Märkning av allergener och ”kan innehålla spår av” allergener

Märkning av allergener och ”kan innehålla spår av” allergener

Siri B. Svinddal

Märkning av allergener och "kan innehålla spår av" allergener

Siri B. Svinddal

TemaNord 2012:528

ISBN 978-92-893-2354-3

<http://dx.doi.org/10.6027/TN2012-528>

© Nordiska ministerrådet 2012

Omslagsfoto: Kai Myhre/Mattilsynet

Denna rapport är utgiven av med finansiellt stöd från Nordiska ministerrådet. Innehållet i rapporten avspeglar inte nödvändigtvis Nordiska ministerrådets synpunkter, åsikter eller rekommendationer.

www.norden.org/sv/publikationer

Det nordiska samarbetet

Det nordiska samarbetet är ett av världens mest omfattande regionala samarbeten. Det omfattar Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige samt Färöarna, Grönland och Åland.

Det nordiska samarbetet är politiskt, ekonomiskt och kulturellt förankrat och är en viktig partner i europeiskt och internationellt samarbete. Den nordiska gemenskapen arbetar för ett starkt Norden i ett starkt Europa.

Det nordiska samarbetet vill stärka nordiska och regionala intressen och värderingar i en global omvärld. Gemensamma värderingar länderna emellan bidrar till att stärka Nordens ställning som en av världens mest innovativa och konkurrenskraftiga regioner.

Nordiska ministerrådet

Ved Stranden 18

DK-1061 København K

Telefon (+45) 3396 0200

www.norden.org

Innehåll

Nordiska tillsynsprojekt	7
Sammanfattning	9
Produktvärdering	9
Värdering av egenkontroll	10
1. Bakgrund och genomförande	13
1.1 Bakgrund	13
1.2 Mål	13
1.3 Organisation	14
1.4 Rättslig grund	15
1.5 Genomförande	16
2. Resultat	19
2.1 Produktvärdering	19
2.2 Värdering av egenkontroll	27
3. Värdering	35
3.1 Produktvärdering	35
3.2 Värdering av egenkontrollen	37
4. Konklusion	39
5. Bilagor	41
6. Bilaga 1	43
7. Bilaga 2	45

Nordiska tillsynsprojekt

Ett tillsynsprojekt är ett tidsavgränsat projekt där verksamhetens efterlevnad av regelverket i inom en bransch eller en särskild livsmedelsgrupp kontrolleras. Kontrollerna koordineras tids- och innehållsmässigt vilket innebär att man får nyttig information om området vid den tidpunkt kontrollerna utförs. Som regel utarbetas en vägledning och projektet inleds med utbildning för inspektörerna. I ett tillsynsprojekt ska också kontrollmyndigheten genom andra verktyg, som t.ex. information och samarbete med branschorganisationer och andra myndigheter, åstadkomma ytterligare åtgärder för att stimulera verksamheterna till att regelverket efterlevs.

Sammanfattning

Norge, Sverige, Danmark och Finland har under 2010–2012 samarbetat inom ett projekt i form av en Nordisk kontrollkampanj om allergenmärkning- och varningsmärkning av allergener (kan innehålla spår av). Norge har haft rollen som projektledare. Nordiska Ministerrådet har via NMF-gruppen (nordisk arbetsgrupp för matförvaltning och förbrukarinformation) gett medel till projektet.

Bakgrunden till projektet var att korrekt märkning av allergener är avgörande för allergikers hälsa. Avsaknad av märkning av allergener som finns upptagna i allergilistan (2000/13/EG med ändringar, bilaga IIIa) kan utgöra en allvarlig hälsorisk för en allergiker. Vidare kommer ett utbrett användande av varningsmärkning innebära att det blir svårare för allergikerna att välja produkter.

Målet för projektet var att företagen tar sitt ansvar för att märkningen av allergener är korrekt på sina produkter. Dessutom hade projektet som mål att öka företagarnas kunskaper i allergisäkerhet så att företagen har bra rutiner för användandet av varningsmärkning. En målsättning var också att utarbeta en gemensam hållning för användandet av varningsmärkning samt att främja det nordiska samarbetet.

Norge och Sverige genomförde en gemensam utbildning inom området för deltagande inspektörer medan Finland och Danmark genomförde utbildningen som nationella utbildningsprojekt. Vid utbildningarna fokuserades det på lagstiftning, aktuella problemställningar inom området och på hur kontrollen skulle genomföras samt hur rapporteringen skulle ske. Utbildningstillfällena innefattade även föreläsningar av läkare om allergier. I workshops arbetades det med olika kontrollsituationer och hur dessa kunde lösas.

Under projektperioden har det ägt rum nationella möten i de medverkande länderna, där livsmedelsbranschen, allergiförbund och andra resurspersoner deltagit.

Produktvärdering

Sammanlagt kontrollerades 464 verksamheter och på 1095 produkter kontrollerades märkning med avseende på allergener och varningsmärkning. Antalet märkningskontroller och kontroll av företagarnas egenkontroll varierade mellan länderna. Även de kontrollerade produktkategori-

erna varierade i antal. Vid tolkning av resultaten bör dessa skillnader tas i beaktande. Resultaten i de olika länderna är därmed inte direkt jämförbara med varandra. I redovisat resultat fokuseras därför på typ av avvikelse och åtgärder för att reducera varningsmärkning på produkter.

Resultaten visar att 219 produkter (20 %) hade avvikelser beträffande märkning av allergener.

Att allergener inte har märkts enligt allergilistan (2000/13/EG med ändringar) utgör i procent högsta andelen för alla länder totalt 159 produkter (14,5 % av alla produkter). Att ingrediensmärkningen inte stämmer med receptet utgör den näst högsta andelen i procent för alla länder med totalt 97 produkter (9 %). Detta är avvikelser som de nordiska tillsynsmyndigheterna ser som mycket allvarliga avvikelser.

Positiva resultat i kontrollerna var bland annat att det var få avvikelser på språk och läsbarheten av märkningen.

En betydande andel av produkterna hade varningsmärkning. Varningsmärkning "kan innehålla spår av" utgjorde den mest använda varningsmärkningen. Orsaker till att varningsmärkning användes var till största del att samma utrustning används till flera olika produkter och att utrustningen är svår att rengöra. Andra orsaker var bland annat att leverantörer av råvaror/färdigvaror märker varorna med varningstext som sedan förs över till nya produkter av producenter och importörer utan vidare värdering av märkningen.

Avvikelse beträffande att varningsmärkningen var vilseledande noterades i 116 produkter och utgjorde ca 11 % av totala antalet produkter. Anledningen till avvikelserna var i första hand att verksamheterna hade använt varningsmärkning utan att ha gjort en tillfredsställande genomgång av sin produktion. I vissa fall kunde man även konstatera att den nationella märkningen och den utländska märkningen (t.ex. på engelska) inte överensstämde.

Kontrollen omfattade dessutom en fråga om märkningen var vilseledande utifrån kriterier som arbetsgruppen ställt upp. Målet med denna fråga var att testa hur dessa kriterier fungerar i praktiken och på så sätt få bakgrundsmaterial för utarbetande av diskussionsunderlag och kriterier för varningsmärkningen. För att få märka med varningstext skulle t.ex. allergenet vara okontrollerbart, sporadiskt förekommande och dokumenterad. Då dessa testkriterier användes kunde man konstatera flera avvikelser.

Värdering av egenkontroll

I detta projekt har varje land utfört det antal kontroller som varit möjliga att utföra under den avgränsade projektperioden. Det medför att de

deltagande länderna inte kunnat utföra ett statistiskt säkert antal kontroller för alla de områden som kontrollerats. Av resultaten ser vi likväl samma typer av avvikelser och samma problem i alla deltagande länder. Vi har också av den anledningen valt att slå ihop några resultat från egenkontrollen för att få en bild av vilken typ av avvikelser som förekommer och en indikation på omfattningen av dessa avvikelser.

Resultaten av granskningen av verksamheternas rutiner för egenkontroll visar ett stort antal avvikelser i alla länder. En samlad bild för alla länder med hänsyn till rutiner som säkerställer korrekt märkning av allergener visade att 45 % av verksamheterna hade en eller fler avvikelser på denna punkt.

Vidare visades det sig att en betydande del av företagen hade en eller flera avvikelser vad gäller ändamålsenliga rutiner för hantering av allergener i egenkontrollen.

Kontrollpunkten för om verksamheten följer sina rutiner konstaterades avvikelser i en betydande andel av företagen. I 8 % av kontrollerna var det inte värderat.

På frågan om hänsyn har tagits till alla allergener i faroanalysen visar resultaten att det är verksamheter som inte tagit hänsyn till alla allergener i faroanalysen. Att de angivna allergenerna som skall märkas efter regelverket inte är med i faroanalysen för flera verksamheter är allvarligt.

En översikt (alla länder) på rutiner för att förhindra kontaminering av råvaror och färdiga produkter med allergener, visar att en del av verksamheterna har avvikelser.

På kontrollpunkten om företaget har rutiner som säkerställer att lokaler och utrustning blir tillfredställande rengjorda konstaterades ett betydande antal avvikelser.

Projektets resultat tyder på att företag inte i tillräcklig utsträckning har noterat att allergener är en verklig fara för vissa konsumentgrupper. En följd av detta kan vara, att processkontrollen vad gäller allergisäkerhet är bristfällig med t.ex. allergenkontamination och felmärkning som följd.

Projektgruppen har vidare utarbetat ett diskussionsunderlag och förslag till kriterier för bruk av varningstexten "kan innehålla spår av". Målsättningen är att på så sätt kunna bidra i diskussionen både nationellt och inom EU för utarbetande av gemensamma rättningslinjer för ändamålsenligt bruk av varningsmärkningen.

1. Bakgrund och genomförande

1.1 Bakgrund

Nordiska Ministerrådet beslutade våren 2010 att genomföra ett projekt i form av en gemensam Nordisk tillsynskampanj under temat märkning av allergener och varningsmärkning "kan innehålla spår av".

Bakgrunden till projektet var att frågor om allergimärkning, inkluderat hanteringen av allergener är mycket aktuella. Det valda temat är mycket viktigt i allergisammanhang och ett ständig aktuellt ämne för kontrollmyndigheterna. Det pågår även arbete inom EU, industri och internationella organisationer eftersom märkningen av livsmedel med varningsmärkning "kan innehålla spår av" tenderar att öka och olika varianter av varningsmärkning blir allt vanligare. För allergiker innebär detta bl.a. svårigheter vid val av lämpliga livsmedel.

Det är viktigt att konsumenterna kan lita på att märkningen är korrekt. Speciellt viktigt är detta för personer med allergier och/eller intolerans mot vissa typer av livsmedels ingredienser. Felmärkta livsmedel när det gäller allergener kan leda till allt från fysiskt obehag till ett livshotande tillstånd.

Fokus på detta område bör bidra till att företagen har ett underbyggt skäl till att märka med varningsmärkning med allergener och att onödig varningsmärkning upphör.

Erfarenheter från ett tidigare gemensamt nordiskt projekt har visat att gemensamma nordiska tillsynskampanjer är ett effektivt sätt att arbeta på relaterat till kompetenshöjning, utarbetande av material och genomförande av kontroller.

1.2 Mål

Effektmål för projektet

- Företagen tar sitt ansvar för att märkningen är korrekt på sina produkter
- Korrekt märkning beträffande innehållet av allergener
- Goda rutiner hos företagen för användandet av "kan innehålla spår av"
- Gemensam policy i de nordiska länderna avseende när företagen kan märka produkter med "kan innehålla spår av"

- Ökade kunskaper inom området allergener
- Allergikerna ska kunna lita på att märkningen är korrekt
- Allergikerna ska kunna göra trygga matval
- Större urval av livsmedel för allergiker
- Att myndigheterna, konsumentorganisationerna och branschen har en gemensam förståelse av vad märkningen med "kan innehålla spår av" innebär och hur den ska användas

Resultatmål för projektet

- Gemensam utbildning för inspektörer
- Utföra x antal revisioner (även gemensamma) hos detaljhandelskedjor, producenter och importörer
- Kontrollera att regelverket om allergenmärkning följs
- Kontrollera användningen av "kan innehålla spår av"
- Utarbeta checklistor och andra tillsynsverktyg
- Utarbeta en gemensam nordisk myndighetshållning för användningen av "kan innehålla spår av" märkningen m.m.
- Slutrapport
- Information till verksamheter, konsumenter, media och kontrollmyndigheter om projektet och resultatet

1.3 Organisation

Projektagare:	Kristina Landsverk, NO
Projektleddare:	Siri B. Svinddal, (från juni 2011), NO, Gyrð O. Gjevestad (t.o.m. juni 2011), NO
Projektgrupp:	Nils Bølling t.o.m. mars 2011, DK, Pernille L. Madsen/Saoirse M. Eriksen, DK Ulla Fäger, SE Ann-Christine Larsson Ekström, NMF Geir Smoland, (t.o.m. juni 2011), NO Annika Nurttila, FI Kristine Reithaug (f.o.m. mars 2012)/Siri Haugsnes t.o.m. dec 2011), NO
Projektmedarbetare:	Tuva Lundebjerg Haagensen, inmatning och behandling av data, NO

Det bildades en nordisk projektgrupp som arbetade med den övergripande planläggningen och organisationen. Norge organiserade en egen nationell arbetsgrupp för genomförandet av kontrollerna, i de övriga nordiska länderna organiserade kontaktpersonerna arbetet.

1.4 Rättslig grund

Den rättsliga grunden för denna kontrollkampanj är:

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (hygienförordningen)
- Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 (med ändringar) om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (märkningsdirektivet)

Observera att i denna projektrapport används för enkelhetens skull begreppet "allergener" i stället för begreppet " ingredienser som förorsakar negativa reaktioner hos mottagliga personer" som används i märkningsdirektivet.

1.4.1 *Ingrediensmärkning*

Allergener som alltid ska anges i ingrediensförteckningen framgår av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG (med ändringar) om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (märkningsdirektivet) när det gäller uppgifter om ingredienser i livsmedel. Det är viktigt att notera att krav på märkningen även gäller ingredienser som innehåller allergenerna.

Företagen måste ha system som säkerställer efterlevnaden av lagstiftningen. Livsmedelsverksamheter ska se till att lagstadgade krav som är relevanta för deras verksamhet, är uppfyllda för livsmedel i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i företagen. Företagen har ansvar för att övervaka att dessa krav är uppfyllda, se artikel 17.1 i förordning (EG) nr 178/2002.

I detta sammanhang innebär det att varje företag måste ha upprättade, systematiska rutiner som säkerställer att slutprodukten är korrekt märkt med avseende på allergener. All märkning ska vara korrekt. Den får inte vilseleda konsumenterna beträffande art, beskaffenhet eller sammansättning (2000/13/EG).

1.4.2 Varningsmärkning – hygienreglerna och företagets ansvar

Enligt artikel 5.2 a) i förordning (EG) 852/2004 ska livsmedelsföretagare inrätta, genomföra och upprätthålla permanenta förfaranden grundade på HACCP-principer, dvs. identifiera faror som måste förebyggas, elimineras eller minskas till en acceptabel nivå. Företaget måste också följa kraven i hygienförordningen bilaga II om allmänna hygienregler för alla livsmedelsföretagare.

Vid bedömningen av tillämpningen av varningsmärkning i detta projekt finns fokus på företagets egen bedömning och om det finns en bedömning som är relevant för det aktuella problemet.

1.5 Genomförande

I det inledande arbetet beslutade projektgruppen att produkter som projektet skulle omfatta var:

- Färdig mat och halvfabrikat (påsoppa, sås, gryträtter och liknande)
- Frukostblandningar (t.ex. Corn flakes, mysli)
- Bröd, kakor, kex, bakmix (bröd, pannkakor/våfflor, kakor)
- Godis och snacks
- Desserter (glass, pudding, gelé och liknande)

Märkningskontroll utfördes på 2–3 produkter från varje verksamhet. Produkter både med och utan varningsmärkning kontrollerades.

Grunden till att dessa produkter valdes ut var att produkterna ingår i en normal kosthållning hos allergiker. Branschen och konsumentföreningar har också gett inspel till val av produkter. Vidare är varningsmärkning vanlig på dessa produkter och produktion av dessa finns i alla de nordiska länderna.

Både producenter och importörer ingick i projektet. Kontroll utfördes också hos detaljhandelns huvudkontor som kan vara både producent och importör.

Till projektet utarbetades en vägledning i syfte att ge en översikt av projektet och lämna nödvändig information för att genomföra kontrollkampanjen. Vägledningen anpassades nationellt och innehöll allmän information om kampanjen samt, information om hur kampanjen skulle genomföras. Checklistor för produktkontroll samt kontroll av egentillsyn hos producenter och importörer arbetades fram.

1.5.1 Utbildning och information

Norge och Sverige genomförde en gemensam utbildning inom området under två dagar i Norge för deltagande inspektörer medan Finland och Danmark genomförde utbildningen som nationella utbildningsprojekt. Sammanlagt deltog cirka 350 inspektörer.

Vid utbildningarna fokuserades det på lagstiftning, aktuella problemställningar inom området och på hur kontrollen skulle genomföras samt hur rapporteringen skulle ske. De flesta utbildningarna omfattade även föreläsningar av läkare om allergier. I workshops arbetades det med olika kontrollsituationer och hur dessa kunde lösas.

Förhandsinformation om kontrollkampanjen och utbildning gavs vid den nordiska tillsynskonferensen i Danmark 2011. Varje land informerade även nationellt om projektet till både inspektörer, branschen och konsumentföreningar. Preliminära resultat presenterades vid den nordiska tillsynskonferensen i Finland 2012.

Projektet har även gett upphov till många artiklar i facktidsskrifter och utbildning som branscher, föreningar etc. har anordnat.

1.5.2 Gemensamma kontroller

Gemensamma kontroller genomfördes i Danmark vid ett tillfälle då inspektörer från Danmark, Sverige och Norge deltog. Vidare genomfördes två gemensamma kontroller i Sverige där inspektörer från Sverige och Norge deltog. Syftet med dessa kontroller var att utbyta erfarenhet och få en enhetlig tolkning av lagstiftningen. Kontrollerna upplevdes som ett positivt inslag i projektet. Under kontrollerna enades man om gemensamma värderingar av olika frågeställningar. Företagen som kontrollerades fanns representerade i de nordiska länderna och fick genom kontrollen en nordisk gemensam värdering av egenkontroll och märkning inom allergiområdet. Förutsättning för gemensamma kontroller är att man går igenom frågeställningar innan kontrollen och att inspektörerna har väl förberedda exempel som kan diskuteras.

2. Resultat

Här presenteras resultaten av produktkontrollen och granskningen av företagens system för egenkontrollen.

För några få verksamheter och produkter saknas svar på vissa frågor. Därför baserar sig procentandelen i tabellerna i rapporten på antal svar på de specifika frågorna. För några verksamheter i Norge och Danmark genomfördes uppföljningskontroller. Därför baserar sig procentandelen i tabellerna i egenkontrollen på antal tillsynsbesök.

Antalet märkningskontroller och kontroller av egenkontrollsystem varierar ganska mycket i de olika länderna. Även de kontrollerade produktkategorierna varierar. Val av företag som granskades var till största delen riskbaserat. Genomförandet av projektet kan också påverkas av hur tillsynen är organiserad i de nordiska länderna. Norge och Danmark har en centraliserad (statlig) tillsynsorganisation med direkt bestämmanderätt över tillsynsmyndigheterna. I Sverige och Finland är kommunerna självständiga och den centrala myndigheten har en vägledande/styrande roll. Vid tolkning av resultaten bör dessa skillnader tas i beaktande. Resultaten i de olika länderna är därmed inte direkt jämförbara med varandra.

2.1 Produktvärdering

Totalt kontrollerades 1095 produkter vid 464 producenter och importörer vid 512 tillsynsbesök. Fördelningen mellan länderna redovisas i tabell 1.

Tabell 1. Antal produkter och verksamheter som kontrollerades. Antal tillsynsbesök var för Norge (293) och för Danmark (131). För Sverige och Finland var antal tillsynsbesök lika som antalet verksamheter.

Land	Antal produkter	Antal verksamheter
Norge	643	252
Sverige	86	41
Finland	87	47
Danmark	279	124
Totalt	1095	464

2.1.1 Produktkategorier

Tabell 2. Andel av produkter som kontrollerades inom de olika produktkategorierna

Bröd, kakor och kex utgör störst andel av uttagna produkter i Norge och Finland, Danmark och Sverige.

Tabell 3. Andel produkter där ingrediensmärkningen av allergener inte var tillfredsställande

Avvikelser på ingrediensmärkningen på produkterna noterades i Norge 23,3 % (149 produkter), i Sverige 18,6 % (16 produkter), i Danmark 13,3 % (37 produkter) och i Finland 20,7 % (17 produkter). Se tabell 3.

Tabell 4. Anledning till att ingrediensmärkningen inte var tillfredsställande som procentandel felmärkta produkter

Totalt var 219 produkter felmärkta, av dessa 149 i Norge, 16 i Sverige, 37 i Danmark och 17 i Finland. De flesta typer av felmärkning utgörs av att allergenen inte är angivet i enlighet med märkningskraven i allergilistan (2000/13/EG). För Norges del var det 106 produkter (71,6% av 149), för Sverige 11 produkter (68,8 % av 16), för Danmark 31 produkter (83,8% av 37) och för Finland 11 produkter (64,7 % av 17) totalt 159 produkter. Att ingrediensmärkningen inte stämmer överens med recept har näst högsta felprocent. För Norges del var det 65 produkter, för Sverige 7 produkter, för Finland 4 produkter och för Danmark 21 produkter totalt 97 produkter. Otillåtet samlingsnamn hade använts i Norge i 30 produkter (20,3 % av 149), i Danmark i en produkt (2,7 % av 37) och i Finland i 10 produkter (58,8 % av 17). För Sveriges del kunde inga avvikelser konstateras på denna punkt. På vissa av produkterna saknas ingrediensmärkning.

2.1.2 Läsbarhet och språk

Tabell 5. Andel produkter där läsbarhet av text på produkterna inte var tillfredsställande

Över 90 % av de kontrollerade produkterna i alla länder hade en text som var läsbar. I de få fall där texten inte var lätt läsbar berodde det bl.a. på att skriften var för liten, färgerna otydliga eller att etiketter lätt ramlar av. Mer än 98 % av produkterna hade tillfredsställande språk i tre av fyra länder. Exempel på avvikelse på språk var att det inte var märkt med nordisk text. Tex. var det ord som inte är lika i de nordiska språken och att den engelska texten inte motsvarade den nordiska.

2.1.3 Varningsmärkning

Tabell 6. Antalet produkter som var märkta med varningsmärkning

Tabell 6 visar andel produkter som hade/inte hade varningsmärkning. Urvalet av produkter är huvudsakligen riskbaserat och ger därför inte en bild av hur vanlig varningsmärkning är i produkturvalet på marknaden generellt sett. I Norge hade 38,4 % (247 produkter) av de kontrollerade produkterna varningsmärkning, i Sverige 45,3 % (39 produkter), i Danmark 34,1 % (95 produkter) och i Finland 22,8 % (19 produkter).

Tabell 7. Typ av varningsmärkning av antal varningsmärkta produkter

Mest frekvent varningsmärkning var "kan innehålla spår av ". Annan varningsmärkning som noterades var "innehåller spår av", "producerat på samma band/linje med produkter som innehåller ...", "producerat i samma lokaler som produkter med innehåll av". Exempel på annan märkning var t.ex. möjlig förorening av ...", "producerat i samma lokal som ...", "leverantör har märkt med varningsmärkning".

Tabell 8. Anledning till att företaget använder varningsmärkning på produkterna

Den vanligaste anledningen till att varningsmärkning används är att företagen använder samma utrustning/samma produktionslinjer till flera produkter, totalt 202 produkter av 400 med varningsmärkning. Andra orsaker är svårigheter med att rengöra utrustning och lokaler, att underleverantörer har märkt råvaror med varningsmärkning och att livsmedelskedjorna bestämmer att produkterna ska varningsmärkas. Se tabell 8.

Tabell 9. Bedömning om varningsmärknings är vilseledande av antal varningsmärkta produkter (394 svar av tot 400)

Tabell 9 visar att en betydlig andel av varningsmärknings på de kontrollerade produkterna är vilseledande. Andelen med produkter som har vilseledande varningsmärkning var i Sverige 38,5 % (15 produkter), följt av Norge 32,6 % (79 produkter), Finland 26,3 % (5 produkter) och Danmark 18,1 % (17 produkter). Anledning till att märknings bedömdes som vilseledande var till största del att företagen använder märknings utan ha en tillfredställande motivering. I vissa fall kunde man även konstatera att den nationella märknings och den utländska märknings (t.ex. på engelska) inte överensstämde.

Tabell 10. Bedömning om vilseledande märkning utifrån uppsatta kriterier av antal varningsmärkta produkter

Tabell 10 visar andelen vilseledande varningsmärkning av antal varningsmärta produkter utifrån "testkriterier" uppsatta av projektgruppen. Målet med denna fråga var att testa hur dessa kriterier fungerar i praktiken och på så sätt få bakgrundsmaterial för utarbetande av diskussionsunderlag och kriterier för varningsmärkningen. För att få kunna märka med varningstext skulle t.ex. allergenet vara okontrollerbart. Då dessa testkriterier användes kunde man konstatera flera avvikelser.

2.2 Värdering av egenkontroll

Kontroll av företagens egenkontroll med avseende på allergener utfördes vid 464 verksamheter och genom 512 tillsynskontroller.

2.2.1 Rutiner för märkning beträffande allergener

Figur 1. Samlad bild av om företagen i de nordiska länderna har ändamålsenliga rutiner

Moment som ingick i denna fråga var bl.a.:

- Värdera resultaten från märkningskontrollen mot eventuella rutiner
- Om ansvarsfördelningen på området är klagjord och känd
- Rutiner för utformning av etiketter, översättning och kontroll av leverantörer
- Rutiner för mottagningskontroll
- Rutiner för utbildning och kompetens

Figur 1 visar en samlad bild för alla länder med hänsyn till rutiner som säkerställer korrekt märkning av allergener. 45 % av företagen (232 företag) hade en eller flera avvikelser beträffande ändamålsenliga rutiner för hantering av allergener i egenkontrollen. Talen är en översikt av alla typer av fel i egenkontrollsrutiner/allergener i alla kontrollerade företag.

Tabell 11. Om företaget har ändamålsenliga rutiner som säkerställer korrekt märkning av allergena ingredienser. Fördelning mellan de olika länderna

För Danmarks del konstaterades vid 35 av 131 kontroller att verksamheterna inte har tillfredställande rutiner som säkerställer korrekt märkning av allergena ingredienser, för Finland vid 22 av 47 kontroller för Norge är det 161 av 293 och för Sverige var det 14 av 41 som har avvikelser på denna kontrollpunkt.

2.2.2 Faroanalys av allergener

Tabell 12. Avvikelser om hänsyn har tagits till alla allergener i faroanalysen

Moment som ingick i denna fråga var bl.a.:

- Översikt över vilka allergener som ingår i produktionen
- Rutiner för att kartlägga möjliga allergener
- Rutiner i produktionsprocessen för att förhindra förorening av råvaror och produkter med allergener
- Rutiner vid byte av leverantör med hänsyn till allergener
- Rutiner för ändring/uppdatering av recept

På frågan om hänsyn har tagits till alla allergener i faroanalysen visar resultaten att totalt 190 företag hade avvikelser

2.2.3 Rutiner för att förhindra kontaminering

Figur 2. Samlad bild av om företagen i alla länder har ändamålsenliga rutiner för att förhindra kontaminering av råvaror och färdiga produkter med allergener

Moment som ingick i denna fråga var bl.a.:

- Rutiner för flöden, zonindelning, lagringsförhållanden för råvaror och färdiga produkter t.ex. användande av samma redskap/utrustning vid hantering/lagring av olika ingredienser
- Om ansvarsfördelningen på området är klagjord och känd
- Utbildning/kompetens vad gäller allergener

Figur 2 ger en samlad översikt (alla länder) om företaget hade rutiner för att förhindra kontaminering av råvaror och färdiga produkter med allergener.

Resultaten visar att 15 % av verksamheterna hade avvikelser. Femton procent av företagen blev inte värderat på denna kontrollpunkt.

Tabell 13. Om företaget har ändamålsenliga rutiner för att förhindra kontamination med allergener av råvaror och färdiga livsmedel

Tabell 13 visar resultaten för de olika länderna gällande förhindrandet av kontamination. Avvikelse konstaterades för 7 % i Sverige (vilket utgör 3 verksamheter), 14 % i Danmark (18 verksamheter), 17 % i Norge (49 verksamheter) och 19 % i Finland (9 verksamheter). Observera att staplarna med beteckningen "import" och "inte värderat" visar procentantalet verksamheter där denna fråga inte är relevant.

Tabell 14. Om företaget har rutiner som säkerställer att lokaler och utrustning blir tillfredsställande rengjorda

Moment som ingick i denna fråga var bl.a.:

- Rutiner för rengöring med avseende på allergener (rengöringsmedel, frekvens och metod)
- Rutiner för underhåll för att säkra korrekt rengöring
- Rutiner för rengöringskontroll
- Om ansvaret på området är klargjort och känt
- Utbildning och kompetens gällande allergener

Vid kontroll av de rutiner som säkerställer att lokaler och utrustning blir tillfredsställande rengjorda var det avvikelse för 14 % i Danmark (18 verksamheter), 17 % för Finland (8 verksamheter), för Norge 13 % (38 verksamheter) och för Sverige 7 % (3 verksamheter). Observera att staplarna med beteckningen "import" och "inte värderat" visar procentantalet verksamheter där denna fråga inte är relevant. Detta är företag som inte har en egenproduktion som kan kontrolleras vid tillsynen direkt. Antal av företag med avvikelser i egenkontrollen uppgick till 67 samlat för alla länder.

Figur 3. Samlad bild av om verksamheterna i alla länder har rutiner i egenkontrollen beträffande allergener

Tabell 15. Övergripande värdering om verksamheten har rutiner i egenkontrollen beträffande allergener

Avvikelse konstaterades för 21 % av verksamheterna i Danmark (27 verksamheter), 31% för Norge (90 verksamheter), 36 % för Finland (17 verksamheter) och 37 för Sverige (15 verksamheter). Inte värderat betyder i denna figur "inte besvarat".

Figur 4. Samlad bild av om verksamheterna i alla länder följer sina rutiner i egenkontrollen beträffande allergener

I figur 4 ses ett samlat resultat för alla fyra länder i kontrollen av om verksamheterna följde sina rutiner för allergener i egenkontrollen. I 23 % av företagen (118) konstaterades avvikelser. Exempel på avvikelserna var att rutinerna är oklara, omfattar inte det som är relevant och att gällande rutiner inte följdes eftersom de inte hade uppdaterats.

3. Värdering

Regelverket på livsmedelsområdet är i hög grad harmoniserad med EU också för de land som är innanför EES samarbetet, i detta projekt gäller det Norge. Det ska säkra att konsumenterna har en hög trygghet på livsmedelsområdet, men också säkra fri handel med varor mellan medlemsländerna och EES-länder. Även om regelverket är lika i de nordiska länderna, kan olika tolkningar medföra olika praxis mellan länderna. För verksamheter som driver handel med samma produkter i flera nordiska länder, kan olik förvaltning skapa olika villkor. Ett av målen med projektet är just att arbeta för en mer enhetlig förvaltningspraxis på allergenområdet. För verksamheterna är det avgörande att de sätter sig in i regelverket. Ett annat viktigt mål var att göra verksamheterna medvetna om att de måste ta allergener på allvar och etablera goda rutiner för produktion och märkning av sina produkter. Det vill säga, de ska göra sitt yttersta för att förhindra förorening av allergener där det är möjligt.

3.1 Produktvärdering

3.1.1 *Ingrediensmärkning*

Allergena ingredienser ska märkas oavsett mängd. Detta är reglerad på gemenskaphetsnivå. Ingredienslistan är det viktigaste hjälpmedlet för konsumenterna för att kontrollera innehållet i produkter de köper, både med tanke på näringsinnehåll och på allergener. Vid produktion av en del ingredienser, bl.a. tillsatser kan allergener användas som sedan kan föras över till slutprodukten. Det upptäcktes att slutprodukten inte alltid märktes korrekt vad gäller innehåll av aktuell allergen. De 14 allergener som ska märkas oavsett mängd förväntas vara tillvarataget av goda kontrollrutiner i livsmedelsverksamheterna. Projektet har visat ett betydande antal fel på ingrediensmärkningen.

Att allergener inte har märkts enligt allergilistan (2000/13/EG) utgör den högsta andelen avvikelser. Att ingrediensmärkningen inte stämmer med receptet utgör den näst högsta andelen i procent för alla länder. Detta är avvikelser som de nordiska tillsynsmyndigheterna ser på som mycket allvarliga avvikelser.

Att det för 41 av produkterna användes otillåtna beteckningar på sammansatta ingredienser är också allvarligt. Det vill säga att allergena

ingredienser som ingår i de sammansatta ingredienserna inte märks tydligt. Detta resultat väcker även frågan om företagens personalutbildning vad gäller märkningskunskap är tillräcklig. I synnerhet personal som ansvarar för märkning av produkterna bör vara mycket väl insatt i märkningslagstiftningen. Detta gäller även för importföretag.

Detta är allvarliga märkningsfel, som gör att allergikerna inte får nödvändig information om vad produkterna innehåller. Det är särskilt allvarligt att man i projektet kunde konstatera att en del av produkterna även saknar ingrediensmärkning och att det inte var överensstämmelse mellan märkningen och det som produkterna faktiskt innehåller (receptet).

Flera verksamheter har brister på uppdatering av märkning i förhållande till ändring i recept. För andra kan det vara olika orsaker till att märkningen inte stämmer överens med det faktiska innehållet. Till exempel användande av andra leverantörer/byte av leverantör av ingredienser kan ge fel som verksamheterna inte upptäcker vid avsaknad av en egen rutin för att kontrollera ändringar vid byte av leverantör.

Detta är avvikelser som inte är acceptabla. Med tanke på konsekvenserna för en allergiker är det allvarligt att så många produkter är felmärkta, något som tyder på att verksamheterna har brister i rutinerna för märkning av produkterna.

Positiva resultat var bland annat att det bara var få avvikelser på språket och läsbarheten av märkningen.

3.1.2 Varningsmärkning

400 av totalt 1095 produkter som var märkta med varningsmärkning. Uttrycket "kan innehålla spår av" utgör den mest använda märkningen.

Denna typ av märkning är bara reglerad via bestämmelser om vilseledande märkning och det finns ingen definition på vad ett "spår" är i mängd eller hur sporadiskt det kan förekomma i en produktionsserie. Från myndigheternas sida är det centralt att det vid kontrollen läggs vikt på att kontrollera att verksamheterna har bedömt möjligheten för varningsmärkning och att verksamheterna har etablerade rutiner som omfattar problematiken.

Orsaker till att varningsmärkning användes var till största del att samma utrustning används till flera olika produkter. Att utrustningen var svår att rengöra var näst vanligaste orsaken. Andra orsaker var bland annat att leverantörer av råvaror/importvaror märker varorna med "kan innehålla spår av" som sedan används utan vidare värdering av om produkten behöver varningsmärkas eller inte. Det är ytterst viktigt att företagen har goda rutiner för kontroll av sina leverantörers produkter och egenkontroll för att ha relevant dokumentation innan de beslutar sig för att använda varningsmärkning.

Dessa resultat ger anledning till att diskutera om företagen verkligen gör sitt yttersta i riskhanteringen för att undvika onödig användning av varningsmärkning. Företagen bör själva noggrant överväga vilka riskhanteringsåtgärder som kan användas för att undvika varningsmärkning.

Avvikelser noterades med avseende på vilseledande märkning med "kan innehålla spår av" i 116 produkter och utgjorde 29 %. Anledningen till avvikelserna var i första hand att verksamheterna hade använt varningsmärkning utan att utföra en tillfredsställande genomgång av sin produktion beträffande risken för "spår av".

I projektet utvärderas som "pilot" även projektgruppens förslag till kriterier för användning av varningsmärkning. Även dessa resultat tyder på att företagens riskhantering med tanke på allergener behöver effektiviseras.

Att det inte finns tröskelvärden, fastställda bestämmelser för vad spår är eller fastställda nivåer för vilka mängder konsumenter reagerar på, kan inte rättfärdiga att en del av verksamheterna märker okritisk utan att ha utfört en eller annan form av värdering.

Då verksamheterna har utfört en värdering och menar de har en grund för varningsmärkning kan det vara relevant att använda sig av sådan märkning. Det är viktigt att understryka att det är verksamhetens ansvar att bedöma utifrån sin värdering om varningsmärkningen verkligen är nödvändig som sista tänkbara riskhanteringsåtgärd.

Det är viktigt att verksamheterna gör det de kan för att undvika kontaminering av allergener, men vad som är tillräckligt avgörs vid varje enskild kontroll. Målet med projektet är att synliggöra för branschen att alltid ha fokus på att varningsmärkning inte används som en "regel", utan utifrån en värdering.

3.2 Värdering av egenkontrollen

Resultaten av granskning av verksamheternas rutiner för egenkontroll visar ett högt antal avvikelser i alla länder. En samlad bild för alla länder med hänsyn till rutiner som säkerställer korrekt märkning av allergener visade att 45 % av verksamheterna hade avvikelser på denna punkt.

Vi har inledningsvis visat att antal kontroller på verksamheternas egenkontroll inte är lika många i alla länder. Resultaten måste därför ses i ljuset av denna olikhet. Detta måste därför beaktas vid tolkning av resultaten.

Men även om de deltagande länderna inte har lika många kontroller upptäcktes samma avvikelser och samma problemställningar i alla länder. Vi har på grundval av detta valt att slå samman några resultat i egenkontrollen för att kunna ge en bild av typ av avvikelse och en indikation på storleken på dessa avvikelser, utan att underlaget för varje land är stort nog till att kunna ge en helt exakt bild.

Vidare visades det sig att 29 % av företagen hade en eller flera avvikelser beträffande ändamålsenliga rutiner för hantering av allergener i egenkontrollen.

Kontrollpunkten för om verksamheten följer sina rutiner visade att 69 % följer rutinerna medan det i 23 % konstaterades avvikelser. I 8 % av kontrollerna var det inte värderat. På frågan om hänsyn har tagits till alla allergener i faroanalysen visar resultaten att det är verksamheter som inte gjort det. Att de angivna allergenerna som skall märkas efter regelverket inte är med i faroanalysen för flera verksamheter är allvarligt.

En översikt (alla länder) över rutiner för att förhindra kontaminering av råvaror och färdiga produkter med allergener, visar att 15 % av verksamheterna hade avvikelse, femton procent av företagen har inte granskats på denna kontrollpunkt.

På kontrollpunkten om företaget har rutiner som säkerställer att lokaler och utrustning blir tillfredställande rengjorda, konstaterades ett betydande antal avvikelser.

Projektets resultat tyder på att företag inte i tillräcklig utsträckning har noterat att allergener är en verklig fara för vissa konsumentgrupper. En följd av detta kan vara, att egenkontrollen vad gäller allergisäkerhet är bristfällig med t.ex. allergenkontamination och felmärkning följd.

Projektets resultatmål har uppnåtts genom att det har utförts ett avsevärt antal av kontroller beträffande allergenmärkning och egenkontrollrutiner. Vidare utarbetades det planenligt en handledning och checklistor och gemensamma utbildningar genomfördes. Dessutom utarbetades ett gemensamt diskussionsunderlaget och förslag till kriterier för varningsmärkning som ska användas som inspel till EU och diskussion beträffande märkning med "kan innehålla spår av".

Effektmålen kan inte mätas än. Tiden kommer att visa om projektet kommer att medföra förändringar hos företagen med tanke på märkning av allergener och egenkontrollrutiner inom allergisäkerhet. I synnerhet anser projektgruppen att det är viktigt att företagen ser över sitt bruk av varningsmärkning så att den är befogad och baserad på värdering.

3.2.1 Diskussionsunderlag och förslag till kriterier för varningsmärkning

Projektgruppen anser att det är mycket viktigt att uppnå ett samförstånd i användandet av varningsmärkning ("kan innehålla spår av"). Projektgruppen har utarbetat ett diskussionsunderlag och förslag till kriterier för bruk av texten "kan innehålla spår av". Målsättningen är att på så sätt kunna bidra i diskussionen både nationellt och inom EU för utarbetande av gemensamma rättningslinjer för ändamålsenligt bruk av varningsmärkning.

4. Konklusion

En stor del av de i projektet granskade företagen valdes riskbaserat. De nordiska tillsynsmyndigheterna har konstaterat att det finns felmärkta produkter vad gäller allergener på den nordiska marknaden. Detta medför en risk för allergiska konsumenter med allt från milda till livshotande reaktioner som följd. De nordiska tillsynsmyndigheterna anser att felmärkning av ingredienser är ett allvarligt fel, i synnerhet när det gäller allergener.

Det är företagets ansvar att se till att produkterna är korrekt märkta och att egenkontrollen vad gäller allergisäkerhet fungerar. Detta gäller även för importföretag.

Projektets resultat tyder på att företag inte i tillräcklig utsträckning har noterat att allergener är en verklig fara för vissa konsumentgrupper. En följd av detta kan vara, att egenkontrollen vad gäller allergisäkerhet är bristfällig med t.ex. allergenkontamination och felmärkning följd.

Projektets resultat visar också, att en del av företagen använder varningsmärkningen "kan innehålla spår av" utan att företaget i tillräcklig omsträckning har värderat om produkten verkligen kan innehålla spår av allergener. Som en följd av detta är det allt svårare för allergiska konsumenter att välja sin vardagsmat.

5. Bilagor

- Lagstiftning och länkar– se bilaga 1
- Diskussionsunderlag och förslag till kriterier för bruk av varningstexten ”kan innehålla spår av” – se bilaga 2

6. Bilaga 1

Lagstiftning och länkar:

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:SV:PDF>.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (hygienförordningen). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2004R0852:20090420:SV:PDF>.

Europaparlamentet och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars om tillnärmningen av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (märkningsdirektivet, konsoliderad version). <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000L0013:20110120:SV:PDF>.

7. Bilaga 2

Märkning med "kan innehålla spår av" diskussionsunderlag och förslag till kriterier

Så kallad varningsmärkning på livsmedelsförpackningar med "kan innehålla spår av" som efterföljs av ett eller flera allergener tycks öka. Användande av denna varningstext utan att den är väl underbyggd av producenterna bidrar till att begränsa utbudet av livsmedel för allergiker.

Livsmedelssäkerhetsmyndigheterna i Norge, Sverige, Danmark och Finland har genom den nordiska arbetsgruppen för projektet Märkning av allergener och "kan innehålla spår av" gemensamt utarbetat detta dokument, där förslag till kriterier när det kan vara relevant att använda varningsmärkning för allergener presenteras. Målsättningen är att dokumentet skall bidra till diskussionen för att nå konsensus om kriterierna inom Norden och EU.

Förslag till kriterier för användning av märkningen "kan innehålla spår av"

Då nedanstående villkor är uppfyllda kan märkningen "kan innehålla spår av" anses vara välunderbyggd och därmed användas. Andra varningsmärkningar som t.ex. "innehåller spår av..." eller "tillverkad på samma linje som..." rekommenderas inte.

Villkor för producenter

Det är producentens ansvar att planlägga produktionen så att kontaminationsrisken med allergener reduceras. Producenten ska dessutom beakta allergener i sin faroanalys där det är relevant.

Märkning med "kan innehålla spår av" ska användas som den absolut sista möjligheten när risken för kontamination av varje allergen vid en specifik tillverkningslinje är:

1. *Okontrollerbar*, dvs. möjligheten att kontrollera hela processen anses obefintlig
  - t.ex. genom att tillverkningen delvis sker i processutrustning som inte är åtkomlig för rengöring, alternativt inte kan rengöras med vatten
2. *Sporadisk förekommande*, dvs. identifierad genom t.ex.
  - analys för allergen som är homogent fördelad i produkt eller i form av bitar/flisor och som är synligt förekommande i processutrustning efter rengöring

- genom rengöringskontroll
- säkerställd konsumentreaktion

Villkor för importörer eller införare av livsmedel

Importören ska försäkra sig om att producerande företag kan visa att allergenet som det varnas för på förpackningen uppfyller villkoren för märkningen "kan innehålla spår av" (se ovan) antingen genom dokumentation eller att importören/införaren gjort en kontroll på det producerande företaget.

Märkning av allergener och ”kan innehålla spår av” allergener

Norge, Sverige, Danmark och Finland har under 2010–2012 samarbetat inom ett projekt i form av en Nordisk kontrollkampanj om allergenmärkning- och varningsmärkning av allergener (kan innehålla spår av). Bakgrunden till projektet var att korrekt märkning av allergener är avgörande för allergikers hälsa. Avsaknad av märkning av allergener som finns upptagna i den sk. allergilistan (2000/13/EG med ändringar, bilaga IIIa) kan utgöra en allvarlig hälsorisk för en allergiker. Vidare kommer ett utbrett användande av varningsmärkning innebära att det blir svårare för allergikerna att välja produkter.

Målet för projektet var att företagen tar sitt ansvar för att märkningen av allergener är korrekt på sina produkter. Dessutom hade projektet som mål att öka företagarnas kunskaper i allergisäkerhet så att företagarna har bra rutiner för användandet av varningsmärkning. En målsättning var också att utarbeta en gemensam hållning för användandet av varningsmärkning samt att främja det nordiska samarbetet.