

## Bilaga 2 A: Inspektionsanvisning:

### Uppkomsten av PAH-föreningar under rökningprocessen

(se även bilaga 2 B: Checklista)

#### 1. Lagstiftning

PAH-föreningar (polycykliska aromatiska kolväten) bildas i rökningprocesser som en följd av ofullständig förbränning. Dessa cancerframkallande föreningar migrerar in i livsmedlen med mikropartiklar i röken. Möjliga följder av exponering för PAH-föreningar är fortplantningsstörningar, missbildningar och nedsatt motståndskraft.

I den nuvarande EU-lagstiftningen (EG) nr 1881/2006 har fastställts ett gränsvärde för en PAH-förening, benso(a)pyren, som förkortas B(a)P. Ändringen (EG) nr 835/2011 av förordningen skärper den nuvarande lagstiftningen och förutom för B(a)P fastställs gränsvärden också för summan av fyra PAH-föreningar. De nya gränsvärdena träder i kraft i september år 2012. År 2014 skärps lagstiftningen ytterligare: gränsvärdet sänks för rökt kött och fisks del till mindre än hälften av nivån år 2012.

#### Gränsvärdena för rökt fisk, rökt kött och produkter framställda av sådana

Gränsvärde för rökt fisk, rökt kött och produkter framställda av sådana	(µg/kg) Benso(a) pyren	Summahalt (µg/kg) benso(a)pyren, krysen, benso(a)antracen och benso(b)fluoranten
rökt före 1.9.2012	5,0	-
rökt 1.9.2012 – 31.8.2014	5,0	30,0
rökt från och med 1.9.2014	2,0	12,0

#### 2. Inspektion av rökningprocessen

Uppkomsten av PAH-föreningar och kontamineringen av livsmedlen kan hanteras med optimerade processförhållanden. För utvärdering av produktsäkerheten och provtagningsbehovet har tagits fram en checklista (bilaga 2 B). I checklistan ingår frågor om detaljerade uppgifter om processen som gäller sådana saker, som påverkar uppkomsten av PAH-föreningar och hanteringen av dessa. Sådana anläggningar, som enbart använder rökaromer (såsom vid vätskerökning) inspekteras inte i detta projekt. Om rökaromer finns mer information i kapitel 4 i projektplanen.

**Checklistan går noggrant igenom tillsammans med företagaren och utgående från svaren utvärderar tillsynsutövaren om det föreligger behov att ta ett prov/prover av företagarens produkter.** ”Ja” svar är ett tecken på en god situation, ”Nej” och ”Vet inte” är tecken på en förhöjd PAH-risk i slutprodukten.

Av den ifyllda checklistan lämnas en kopia till företagaren. Uppgifterna i checklistan uppdateras senare, om ett prov tas hos företagaren för analys. Utvärderingen av analysresultatet och resultaten av eventuella uppföljningsprover antecknas i checklistan efter att de kommit.

### 3. Utvärdering av produktsäkerheten och provtagningsbehovet

Myndigheten utför den inspektion som projektet förutsätter med hjälp av en blankett som medföljer som bilaga 2 B och utvärderar utgående från inspektionen provtagningsbehovet. Den kommunala myndigheten antecknar också en helhetsbedömning (A, B, C, D) av inspektionen i tillsynsdatasystemet KUTI i punkten "Främmande ämnen som uppstår under processen".

- En riklig mängd (över hälften) "Nej" eller "Vet inte" svar i checklistan (bilaga 2 B) indikerar svag hantering av processen i fråga om PAH-föreningar
  - På KUTI-blanketten antecknas alternativ **C eller D**
  - ⇒ Ett **PROV TAS** (se senare punkt "Kriterier för riskbaserad provtagning")
- Ju fler "JA" svar, desto bättre hanteras uppkomsten av PAH-föreningar
  - På KUTI-blanketten antecknas alternativ A eller B
- Bedömningen "A" kan erhållas endast, om produkternas överensstämmelse med bestämmelserna verifierats med analyser
  - av en produkt från en rökare med värderingen "**A**" **TAS INTE** några prover
- Bedömningen "B" kan erhållas, om företagaren hanterar sin rökingsprocess väl, men produkternas överensstämmelse med bestämmelserna inte verifierats med analyser
  - en riklig mängd "JA" svar i punkterna 1-4 på inspektionsblanketten,
  - **prover tas enligt tillsynsutövarens övervägande**
- om en företagare enbart använder rökaromer (såsom vid vätskerökning), utförs inga inspektioner i anläggningen, och tas **INTE HELLER** något **PROV**.
- om en företagare använder sig av såväl en traditionell rökingsmetod som rökaromer, inspekteras endast den traditionella rökingsmetoden och på KUTI-blanketten antecknas då en helhetsbedömning utgående från inspektionen i fråga. Provtagningsbehovet utvärderas som ovan.

Företagaren borde fästa uppmärksamhet vid detaljerna i checklistan (bilaga 2 B) i sin rökingsverksamhet och utveckla rökingsmetoden allt enligt behov.

Slutlig visshet om produkternas överensstämmelse med bestämmelserna kan inte erhållas utan laboriemätningar, som rekommenderas:

- alltid i ett företags begynnelsestadium av åtminstone en produkt som är en s.k. "riskprodukt" i verksamheten (se nedan "Kriterier för riskbaserad provtagning")
- alltid då rökingsprocessen betydligt ändras till exempel då rökingsutrustningen förnyas, rökningstiden betydligt förlängs eller då man börjar tillverka nya rökta produkter
- regelbundet med minst 3-5 års intervall.

#### 4. Kriterier för riskbaserad provtagning

Eftersom alla företagarens produkter inte kan tas som prov, tas provet riskbaserat av en s.k. "riskprodukt", dvs. av en sådan produkt, i vilken det mest sannolikt kan förekomma PAH-föreningar:

- traditionell rökning används (inte rökaromer)
- rökkällan i samma utrymme som livsmedlet
- röken renas eller filtreras inte innan den kommer i beröring med livsmedlet
- rökningen pågår länge
- produkten är liten (relativt stor yta)
- produkten röks utan skinn/skal
- produkten röks med skinn/skal, men skinnet/skalet tas INTE bort innan produkten äts

Provtagningsanvisningar och ett provtagningsintyg medföljer som bilagor 3 och 4 till projektet.

#### 5. Resultat och utvärdering av överensstämmelsen med bestämmelserna

Laboratoriet meddelar alltid resultatet och mätosäkerheten för analyserade produkter. Vid utvärdering av överenskommenheten med bestämmelserna för alla resultatets del beaktas den utvidgade mätosäkerheten och som stridande mot bestämmelserna utvärderas endast de produkter, i vilka gränsvärdet överskrids efter att mätosäkerheten beaktats i resultatet.

##### Exempel 1:

I rökt regnbåge påträffas benso(a)pyren 6 µg/kg. Laboratoriet meddelar att mätosäkerheten är ± 20 %. Då är den faktiska halten i produkten 6 µg/kg ± 20 % eller 6 ± 1,2 µg/kg. Det faktiska resultatet ligger således mellan 4,8 – 7,2 µg/kg. Eftersom gränsvärdet är 5 µg/kg, kan man utgående från laboratorieresultatet inte vara säker på att gränsvärdet överskrids (undre gränsen för resultatintervallen som mätosäkerheten medför överskrider inte gränsvärdet). Produkten överensstämmer med bestämmelserna.

##### Exempel 2:

I rökt skinka påträffas benso(a)pyren 4,0 µg/kg och som halt i PAH4-summan uppmäts 40 µg/kg. Mätosäkerheten är 20 %. Det faktiska resultatet för benso(a)pyren ligger således mellan 3,2 – 4,8 µg/kg och för PAH4-summan mellan 32 – 48 µg/kg. Eftersom gränsvärdet för benso(a)pyren är 5 µg/kg, överensstämmer provet med bestämmelserna i fråga om benso(a)pyren. PAH4-summan däremot överskrider gränsvärdet 30 µg/kg då mätosäkerheten beaktas och provet strider således mot bestämmelserna för PAH4-summans del.

Om produkten röks **före 1.9.2012** gäller däremot ännu inget gränsvärde för PAH4-summan och produkten anses överensstämma med bestämmelserna. Företagaren skall ändå säkerställa att röningsprocessen senast 1.9.2012 utvecklats så, att produkterna efter 1.9.2019 överensstämmer med bestämmelserna även i fråga om PAH4-föreningar.

**Under EVO-projektet år 2012 utvärderar Evira provernas överensstämmelse med bestämmelserna och kontaktar direkt tillsynsmyndigheten i fråga om produkter som strider mot bestämmelserna så fort som möjligt efter att analysresultatet erhållits.**

## 6. Komplettering av checklisten efter att resultaten erhållits

Efter att resultatet av analysen av ett prov erhållits kompletterar tillsynsmyndigheten checklisten genom att utvärdera provets överensstämmelse med bestämmelserna i förhållande till nuvarande och kommande lagstiftning.

- Om ett prov överensstämmer med bestämmelserna i förhållande till såväl den nuvarande som kommande lagstiftning, fylls checklisten i från början till slut för resultatens del och så sänds den till företagaren tillsammans med analysintyget.
- Om ett prov enligt gällande lagstiftning strider mot bestämmelserna, skall tillsynsmyndigheten omedelbart vidta tillsynsåtgärder. Utöver analysintyget och nödvändiga förelägganden ges företagaren instrueringen i bilaga 6 om vilka faktorer som påverkar uppkomsten av PAH-föreningar. Om företagaren vill fortsätta med sin rökingsverksamhet, skall han vidta korrigerande åtgärder i rökingsprocessen och påvisa att produkterna överensstämmer med bestämmelserna med hjälp av laboratorieanalyser. Myndigheten utför provtagningen och företagaren svarar för alla extra kostnader (Livsmedelslagen 23/2006 69 §). Tillsynsmyndigheten kompletterar ännu också checklisten för uppföljningsprovernas del.
- Om analysresultaten visar att ett prov enligt gällande lagstiftning överensstämmer med bestämmelserna, men överskrider gränsvärdena då lagstiftningen skärps (i september 2012 eller 2014) ges företagaren utöver analysresultaten instrueringen i bilaga 6 om vilka faktorer som påverkar uppkomsten av PAH-föreningar. Tillsynsmyndigheten skall se till att företagaren i sin egenkontroll påvisar att hans produkter överensstämmer med bestämmelserna också då den nya lagstiftningen träder i kraft. Vid behov skall ett myndighetsprov tas.