

## **”Vägledande inspektioner inom tillsynen över tillsatser – orientering i tillsynen över tillsatser”**

### **SAMMANDRAGSRAPPORT ÖVER ETT PROJEKT INOM RIKSPROGRAMMET FÖR LIVSMEDELSTILLSYNEN (EVO) ÅR 2012**

#### **Sammandrag**

Som en del av riksprogrammet för livsmedelstillsynen (EVO) genomfördes år 2012 projektet ”Vägledande inspektioner inom tillsynen över tillsatser – orientering i tillsynen över tillsatser”. Huvudsyftet med projektet var att stärka livsmedelstillsynsmyndigheternas kunskaper om kraven som gäller användningen av tillsatser och tillsynen över tillsatser och att informera företagen i livsmedelssektorn om kraven i lagstiftningen.

Vid utvärdering av hur egenkontrollen omsätts i praktiken på skalan A-D var det allmännaste vitsordet B (små brister; 59 %). Det bästa vitsordet A (bra) fick 7 % v företagen. Vitsordet C (måttliga brister, bör korrigeras) fick 32 % och vitsordet D (dålig eller saknas helt, bör korrigeras) 2 % av företagen. Företagen som fått vitsordet C eller D skulle rätta till missförhållandet inom den utsatta tid, som överenskommits under inspektionen.

I vart tredje livsmedelsföretag fanns betydligt att förbättra i egenkontrollen över användningen av tillsatser. I regel användes ändå tillsatserna i enlighet med villkoren i förordningen om tillsatser. De allmännaste bristerna som visade sig under inspektionerna gällde tillräckligheten hos planen för egenkontroll, uppgifterna som gällde renhetskraven för tillsatsblandningar och märkningarna på förpackningarna jämte receptkalkylerna som hänför sig till de använda mängderna tillsatser.

#### **Inledning**

Reglerna som gäller tillsatser, aromer och enzymer som används i livsmedel stadfästes i det år 2008 givna så kallade livsmedelsförbättringspaketet eller FIA-paketet (Food Improvements Agents). Det har trätt i kraft och börjat tillämpas stegvis. Paketet består av fyra EU-förordningar: förordningen om livsmedelstillsatser (EG) nr 1333/2008, förordningen om livsmedelsaromer (EG) nr 1334/2008, förordningen om livsmedelsenzymer (EG) nr 1332/2008 och förordningen om förfarandet vid godkännande av sådana (EG) nr 1331/2008. Efter att lagstiftningspaketet färdigställts har kraven i förordningarna preciserats med hjälp av genomförandeförordningar.

Efter att livsmedelsförbättringspaketet trätt i kraft utarbetade Evira en anvisning (Eviras anvisning 17054/3), som är avsedd för såväl livsmedelstillsynsmyndigheter som livsmedelsföretagare, för att användas som hjälp i tillsynen som hänför sig till tillsatser, aromer och enzymer

Om de nya förordningarna om tillsatser, aromer och enzymer och om anvisningen om tillsynen över dem gavs skolning till tillsynsmyndigheterna på regionförvaltningsverkens arbetshandledningsdagar år 2011 (EVO-projektet år 2011). I projektet år 2012 som denna rapport gäller fortsattes skolningen i form av vägledande inspektioner i företag som tillverkar och inför tillsatser och tillsatsblandningar och i livsmedelsproduktionsanläggningar som använder sådana.

## Syftet med projektet

Syftet med projektet var att

- 
- göra det lättare att ta anvisningen om tillsynen över medel som förbättrar medel i användning i tillsynsenheterna,
- säkerställa att tillsynen över tillsatser är enhetlig och utgör en del av den normala livsmedelstillsynen i alla tillsynsenheter,
- informera företagen om företagarens ansvar vid tillverkning, marknadsföring och användning av tillsatser.

## Genomförandet av projektet

Projektet genomfördes under tidsperioden 2.5 - 31.10.2012. En av Evira avlönad expert planerade och genomförde tillsatsinspektionerna tillsammans med de lokala livsmedelstillsynsmyndigheterna. Regionförvaltningsverkens livsmedelsinspektörer deltog i den regionala planeringen av inspektionerna och i en del av inspektionerna.

Inspektionsobjekten är företag som tillverkar och inför tillsatser/tillsatsblandningar och produktionsanläggningar som använder tillsatser vid framställning av livsmedel.

I regel genomfördes tillsynen i objekten så att planen för egenkontroll, handlingarna, märkningarna på förpackningarna, recepten och verksamheten i praktiken kontrollerades med hjälp av inspektionsblanketterna (bilagorna 1-3) i anvisningen om tillsynen över medel som förbättrar livsmedel (17054/3).

Med utvärderingen av planen för egenkontroll och hur denna omsätts i praktiken ville man säkerställa att

- företagaren själv med tillsyn över sin egen verksamhet (egenkontrollen) hanterar det att användningen av tillsatser överensstämmer med kraven;
- kvalitetssäkringsförfarandena som företagaren följer, såsom arbetsinstruktionerna, är tillräckliga.

Med kontrollerna av recepten, märkningarna på förpackningarna och handlingarna ville man säkerställa att

- tillsatserna är tillåtna i de livsmedel, i vilka de används och att de fastställda gränsvärdena inte överskrids;
- kraven på tillsatsernas renhet uppfylls;
- tillsatsernas förpackningar/behållare och livsmedelsförpackningarna är försedda med de märkningar som krävs.

I helhetsvärderingen av planen för egenkontroll och omsättningen av den i praktiken användes följande skala:

- A = bra;
- B = små brister;
- C = måttliga brister, bör korrigeras och
- D = dålig eller saknas helt, bör korrigeras.

## Resultaten av tillsynsprojektet

Inspektioner gjordes i 56 livsmedelsföretag på olika håll i Finland (Tabell 1). Tre av dem var företag som tillverkade/införde tillsatser och tillsatsblandningar. De övriga 53 företagen tillverkade följande produkter, i vilka tillsatser används: bageriprodukter (lättfördärliga), mat- och kaffebröd, andra spannmålsprodukter, växt-, bär- och fruktprodukter, sötsaker, choklad, glass drycker, ostar, bearbetade fiskprodukter, köttberedningar (tillagade), matfetter, kombinationsprodukter (färdigmat), andra livsmedel (kosttillskott). Med var såväl små och medelstora som några av Finlands största livsmedelsföretag.

**Tabell 1.** Antalet inspektioner inom olika regionförvaltningsverks (RFV) område.

RFV	Antal inspektioner
Södra Finland	21
Östra Finland	12
Lappland	1
Sydvästra Finland	8
Västra och Inre Finland	9
Norra Finland	5
<b>Sammanlagt</b>	<b>56</b>

I inspektionerna deltog allt som allt 34 tillsynsenheter (ca 40 % av de kommunala tillsynsenheterna), 92 tjänsteinnehavare, av vilka 6 förmän och 8 livsmedelsinspektörer på regionförvaltningsverken.

Vid utvärdering av hur egenkontrollen omsattes i praktiken för tillsatsernas del var det allmännaste vitsordet B (små brister; 59 %). Det bästa vitsordet A (bra) fick 7 % av företagen. Vitsordet C (måttliga brister, bör korrigeras) fick 32 % och vitsordet D (dålig eller saknas helt, bör korrigeras) 2 % av företagen. Företagen som fått vitsordet C eller D skulle rätta till missförhållandena inom den utsatta tid, som överenskommits under inspektionen. Av tabell 2 framgår bristerna som uppdagades under tillsatsinspektionerna.

## Slutsatser

Målen med de vägledande tillsatsinspektionerna uppfylldes väl. Kunskaperna om villkoren för användningen av tillsatser och kraven på tillsyn ökade bland såväl företagen som tillsynsmyndigheterna. Cirka 40 % av tillsynsenheterna deltog i de av Evira koordinerade tillsatsinspektionerna.

En del av livsmedelsföretagen har en hel del att förbättra i egenkontrollen över användningen av tillsatser. I regel användes tillsatser ändå i enlighet med villkoren i förordningen om tillsatser. Under inspektionerna uppdagades oftast brister i planen för egenkontroll, i tillsatsernas/tillsatsblandningarnas produktspecifikationer och märkningar och i receptkalkylerna.

**Tabell 2.** Under inspektionerna uppdagade brister/lagstridigheter som hänför sig till tillsatser.

<ul style="list-style-type: none"><li>• Om tillsatserna fanns inget omnämmande i planen för egenkontroll, fastän tillsatser användes vid framställning av livsmedel.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• På det att kraven som gäller tillsatsernas ursprung, renhetskrav och andra nödvändiga uppgifter uppfylls fanns inte tillräcklig dokumentation och om dokumentation fanns, uppfyllde den inte kraven i förordningen.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• I kraven på märkningarna på förpackningarna till tillsatsblandningar och i handlingarna som hänför sig till dem förekom brister. En tillsatsblandning saknade till exempel information om halten av en sådan ingrediens, som endast får användas i begränsad utsträckning i livsmedlet.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Receptkalkyler i avsikt att säkerställa att gränsvärdet som fastställts för en tillsats inte överskrids i livsmedlet saknades eller så hade de inte dokumenterats. I kontrollkalkyleringar framkom att halten av en tillsats rätt ofta låg nära gränsvärdet eller något över det. Utöver det uppdagades några rätt stora överskridningar av gränsvärdet.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• I användningen av nitrit förekom brister, såsom att det i produktionen saknades en märkning på behållaren till brukslösningen om att lösningen är nitrit.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• I ingrediensförteckningen på förpackningen till ett livsmedel saknades tillsatser som enligt receptet använts. Motsatta fel påträffades också: i ingrediensförteckningen på ett livsmedel nämns sådana tillsatser, som enligt receptet inte använts. I ett fall hade en tillsats som härstammar från en allergiframkallande källa inte märkts ut i ingrediensförteckningen.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• I två fall innehåll en produkt sådana tillsatser, som inte får användas i produkten i fråga (färgämne i honung, färgämne i choklad).</li></ul>