplats om allergener. För kikärtor och linser är halter som kan ge upphov till reaktioner okänd.

Lupin

Både protein och mjöl från lupiner har börjat dyka upp i Europa. Lupin kan ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock. För doser se Livsmedelsverkets webbplats om allergener.

Spannmål - gluten

Glutenintolerans, celiaki, innebär att den sjuke inte tål gluten som är proteiner som finns i spannmål som vete (t.ex. spelt och khorasanvete), råg, korn, och havre. Gluten orsakar en skada på slemhinnan i tarmen. Skadan gör att man inte kan tillgodogöra sig födan på normalt sätt. De vanligaste symtomen vid glutenintolerans hos barn är viktminskning 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 och astma. Anafylaktiska reaktioner har rapporterats vid ansträngning i samband med intag av spannmål.

Regler finns för märkning av glutenfria produkter i förordning (EU) nr 828/2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel.

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 sojabönor, liksom nötter och fröer, som utgör en risk. När det gäller sojaolja betraktas dock inte fullständigt raffinerade oljor utgöra en risk ((EU) nr 1169/2011, bilaga II). För raffinerade oljor och fetter av vegetabiliskt ursprung behöver alltid ursprunget anges i märkningen (till exempel palmolja, rapsolja), detta gäller oavsett om det är ett ursprung som utgör en allergen eller inte (bilaga VII del A punkt 8 och 9 i förordning (EU) nr 1169/2011). Är det en allergen behöver den dessutom framhåvas i märkningen (till exempel **sesamolja**) (artikel 21 i förordning (EU) nr 1169/2011).

Skummjolk, skummjolkspulver och vassle är ingredienser i matfetter som också kan innebära en allergisk risk. Mjolk är en allergen som behöver framhävas i ingrediensförteckningen och för ingredienser som laktos och vassle kan det inte förutsättas att konsumenten känner till att dessa kommer från mjolk, därför behöver detta framgå tydligt i ingredienslistan, till exempel laktos (**mjolk**), vassle (**mjolk**).

Frukt och grönsaker

Personer med allergi mot björkpollen och gråbo kan också få allergiska reaktioner mot någon annan frukt, grönsak eller nöt. Det kallas korsallergi, läs mer om detta på Livsmedelsverkets hemsida om frukt och grönsaker – allergi.

Svaveldioxid/sulfit

Svaveldioxid/sulfit, E 220-224 respektive E 226-228, används i livsmedel som konserveringsmedel för att hämma tillväxt av bakterier och mögel. Svaveldioxid/sulfit används också 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 SO₂.

Tillsatser

Vissa tillsatser kan framkalla överkänslighetssymptom hos känsliga personer. Överkänslighet mot tillsatser är mycket individuellt.

Personer som är överkänsliga mot aspirin (acetylsalicylsyra) och liknande läkemedel, kan också reagera på bensoesyra, dess salter och estrar (E 210–E 219) som används som konserveringsmedel. Svaveldioxid och sulfit (E 220–E 228) är konserveringsmedel som kan utgöra ett problem för astmatiker. Glutaminsyra, glutamater och vissa färgämnen (azofärger) kan likaså orsaka överkänslighetssymptom. Karmin, ett rött färgämne med E-nummer 120, har rapporterats som orsak till IgE medierade allergiska reaktioner vid förekomst i livsmedel. Tillsatser som använts vid framställning av livsmedel ska anges i ingrediensförteckningen på förpackningen. I ingrediensförteckningen anges livsmedelstillsatser med kategoribeteckning följt av tillsatsens specifika beteckning, eller om lämpligt E-numret (bilaga VII del C i förordning (EU) nr 1169/2011). När en livsmedelstillsats kommer från någon av allergenerna i bilaga II behöver detta framgå i ingrediensförteckningen, till exempel om lecitin (E 322) kommer från sojaböna "antioxidationsmedel (**sojalecitin**)".

Observera att ytterligare allergener än ovanstående kan förekomma. För mer information se Livsmedelsverkets hemsida www.livsmedelsverket.se under "Allergener – att tänka på för företag" samt Livsmedelsverkets Kontrollwiki om "Kontroll av ämnen som kan ge överkänslighetsreaktioner". Se även Livsmedelsverkets rapport "Överkänslighet mot tillsatser och organiska syror i mat rapport nr 11 2019", 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, märkning och paketering av 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, se kapitel 13. Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka allergena faror och risker:

- **God kunskap** om allergi och överkänslighetsframkallande ämnen och hur de ska styras så att det inte blir en fara för en allergiker.
- **Krav på leverantör vid inköp** där fullständiga produktspecifikationer ska upprättas. Ibland kan allergener ingå som delkomponent i råvaror, tillsatser med mera, exempelvis som bärare i en kryddblandning. Använd endast väl dokumenterade råvaror som alltid har fullständig märkning.
- **God personlig hygien** för all personal är A och O. Extra viktigt att tänka på är att ingen äter i produktionslokalen eller på annat sätt kontaminerar livsmedel med allergener.
- **God hygien.** För att förhindra kontaminering av allergener från lokaler och utrustning till livsmedel är det viktigt att rengöringsrutiner finns på plats. Lokaler, utrustning och hanteringsordningen ska planeras så att kontamination mellan produkter, produktionslinjer och redskap kan undvikas.
- **Omarbetning av livsmedel.** Det är viktigt att återgångsvarorna (interna returerna) används i rätt produkt och inte används i andra produkter. Omarbetning bör därför endast göras inom batchen.
- **Separering** vid förvaring och hantering av oförpackade livsmedel för att förhindra kontaminering av allergener mellan råvaror, förpackningsmaterial, kemikalier och slutprodukt.
- **Korrekt märkning** på slutprodukt. Rätt produkt ska packas i rätt förpackning. Ingredienslistan på förpackningen ska alltid stämma överens med produktens recept. Allergener ska alltid anges i ingrediensförteckningen. Om en ingrediens har utvunnits ur en allergen, till exempel om modifierad stärkelse har sitt ursprung från vete, ska detta framgå.

14.3 Kemiska faror

Det finns diverse ämnen och naturliga toxiner i livsmedel som, till skillnad från allergi- och överkänslighetsframkallande faror, kan vara toxiska för alla människor.

Lokala och systemiska effekter

Kemiska ämnens skadliga effekter på människokroppen kan delas in i två huvudgrupper: lokala effekter och systemiska effekter (systemtoxiska effekter). Den principiella skillnaden mellan de två grupperna är att vid lokala effekter uppstår skadan på det ställe där kroppen kommer i kontakt med ämnet. En systemisk effekt kan påverka hela systemet men kan också innebära ett systemiskt upptag som sedan har effekt på ett specifikt målorgan.

Akut och kronisk toxicitet

Ett annat sätt att dela in typen av skadlig effekt baseras på begreppen akut toxicitet och kronisk toxicitet. Här är det exponeringstidens längd och antalet tillfällen som människan utsätts för ett ämne som sätts i centrum.

Med akut toxicitet menas skadeverkan efter antingen en enstaka dos, en engångsexponering eller ett fåtal doser som uppstår direkt efter exponering. En engångsdos kan också ge upphov till skador som först är märkbara långt efter exponeringen och då räknas effekten som kronisk eller subkronisk.

Kronisk toxicitet är ett sammanfattande begrepp för sådan kroppsskada som kan uppkomma när en organism utsätts för doser (oftast låga) av toxiska ämnen upprepade gånger under en längre tid med daglig, periodisk eller kontinuerlig exponering. Den tid som det kan vara fråga om i detta fall är veckor, månader eller i vissa fall hela livet. De typer av skador som kan uppkomma behandlas senare i kapitlet där exempel på specifika ämnen beskrivs.

Det finns begrepp som beskriver om en skada kan läkas helt, delvis eller inte alls. Med reversibel skada menas en effekt som läker ut helt om kroppen ges tillfälle att återhämta sig, ofta med stöd av medicinsk behandling. En skada kallas däremot irreversibel om den inte kan läka (inte ens efter den mest avancerade medicinska behandling) utan 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.

Observera att engångstillförelse kan ge kroniska, långsiktiga skador och att den skadliga effekten av upprepade exponering under lång tid kan vara reversibel om exponeringen upphör.

Detta stora kunskapsområde är mycket komplext och i detta avsnitt berörs generella begrepp och endast vissa vanligt förekommande kemiska faror. Några exempel på dessa faror är metaller, organiska miljöföroreningar, bekämpningsmedel och naturliga toxiner i växter.

Se mer information på Livsmedelsverkets webbplats om faror förknippade med vissa livsmedel.

Metaller

Metaller är kemiska grundämnen och kan inte brytas ner. Därför cirkulerar de ständigt i ett kretslopp. Vissa av dem behöver kroppen för att fungera optimalt (t.ex. koppar, magnesium och zink). Den mängd som kroppen behöver är dock begränsad, och både för mycket och för lite av dessa metaller kan innebära en risk.

Tungmetaller finns också naturligt i miljön, men tyvärr har också vårt moderna samhälle gjort att mängden tungmetaller som finns i omlopp har ökat.

Höga halter metaller i åkermark kan leda till att metallhalten i livsmedel ökar genom att upptag sker via växternas rotsystem, eller genom att livsmedlens yta förorenas. Metaller sprids även i vatten och kan, genom att ansamlas i näringskedjan, leda till att höga halter återfinns i rovfiskar men också i vissa alger.

Exempel på metaller som människan exponeras för

Aluminium

Aluminium är den vanligaste metallen i jordskorpan, vilket medför att aluminium finns i små mängder överallt i vår omgivning. Gränsvärden för aluminium i livsmedel saknas. Gränsvärde för dricksvatten är 100 µg/l. Halterna är dock normalt sett låga i dricksvatten. De naturliga halterna i livsmedel är ofta under 1 mg Al/kg. Högre nivåer kan till exempel finnas i te, spannmål och vissa skaldjur. Flera aluminiumföreningar är godkända som livsmedelstillsatser. Aluminiummaterial i kontakt med sura livsmedel kan bidra till att halten av metallen ökar i dessa.

Kadmium

Kadmium tas relativt lätt upp i växter. Den största exponeringskällan för kadmium är kosten, främst spannmålsprodukter, rotfrukter och grönsaker. Kadmium kan ge njurskador och bidra till benskörhet. Denna tungmetall är också klassificerad som en human carcinogen av IARC (International Agency for Research on Cancer) vilket innebär att den kan påskynda eller framkalla cancer hos människor. Gränsvärde för kadmium i kosttillskott är 1,0 mg/kg våtvikt (3,0 mg/kg våtvikt för kosttillskott som helt eller till största delen består av torkade alger, av produkter som framställts av alger eller av torkade musslor). Se bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006.

Bly

Bly kan förekomma i högre halter i exempelvis vissa skaldjur eller viltkött som inte hanterats på rätt sätt. Tungmetallen kan även förekomma i lägre halter i livsmedel som rotfrukter, mjölkprodukter, sädeslag, fisk och kött, dessa livsmedel står dock för en stor del av det bly vi får i oss då vi konsumerar mycket av denna typ av livsmedel. Bly påverkar nervsystemet och blodbildningen och skadar bland annat njurarna. Gränsvärde för bly i kosttillskott är 3,0 mg/kg våtvikt, se bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006.

Blyförgiftning är ovanligt 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. 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

Höga halter av koppar finns bland annat i skaldjur, nötter, kakao samt lever och övrig inälvsmat. Även i kött, fisk, grönsaker och spannmål förekommer koppar i måttliga mängder. Koppar ingår i en rad enzymer i kroppen och är därför livsnödvändigt för oss. Högt intag av koppar har en irriterande effekt på magtarmkanalen, och har tidigare använts för att framkalla kräkning vid förgiftningar. I normala mängder kan kroppen normalt reglera hur mycket koppar som tas upp i kroppen och hur mycket som utsöndras. Denna reglering av koppar sker i levern.

Kvicksilver

Kvicksilver är en metall som finns naturligt i miljön. Dessvärre har människans moderna livsstil resulterat i ökade mängder av kvicksilver i naturen. I mark, vatten och sediment omvandlas oorganiskt kvicksilver till metylkvicksilver (MeHg). Metylkvicksilver ansamlas i fisk, och de högsta halterna återfinns i stora rovfiskar som till exempel tonfisk och svärdfisk. Konsumtion av fisk är den största källan till metylkvicksilver man får i sig och det kan mätas i hår och i blod. Metylkvicksilver kan påverka centrala nervsystemet (hjärnan). Gränsvärde för kvicksilver i kosttillskott är 0,1 mg/kg våtvikt, bilagan till förordning (EG) nr 1881/2006.

Arsenik

Arsenik kan förekomma i dricksvatten, framförallt i bergborrade brunnar, i områden med naturligt höga arsenikhalter i berggrunden. I vissa länder bevattnas odlingar med vatten som har höga halter av ämnet. Oorganisk arsenik utgör den arsenikförening som anses mest toxiskt och som har gränsvärde. Ris är ett livsmedel som ansamlar högre halter av arsenik. Ämnet ansamlas i risets skal, vilket gör att fullkornsrис ofta innehåller högre halter arsenik än vitt ris. Epidemiologiska studier har visat att arsenik är cancerframkallande, främst i hud, lunga och urinblåsa.

Mer information om metallerna finns på Livsmedelsverkets hemsida.

Organiska miljöföroreningar

Det finns en mängd kemiska ämnen som fått en omfattande spridning i miljön. Vissa av dessa är mycket svåra att bryta ner, och kommer därför att finnas kvar i miljön under lång tid. Exempel på sådana ämnen är de organiska miljöföroreningarna DDT, PCB och dioxiner. Dessa är vanligt förekommande i vår miljö, och återfinns även i vissa livsmedel. Det är i första hand i animaliska livsmedel såsom fisk, kött och mejeriprodukter som dessa ämnen detekteras. Gränsvärden för PCB och dioxiner i olika livsmedel finns i förordning (EG) 1881/2006.

Den känsligaste tiden för exponering för organiska miljöföroreningar är sannolikt under fosterstadiet. Vid hög exponering finns troligen en risk för påverkan på fortplantningen, sänkt födelsevikt samt försämrad motorisk och mental utveckling hos barnet. Cancer och effekter på immunförsvaret är andra möjliga effekter som framkommit i försök med djur som utsatts för höga halter av dioxiner och PCB. Överskridanden av tolerabelt dagligt intag, TDI, under kortare perioder innebär troligen ingen förhöjd hälsorisk.

Bekämpningsmedel

Inom jordbruk och trädgårdsodling används många olika kemiska och biologiska ämnen för att bekämpa eller kontrollera till exempel ogräs, insekter och svampangrepp (herbicider, insekticider, fungicider). Rester av bekämpningsmedel kan förekomma i alla vegetabiliska livsmedel (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 (exempelvis kött, mjölk och ägg). Rester av bekämpningsmedel kan även påträffas i yt- och grundvatten.

De mängder av bekämpningsmedel som man får i sig via livsmedel motsvarar vanligen några få procent av det acceptabla dagliga intaget (ADI). Däremot kan resthalter av akutgiftiga ämnen ibland vara så höga att den akuta referensdosen (ARfD) överskrids, det vill säga den högsta mängd av ett

ämne som en konsument kan inta under en begränsad tidsperiod (normalt en måltid eller upp till ett dygn) utan hälsorisk.

Normalt sett innebär det inte någon hälsofara att vid enstaka tillfällen inta ett livsmedel i vilket resthalten överskrider gränsvärdet. Gränsvärdet fastställs vanligen med god marginal från den nivå som skulle innebära en risk. Undantag är akutgiftiga bekämpningsmedel där marginalerna kan vara mindre mellan gränsvärde och risk för effekter. För EU-gemensamma gränsvärdena för bekämpningsmedelsrester i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, se förordning (EG) nr [396/2005](#).

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. Kosttillskott får levereras till den enskilde konsumenten endast i färdigförpackad form. 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 små för ämnen från förpackningsmaterial. Exempel på ämnen som varit föremål för diskussioner är mjukgörare i PVC-plast, tungmetaller och vissa monomerer (byggstenar) såsom bisfenol A och vinylklorid i plast. Huvudsakligen är det långsiktiga effekter såsom cancer som diskuteras.

Vitaminer och mineraler

För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Högsta tillåtna halter av vitaminer och mineraler har inte fastställts i gemenskapslagstiftningen ännu. Sverige har inte heller några nationella regler om detta. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller National Academy of Medicine (NAM). För kosttillskott är det även en obligatorisk märkningsuppgift att ha med en varning för att överskrida den av tillverkaren angivna rekommenderade dagliga dosen. Uppgiften är obligatorisk att ha med oavsett om det finns risker med att överskrida den dagliga dosen eller inte.

För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Exempel på detta är A-vitamin. Flera vetenskapliga studier tyder på att ett något förhöjt intag av A-vitamin kan bidra till benskörhet. Vitamin A behövs för en normal graviditetsutveckling, men höga intag kan ge fosterskador.

Jod är ett icke-metalliskt grundämne som tillhör gruppen halogener och är nödvändigt för syntes av sköldkörtelhormonerna, som bland annat reglerar ämnesomsättningen i kroppen. Brist på jod kan leda till struma (förstorad sköldkörtel). Jodbrist under fosterstadiet är särskilt allvarligt då det kan störa utvecklingen av nervsystemet och leda till psykisk utvecklingsstörning.

Ett för högt intag av jod kan påverka sköldkörtelns funktion och leda till hormonella störningar. 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 utan att detta påverkar moderns hälsa.

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 algarter med högst betydande skillnader i jodhalter.

Information om övriga vitaminer och mineraler finns till exempel på Livsmedelsverkets hemsida samt i *Tolerable upper intake levels for vitamins and minerals* som har publicerats av EFSA.

Naturliga toxiner

På senare år har alltmer fokus ägnats åt naturliga toxiner som kan förekomma i livsmedel. Efsa har bl.a. skapat en [databas](#) (EFSA's Compendium of Botanicals) över växter som rapporterats innehålla naturligt förekommande ämnen som kan utgöra en möjlig risk för människors hälsa om de konsumeras. Kompendiet är inte en lista över säkra eller icke-säkra växter utan är tänkt att fungera som ett stöd vid riskvärderingar av växter eller växtpreparat som används i livsmedel, inklusive kosttillskott, genom att underlätta faroidentifieringen. Risken måste därefter bedömas utifrån det färdiga preparatet eller livsmedlet och beror på flera saker såsom till exempel vilken del av växten som använts, mängder, framställnings/reningsmetod och rekommenderad användning.

Att en växt inte finns upptagen på listan är dock ingen garanti för att växten inte innehåller ämnen som skulle kunna innebära en risk för människors hälsa.

Risker med naturliga toxiner

Växter kan producera en mängd aktiva substanser och den kemiska sammansättningen kan variera stort inom växtens olika delar. Mängden av toxiner/gifter i växter kan variera stort också beroende på klimat, växtplats och växtförhållanden.

Kunskaperna om naturliga gifter är bristfälliga jämfört med kunskaperna om till exempel tillsatser, bekämpningsmedel och många miljöföroreningar. På grund av bristen på data är det i de flesta fall omöjligt att utföra en kvantitativ riskvärdering av naturliga toxiner. Mycket forskning krävs för att fylla de kunskapsluckor som finns i dagsläget.

Förväxlingsrisk

Vad gäller växtmaterial i kosttillskott kan användning av trivialnamn samt direktöversättningar innebära problem och svårigheter med att säkerställa det korrekta innehållet, eftersom trivialnamn kan stå för flera olika arter och direktöversättningar från andra språk kan ge helt fel namn på en växt. Det finns flera dokumenterade fall där förväxling av växter orsakat allvarlig skada, men också dödsfall.

Kontaminationsproblem

Utöver potentiellt riskabla substanser som förekommer naturligt i växter kan kontamination av annat växtmaterial också förekomma, bl.a. finns rapporterade fall där grekisk fingerborgsblomma (*Digitalis lanata*) (som innehåller digoxin) kontaminerat ett parti groblad i en örtblandning. Ett annat exempel på kontamination av annat växtmaterial är levertoxiska pyrrolizidinalkaloider som förekommer naturligt i vissa växter och som detekterats i bl.a. örttéer och vissa växtbaserade kosttillskott. I växtbaserade preparat har man dessutom påvisat kontamination med flera andra olika substanser, bl.a. tungmetaller.

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 ekstraktförhållande 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.

Cyanotoxiner

Cyanobakterier kallades förr felaktigt för "blågröna alger" men de är bakterier och inte alger. Vissa arter av cyanobakterier kan bilda toxiner, som kan vara olika giftiga och ge upphov till olika symptom.

Det har förekommit att hälsoprodukter varit förorenade med toxiner. Symtom som finns beskrivna för människor är magkatarr, feber, kräkning, diarré, magsmärtor, illamående, allmän svaghet och leverinflammation. I Livsmedelsverkets [Kontrollwiki](#) finns åtgärdsgränser för olika cyanotoxiner i dricksvatten.

Mykotoxiner

Mykotoxiner, även kallat mögelgifter, är toxiner som kan bildas av mögelsvampar. I dag finns flera hundra mykotoxiner beskrivna och vi exponeras för en del av dessa via livsmedel. Exempel på ett välkänt mögelgift är aflatoxin, vilket ibland kan förekomma i till exempel nötter och fikon. Andra exempel på mykotoxiner som kan förekomma i mat är ochratoxin A, patulin, trichotecener, fumonisin och zearalenone. Ochratoxin A kan förekomma i bland annat spannmål, torkade baljväxter och kryddor. Patulin kan bildas av mögel som angriper frukt och bär. Trichotecener, där deoxynivalenol (DON) är den vanligaste, är en stor grupp av mykotoxiner som kan förekomma i spannmål. Zearalenone och fumonisin B1 förekommer framför allt i majsprodukter.

Vid större intag av aflatoxiner kan människor drabbas av leverskador och aflatoxin B1 har kopplats till levercancer hos människor och klassas av IARC (International Agency for Research on Cancer) som en

human carcinogen. Ochratoxin A kan orsaka skador på njure och lever, fosterskador och kan försämra kroppens immunförsvar. Vid akut förgiftning med patulin angrips främst mag-tarmkanalen. Toxinet misstänks ha orsakat utbrott av diarré hos barn i Sverige.

Det finns gränsvärden för flera mögelgifter, till exempel för aflatoxiner, ochratoxin A, vissa fusariumtoxiner samt citrinin (specifikt för vissa typer av kosttillskott). Dessa regleras i förordning (EG) nr 1881/2006.

Även om halterna av mykotoxiner oftast är låga i livsmedel på den svenska marknaden kan toxinerna vara ett hälsoproblem, eftersom vissa är mycket giftiga.

Även om råvaror/produkter inte har något synligt mögel kan de innehålla mykotoxiner eftersom toxinerna sprids snabbt i t.ex. frukt som börjar mögla, och finns kvar även om själva angreppet avlägsnas. Mykotoxiner är dessutom i regel mycket stabila, de förstörs t.ex. inte av kokning, det är därför viktigt att ställa höga krav på leverantörer så att råvaror håller en god kvalitet.

För att en mögelspor ska gro måste den få näring och tillräckligt med vatten. Här gäller det också att tänka på att inte riskera återinfektion av färdiga produkter.

Mer information om mykotoxiner finns på Livsmedelsverkets hemsida.

Naturliga toxiner i växter

Nedan listas några exempel på naturliga toxiner, som kan förekomma i kosttillskott.

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, darrningar, nervositet, insomningsbesvär m.m. Den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten EFSA har utfört en riskutvärdering av koffein som publicerades 2015. Slutsatserna var att 200 mg koffein vid ett enskilt tillfälle eller 400 mg koffein under en dag inte medför något säkerhetsproblem för vuxna. Intag av upp till 200 mg koffein innebär inte några säkerhetsbekymmer även när det intas mindre än två timmar innan träning, under normala klimatförhållanden. För gravida anger de att ett intag av 200 mg koffein totalt under en dag inte innebär något säkerhetsproblem.

Produkter som innehåller guarana innehåller koffein.

Efedrin, Ephedra-arter

Efedrin är en substans som finns naturligt i växter av släktet Ephedra, men som också kan framställas syntetiskt. Substansen är otillåten att använda i livsmedel/kosttillskott enligt förordning (EG) 1925/2006 men förekommer dock ibland i produkter 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.

Både efedrin och psuedoefedrin klassificeras som läkemedelssubstanser. Ett kosttillskott kan klassificeras som ett läkemedel eller som ett livsmedel beroende på vilka ämnen samt vilken dos

produkten innehåller, hur den fungerar och vilka påståenden som försäljaren gör. Se mer under kapitel 4.

Synefrin

Synefrin är ett ämne som är snarlikt efedrin. En del tillverkare har låtit synefrin ersätta efedrin i sina produkter. Även detta ämne kan förekomma i bantningsmedel och hälsoprodukter som säljs via internet. Synefrin kan utvinnas ur frukter av citrussläktet, särskilt från skal av omogen frukt. Pomerans (*Citrus aurantium* L.) används till detta. Koncentrerade extrakt av pomerans kan innehålla upp till 95 % synefrin. Ämnet kan ge negativa biverkningar på hjärta och kärl i form av höjt blodtryck och påverkan på hjärtats rytm, vilket i värsta fall kan leda till sjukdom.

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 har belagts med saluförbud av samma skäl.

Läs mer om efedrin och synefrin på Livsmedelsverkets hemsida.

Pyrrolizidinalkaloider

Pyrrolizidinalkaloider är en grupp toxiner som produceras av växter och som kan hamna i till exempel örter och kosttillskott som en förorening, när ogräs som innehåller gifterna råkat komma med bland örterna. Exponering av pyrrolizidinalkaloider från mat kan ha negativa hälsoeffekter för människa på grund av deras levertoxicitet och potentiella carcinogenitet. I juli 2017 publicerade EFSA ett uppdaterat utlåtande om pyrrolizidinalkaloider och hälsorisker för människa på grund av exponering via honung, te, örtte och kosttillskott. De identifierade bland annat 17 pyrrolizidinalkaloider som är relevanta att övervaka i livsmedel och foder. Gränsvärden för pyrrolizidinalkaloider i ett antal livsmedel däribland kosttillskott som innehåller växtbaserade ingredienser samt pollenbaserade kosttillskott har införts i förordning (EG) 1881/2006 genom förordning (EU) 2020/2040. Gränsvärdena ska tillämpas från och med den 1 juli 2022. Det finns en övergångstid för livsmedel som lagligen släppts ut på marknaden innan 1 juli 2022, dessa får fortsätta att saluföras till och med den 31 december 2023.

Hydroxiantracenderivat (HAD)

HAD är en grupp substanser som finns naturligt i vissa växter, till exempel aloe. EFSA har bedömt att dessa i huvudsak bör betraktas som genotoxiska och cancerframkallande. Från och med 8 april 2021 förbjuds följande HAD (tas upp i del A i bilaga III till förordning (EG) 1925/2006 över förbjudna ämnen):

”Aloe-emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne”.

”Emodin och alla beredningar som innehåller detta ämne”.

”Beredningar av blad av Aloe-arter som innehåller hydroxiantracenderivat”.

”Dantron och alla beredningar som innehåller detta ämne”.

EU-kommissionens ständiga kommitté för växter, djur, livsmedel och foder hade ett möte 5 oktober 2020 där man kom överens om vilken kvantifieringsgräns, ”limit of quantification (LOQ)” som ska tillämpas för hydroxiantracenderivat. Enligt [sammanfattningsrapporten](#) från mötet ligger LOQ på 1 ppm för aloe-emodin/emodin och 1 ppm för summan av aloin A och aloin B. För att få saluföra denna typ av livsmedel krävs alltså en analyserad nivå som understiger 1 ppm för aloe-emodin, 1 ppm för emodin och 1 ppm för summan av aloin A + aloin B.

Samtidigt införs följande ämnen på en lista över ämnen som är föremål för gemenskapens granskning (del C i bilaga III i förordning (EG) 1925/2006) då dessa eventuellt skulle kunna ha skadlig effekt på hälsan:

”Beredningar av rötter eller rhizom av *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon och hybrider av dessa som innehåller hydroxiantracenderivat”.

”Beredningar av blad eller frukter av *Cassia senna* L. som innehåller hydroxiantracenderivat”.

”Beredningar av bark av *Rhamnus frangula* L. eller *Rhamnus purshiana* DC. som innehåller hydroxiantracenderivat”.

Ändringarna ska tillämpas direkt från ikraftträdandet den 8 april 2021 och det finns inga övergångstider.

Grönt te

Grönt te förekommer som enda ingrediens eller som del i viktminskningsprodukter. Extrakt av grönt te har gett allvarlig leverpåverkan. Grönt te innehåller leverskadande ämnen som heter katekiner (t.ex. epigallokatekingallat (EGCG)). Det har rapporterats fall av leverskador i Sverige. Det finns även några enstaka rapporter om leverskador efter högt intag av grönt te som sådant.

Observera att det kan finnas fler kemiska faror än de som redovisas ovan.

Hur kan en kemisk fara uppstå?

Många livsmedel innehåller naturliga gifter och mikroorganismer men i vissa fall kan sjukdomsframkallande gifter finnas och som kan ge upphov till sjukdom och i värsta fall dödsfall. Exempel på hur en kemisk fara kan uppstå:

- För hög dosering
- Finns ursprungligen i råvara eller i förpackningsmaterial
- Kontaminering
- Felaktig förvaring eller hantering
- Förväxling av arter
- Otillräcklig kunskap om förekomst av naturliga toxiner

Konsekvenser för människa

Symtomen från naturliga toxiner och främmande ämnen i livsmedel kan vara alltifrån milda till allvarliga. Även dödsfall har förekommit.

Vilka åtgärder kan motverka uppkomst av kemisk fara?

Åtgärder enligt nedan minimerar riskerna för kemisk fara. Om någon av farorna bedöms som en signifikant fara ska styrande åtgärder införas, se kapitel 13.

Exempel på grundförutsättningar som behövs för att motverka 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 övriga mykotoxiner förekomma i en rad olika råvaror. Här är det viktigt att du ställer krav på dina leverantörer, så att varorna de levererar är fria från dessa mögelgifter. Samma sak gäller förekomst av rester av bekämpningsmedel som inte får finnas i halter över EU:s gränsvärden för råvaran. Här kan du som företag begära analysrapporter eller liknande. Utvärdering av leverantörer bör göras regelbundet och vid problem. När växter används som råvaror bör du begära uppgift om latinskt namn, som säkert kan identifiera vilken art det är fråga om. Du bör också vara medveten om den förväxlingsrisk som kan förekomma, och säkerställa att det är "rätt" art som levererats.
- **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). För att förhindra bildning av lagringstoxiner (till exempel ochratoxin A, aflatoxin A) ska goda hygienrutiner upprättas. 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 den typ av livsmedel som det används till.
- **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/råttor, glas, metallbitar, plast, trä, papper, knappar, plåster, cigarettfimpar, portionssnus m.m. Något sådant får naturligtvis inte hamna i livsmedel.

Fysikaliska faror förebygger man genom att ha bra rutiner för exempelvis personlig hygien och underhåll. Hantera aldrig glas eller porslin i produktionslokalen. Risken att skadas av vissa främmande föremål, till exempel 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 inte är heltäckande utan endast avser att ge en uppfattning om 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, se kapitel 13. 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 för produktgruppen dietetic foods, food supplements, fortified foods var 254 stycken år 2018, 340 stycken år 2019 och 216 år 2020. Vanliga orsaker till RASFF-notifieringar om kosttillskott under 2019 och 2020 har varit på grund av otillåtna ämnen såsom DNP och otillåtna nya livsmedel som CBD. Även kontamination med det förbjudna ämnet etylenoxid har lett till RASFF-notifieringar för ett antal livsmedel under 2020, inklusive för kosttillskott.

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.

Negativa reaktioner av kosttillskott

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 reaktioner för produkter som inte är läkemedel. Konsumenter, sjukvård m.fl. i Sverige kan rapportera negativa reaktioner av livsmedel/kosttillskott till Livsmedelsverket som har ett särskilt webbformulär för detta. 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 när konsument fått en negativ reaktion av något kosttillskott. Mer om reklamationer finns även under kapitel 12 Grundförutsättningar.

De negativa reaktioner som kan uppstå hos konsumenten brukar vara en fysiologisk reaktion pga. en komponent eller en kombination av komponenter i en produkt. Dessa negativa reaktioner kan till exempel vara:

✓ Matförgiftning

- Mikrobiologiska (exempelvis salmonella)
- Mögelgifter (exempelvis aflatoxiner)
- Kemiska/naturliga toxiner

✓ Matintolerans

- Enzymatiska (exempelvis laktosintolerans)
- Farmakologiska/kemiska (exempelvis koffeinintolerans)

✓ Allergiska reaktioner

- Proteiner (exempelvis jordnötter, jordnötsolja)

✓ Irriterande

- Kemiska
- 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 reaktion

Reaktioner av 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 (exempelvis större intag än det rekommenderade)
- ✓ Specifika individuella reaktioner
- ✓ Annat skäl (exempelvis tillsats av läkemedelssubstanser som inte deklarerats i innehållsförteckningen)

Reklamationshantering

Det är ett krav inom livsmedelslagstiftningen att företag ska ha ett förfarande för att hantera reklamationer. Reklamationer bör regelbundet analyseras, sammanställas och utvärderas för att upptäcka eventuella trender, eller om det finns behov av att återkalla produkter eller om det finns nya särskilda problem som kräver åtgärder.

Inom hanteringen av reklamationer bör företaget se till att alla reklamationer om negativa fysiologiska effekter av produkter hålls åtskilt från de allmänna klagomålen. Dessutom rekommenderas att reklamationer av negativa reaktioner 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 ingrediensförteckningen. 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. Efedraört och beredningar av denna som härrör från efedraarter är dessutom förbjudna i livsmedel genom förordning (EG) nr 1925/2006.

Dopning

Det förekommer att dopingklassade substanser finns i livsmedel. Detta problem är dock störst för produkter som säljs som kosttillskott till sportutövare samt för pulverblandningar som säljs såväl som kosttillskott och som vanliga livsmedel för idrottare.

Doping innebär att en idrottsutövare förbättrar sin prestationsförmåga med hjälp av otillåtna substanser. Användningen av sådana substanser regleras i lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel. Lag (1991:1969) gäller för syntetiska anabola steroider, testosteron och dess derivat, tillväxthormon och kemiska substanser som ökar produktion eller frigörelse av testosteron och dess

derivat eller av tillväxthormon och omfattar all otillåten hantering (till exempel försäljning eller användning annat än för medicinskt eller vetenskapligt ändamål). Den som bryter mot lagen kan dömas till fängelse för dopningsbrott. Nyttjande av dessa substanser klassas som dopning.

Nedan listas olika exempel på dopningssubstanser (enligt definitionen i lagen (1991:1969) om förbud mot vissa dopningsmedel):

- Androstadiendion
- Androstatriendion
- Androsteron
- Bolandiol
- Danazol
- DHEA
- Droloxifen
- Idoxifen
- Metandriol
- Metyltestosteron
- Nandrolon
- Stanozolol
- Tamoxifen
- Testolakton
- Testosteron
- Vorozol

Listan över otillåtna substanser växer. Folkhälsomyndigheten tillhandahåller på sin webbplats ett dokument som heter "[Expertgruppens förteckning över substanser som utgör dopningsmedel enligt lagen \(1991:1969\) om förbud mot vissa dopningsmedel](#)" och som uppdateras kontinuerligt.

Med doping avses substanser som finns på World Anti-Doping Agencys (Wadas) dopingslista. Denna lista tillämpas av det svenska Riksidrottsförbundet. Om en substans klassificeras som doping i Wadas lista innebär det inte per automatik att det är förbjudet att tillsätta den i livsmedel. Wadas lista bygger inte på lagstiftning, utan på idrottens egen bedömning av vilka substanser som ska anses förbjudna i idrotts- och/eller tävlingssammanhang. Listan uppdateras årligen. Ämnen som enligt idrotten klassas som doping är ofta, men inte alltid, förknippade med hälsorisker.

Wadas listor är indelade i tre kategorier:

- Ständigt otillåtna substanser
- Otillåtna under tävling
- Otillåtna inom vissa sporter

Riksidrottsförbundet tillhandahåller på sin hemsida Wadas dopinglista på svenska. De tillhandahåller även en summering av ändringar som införts det aktuella året.

15. Beredningsformer och tillverkning

På ett mycket tidigt stadium i produktutvecklingen är det viktigt att säkerställa att beredningsformen (till exempel 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 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. antioxidationsmedel), ge nödvändiga tillverkningsteknologiska funktioner (ex. klumpförebyggande medel), stärka konsumentens godkännande (sötningsmedel), 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 reducerats 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 pulverteknik är nödvändig vid utformningen av en produkt där pulver hanteras. De olika egenskaperna hos varje komponent i en blandning kan påverka den slutliga produktionen av 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.

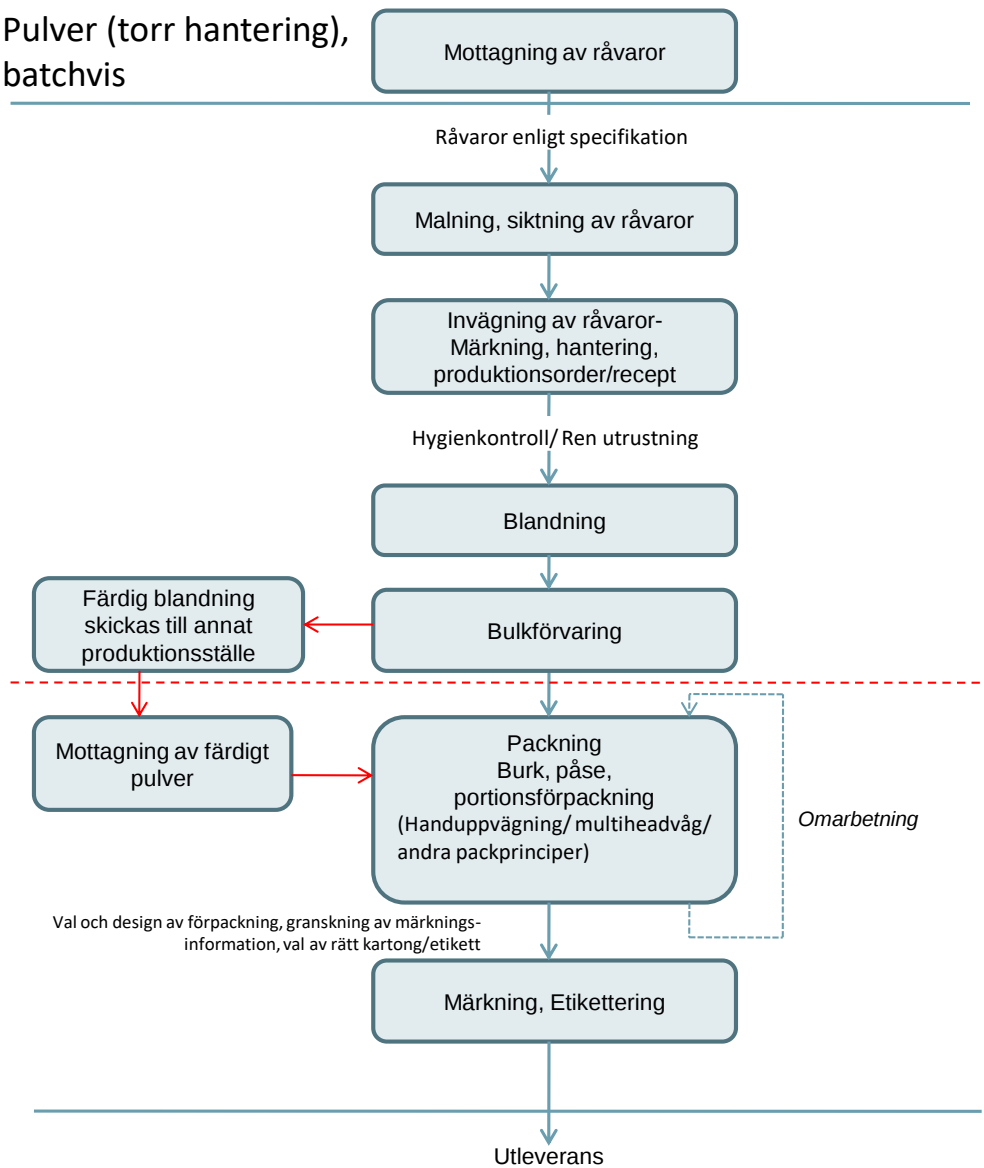
Tillverkning av pulver

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

Pulver (torr hantering), batchvis



15.5 Tabletter

Tabletter är en vanligt förekommande doseringsform för kosttillskott. 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 tablett. 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. Tablett 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 exempelvis

- Fyllnadsmedel för att få en lagom stor tablett
- Klumpförebyggande medel för att pulverblandningen skall flyta lätt, till exempel talk
- Smakämnen, till exempel sötningsmedel, aromer

Densiteten av den slutliga utformningen av tablett 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 tablett 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-basreaktion. 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.

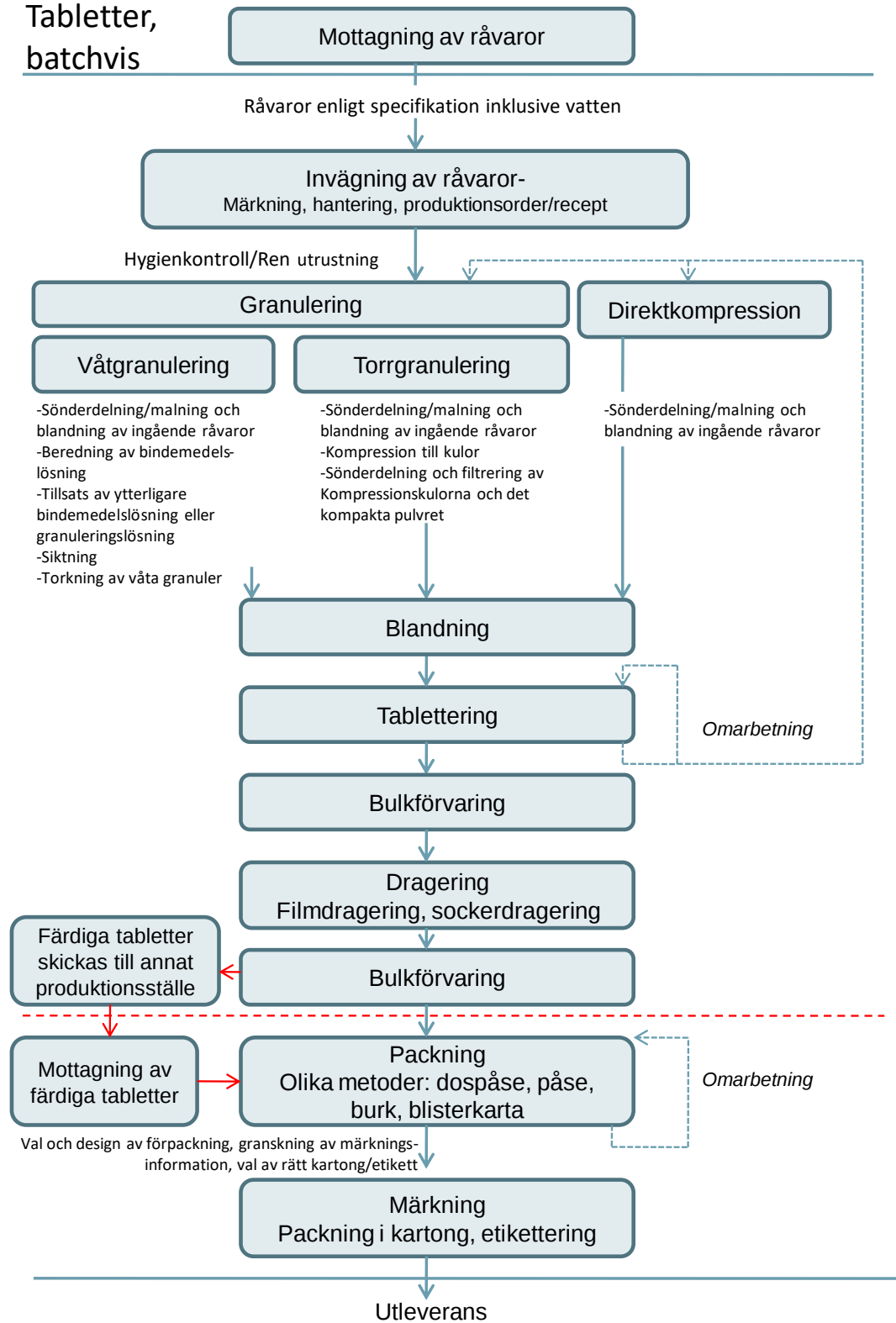
Tillverkning av brustabletter

För brustabletter är tablettmaterialet och tillverkningsprocessen i stort sett 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.

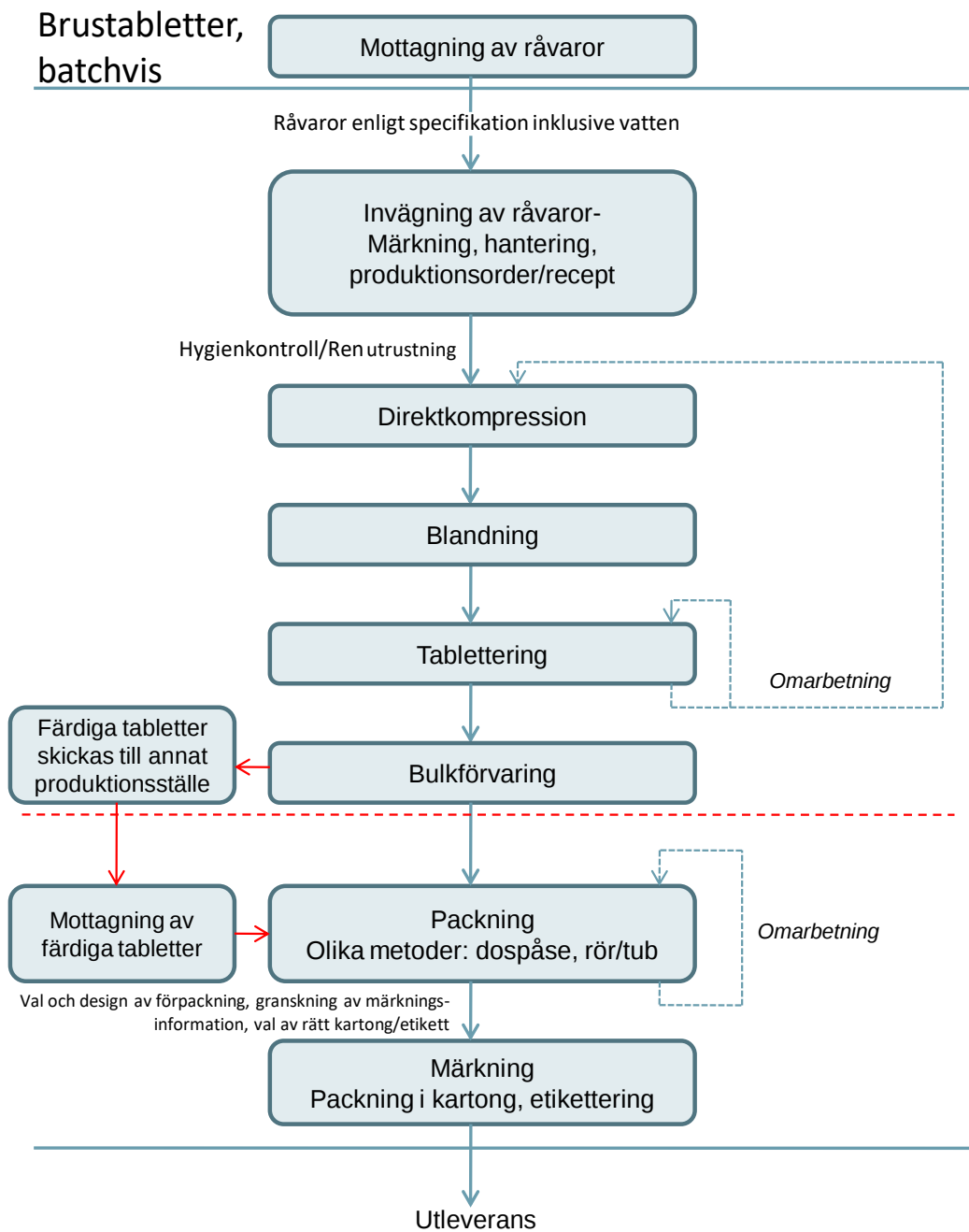
Det man främst behöver tänka på vid utformningen av en brustablett är snabb upplösning, smak och ett naturligt utseende på drycken dvs. utan partiklar och oljighet. Detta styr valet av de aktiva ingredienserna, livsmedelstillsatser och smaker. De huvudsakliga ingredienserna är vanligtvis natriumvätekarbonat (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

Tabletter, batchvis



Exempel på flödesschema för brustabletter



15.7 Hårda kapslar

En hård kapsel 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.

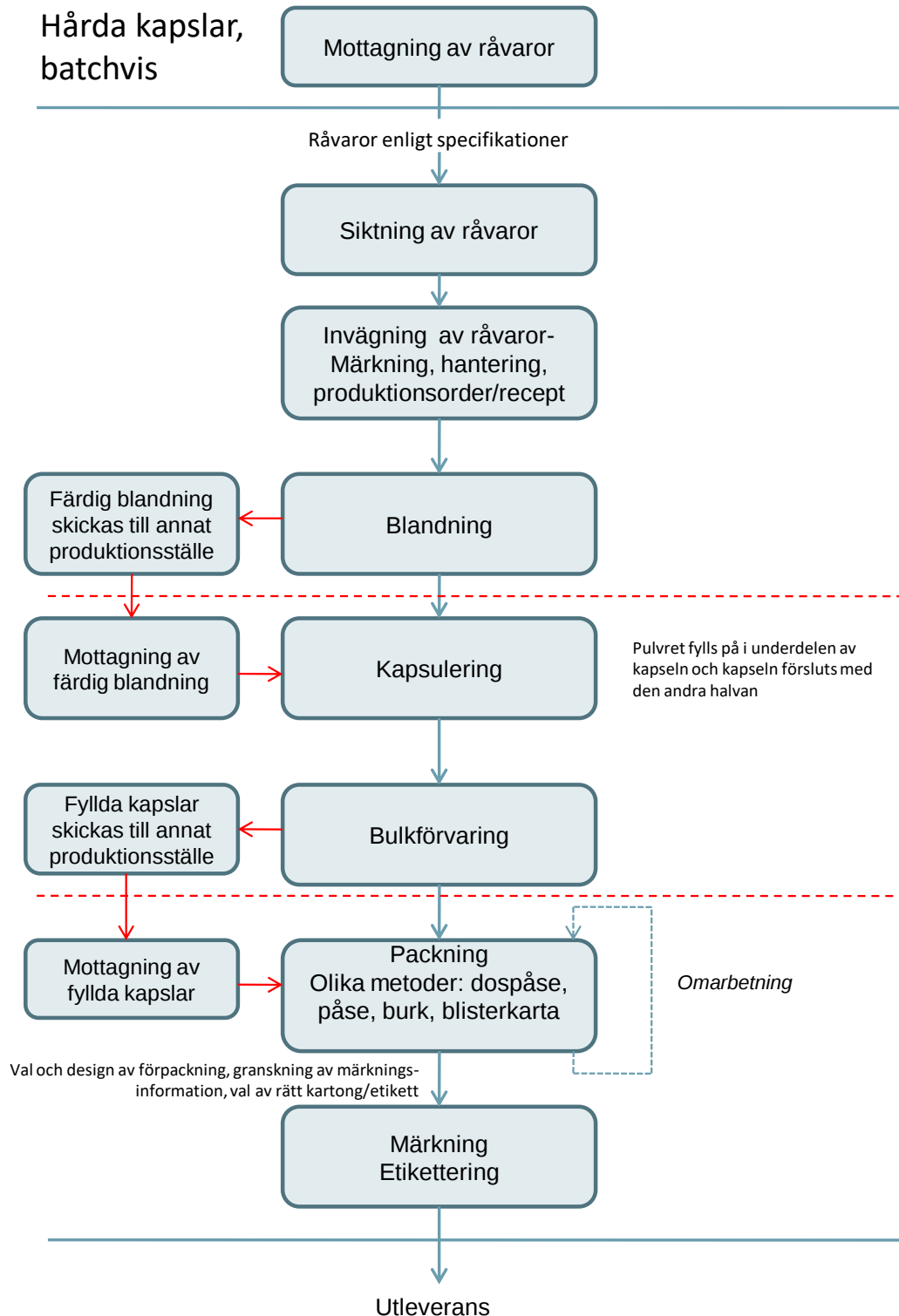
15.8 Mjuka kapslar

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.

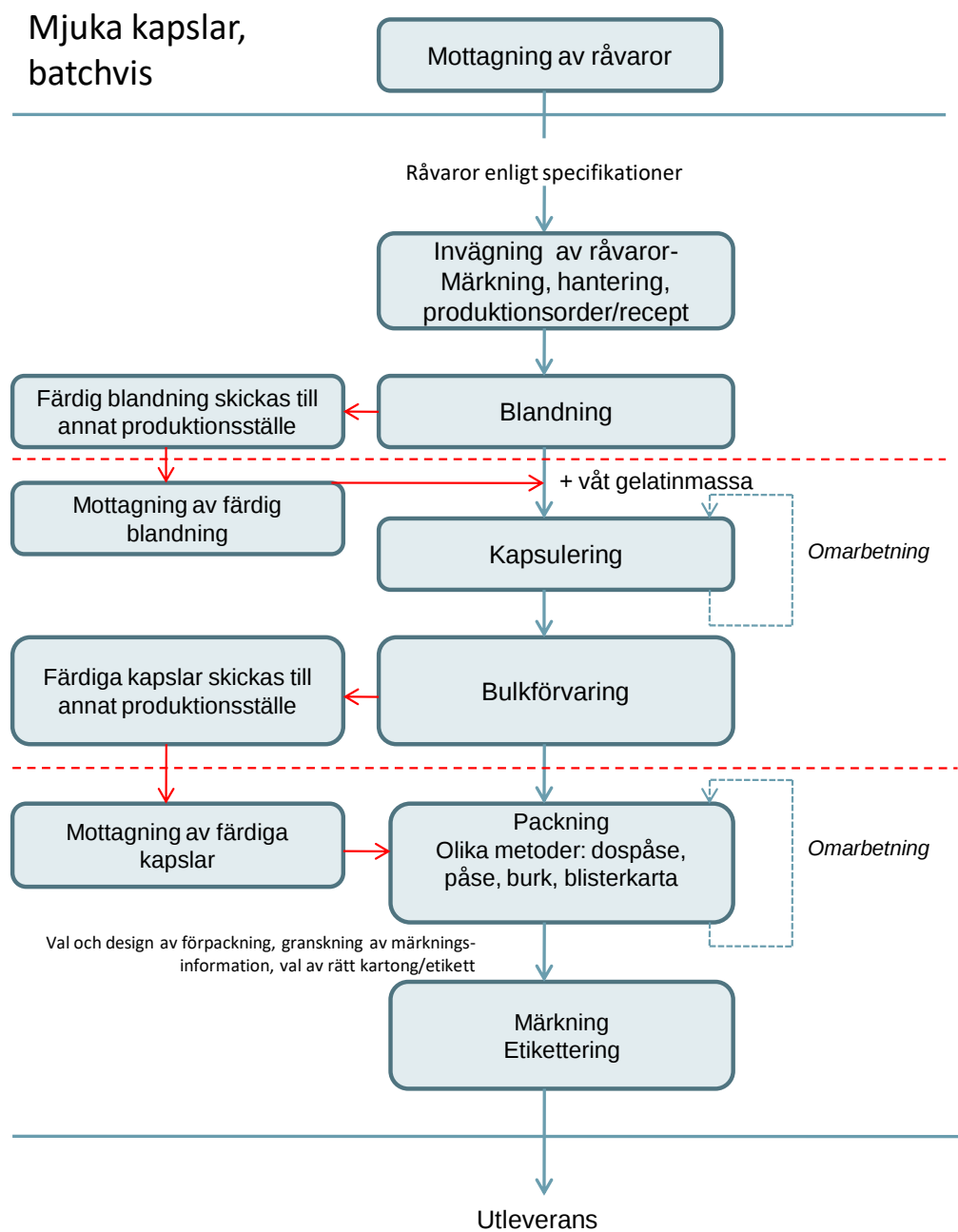
Tillverkning av mjuka kapslar

Mjuka kapslar 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 konsumenter 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 (E 200 och E 202)
- 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.

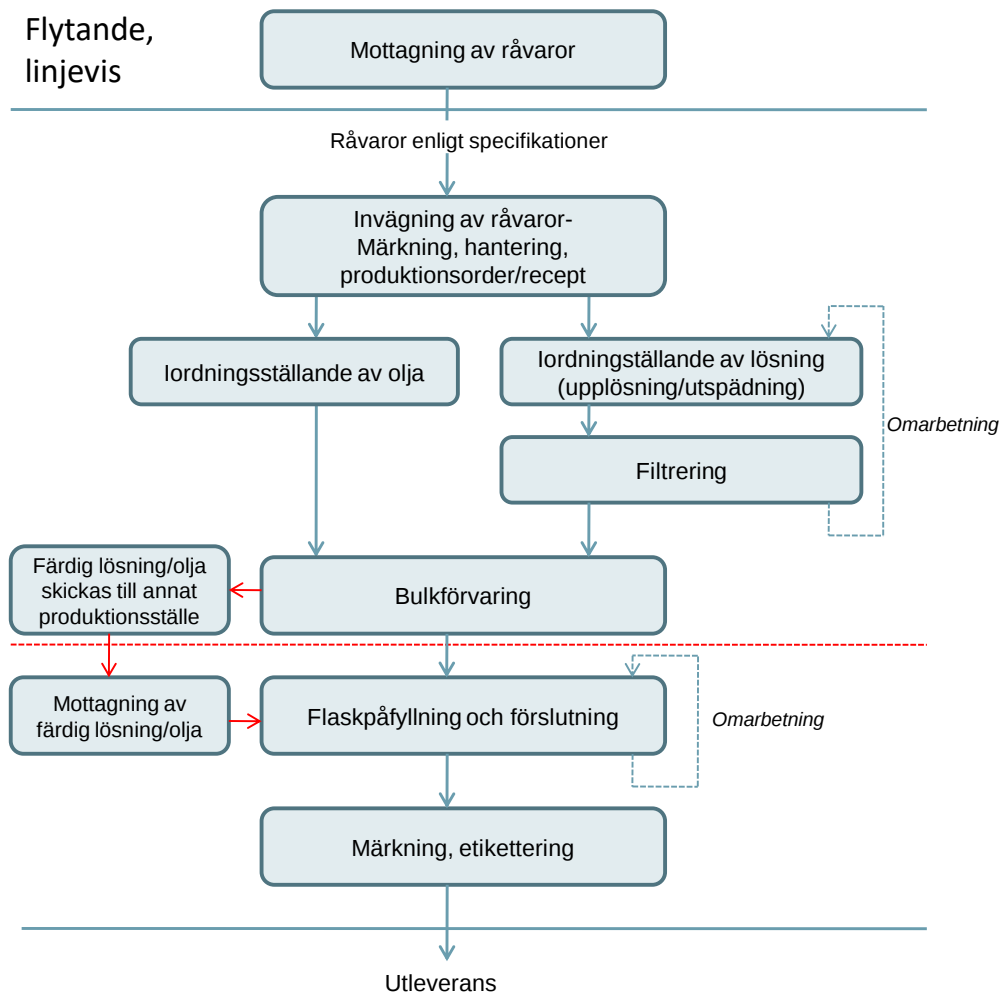
Tillverkning av flytande kosttillskott

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 mikroorganismer
- 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 fråntar 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, 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 över lag 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 fettsyrorna eikosapentaensyra (EPA) och dokosaheksaensyra (DHA) som är så kallade omega-3-fettsyror. Fiskolja finns i koncentrerad form som lösning i flaska eller i form av mjuka kapslar. Antioxidationsmedel som till exempel rosmarin, E-vitamin och askorbinsyrastrar 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.

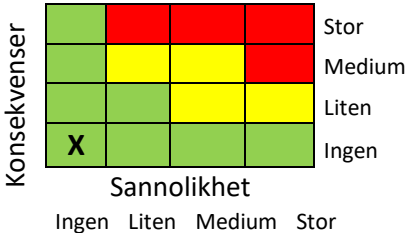
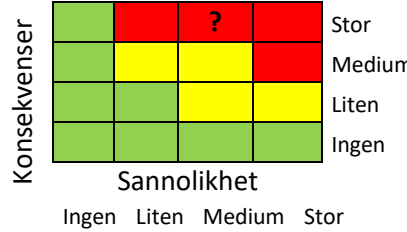
Steg i flödet: Råvaror

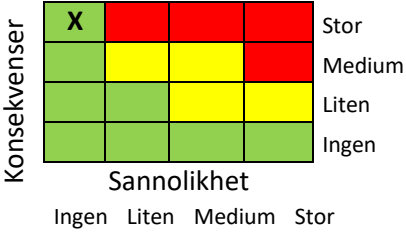
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
1. Fiskproteiner - Ej deklarerat - Kontamination	Allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser. Är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. Viktigt att alltid deklarera om oljan är från fisk. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra kontamination.	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten att fiskproteiner förekommer i fiskolja är 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.
	2. Karmin E 120 (rött färgämne) - Ej deklarerat - Kontamination	Motivering till riskvärdering: 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.
3. Överkonsumtion av fiskolja - Produkten uppfattas som god	Fiskolja har i förekommande fall lockat till överkonsumtion hos barn med en övergående diarré till följd.	Motivering till riskvärdering: 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.	
4. Överkonsumtion av A-vitamin - 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.	Konsekvenser Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
5. Överkonsumtion av D-vitamin - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten	D-vitamin kan lagras i levern vilket medför att det finns risk för en överdosering vid en överkonsumtion. Symptomen kan vara illamående, uppkastningar, ökad urinering, förkalkning och lever- samt njurskador. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan	Konsekvenser Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

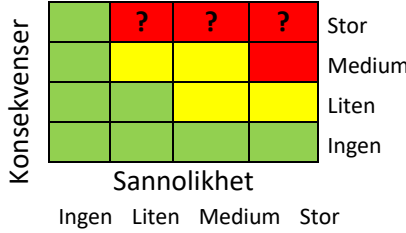
	bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller National Academy of Medicine (NAM).																					
	Motivering till riskvärdering: Beroende på halten vitamin D i fiskoljan kan antalet kapslar/ lösning som behövs för att orsaka överkonsumtion variera. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																					
6. Dioxiner, PCB, andra organiska miljöföroreningar - För höga halter i råvara - Långsiktiga konsekvenser	Dioxiner och dioxinlika PCBer misstänks bland annat kunna påverka centrala nervsystemet (hjärnan), hormonnivåer, immunförsvaret och fortplantningen samt orsaka cancer vid höga exponeringar. Hanteras med grundförutsättning genom att säkerställa att legala gränsvärden inte överskrids.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor	?	?			Medium					Liten					Ingen
				Stor																		
?	?			Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Dioxiner orsakar främst långsiktiga konsekvenser vid regelbundet intag av produkter innehållande höga halter av dioxiner. Bedömningen är gjord under förutsättning att man inte använder råvaror med för höga halter. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar och krav vid inköp. Det finns EU-gemensamma gränsvärden för dioxiner och PCB i marina oljor, se förordning (EG) 1881/2006. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																					
7. Kvicksilver - För höga halter i råvara - Långsiktiga konsekvenser	I mark, vatten och sediment omvandlas oorganiskt kvicksilver till metylkvicksilver (MeHg). Metylkvicksilver ansamlas i fisk, och de högsta halterna återfinns i stora rovfiskar som till exempel tonfisk och svärdfisk. Konsumtion av fisk är den största källan till metylkvicksilver man får i sig och det kan mätas i hår och i blod. Metylkvicksilver kan påverka	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor	?	?			Medium					Liten					Ingen
				Stor																		
?	?			Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		

	centrala nervsystemet (hjärnan). Fosterstadiet är den mest känsliga perioden. Hanteras med grundförutsättning, genom att säkerställa att legala gränsvärden inte överskrids.																					
	Motivering till riskvärdering: Bedömningen är gjord under förutsättning att lagstadgade gränsvärden beaktas. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar och krav vid inköp. Det finns EU-gemensamma gränsvärden för kvicksilver i fisk och i kosttillskott, se förordning (EG) 1881/2006. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																					
8. Lecitin (emulgeringsmedel) från soja och ägg - Ej deklarerat ursprung - Kontamination	Lecitin (E 322) utvinns framför allt från sojabönor. 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 sojabönor eller ägg måste detta framgå av märkningen av produkten. 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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor			X		Stor					Medium					Liten					Ingen
		X		Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Förekomsten av sojaproteiner eller äggproteiner kan inte uteslutas vilket 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.																					
9. Antioxidationsmedel tokoferolrika extrakt (naturligt E-vitamin) från soja - Ej deklarerat ursprung - Kontamination	På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (E 306) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att det inte finns sojaprotein i naturliga blandade	Konsekvenser <table><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>X</td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr></table> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor					Medium					Liten	X				Ingen
				Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
X				Ingen																		

	tokoferoler (E 306) och därför utgör denna ingen risk för sojaallergiker.	
	Motivering till riskvärdering: Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Naturliga blandade tokoferoler (E 306) från soja är undantaget från allergimärkning, se bilaga II i förordning (EU) 1169/2011.	
10. Oxidation av fiskolja - Ostabil fiskolja	Vid exponering för syre, ljus och värme börjar fettsyror att oxidera och härskna. Många fiskoljaproducenter tar bort oxidationsprodukterna genom upprepningsmetoder men detta är inte alltid tillräckligt. Exempel på antioxidationsmedel som tillsätts för att förhindra oxidation är alfa-tokoferol. Produkter som bildas vid oxidering av fiskolja är till exempel anisidin och peroxid.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	
11. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror - Ej deklarerat - Kontamination	Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	

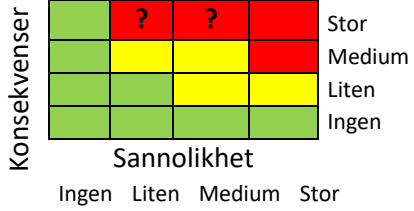
12. BSE/TSE infektioner - Innehåll av animaliskt magnesiumstearat/gelatin	BSE (Bovin spongiform encefalit, galna kosjukan) misstänks kunna ge upphov till en hjärnsjukdom hos människor som leder till döden, ofta inom ett år efter debut. Ingen bot finns. Sjukdomen kallas för variant Creutzfeldt Jacobs 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

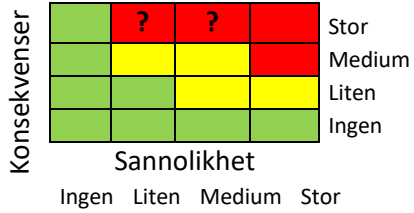
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
13. Fel råvara levereras och används i produktionen - Ej deklarerat	Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	
	Motivering till riskvärdering: För att kunna göra 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.	

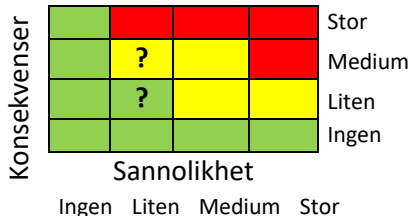
Steg i flödet: Invägning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																				
14. Produkten är inte den som anges enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder - 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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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.																						
15. Felsatsning Feletikettering - 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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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.																						

16. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	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.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	

Steg i flödet: Blandning/iordningställande

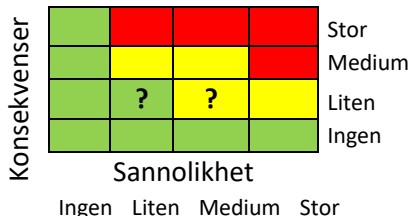
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
17. Vitaminer överkonsumtion - Ej homogen blandning	Vid en för dålig blandning där de ingående råvarorna ej blir jämnt fördelade finns risken att ingredienserna förekommer olika mycket mellan till exempel olika kapslar. Detta medför att det finns en större risk för en överkonsumtion av en specifik råvara i en produkt.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	
18. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16
19. Främmande föremål i samband med blandning	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.	 Motivering till riskvärdering: Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och övertäckta mellanstegsprodukter) samt gott förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.

Steg i flödet: Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
20. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16

Steg i flödet: Bulkförvaring/Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
21. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	 Motivering till riskvärdering: Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan

	mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
22. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16
23. Feletikettering av bulkvaran	Se faroidentifiering nr 15	Se faroidentifiering nr 15

Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
24. Felaktig märkning Felaktig etikettering Felaktigt val av förpackning - 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 15.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
25. Doseringspåse innehållande allergena ämnen - Ej deklarerat innehåll - Kontamination	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 doser. Detta är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. Viktigt att alltid	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

	deklarera om oljan/kapseln är från fisk. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra risken (förorening) med andra kosttillskott.	
	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten att fiskproteiner förekommer i fiskolja är 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.	

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
Överkonsumtion	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	CP

	användning vid rekommenderad användning	
	Konsumenten förväntas följa rekommenderat intag. Obligatoriskt märkningskrav om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte ska överskridas.	GF
Dioxiner	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
Kvicksilver	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

HACCP- plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar

Exempel på HACCP-plan för fiskolja som mjuka kapslar och flytande beredningar (inom parentes anges HACCP-grundprincip, se avsnittet Uppläggning av HACCP-plan under kapitel 13). Observera att detta är ett exempel och utförande/ layout kan se olika ut.

Processteg (1a)	Hälsofara och orsak (1b)	Styrande åtgärd (1c)	Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)			
			CCP	CP				
Produktion av fiskolja-städning	Anafylaktisk chock på grund av kontamination, dålig städning -Karmin (exempel) -Fiskprotein (exempel)	-God hygien -Goda städrutiner -Styrd allergenstädning		JA	Rengjort – visuell kontroll			
			Övervakning (4)		Korrigerande åtgärd (5)	Verifiering (6)		
			Metod	Frekvens			Dokumentation	Ansvarig
			Visuell kontroll enligt instruktion	Vid byte från en produkt med allergen till en utan.			Produktionsjournal/ linjejournal signeras och dateras.	Linjeansvarig/produktions-ansvarig/ städansvarig (bestäms av företaget). OBS. Ansvarig måste ha kompetens om 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 svabbtest av allergen. Mikrobiologisk svabbtest/ ATP mätning/ kan användas som indikatorer för renhet. Resultat dokumenteras, dateras och signeras			
Processteg (1a)	Hälsofara och orsak (1b)	Styrande åtgärd (1c)	Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)			
			CCP	CP				
Utveckling av förpackning	Anafylaktisk chock på grund av att fel ingredienser anges -Karmin (exempel) -Fiskprotein i olja (exempel)	Rätt märkning vid utveckling av förpackning och vid förändring av produkt	JA		Rätt deklaration till det som produceras.			
			Övervakning (4)		Korrigerande åtgärd (5)	Verifiering (6)		
			Metod	Frekvens			Dokumentation	Ansvarig
			Visuell kontroll enligt instruktion.	Vid ny -chromalin -förpackningsoriginal -vid varje tryckutsläpp			Texttryck t.ex. chromalin och material från första tryckningen som säkerställer en godkänd konsumentförpackning	Designansvarig, tryckare och produktutvecklare/ produktionsansvarig (bestäms av företag). OBS. Ansvarig måste ha kompetens om bl.a. allergi.
			Korrigerar felaktig information. Utred orsak till att fel uppstår och förebygg så långt det går. Stoppa och kassera producerade produkter med felaktig text på etiketter och förpackningar. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.		Utför med lämplig frekvens uppföljning av design och tryckprocessen tillsammans med designenhet, tryckare och produktion. Resultat dokumenteras, dateras och signeras.			
Processteg (1a)	Hälsofara och orsak (1b)	Styrande åtgärd (1c)	Kategorisering (2)		Gränsvärde (3)			
			CCP	CP				
Märkning av produkt	Anafylaktisk chock på grund av att fel ingredienser anges -Nötprotein (exempel) -Jordnötsprotein (exempel)	Ha rätt märkning/etikett på producerad produkt.	JA		Rätt deklaration till det som produceras.			
			Övervakning (4)		Korrigerande åtgärd (5)	Verifiering (6)		
			Metod	Frekvens			Dokumentation	Ansvarig
			Visuell kontroll enligt instruktion	-Vid uppstart i förpackningslinje -Vid ny batch av förpackningsmaterial			Produktionsjournal/ linjejournal signeras och dateras. Använd etikett/ förpackning sparas.	Linjeansvarig/ produktionsansvarig (bestäms av företaget).
			Identifiera och stoppa alla produkter med felaktiga etiketter, förpackningar och produkter. Eventuell ommärkning/ ompackning. Utred orsak till att fel uppstår och förebygg så långt det går. Allt dokumenteras i avvikelssystemet.		Utför med lämplig frekvens uppföljning av CCP-dokumentation. Resultat dokumenteras, dateras med lämplig frekvens.			

Exempel på faroanalys:

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 askorbinsyrastrar 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 (LIVSFS 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.

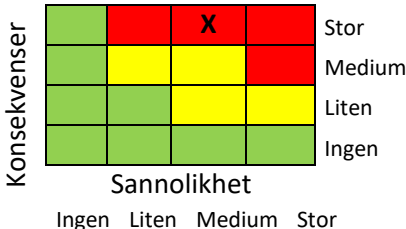
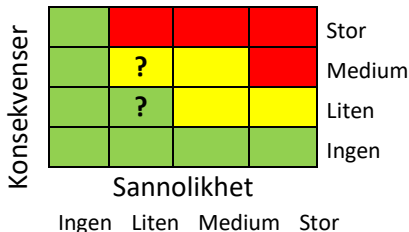
Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande 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.

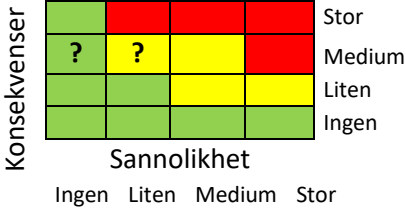
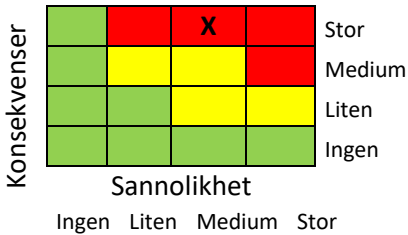
Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

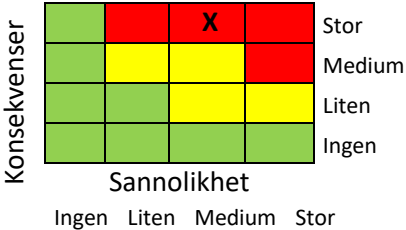
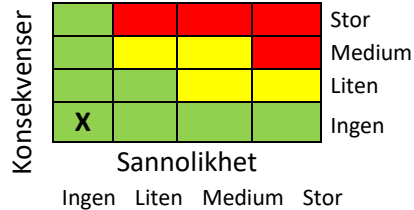
Steg i flödet: Råvaror

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
1. Valnöt - 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. Nötoljor, 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 deklarerats, se vidare i förordning (EU) 1169/2011.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
2. Linfröolja - Cyanidförgiftning - För höga halter	Vätecyanid är ett gift som kan ge allvarliga allmänsymptom. Vanliga tecken och symtom på cyanidförgiftning omfattar: illamående, kräkningar, huvudvärk, förvirring, desorientering, hjärtklappning eller koma.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

	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.																									
	Motivering till riskvärdering: 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.																									
3. Sojaolja - Ej deklarerat - Kontamination	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. Fullständigt raffinerade sojaoljor bedöms inte utgöra en risk för sojaallergiker, se vidare i förordning (EU) nr 1169/2011.	Konsekvenser <table><tr><td>?</td><td>*</td><td></td><td>X</td><td></td><td>Stor</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr></table> Sannolikhet IngenLitenMediumStor	?	*		X		Stor						Medium						Liten						Ingen
?	*		X		Stor																					
					Medium																					
					Liten																					
					Ingen																					
	Motivering till riskvärdering: 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. * Fullständigt raffinerade sojaoljor anses ej utgöra någon risk (Förordning (EU) 1169/2011).																									
4. Solros-, sesamfröolja - Ej deklarerat - Kontamination	Solroskärnor och sesamfrö som inte deklarerats kan orsaka allergiska reaktioner. Studier har visat att särskilt sesamoljor innehåller protein och	Konsekvenser <table><tr><td></td><td></td><td>?</td><td>?</td><td></td><td>Stor</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr></table> Sannolikhet IngenLitenMediumStor			?	?		Stor						Medium						Liten						Ingen
		?	?		Stor																					
					Medium																					
					Liten																					
					Ingen																					

	därigenom utgöra en stor risk för allergiker. Observera 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 deklarerats, se vidare i förordning (EU) 1169/2011.																					
	Motivering till riskvärdering: 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.																					
5. Aflatoxin i exempelvis solros- och sesamfröolja, valnöt - För höga halter - Bildning vid tillväxt	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 mögelangrepp och därmed aflatoxinbildning.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		

	Motivering till riskvärdering: Halten aflatoxin är beroende av odling, skörd och lagring. Det har återkommande förekommit att partier på världsmarknaden av dessa livsmedel/råvaror är förorenade av sådana gifter. Företaget måste göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
6. Dioxiner i vegetabiliska oljor - Förgiftning	Vegetabiliska oljor innehåller vanligtvis inga betydande halter av dioxiner eller dioxinlika PCBer. Dioxiner och dioxinlika PCBer misstänks bland annat kunna påverka centrala nervsystemet (hjärnan), hormonnivåer, immunförsvaret och fortplantningen, samt orsaka cancer vid höga exponeringar.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
7. Fiskgelatinkapsel - Ej deklarerat - Kontamination	Allergiska reaktioner och anafylaktisk chock redan vid låga doser. Är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. Viktigt att alltid deklarera om kapseln är från fisk. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra kontamination.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
8. Lecitin (emulgeringsmedel) från soja och ägg - Ej deklarerat ursprung - Kontamination	Lecitin (E 322) utvinns framför allt från sojabönor. 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 sojabönor eller ägg måste detta framgå av märkningen av produkten. 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.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	
9. Antioxidationsmedel tokoferolrika extrakt (naturligt E-vitamin) från soja – Ej deklarerat ursprung - Kontamination	På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (E 306) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att det inte finns sojaprotein, i naturliga blandade tokoferoler (E 306) och därför utgör denna ingen risk för sojaallergiker.	

	Motivering till riskvärdering: Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Naturliga blandade tokoferoler (E 306) från soja är undantaget från allergimärkningen, se bilaga II i förordning (EU) 1169/2011.	
10. Karmin (rött färgämne) - Ej deklarerat - Kontamination	Färgämnen som till exempel karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	
11. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror - Ej deklarerat - Kontamination	Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock och död. Det finns även en risk för kontamination.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	
12. Överkonsumtion av andra vitamin- och mineralämnen	För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Beroende på vitamin- eller mineralämne finns olika risker vid en eventuell överkonsumtion. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är	

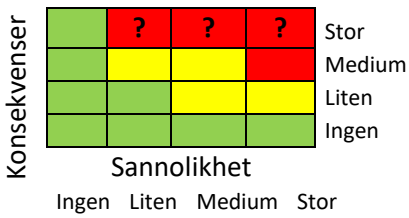
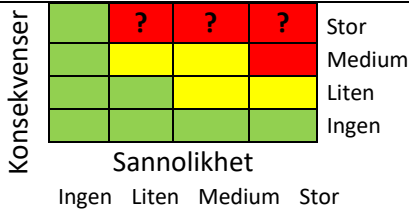
	optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller National Academy of Medicine (NAM).																					
	Motivering till riskvärdering: För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella vitamin- och mineralämnet som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																					
13. Överkonsumtion av A-vitamin - 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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor			?		Medium			?		Liten					Ingen
				Stor																		
		?		Medium																		
		?		Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Beroende på halten vitamin A i oljan 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.																					

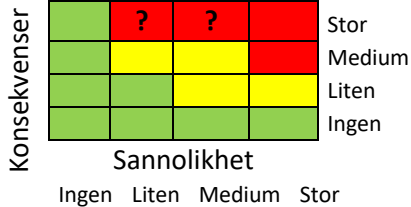
14. BSE/TSE infektioner - Innehåll av animaliskt magnesiumstearat/gelatin	BSE (Bovin spongiform encefalit, galna kosjukan) misstänks kunna ge upphov till en hjärnsjukdom hos människor som leder till döden, ofta inom ett år efter debut. Ingen bot finns. Sjukdomen kallas för variant Creutzfeldt Jacobs 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.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor 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

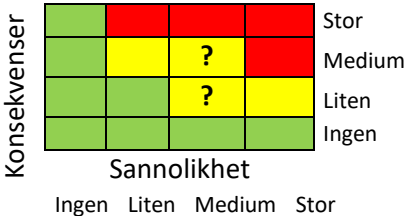
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
15. Fel råvara levereras och används i produktionen - Ej deklarerat	Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor Motivering till riskvärdering: 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.

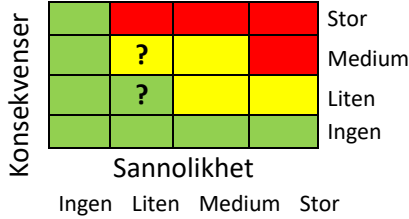
Steg i flödet: Invägning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
16. Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder - 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.	 Motivering till riskvärdering: 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.
17. Felsatsning Feletikettering - 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.	

	Motivering till riskvärdering: 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.	
18. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	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.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	

Steg i flödet: Blandning/iordningställande

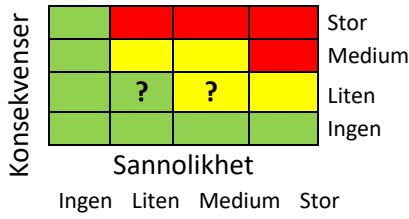
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
19. Överkonsumtion av vitaminer - Ej homogen blandning	Vid en för dålig blandning där de ingående råvarorna ej blir jämnt fördelade finns risken att ingredienserna förekommer olika mycket mellan till exempel olika kapslar. Detta medför att det finns en större risk för en överkonsumtion av en specifik råvara i en produkt.	

	Motivering till riskvärdering: 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.	
20. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18
21. Främmande föremål i samband med blandning	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.	
	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt gott förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.	

Steg i flödet: Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
22. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18

Steg i flödet: Bulkförvaring/Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
23. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	

	Motivering till riskvärdering: Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
24. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18
25. Feletikettering av bulkvaran	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17

Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
26. Felaktig märkning Felaktig etikettering Felaktigt val av förpackning - 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 17.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
27. Doseringspåse innehållande allergena ämnen - Ej deklarerat innehåll - Kontamination	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 doser. Detta är en vanlig orsak till allergiska reaktioner mot livsmedel. Viktigt att alltid	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

	deklarera om oljan/kapseln är från fisk. För personer med fiskallergi krävs extra noggrann hantering för att förhindra risken att förorena andra kosttillskott.	
	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten att fiskproteiner förekommer i fiskolja är 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.	

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
Överkonsumtion	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	CP

	användning vid rekommenderad användning	
	Konsumenten förväntas följa rekommenderat intag. Obligatoriskt märkningskrav om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte ska överskridas.	GF
Dioxiner Cyanid Aflatoxin	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 mikroorganismer

Beskrivning av kosttillskottet

I kosttillskott med mikroorganismer är det vanligast att mjölksyrabakterier ingår. Mjölksyrabakterier kan omvandla socker (inklusive laktos) och andra kolhydrater till mjölksyra. Organismer som används i dessa beredningar inkluderar stammar tillhörande släktena *Lactobacillus** och *Bifidobacterium*, vilket är de mest förekommande. Andra organismer som också kan förekomma är till exempel bakterier tillhörande *Enterococcus* och *Streptococcus* och jästsvampar tillhörande *Saccharomyces*. Mjölksyrabakterier finns i såväl yoghurt eller andra fermenterade mjölkprodukter, som i kosttillskott i form av tabletter, kapslar och pulver.

*Släktet *Lactobacillus* har nyligen delats upp i ett flertal olika släkten. Här använder vi den äldre benämningen.

Processbeskrivning

Tillverkning av bakterier innebär i praktiken fermentering (odling) och frystorkning. Det frystorkade pulvret kan därefter fyllas i hårda kapslar eller pressas till tabletter.

Den färdiga produkten kan innehålla olika typer av tillsatser för att förbättra pulvrets, tablettens eller kapselns egenskaper som till exempel; glukos, skummjölkspulver, jästextrakt, potatistärkelse, vetestärkelse, fruktkärnmjöl, natriumaskorbat, inositol, inulin, mononatriumglutamat, natriumglutaminat, natriumalginat, magnesiumstearat, metylpolysiloxan, fruktooligosackarider, kiseldioxid, gelatin, talk samt aromer och färgämnen.

Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med den här produkten, råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella. Även överkonsumtion av vissa ämnen kan innebära fara för konsumenten.

Riskbedömning innebär att bedöma konsekvens (hälsoeffekterna på konsument) för en fara och sannolikheten (hur ofta fara uppkommer) för att konsument drabbas av hälsofara. För varje fara bedöms konsekvens och sannolikhet. Vid bedömning av sannolikheten ska man utgå ifrån att det inte finns någon styrande åtgärd på plats. Styrande åtgärd är en aktivitet för att förhindra eller eliminera en fara eller reducera den till en acceptabel nivå.

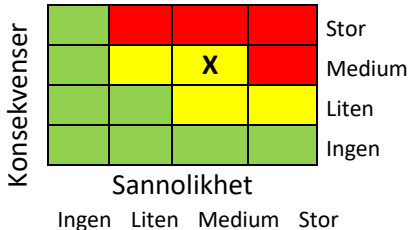
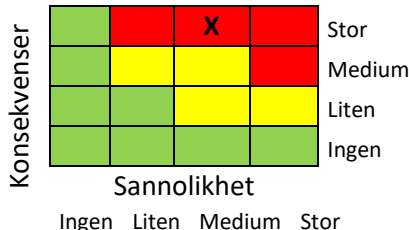
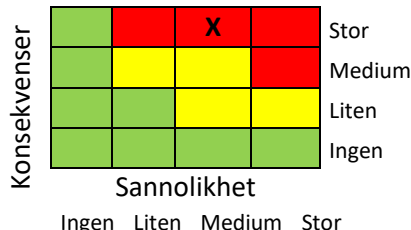
Faroanalysen tar inte ställning till huruvida en ingående substans kan betraktas som ett läkemedel utan faroanalysen förutsätter att företaget har klassificerat produkten korrekt.

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.

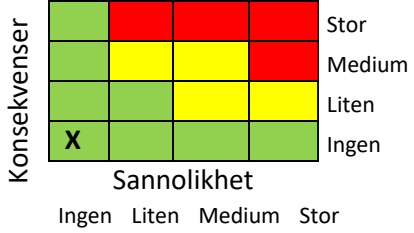
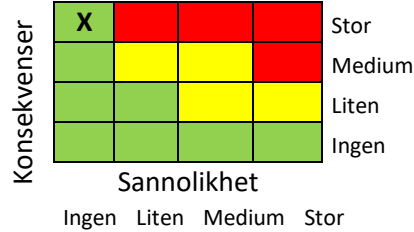
Steg i flödet: Råvaror

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																				
1.Val av mikroorganism	De mikroorganismer som används behöver vara säkra för konsument. EFSA har tagit fram en lista med arter av mikroorganismer som kan anses säkra i livsmedel under begreppet "Qualified Presumption of safety (QPS)". Stammar av de arter av mikroorganismer som är upptagna på denna lista behöver inte genomgå en full säkerhetsutvärdering, dock kan det finnas stamspecifika riskfaktorer som behöver undersökas. Ett exempel på stamspecifik egenskap som behöver analyseras är antibiotikaresistensprofilen, detta gäller även sådana mikroorganismer som finns upptagna på QPS-listan. Mikroorganismer som inte finns med på QPS-listan kan också vara tillåtna i livsmedel men då behöver säkerheten utvärderas genom en full säkerhetsutvärdering. Helt nya mikroorganismer som inte konsumerats som livsmedel av människor i EU i någon större utsträckning innan 15 maj 1997 kan vara nya livsmedel som behöver utvärderas av EFSA och få ett godkännande av kommissionen innan de kan släppas ut på marknaden. Det är också viktigt att mängderna är anpassade efter den målgrupp produkten är till för och säkra.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor		?	?		Medium		?	?		Liten					Ingen
				Stor																		
	?	?		Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter																						

	om den aktuella mikroorganismen som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
2. Mjölksocker (laktos) - 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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
3. Mjölksprotein (skummjölkspulver) - 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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
4. Gluten (exempelvis vetestärkelse) - Ej deklarerat - Kontamination	Vetestärkelse innehåller gluten. Gluten är ett protein som finns naturligt i mjöl från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, celiaki, skadas tarmens slemhinna av mat som innehåller gluten. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm), gränsen för mycket låg glutenhalt är	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

	100 mg gluten/kg (ppm), se Kommissionens förordning (EU) nr 828/2014. Observera att för kosttillskott är det sällan relevant med glutenfri märkning enligt artikel 7.1 c i förordning (EU) 1169/2011.																					
	Motivering till riskvärdering: 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.																					
5. Inulin Inulin kan ha flera olika ursprung, till exempel Dahlia variabilis, Cichorium intybus (Cikoriarot), Inula helenium (Ålandsrot) och tillhör växtfamiljen Asteraceae-Compositae (korgblommiga växter). - Ej deklarerat ursprung - Kontamination	Mot korgblommiga växter förekommer allergi och överkänslighetsreaktioner för till exempel gråboallergiker. Reaktioner kan vara alltifrån lokala symtom från munhåla och svalg till anafylaktisk chock. I stort sett är dock symtomen vid korsallergier lindrigare än vid primär allergi för ett födoämne men det finns ett par rapporterade fall av anafylaktisk chock av personer som druckit te av korgblommiga växter.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor			X		Stor					Medium					Liten					Ingen
		X		Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: 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.																					
6. Fruktkärnmjöl E 410 - Ej deklarerat - Kontamination	Fruktkärnmjöl (E410) som tidigare benämndes johannesbrödkärnmjöl och framställs ur frön av en ärtväxt/baljväxt. Andra baljväxter är sojabönor, jordnötter, ärtor och bönor som alla tillhör familjen ärtväxter/baljväxter. Proteinerna inom en växtfamilj liknar varandra och om man är allergisk mot ett livsmedel kan	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor			?		Medium			?		Liten					Ingen
				Stor																		
		?		Medium																		
		?		Liten																		
				Ingen																		

	man också reagera mot flera andra livsmedel som innehåller växter från samma familj.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	
7. Färgämnen (karmin, azofärger) - Ej deklarerat - Kontamination	Färgämnen som till exempel karmin, tatratin (azofärg) kan orsaka överkänslighetsreaktioner och karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
8. Titandioxid E 171 (vitt färgämne)	Livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171) är ett vitt färgämne. EFSA har gjort en ny säkerhetsbedömning av tillsatsen och kom med ett utlåtande i maj 2021 med slutsatsen att tillsatsen inte längre anses säker i livsmedel då det inte gick att utesluta genotoxicitet. Ett förbud mot titandioxid (E 171) som livsmedelstillsats har införts genom förordning (EU) 2022/63.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Kan hanteras med grundförutsättningar. Enbart godkända livsmedelstillsatser får användas.	
9. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror - Ej deklarerat - Kontamination	Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

	anafylaktisk chock. Det finns även en risk för kontamination.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	
10. Antioxidationsmedel tokoferolrika extrakt (naturligt E-vitamin) från soja - Ej deklarerat ursprung - Kontamination	På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (E 306) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att det inte finns sojaprotein i naturliga blandade tokoferoler (E 306) och därför utgör denna ingen risk för sojaallergiker.	 Motivering till riskvärdering: Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Naturliga blandade tokoferoler (E 306) från soja är undantaget från allergimärkning, se bilaga II i förordning (EU) 1169/2011.
11. 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 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

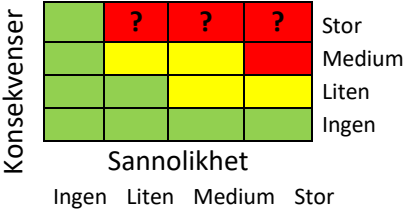
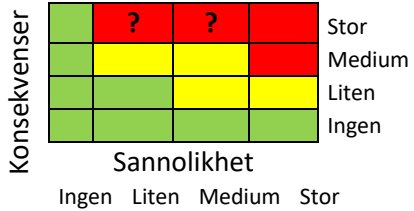
	vara teoretisk. Kan hanteras med grundförutsättningar och krav vid inköp.																					
12.Förtjockningsmedel E410, E412, E413, E414 och E417 - Ej deklarerat - Kontamination	Förtjockningsmedlen E 410, E 412, E 413, E 414 och E 417 framställs ur baljväxter. Dessa kan eventuellt ge upphov till allergiska 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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor					Stor		?	?		Medium		?	?		Liten					Ingen
					Stor																	
	?	?		Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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.																						
13. Glutaminsyra och dess salter - Ej deklarerat	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 även i ett fall utlöst astmaanfall.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor					Stor			X		Medium					Liten					Ingen
					Stor																	
		X		Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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.																						

Steg i flödet: Mottagning

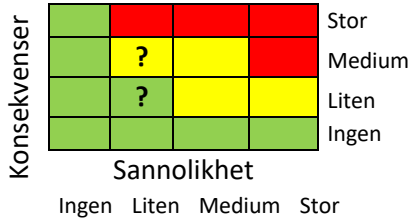
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
14. Fel råvara levereras och används i produktionen - Ej deklarerat	Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: 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
15. Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder - Allergener	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.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: 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.		

16. Felsatsning Feletikettering - Allergena ämnen	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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: 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.		
17. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: 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.		

Steg i flödet: Filtrering/Malning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
18. Metallflisor och andra främmande föremål	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 tuggetablett.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt gott 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
19. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17
20. Metallflisor och andra främmande föremål	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18

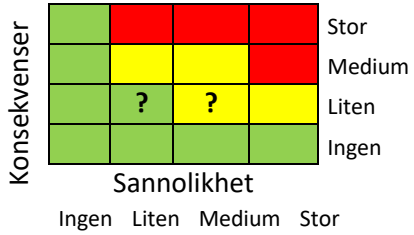
Steg i flödet: Blandning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
21. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17

Steg i flödet: Tablettering/Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
22. Metallflisor och andra främmande föremål	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18

Steg i flödet: Dragering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
23. Felsatsning (substans, mängd) Feletikettering – Drageringsvätskan - Allergena ämnen	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16
24. Främmande föremål i samband med drageringen	Se faroidentifiering nr 18	Se faroidentifiering nr 18
25. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	

Steg i flödet: Bulkförvaring/Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
26. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Se faroidentifiering nr 25	Se faroidentifiering nr 25
27. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 17	Se faroidentifiering nr 17
28. Feletikettering av bulkvaran	Se faroidentifiering nr 16	Se faroidentifiering nr 16

Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																				
29. Felaktig märkning Felaktig etikettering Felaktigt val av förpackning - 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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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
Val av mikroorganism	Säkerställ att ingående mikroorganismer är säkra. Till hjälp kan man använda sig av EFSA:s QPS-lista: https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps Säkerställ även att mikroorganismerna är säkra för avsedd målgrupp i de mängder som används.	CP/CCP*
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
Titandioxid	Gör genomtänkta förpackningsval	GF
	Ställ krav vid inköp. Enbart godkända livsmedelstillsatser får användas.	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. 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, natriumcyklamat, majsstärkelse, risstärkelse, natriumcitrat, polysorbat 60, askorbinsyra, kiseldioxid, vegetabilisk magnesiumstearat, magnesiumstearat, natriumsackarinat, sorbitol, aspartam, acesulfam K samt aromer och färgämnen.

Tabletter; laktosmonohydrat, kalciumfosfat, majsstärkelse, natriumkarboximetylcellulosa, kalciumsulfat, kalciumvätesulfat, mikrokristallin cellulosa, gelatin, hydroxipropylmetylcellulosa, magnesiumstearat, stearinsyra, kiseldioxid, talk, glycerol, askorbinsyra samt aromer och färgämnen.

Lösning: Socker, glukos, alkohol, polysorbat 80, citronsyra, kaliumsorbat, natriumbensoat, xantangummi, glycerol, sorbinsyra och aromer.

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

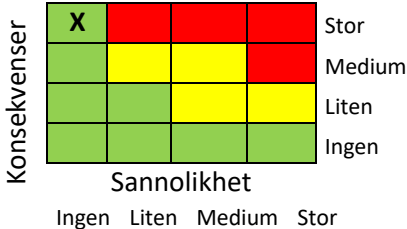
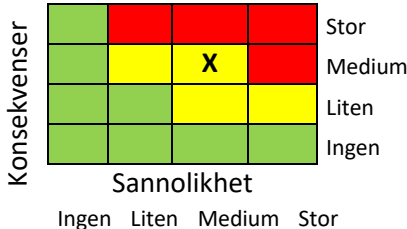
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
1. Överkonsumtion av A-vitamin - Ej deklarerat - Produkten uppfattas som god - För stora mängder har tillsatts till produkten	Hypervitaminos A med symtom som huvudvärk, illamående, kräkningar, trötthet och retlighet. Andra symtom kan 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.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Beroende på halten vitamin A i kosttillskottet kan antalet tabletter/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.	
2. Överkonsumtion av D-vitamin - 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	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

	det obligatoriska kravet på märkning om maxkonsumtion. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller National Academy of Medicine (NAM).																					
	Motivering till riskvärdering: Beroende på halten vitamin D i kosttillskottet kan antalet tabletter/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.																					
3. Överkonsumtion av betakaroten av rökare	Det finns studier som visat att tillskott av betakaroten eventuellt kan öka risken för lungcancer hos rökare vid ett tillskott av betakaroten på 20 mg/dag eller mer. Det finns därmed anledning att vara försiktig vid utformning av produkter innehållande betakaroten även om inte myndigheterna ännu inte har satt ett högsta accepterat intag.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?		Stor		?	?		Medium					Liten					Ingen
	?	?		Stor																		
	?	?		Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten att en konsument som är rökare tar vitamin och mineraltillskott är relativt stor. Dessa produkter är dessutom tänkta att intas under en längre tid vilket också bidrar till en ökad sannolikhet. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																					

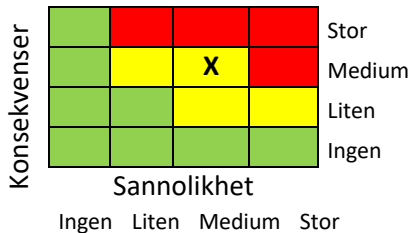
4. Överkonsumtion av andra vitamin- och mineralämnen	För höga doser av vitaminer och mineralämnen kan vara skadliga för hälsan. Beroende på vitamin- eller mineralämne finns olika risker vid en eventuell överkonsumtion. För vissa ämnen är det liten marginal mellan vad som är optimalt för kroppen och vad som kan leda till negativa effekter. Som stöd vid företagets säkerhetsbedömning kan bedömningar av högsta tolerabelt intag (UL-värden) utförda av olika riskvärderingsinstitut användas, till exempel från EFSA eller National Academy of Medicine (NAM).	
	Motivering till riskvärdering: För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella vitamin- och mineralämnet som de använder. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
5. Mjölksocker (laktos) – överkänslighet - 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.	
	Motivering till riskvärdering: 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.	

6. Färgämnen (karmin, azofärger) - Allergener - Ej deklarerat - Kontamination	Färgämnen som till exempel tatrazin (azofärg) kan orsaka överkänslighetsreaktioner och karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor			?		Stor			?		Medium					Liten					Ingen
		?		Stor																		
		?		Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Eftersom färgämnena tillsätts med avsikt att färga produkten är sannolikheten för förekomst 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.																					
7. Titandioxid (E 171)	Livsmedelstillsatsen titandioxid (E 171) är ett vitt färgämne. EFSA har gjort en ny säkerhetsbedömning av tillsatsen och kom med ett utlåtande i maj 2021 med slutsatsen att tillsatsen inte längre anses säker i livsmedel då det inte gick att utesluta genotoxicitet. Godkännandet av titandioxid (E 171) som livsmedelstillsats har återkallats genom förordning (EU) 2022/63.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor					Medium	?				Liten					Ingen
				Stor																		
				Medium																		
?				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Kan hanteras med grundförutsättningar. Enbart godkända livsmedelstillsatser får användas.																					
8. Gluten (exempelvis vetestärkelse) - Intolerans - Ej deklarerat - Kontamination	Vetestärkelse innehåller gluten. Gluten är ett protein som finns naturligt i spannmål från exempelvis vete, råg och korn. Vid glutenintolerans, celiaki, skadas tarmens slemhinna av mat som innehåller gluten. Gränsen för glutenfria produkter är 20 mg gluten/kg (ppm).	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		

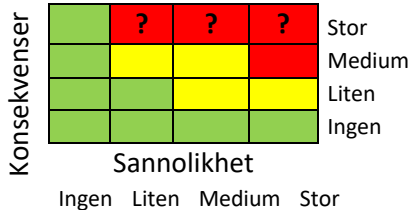
	gränsen för mycket låg glutenhalt är 100 mg gluten/kg (ppm). Se Kommissionens förordning (EU) nr 828/2014. Observera att för kosttillskott är det sällan relevant med glutenfri märkning enligt artikel 7.1 c i förordning (EU) 1169/2011.																					
	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten 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.																					
9. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror - Ej deklarerat - Kontamination	Se under kapitel 14 Olika typer av faror 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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: 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.																					
10. Antioxidationsmedel tokoferolrika extrakt (naturligt E-vitamin) från soja - Ej deklarerat ursprung - Kontamination	På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturligt E-vitamin (E 306) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att sojaprotein inte finns kvar i naturliga blandade tokoferoler (E306). Därför bedöms de inte utgöra en risk för sojaallergiker.	Konsekvenser <table><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>X</td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr></table> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor					Medium					Liten	X				Ingen
				Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
X				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Naturliga blandade																					

	tokoferoler (E 306) från soja är undantaget från allergimärkning, se bilaga II i förordning (EU) 1169/2011.	
11. 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 låg, till gränsen till att enbart vara teoretisk. Kan hanteras med grundförutsättningar och krav vid inköp.	
12. Aspartam - 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".	
	Motivering till riskvärdering: Om inte innehållet av aspartam deklarerats innebär det 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.	
13. Metanol pga. nedbrytning av aspartam	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.	
	Motivering till riskvärdering: Mängden metanol som bildas av aspartam i kosttillskott, till exempel en brustablett upplöst i vatten är försumbara.	
14. Sockeralkoholer (exv sorbitol och mannitol)	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.	
	Motivering till riskvärdering: Kan hanteras med grundförutsättningar och märkning. Livsmedel som innehåller mer än 10 procent sockeralkoholer ska märkas med uppgift om att överdriven konsumtion kan ha laxerande effekt.	
15. Förtjockningsmedel E410, E412, E413, E414 och E417 - Allergi - Ej deklarerat - Kontamination	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	

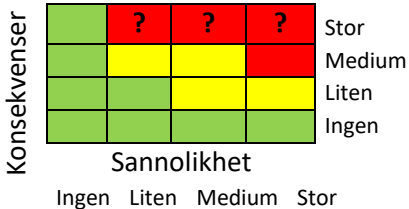
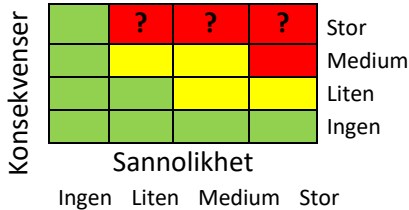
	antikroppar som också reagerade mot ovan nämnda förtjockningsmedel. Detta tyder på att vissa personer med sojaproteinallergi kan reagera på dessa förtjockningsmedel.	
	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten att proteiner förekommer kan inte uteslutas. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
16. Glutaminsyra och dess salter - Överkänslighet - Ej deklarerat	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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	

Steg i flödet: Mottagning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
17. Fel råvara levereras och används i produktionen - Ej deklarerat	Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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
18. Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder - 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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: 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.		
19. Felsatsning Feletikettering - 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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: 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.		

20. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?		Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?		Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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.																						

Steg i flödet: Filtrering/Malning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																				
21. Metallflisor och andra främmande föremål	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.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor Motivering till riskvärdering: Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt gott förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.					Stor		?			Medium		?			Liten					Ingen
				Stor																		
	?			Medium																		
	?			Liten																		
				Ingen																		

Steg i flödet: Granulering/Blandning/Iordningsställande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
22. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner	Se faroidentifiering nr 20	Se faroidentifiering nr 20

- Samma utrustning		
23. Metallflisor och andra främmande föremål	Se faroidentifiering nr 21	Se faroidentifiering nr 21

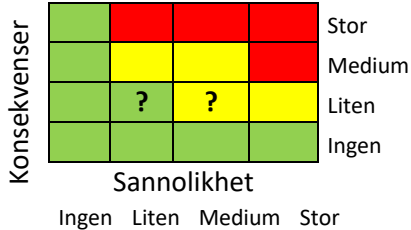
Steg i flödet: Blandning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
24. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 20	Se faroidentifiering nr 20

Steg i flödet: Tablettering/Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
25. Metallflisor och andra främmande föremål	Se faroidentifiering nr 21	Se faroidentifiering nr 21

Steg i flödet: Dragering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
26. Felsatsning (substans, mängd) Feletikettering - Drageringsvätskan - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Se faroidentifiering nr 19	Se faroidentifiering nr 19
27. Främmande föremål i samband med drageringen	Se faroidentifiering nr 21	Se faroidentifiering nr 21
28. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	 Motivering till riskvärdering: Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.

Steg i flödet: Bulkförvaring/Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
29. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Se faroidentifiering nr 28	Se faroidentifiering nr 28
30. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 20	Se faroidentifiering nr 20
31. Feletikettering av bulkvaran	Se faroidentifiering nr 19	Se faroidentifiering nr 19

Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
32. Märkning Etikettering Val av förpackning - 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 19.	Motivering till riskvärdering: 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
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
Överkonsumtion	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	CP

	användning vid rekommenderad användning	
	Konsumenten förväntas följa rekommenderat intag. Obligatoriskt märkningskrav om att den angivna rekommenderade dagliga dosen inte ska överskridas.	GF
Aspartam	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*
Titandioxid	Ställ krav vid inköp. Enbart godkända livsmedelstillsatser får användas.	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:

Växtbaserade som pulver, tabletter, kapslar och lösning

Beskrivning av kosttillskottet

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, 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, aromer och färgämnen.

Farobeskrivning

Exempel på faror och risker med konsekvenser för slutkonsument är allergi och annan överkänslighet, som kan orsakas exempelvis genom kontamination, feletikettering och felsatsning. Med växtbaserade produkter, ingående råvaror och de generella tillverkningsprocesser som beskrivits i föregående kapitel redogörs nedan vilka exempel på farotyper som kan vara aktuella, till exempel är det viktigt att försäkra sig om att de växter som används inte innehåller skadliga substanser. 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.

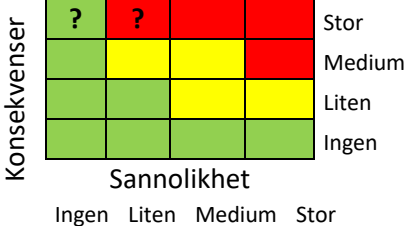
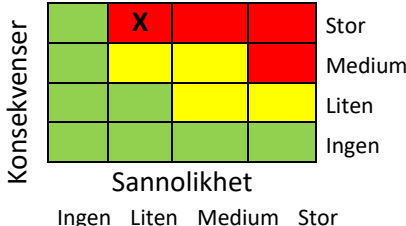
Faror som hamnar i det röda eller gula området är signifikanta faror. För signifikanta faror krävs ingående styrande åtgärder och eventuellt kontroller. Farorna i råvaror är upptagna utan någon inbördes ordning av allvarlighetsgrad.

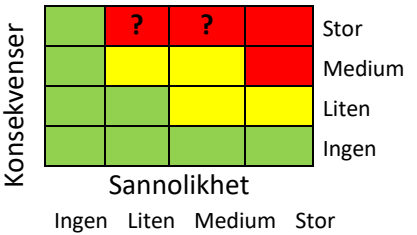
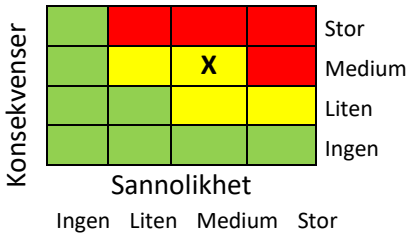
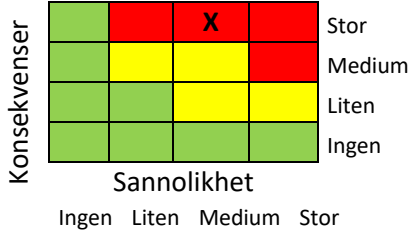
Riskbedömningen nedan är utifrån dagens kunskap och är en rekommendation där konsekvensen troligtvis är riktig medan sannolikheten är beroende av er produktion och vilka råvaror ni använder.

Steg i flödet: Råvaror

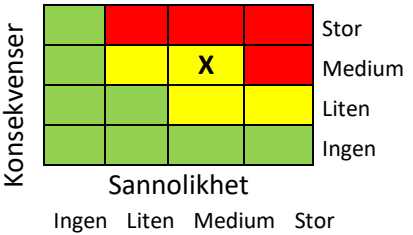
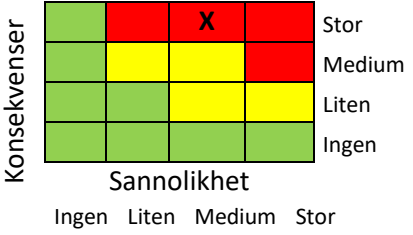
Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																				
1 Val av växt/växtsubstans - Växter med säkerhetsproblem används - För höga mängder	Växter kan producera en mängd aktiva substanser och den kemiska sammansättningen kan variera stort inom växtens olika delar. Mängden av toxiner/gifter i växter kan variera stort också beroende på klimat, växtplats och växtförhållanden. Efsa har bl.a. skapat en databas (EFSA's Compendium of Botanicals) över växter som rapporterats innehålla naturligt förekommande ämnen som kan utgöra en möjlig risk för människors hälsa om de konsumeras. Kompendiet är inte en lista över säkra eller icke-säkra växter utan är tänkt att fungera som ett stöd vid riskvärderingar av växter eller växtpreparat som använd i livsmedel, inklusive kosttillskott, genom att underlätta faroidentifieringen. Observera även att livsmedel som inte konsumerats i någon större utsträckning inom EU innan 15 maj 1997 klassas som nya livsmedel som behöver säkerhetsutvärderas och godkännas innan de får släppas ut på marknaden. Det är också viktigt att mängderna är säkra.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor		?	?		Medium		?	?		Liten					Ingen
				Stor																		
	?	?		Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		

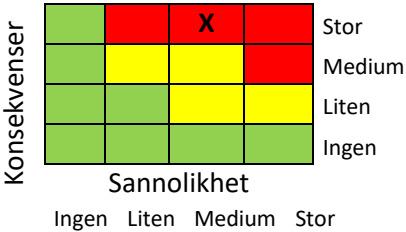
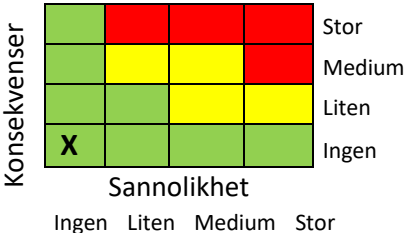
	Motivering till riskvärdering: För att kunna göra en bedömning av konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om den aktuella växten som de använder. Företaget måste göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																					
2. Mögelgifter –Fikon, jordnötter, paranötter, hasselnötter - Förekomst pga. felaktig förvaring, för långsam torkning	Aflatoxin B1, B2, G1 och G2, ochratoxin A, trichotecener återfinns huvudsakligen i torra livsmedel, som till exempel alla typer av nötter, frön och torkad frukt. Aflatoxiner kan ge leverskador vid intag av stora doser och aflatoxin B1 har kopplats till tumörer i levern redan vid låga intag.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
		?	?	?	Stor																	
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: Halten aflatoxin, ochratoxin och andra mögelgifter är beroende av odling, skörd och lagring. Det har återkommande förekommit att partier på världsmarknaden av dessa livsmedel/råvaror är förorenade av sådana gifter. Företaget måste göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																						
3. Patulin – blåbär och äppeljuice - Risk av bildande av mögelgifter - Förekomst pga. felaktig förvaring, för långsam torkning	Risk av bildande av mögelgifter, patulin, i blåbär och äppeljuicer pga. dålig hantering vid odling och skörd, kontamination samt tillväxt vid felaktig lagringstemperatur. Konsekvenser på människa är mildare som övergående matförgiftning – diarré.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor					Medium		?	?		Liten					Ingen
					Stor																	
				Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: Under förutsättning att bär och frukt hanteras korrekt under skörd och lagring är sannolikheten låg att en förorening inträffar. Företaget måste göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																						

4. Ochratoxin A, Trichotecener – spannmål - Förekomst pga. felaktig förvaring, för långsam torkning	Trichotecener, där deoxynivalenol (DON) är den vanligaste, är en stor grupp av mykotoxiner som kan förekomma i spannmål. Ochratoxin kan också förekomma i spannmål. Mycket höga mängder DON kan ge symptom som diarré, illamående och magsmärtor. Ochratoxin A kan orsaka skador på njure och lever, fosterskador och kan försämra kroppens immunförsvar. Ochratoxin A klassas av IARC som en möjlig human carcinogen.	 Motivering till riskvärdering: Halten mögelgifter är beroende av odling, skörd och lagring. Halterna av dessa gifter är normalt väldigt låga vilket innebär att det räcker att bevaka dessa med hjälp av grundförutsättningar. Företaget måste göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.
5. Salmonella - kakaopulver - Förekomst pga. felaktig förvaring, för långsam torkning	Risk för förekomst av salmonella i kakaopulver pga. kontamination vid framställning av kakao. Salmonella kan redan vid låga halter i chokladprodukter ge illamående, kräkningar, magkramper, diarréer, feber och huvudvärk. Eventuellt även följdsjukdomar.	 Motivering till riskvärdering: Salmonella kan ge risk för sjukdom redan vid låga halter varför leverantörer och leveranser av råvaran behöver övervakas. Företaget måste göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.

6. Salmonella, EHEC - Alfalfagroddar, böngroddar, andra frön - Förekomst pga. felaktig förvaring, för långsam torkning	Risk för förekomst av salmonella och EHEC då dessa kan finnas på och växa till vid groddning. Konsekvenser för människa är illamående, kräkningar, magkramp, diarréer, feber och huvudvärk. Eventuellt följsjukdomar.	 Motivering till riskvärdering: Sannolikheten är relativt är 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.
7. Mjölksocker (laktos) - Överkänslighet - 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.	 Motivering till riskvärdering: 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.
8. Mjölprotein (i exempelvis yoghurtpulver) - Allergi - Ej deklarerat - Kontamination	Mycket små mängder mjölprotein kan framkalla anafylaktiska reaktioner. Flera fall av oväntade allergiska reaktioner orsakade av mjölk har rapporterats, i vissa fall med anafylaktisk chock som följd.	 Motivering till riskvärdering: Sannolikheten att mjölproteiner förekommer är relativt hög. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget

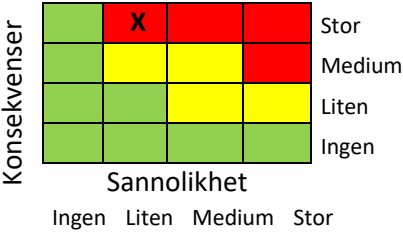
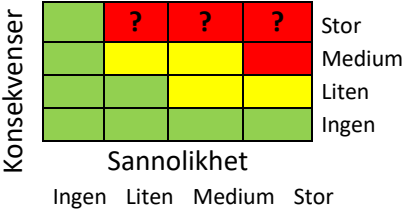
	behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
9. Allergena färgämnen (karmin, azofärger) - Ej deklarerat - Kontamination	Färgämnen som till exempel tatratin (azofärg) kan orsaka överkänslighetsreaktioner och karmin kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Eftersom färgämnena tillsätts med avsikt att färga produkten är sannolikheten för förekomst 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.	
10. Förtjockningsmedel E410, E412, E413, E414 och E417 - Allergi - Ej deklarerat - Kontamination	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.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	

11. Glutaminsyra och dess salter - Överkonsumtion - Ej deklarerat	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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: 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.		
12. Jordnötsolja - Allergi - Ej deklarerat - Kontamination	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. 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.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
Motivering till riskvärdering: Sannolikheten att proteiner förekommer är relativt hög och kan inte uteslutas. Samma gäller		

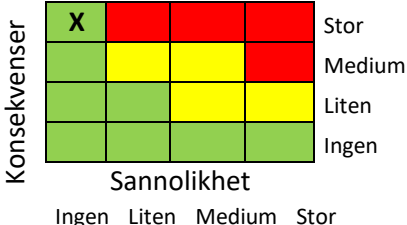
	för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
13. Gluten (vete, råg, korn) - Intolerans - Ej deklarerat - Kontamination	Gluten är ett protein som finns naturligt i spannmål, från exempelvis korn, råg och vete. Vid glutenintolerans, celiaki, 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 (EU) nr 828/2014. Observera att för kosttillskott är det sällan relevant med glutenfri märkning enligt artikel 7.1 c i förordning (EU) 1169/2011.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
14. Antioxidationsmedel tokoferolrika extrakt (naturligt E-vitamin) från soja - Ej deklarerat ursprung - Kontamination	På den svenska marknaden finns flera produkter innehållande till exempel naturliga blandade tokoferoler (E 306) som är utvunnet från sojabönor. Det har visats att det inte finns sojaproteiner i naturliga blandade tokoferoler (E 306) och därför utgör tillsatsen ingen risk för sojaallergiker.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Eftersom förekomsten av sojaproteiner kan uteslutas betraktas sannolikheten som låg. Naturliga blandade tokoferoler (E 306) från soja är undantaget från allergimärkning, se bilaga II i förordning (EU) 1169/2011.	

15. Korgblommiga växter - Allergi	Mot korgblommiga växter förekommer allergi och överkänslighetsreaktioner för till exempel gråboallergiker. Reaktioner kan vara alltifrån lokala symtom från munhåla och svalg till anafylaktisk chock. I stort sett är dock symtomen vid korsallergier lindrigare än vid primär allergi för ett födoämne men det finns ett par rapporterade fall av anafylaktisk chock av personer som druckit te av korgblommiga växter. Exempel på korgblommiga växter är cikoria, dragon, kronärtskocka, jordärtskocka, och svartrot.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor		?	?		Medium		?	?		Liten					Ingen
				Stor																		
	?	?		Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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.																						
16. Flockblommiga växter - Allergi - Ej deklarerat - Kontamination	Många kryddor (till exempel anis, fänkål, koriander, kummin, körvel, dill, libbsticka, persilja) liksom grönsaker (till exempel morot, palsternacka och selleri) kan utlösa allergiska reaktioner hos enstaka björkpollenallergiker. Selleri kan till exempel ge upphov till allergiska reaktioner och anafylaktisk chock.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor		?	?		Medium		?	?		Liten					Ingen
				Stor																		
	?	?		Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		

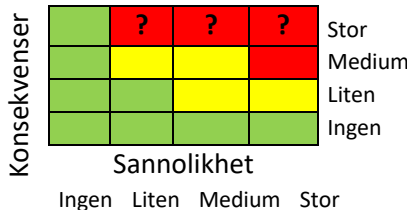
	Motivering till riskvärdering: För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detaljerade uppgifter om det aktuella ämnet som de använder. Samma gäller för rester från tidigare produktioner om inga förebyggande åtgärder vidtas. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																									
17. Allergena och överkänslighetsframkallande råvaror - Ej deklarerat - Kontamination	Se under kapitel 14 Olika typer av faror och inventera vad som finns i er produktion. Icke deklarerade allergena ämnen kan ge alltifrån milda överkänslighetsreaktioner till anafylaktisk chock. Det finns även en risk för kontamination.	Konsekvenser <table><tr><td></td><td></td><td>?</td><td>?</td><td></td><td>Stor</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Medium</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Liten</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr></table> Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor			?	?		Stor						Medium						Liten						Ingen
		?	?		Stor																					
					Medium																					
					Liten																					
					Ingen																					
	Motivering till riskvärdering: 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.																									
18. Cyanotoxiner - Höga halter - Förgiftning	Det har förekommit att hälsoprodukter varit förorenade med toxiner. Efter intag av algtoxiner har följande symtom beskrivits: magkatarr, feber, kräkning, diarré, magsmärtor, illamående, allmän svaghet och leverinflammation. I Livsmedelsverkets Kontrollwiki finns åtgärdsgränser för olika cyanotoxiner i dricksvatten.	Konsekvenser <table><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Stor</td></tr><tr><td></td><td></td><td>?</td><td>?</td><td></td><td>Medium</td></tr><tr><td></td><td></td><td>?</td><td>?</td><td></td><td>Liten</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Ingen</td></tr></table> Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor						Stor			?	?		Medium			?	?		Liten						Ingen
					Stor																					
		?	?		Medium																					
		?	?		Liten																					
					Ingen																					
	Motivering till riskvärdering: För att kunna göra en bedömning för konsekvens och sannolikhet behöver företaget mer detalierade																									

	uppgifter om råvaran. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
20. Koffein - Förgiftning - Höga halter - Överkonsumtion	Ett intag av 50-200 mg koffein motverkar hos de flesta personer dåsigheit och trötthet, medan en dos av 200-500 mg kan orsaka huvudvärk, darrningar, nervositet, insomningsbesvär m.m. Under 2002 fann Rättsmedicinalverket fyra fall där överdosering med koffeintabletter helt eller delvis klassades som dödsorsak. Samtliga fall var följder av kraftig överdosering.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
21. Pyrrolizidinalkaloider - Kontamination	Pyrrolizidinalkaloider är en grupp toxiner som produceras av växter och som kan hamna i till exempel örtteer och kosttillskott som en förorening, när ogräs som innehåller gifterna råkat komma med bland örterna. Exponering av pyrrolizidinalkaloider från mat kan ha negativa hälsoeffekter för människa på grund av deras levertoxicitet och potentiella carcinogenicitet. I juli 2017 publicerade EFSA ett uppdaterat utlåtande om pyrrolizidinalkaloider och hälsorisker för människa på grund av exponering via honung, te, örtte och kosttillskott.	 Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor

	Motivering till riskvärdering: Gränsvärden för pyrrolizidinalkaloider i ett antal livsmedel däribland kosttillskott som innehåller växtbaserade ingredienser samt pollenbaserade kosttillskott har införts i förordning (EG) 1881/2006 genom förordning (EU) 2020/2040. Gränsvärdena ska tillämpas från och med den 1 juli 2022.Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.																					
22. Hydroxiantracenderivat (HAD) - cancerframkallande - genotoxiska	HAD är en grupp substanser som finns naturligt i vissa växter, till exempel aloe. EFSA har bedömt att dessa i huvudsak bör betraktas som genotoxiska och cancerframkallande. Det finns därför sedan 8 april 2021 förbud mot vissa HAD i livsmedel, se bilaga III del A i förordning (EG) 1925/2006. I del C i samma bilaga har samtidigt vissa ämnen tagits upp som ska utredas då även dessa skulle kunna ha en skadlig effekt på människors hälsa även om detta ännu inte är klarlagt.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: 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.																					
23. Mikrobiologisk kontamination – oprocessade växtbaserade råvaror	Mikrobiologisk tillväxt kan ske vid felaktig hantering eller felaktig förvaring och orsaka hälsorisker för slutkonsument, för mer information se kapitel 14 Olika typer av faror.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor					Stor					Medium		?	?		Liten					Ingen
				Stor																		
				Medium																		
	?	?		Liten																		
				Ingen																		
	Motivering till riskvärdering: Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till försämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga.																					

	Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.	
24. 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
25. Fel råvara levereras och används i produktionen - Ej deklarerat	Allergena ämnen som inte är deklarerade kan orsaka allvarliga konsekvenser för slutkonsument. Se mer under råvaror.	
	Motivering till riskvärdering: 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
26. Produkten är inte enligt specifikation, felaktiga ingredienser, felaktiga mängder - 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.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	
27. Felsatsning Feletikettering - 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.	Konsekvenser Stor Medium Liten Ingen Sannolikhet Ingen Liten Medium Stor
	Motivering till riskvärdering: 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.	

28. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	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.	Motivering till riskvärdering: 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.
--	---	---

Steg i flödet: Filtrering/Malning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
29. Metallflisor och andra främmande föremål	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.	Motivering till riskvärdering: Sannolikheten betraktas som liten. Kan hanteras med hjälp av grundförutsättningar (skyddskläder, råvaror och mellanstegsprodukter ska vara övertäckta) samt gott förebyggande underhåll av utrustning av silar och siktar, krav på underleverantörer samt metalldetektor.

Steg i flödet: Granulering/Blandning/lordningsställande

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
30. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 28	Se faroidentifiering nr 28
31. Metallflisor och andra främmande föremål	Se faroidentifiering nr 29	Se faroidentifiering nr 29

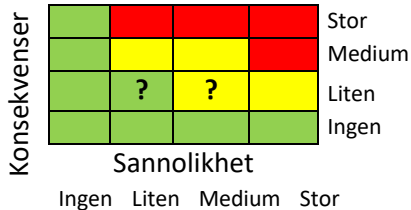
Steg i flödet: Blandning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
32. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 28	Se faroidentifiering nr 28

Steg i flödet: Tablettering/Kapsulering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
33. Metallflisor och andra främmande föremål	Se faroidentifiering nr 29	Se faroidentifiering nr 29

Steg i flödet: Dragering

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
34. Felsatsning (substans, mängd) Feletikettering - Drageringsvätskan - Allergena ämnen - Överkonsumtion	Se faroidentifiering nr 27	Se faroidentifiering nr 27
35. Främmande föremål i samband med drageringen	Se faroidentifiering nr 29	Se faroidentifiering nr 29
36. 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 Olika typer av faror.	 Motivering till riskvärdering: Ospecifik mikrobiologisk tillväxt leder till förskämning. För att detta ska kunna bedömas som en allvarlig risk förutsätts att en namngiven sjukdomsframkallande bakterie som är sannolik för råvaran finns och växer till. Kan inte sådan mikroorganism namnges är det fråga om en kvalitetsfråga. Företaget behöver göra en egen samlad bedömning om konsekvens och sannolikhet för att kunna vidta effektiva förebyggande åtgärder.

Steg i flödet: Bulkförvaring/Packning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering
37. Mikrobiologisk tillväxt - Produktion - Bulkförvaring	Se faroidentifiering nr 36	Se faroidentifiering nr 36
38. Kontamination av allergena ämnen - Parallella produktioner - Samma utrustning	Se faroidentifiering nr 28	Se faroidentifiering nr 28
39. Feletikettering av bulkvaran	Se faroidentifiering nr 27	Se faroidentifiering nr 27

Steg i flödet: Förpackning och märkning

Faroidentifiering	Konsekvens för människa	Exempel på riskvärdering																				
40. Felaktig märkning Felaktig etikettering Felaktigt val av förpackning - 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 27.	Konsekvenser <table><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> Sannolikhet IngenLitenMediumStor		?	?	?	Stor					Medium					Liten					Ingen
	?	?	?	Stor																		
				Medium																		
				Liten																		
				Ingen																		
Motivering till riskvärdering: 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
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
Osäkra växter/örter och överkonsumtion	Säkerställ att ingående ingredienser och halter är säkra. Till hjälp kan man använda sig av EFSA:s botaniska kompendium över arter som kan vara skadliga för människor när de används i livsmedel eller kosttillskott: https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2663 Finns även i form av en databas: https://www.efsa.europa.eu/en/data/compendium-botanicals Novel food-katalogen kan ge vägledning kring om livsmedlet konsumerats innan 15 maj 1997 eller om det är ett nytt livsmedel som behöver säkerhetsutvärderas och godkännas först: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en	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
Mögelgifter	Ställ krav vid inköp, speciellt viktigt vid inköp av till exempel paranötter	GF/CP
	Ha rätt förvaring	GF
Salmonella	Ställ krav vid inköp	GF/CP
	Ha rätt förvaring	GF
	Ha god hygien/goda städrutiner	GF
Algtoxiner Pyrrolizidinalkaloider Hydroxiantracenderivat	Ställ krav vid inköp	GF
Koffein	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 Uppläggning 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. 2020 – <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>
2. Livsmedelsverkets översättning (2005-02-01) av Codex dokument om allmänna principer för livsmedelshygien inklusive HACCP – www.livsmedelsverket.se
3. Ledningssystem för livsmedelssäkerhet – Krav för organisationer som verkar i livsmedelskedjan, (ISO 22 000)
4. Livsmedelsverkets Kontrollwiki – HACCP och flexibilitet - <https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
5. Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelshygien, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfarande i frågor som gäller livsmedelssäkerhet – www.livsmedelsverket.se
6. Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien – www.livsmedelsverket.se
7. Förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung – www.livsmedelsverket.se
8. Förordning (EG) nr 1831/2003 om fastställande av högsta tillåtna halt för vissa främmande ämnen i livsmedel – www.livsmedelsverket.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.livsmedelsverket.se
10. Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel – www.livsmedelsverket.se
11. Förordning (EU) nr 2015/2283 om nya livsmedel – www.livsmedelsverket.se
12. Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser – www.livsmedelsverket.se
13. Förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel – www.livsmedelsverket.se
14. Förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel – www.livsmedelsverket.se
15. Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna – www.livsmedelsverket.se
16. Förordning (EG) nr 1824/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel – www.livsmedelsverket.se
17. 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 – www.livsmedelsverket.se
18. Direktiv 2002/46/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott
19. Direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel – www.lakemedelsverket.se

20. Läkemedelslagen (2015:315) – www.lakemedelsverket.se
21. Lag (2009:366) om handel med läkemedel mm – www.lakemedelsverket.se
22. Folkhälsomyndighetens föreskrifter (FoHMFS 2014:10) om alkoholhaltiga preparat
23. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:21) om offentlig kontroll av livsmedel – www.livsmedelsverket.se
24. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2023:3) om kosttillskott – www.livsmedelsverket.se
25. Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2011:7) om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel – www.livsmedelsverket.se
26. Livsmedelsverkets föreskrift (SLVFS 2001:30) om dricksvatten– www.livsmedelsverket.se
27. Livsmedelsverkets Kontrollwiki – provtagning och analys i offentlig kontroll - <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
28. Livsmedelsverkets Kontrollwiki om Kosttillskott– <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
29. Livsmedelsverkets Kontrollwiki om livsmedelsinformation och märkning <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
30. Livsmedelsverkets Kontrollwiki om märkning av kosttillskott:
<https://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/artikel/83/markning-av-kosttillskott>
31. Italiens nationella riktlinjer om användning av begreppet probiotika (finns på italienska och på engelska):
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1016
32. Användning av begreppet probiotika på kosttillskott i Danmark:
<https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevarer/start-og-drift-af-foedevarevirksomhed/specifikke-foedevarer-hygiejneregler/nye-ingredienser-i-foedevarer>
33. Livsmedelsverkets vägledning om dricksvatten (2014-12-19) – www.livsmedelsverket.se
34. Livsmedelsverkets Kontrollwiki om genetiskt modifierade livsmedel– <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
35. Europakommissionens rapport Report from the commission to the council and the European parliament (5.12.2008, CPM (2008) 824) (2008)
36. Good manufacturing practice for manufacturers of food supplements (March 2014), FSE (Food Supplements Europe), Belgium – www.foodsupplementseurope.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 (maj 2013) – www.svenskdagligvaruhandel.se, www.livsmedelsverket.se

39. Livsmedelsindustrins och dagligvaruhandelns branschriktlinjer för Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel (juni 2015) – www.svenskdagligvaruhandel.se, www.livsmedelsverket.se
40. Förpackningsguide från Livsmedelsföretagen och Normpack – Att tänka på när du väljer förpackning - <https://www.livsmedelsforetagen.se/medlem/dokument/forpackningsguide-att-tankapa-nar-du-valjer-forpackning/>
41. Livsmedelsverkets hemsida om matförgiftning – www.livsmedelsverket.se
42. Livsmedelsverkets hemsida om allergi och överkänslighet – www.slv.se
43. Livsmedelsverkets Kontrollwiki om livsmedelstillsatser - <http://kontrollwiki.livsmedelsverket.se/>
44. Mat och överkänslighet – Ett kunskapsunderlag (maj 2006). Astma- och allergiförbundet och författarna – <https://astmaoallergiforbundet.se/>
45. Guidance on the implementation of regulation 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods - Conclusion of the standing committee on the food chain and animal health (14 december 2007)
46. Vägledning – läkemedel eller inte läkemedel – www.lakemedelsverket.se
47. Läkemedelsverkets ämnesguide - www.lakemedelsverket.se
48. Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals – European Food Safety Authority (2006) – www.efsa.eu
49. RASFF annual report (2019), EU-Kommissionen – www.ec.europa.eu
50. Wadas dopinglista - <https://www.wada-ama.org/en/content/what-is-prohibited>
51. Wadas dopinglista på Antidoping Sveriges webbplats - <https://www.antidoping.se/dispens-lakemedelssoek/wadas-dopinglista/>
52. Folkhälsomyndighetens vägledande lista över vilka substanser som faller in under dopningslagens definition - <https://www.folkhalsomyndigheten.se/livsvillkor-levnadsvanor/alkohol-narkotika-dopning-tobak-och-spel-andts/dopning/lagar-och-policy/forteckning-over-dopningsmedel/>
53. Världshälsoorganisationen WHO - <https://www.who.int/>
54. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology third edition, volume 1 (2007), James Swarbrick, New York, Informa Healthcare – www.informahealthcare.com
55. Handbook of Pharmaceutical Excipients, Fifth edition (2007), Raymond C Rowe, Paul J Shesky and Sian C Owen, Pharmaceutical Press and the American Pharmacists Association
56. Drugs of Natural Origin A textbook of Pharmacognosy 5th revised edition (2004), Gunnar Samuelsson, Swedish Pharmaceutical Press, Stockholm
57. EFSA; Compendium of botanicals reported to contain naturally occurring substances of possible concern for human health when used in food and food supplements. EFSA Journal 2012;10(5):2663. [60 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2663. - <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/j.efsa.2012.2663>

58. EFSA Compendium of botanicals som databas:

<https://www.efsa.europa.eu/en/data/compendium-botanicals>

59. Novel-food-katalogen på EU-kommissionens hemsida:

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en

60. Mulder PPJ, López Sánchez P, These A, Preiss-Weigert A, Castellari M, 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food. EFSA supporting publication 2015:EN-859, 114 pp.

61. Slifman NR, Obermeyer WR, Aloï BK, Musser SM, Correll WA, Cichowicz SM et al. Contamination of botanical dietary supplement by *Digitalis lanata*. N Engl J Med. 1998 Sep;339(12):806-11.

62. Kosttillskott – Kunskapsöversikt (Rapport 16, del 2, 2017) -

<https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/publikationsdatabas/rapporter/2017/2017-nr-16-del-2-kosttillskott-kunskapsoversikt.pdf>

63. EFSA om QPS: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>

64. IPA Europe - <https://www.ipaeurope.org/>

65. Information på Livsmedelsverkets hemsida – www.livsmedelsverket.se

66. Information på EFSA:s hemsida – www.efsa.eu

67. Information på Läkemedelsverkets hemsida – www.lakemedelsverket.se

68. Information på Jordbruksverkets hemsida – www.jordbruksverket.se

69. Information på Folkhälsomyndighetens hemsida – www.folkhalsomyndigheten.se

70. Vägledning från Food Supplements Europe -

<http://www.foodsupplementseurope.org/publications-guidelines>