

Beskrivning av projektet: EVO 2012

PAH-föreningar i rökta fiskeriprodukter och köttberedningar

Innehåll

1. Allmänt.....	2
2. Information om PAH-föreningar.....	2
3. Lagstiftning.....	2
4. Rökaromer och vätskerökning.....	3
5. Hur projektet genomförs i praktiken.....	4
6. Projektets tidtabell.....	7
7. Tagning och insändning av prover.....	8
8. Analys av proverna.....	9
9. Tillsynsåtgärder i fråga om produkter som strider mot bestämmelserna.....	10
10. Respons på projektet.....	10
11. Nyttiga länkar.....	11
12. Mer information.....	11

1. Allmänt

I projektet "PAH-föreningar i rökta fiskeriprodukter och köttberedningar" som ingår i riksprogrammet för livsmedelstillsynen (EVO) år 2012 är syftet att intensifiera tillsynen över rökta produkter och göra såväl företagarna som tillsynsutövarna mer medvetna om den nya lagstiftningen som träder i kraft år 2012.

Projektet är mycket aktuellt, eftersom lagstiftningen om polycykliska aromatiska kolväten eller PAH-föreningar skärps i två stadier åren 2012 och 2014. Med det nu genomförda projektet vill man förutse utmaningarna som den skärpta lagstiftningen för med sig. I samband med den kontroll som EU-kommissionens FVO (Food and Veterinary Office) utförde i Finland år 2011 konstaterades också att det i fiskanläggningar som idkar rönkningsverksamhet eller inom myndighetstillsynen inte görs tillräckligt många inspektioner som hänför sig till PAH-föreningar. FVO:s slutsats av kontrollbesöket var att Finland inte kan garantera att PAH-halterna i rökta fiskeriprodukter håller sig inom de gränser som EU tillåter. Eftersom man exponeras för PAH-föreningar också genom att äta rökt kött och rökta köttberedningar, har också de tagits med i projektet.

För projektet har upprättats egna webbsidor på Eviras webbplats under http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverknig_och_forsaljning/tillsyn/undersokningar_och_projekt/pah-foreningar_i_rokta_fiskeriprodukter_och_kottberedningar/

All till projektet anslutande instruering med bilagor finns också att få på webbsidorna i fråga. För projektet har också skapats en egen e-postadress, pahvalvontahanke@evira.fi

2. Information om PAH-föreningar

PAH-föreningar eller polycykliska aromatiska kolväten bildas som en följd av ofullständig förbränning då fossila bränslen bränns i industrin och trafiken och vid skogsbränder. De förflyttas som små partiklar med luftströmningar i atmosfären och därför är de skadliga ämnen som spridits överallt i naturen.

PAH-föreningar bildas också i livsmedel som en följd av matlagningen. PAH-föreningar har konstaterats särskilt i sådana produkter, som

- rökts
- rostats
- grillats
- torkats

PAH-föreningarna är cancerframkallande. Andra möjliga följder av exponering för PAH-föreningar är fortplantningsstörningar, missbildningar och nedsatt motståndskraft. Finländare exponeras rikligt för dessa föreningar som en följd av såväl industriellt framställda livsmedel som grillning och rökning i hemmen.

3. Lagstiftning

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. För rökt fisk, rökt kött och produkter framställda av sådana är gränsvärdet 5 µg/kg.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1881:20110520:SV:PDF>

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. Dessa föreningar är

- benso(a)pyren
- benso(a)antracen
- benso(b)fluoranten
- krysen

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.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:215:0004:0008:SV:PDF>

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

4. Rökaromer och vätskerökning

Rökaromer är tillverkade av kondenserad rök med hjälp av en fraktionerings- och reningsprocess. Vid framställning av kött- och fiskprodukter sprids utspädd rökarom på ytan till produkterna genom sprayning i ett kokskåp. Av den orsaken kallas metoden allmänt "vätskerökning". Rökaromen kan också injiceras (t.ex. i kött) eller tillsättas i form av pulver eller koncentrat (t.ex. i choklad). Utspädd rökarom kan också hållas på ytan till produkten eller hela produkten doppas i lösningen. Användning av rökaromer anses i allmänhet säkrare med tanke på hälsan än den traditionella rökningprocessen.

I detta projekt utövas inte tillsyn över användningen av rökaromer (såsom rökgas) och görs inte heller några inspektioner i sådana anläggningar, som använder endast rökaromer. För sådana anläggningars del som använder sig av såväl traditionell rökning som rökaromer, utförs inspektion endast för den traditionella rökningens del.

Det är ändå bra för tillsynsmyndigheterna att veta att vi under år 2012 har att vänta en förordning från kommissionen om sådana rökarompreparat, som får användas i livsmedel. I och med den nya förordningen om rökaromer kan endast cirka tio rökarompreparat som tagits med i förordningen släppas ut på marknaden och användas på de villkor som

fastställts i förordningen. Tillstånden som ges för marknadsföring och användning av dessa godkända preparat är preparat- och användarbundna och de skall uppfylla vissa renhetskrav. Förteckningen tillämpas omedelbart efter att den trätt i kraft.

Då förordningen om rökaromer träder i kraft är det möjligt att företagen måste sänka halterna av vissa rökaromer i livsmedel eller övergå till att använda andra rökarompreparat. För icke godkända rökarompreparat och livsmedel i vilka sådana använts kommer att godkännas övergångstider.

Evira informerar tillsynsmyndigheterna om när förordningen om rökaromer träder i kraft och informerar om saken också på sina sidor om medel som förbättrar livsmedel.

5. Hur projektet genomförs i praktiken

De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna och Eviras besiktningsveterinärer ombes inspektera särskilt sådana fisk- och köttanläggningar, som röker sina produkter. Under inspektionen skall fästas uppmärksamhet vid det, hur uppkomsten av PAH-föreningar beaktats i röningsprocessen och hur denna hanteras.

I Finland verkar ca 150 fiskanläggningar som röker sina produkter. I Finland finns cirka 210 köttberedningsanläggningar, men Evira känner inte till om produkter röks i alla dessa anläggningar. Evira känner inte heller till om man i dessa anläggningar använder sig av traditionell rökning eller rökaromer.

Kött- och fiskanläggningarna som verkar i Finland finns på Eviras webbplats (på finska) under <http://www.evira.fi/portal/52983>

Om valet av tillsynsobjekt, sakerna som skall beaktas under inspektionen, valet av prov, tagningen av provet och andra nödvändiga tillsynsåtgärder och åtgärder, med vilka förekomsten av PAH-föreningar kan minskas vid rökning, instrueras i bilagorna 1-6 till denna beskrivning av projektet.

Alla anvisningar och blanketter i projektet finns att få i elektroniskt format på projektets webbsidor, där de kan sparas på den egna datorn. Provtagningsblanketten kan till exempel om man så vill fyllas i på elektronisk väg och ett exemplar skrivs ut och sändas med provet.

Projektets gång

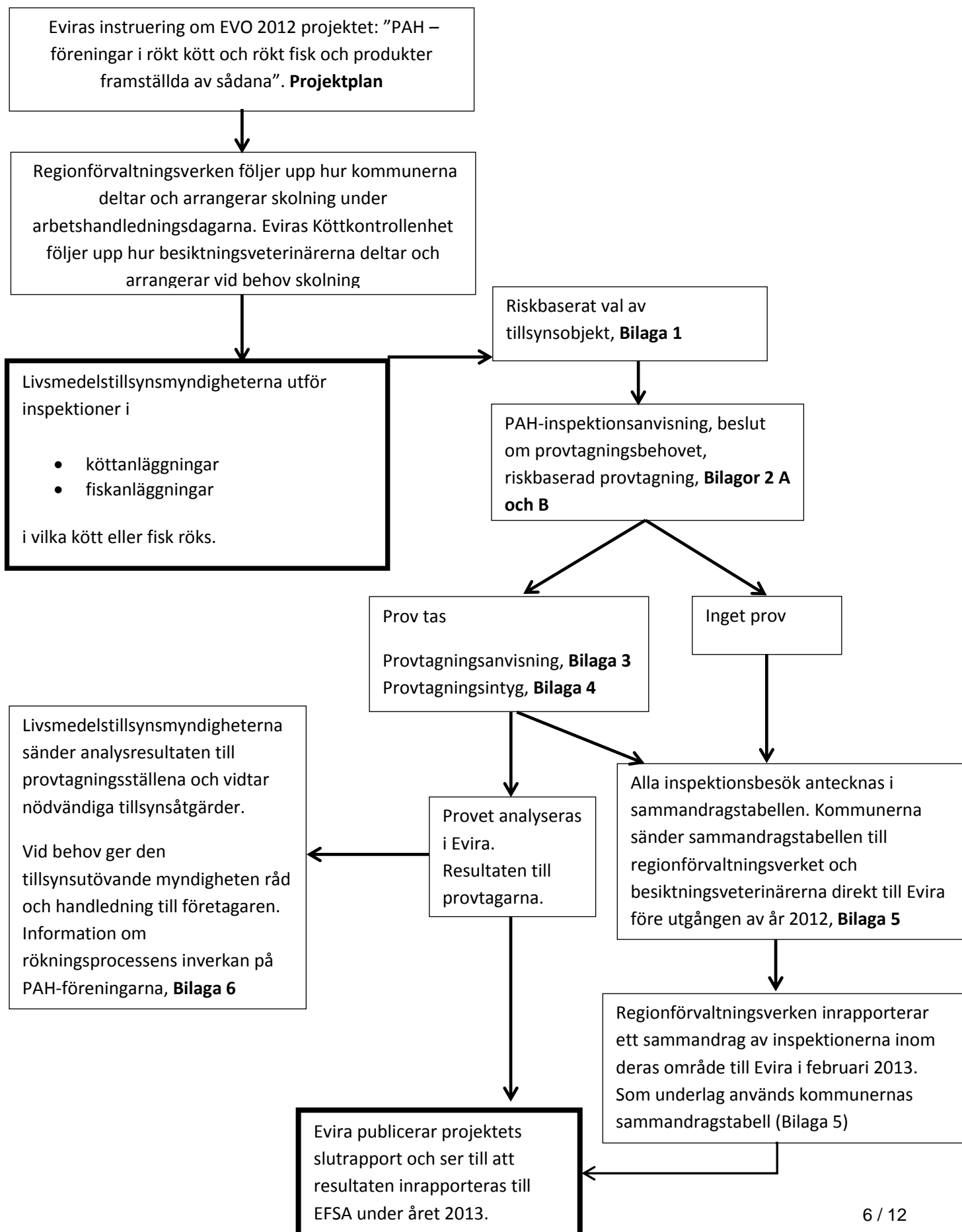
- Evira sänder tillsynsmyndigheterna instrueringen om EVO-projektet år 2012.
- För projektet har skapats en egen e-postadress, som är pahvalvontahanke@evira.fi
- Regionförvaltningsverken (RFV) följer upp hur kommunerna deltar i projektet och arrangerar skolning under arbetshandledningsdagarna. Regionförvaltningsverken uppmuntras att tillsammans med kommunerna delta i inspektionsbesöken också i praktiken.
- Regionförvaltningsverken deltar i genomförandet av projektet i praktiken till de delar, som tillsynen över röningsanläggningar i anslutning till renslakterier tillfaller dem.
- Eviras Köttkontrollenhet följer upp hur besiktningsveterinärerna deltar och arrangerar vid behov skolning.
- Livsmedelstillsynsmyndigheterna utför inom sitt område inspektionsbesök i sådana kött- och fiskanläggningar, som idkar röningsverksamhet. Inspektioner kan utföras i

- så många objekt som tillsynsmyndigheterna inom ramen för sina egna resurser anser möjligt. Vid behov väljs tillsynsobjekten utgående från riskerna (bilaga 1).
- Under inspektionerna används PAH-inspektionsanvisningen (bilaga 2 A) och checklistan (bilaga 2 B).
 - Om man under inspektionen konstaterar att det inte finns tillräckliga bevis för att produkterna överensstämmer med bestämmelserna, tas av varje företagare riskbaserat endast ett prov som sänds in till Evira för analys. Provet tas av en sådan produkt, i vilken det mest sannolikt kunde förekomma PAH-föreningar. Av tillsynsanvisningen framgår kriterierna för riskbaserad provtagning (bilaga 2 A).
 - Proverna tas enligt Eviras anvisning utgående från kommissionens förordning 333/2007 och ändringen 836/2011 av denna. Ett sammandrag och praktiska anvisningar för tagning och insändning av prover finns i bilaga 3. Tillsynsmyndigheten betalar kostnaderna som hänför sig till provtagningen och insändningen av prover.
 - Uppgifterna som hänför sig till provtagningen antecknas i ett av Evira utarbetat provtagningsintyg (bilaga 4) som sänds till laboratoriet med provet. Blanketten skall fyllas i med omsorg, annars kan resultaten inte inrapporteras till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA.
 - Proverna analyseras i Eviras laboratorium (Evira betalar analyskostnaderna). Evira har berett sig på analys av maximalt 200 prover. Om mängden prover fylls innan året löpt ut, lämnas en anmälan om detta till tillsynsmyndigheten via e-post.
 - Om brott mot bestämmelserna konstateras i proverna, skall tillsynsmyndigheterna vidta nödvändiga tillsynsåtgärder.
 - Företagaren skall vid behov ändra sin röningsprocess så, att produkterna överensstämmer med kraven i lagstiftningen. Information om röningsförhållandenas inverkan på PAH-halterna har samlats in i bilaga 6 till denna beskrivning av projektet. Att produkterna överensstämmer med bestämmelserna skall konstateras med hjälp av analyser innan verksamheten inleds på nytt. Tillsynsmyndigheten tar då uppföljningsprover och företagaren svarar för kostnaderna (Livsmedelslagen 23/2006, 69 §).
 - Alla inspektioner som gjorts under EVO-projektet (år 2012) införs i en Excel-tabell (bilaga 5) oberoende av om prover tagits eller inte. Den ifyllda tabellen sänds till det egna regionförvaltningsverket före utgången av år 2012. I tabellen fylls i samma uppgifter som under inspektionsbesöket samlas in hos företagaren i checklistan (bilaga 2 B). Besiktningsveterinärerna sänder den ifyllda tabellen (bilaga 5) direkt till Evira på adressen pahvalvontahanke@evira.fi
 - Regionförvaltningsverken sammanför inspektionerna i kommunerna inom deras eget område som en helhet i en Excel-tabell (bilaga 5) och sänder före utgången av februari 2013 resultaten till Evira på adressen pahvalvontahanke@evira.fi
 - Evira gör sammandrag av resultaten på riksnivå och publicerar projektets slutrapport under år 2013. Evira inrapporterar också resultaten till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA.

Tillsynsmyndigheterna svarar för kostnaderna som hänför sig till provtagningen och insändningen av prover, men i samband med detta projekt betalar Evira kostnaderna för analys av proverna (sammanlagt max. 200 prover).

Framöver, efter att detta projekt slutförts, **förutsätts av livsmedelstillsynsmyndigheterna tillsyn över PAH-föreningar på egen hand i fråga om företagare som röker produkter inom deras eget område.** Företagarna skall se till att egenkontrollprover analyseras, men vid behov skall också livsmedelstillsynen låta ta myndighetsprover av produkterna hos rökerierna inom deras eget område, särskilt om egenkontrollen är otillräcklig eller om sådan inte alls finns för PAH-föreningarnas del.

Bild 1: Projektets gång som schema



6. Projektets tidtabell

Inspektionerna och provtagningen och analyseringen som hänför sig till projektet sker under år 2012. Under året 2013 sammanställs, inrapporteras och publiceras resultaten.

Tidpunkt	Genomförande
Februari 2012	Projektets instruering sänds till livsmedelstillsynsmyndigheterna och regionförvaltningsverken
Februari-november 2012	Inspektionsbesök i anläggningar och riskbaserad provtagning
Februari-december 2012	Proverna analyseras i Evira
December 2012	De kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna levererar en sammandragstabel (bilaga 5) till regionförvaltningsverken Besiktningsveterinärerna levererar en sammandragstabel till Evira på adressen pahvalvontahanke@evira.fi
Januari 2013	Regionförvaltningsverken levererar sina regionala sammandrag till Evira (sammandrag av tabellerna i bilaga 5) på adressen pahvalvontahanke@evira.fi
Våren 2013	Evira publicerar resultaten

Tabell 1: Tidtabell för genomförandet av projektet

PAH-analytiken är utmanande och prepareringen av provet tidskrävande och därför hoppas laboratoriet att prover kommer in i jämn takt till laboratoriet och att rusningar helst undviks. Det skulle också göra det möjligt att resultatet av analysen så snabbt som möjligt är tillgängligt för tillsynsmyndigheten varvid nödvändiga tillsynsåtgärder kan vidtas så fort som möjligt. Därför har Evira utarbetat ett förslag till tidtabell, enligt vilket prover på en gång sänds in från endast två regionförvaltningsverks områden.

	Månad, år 2012											
RFV, inom vilket geografiska region tillsynsobjektet ligger	Januari	Februari	Mars	April	Maj	Juni	Juli	Augusti	September	Oktober	November	December
Norra												
Lapplands												
Sydvästra												
Västra och Inre												
Södra												
Östra												

Tabell 2: Planerad tidtabell för provtagningen. Indelningen i regioner motsvarar regionförvaltningsverkens regioner och gäller prover som de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna tagit.

Besiktningsveterinärerna kan ta prover av köttberedningar utan regional indelning under tiden mellan maj och november.

Om provtagning enligt tabellen invid inte är möjligt, kan provet sändas till Evira också vid en annan tidpunkt. Om det hoppas vi ändå på en förhandsanmälan till Evira på adressen pahvalvontahanke@evira.fi.

I tillsynen över fiskrökerier skall beaktas att rökningen av färsk fisk särskilt för små företagens del tenderar att koncentreras till sommarsäsongen. En del av fiskanläggningarna gör ändå också konserver, och då kan prover fås också under vintersäsongen.

Om möjligt hoppas laboratoriet på prover också så, att likadana prover kan analyseras samtidigt. Allt enligt möjlighet hoppas laboratoriet på prover på följande sätt:

- i januari-april: fiskeriprodukter
- i maj-augusti: fiskeriprodukter och köttberedningar
- i augusti-november: köttberedningar

Syftet med tidtabellerna ovan är att göra projektet flexibelt. De är inte bindande, utan man kan avvika från dem av praktiska skäl.

7. Tagning och insändning av prover

Om inspektionen visar (tillsynsanvisningar i bilaga 2 A) att det föreligger behov för provtagning, tas som prov i första hand

- rökta fiskeriprodukter
- rökta köttberedningar

Om olika produkter röks eller olika räkningmetoder används i anläggningen, tas ett prov riskbaserat av den produkt, i vilken det mest sannolikt förekommer PAH-föreningar. Kriterierna för riskbaserat val av prov finner du i tillsynsanvisningen (bilaga 2 A) punkten "Kriterier för riskbaserad provtagning".

Vid provtagning och analys av proverna tillämpas kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 och ändringen 836/2011 av denna.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:088:0029:0038:SV:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:215:0009:0016:SV:PDF>

Proverna sänds till Eviras laboratorium för analys. Praktiska anvisningar om tagningen (ett sammandrag av förordningarna) och insändningen av prover finner du i bilaga 3 till beskrivningen av projektet. Uppgifterna om provet antecknas omsorgsfullt på provtagningsblanketten, bilaga 4.

Företagarens rätt att få ett kontrollprov

I samband med provtagningen skall företagaren ges en möjlighet att få ett officiellt kontrollprov av sin produkt (kommissionens förordning 882/2001). Enligt förordning 333/2007 ges ett kontrollprov alltid av det officiella provet som homogeniserats i ett laboratorium. Mer information om kontrollprovet i bilagorna 3 och 4.

8. Analys av proverna

Proverna analyseras i Eviras laboratorium i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 och ändringen 836/2011 av denna.

Om man vid mottagning av proverna uppdagar att ett prov inte tagits i enlighet med förordningen (om provets storlek till exempel understiger 1 kg), informerar laboratoriet omedelbart den som leder projektet om saken. Sådana prover, som inte motsvarar kraven i förordningen, analyseras inte.

Enligt förordning 1881/2006 analyseras proverna sådana som produkterna äts. Det är inte alltid lätt att tolka vad det betyder. Myndigheten kan också be företagaren om hans synpunkt. I provtagningsintyget kan antecknas bägge parter synpunkter. Om det på blanketten antecknats att produkten äts såväl med skal/skinn som utan dessa, analyseras produkten med skal/skinn. Principen är att produkten skall vara säker för alla konsumenter.

Proverna homogeniseras i sin helhet (de ätliga delarna) och homogenatet delas i minst tre delar. En del används för den egentliga analysen, en del kan användas för verifiering av resultatet och en del används för eventuella referensändamål (företagarens kontrollprov). Om en företagare vill få ett kontrollprov av sin produkt, går en representant för Eviras myndighetsenhet och förseglar det i laboratoriet och ser till att det levereras till den myndighet som utövar tillsyn över företagaren.

Konserver som innehåller olja analyseras separat för såväl oljans som den egentliga produktens del. Vid utvärdering av hur dessa konserver överensstämmer med bestämmelserna räknas PAH-halten i hela provet ut av råvarornas relativa andelar och gränsvärdet för produkterna i fråga. 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. Överensstämmelsen med bestämmelserna utvärderas av den som leder projektet.

Över alla analyserade prover utfärdas ett analysintyg som Evira sänder till den tillsynsmyndighet som tagit provet. Tillsynsmyndigheterna ombesända analysintygen vidare till företagen. Om resultat som överskrider gränsvärdet konstateras i proverna, skall den som leder projektet omedelbart kontakta den myndighet som utövar tillsyn över företagen så, att nödvändiga tillsynsåtgärder kan vidtas så fort som möjligt.

Resultaten inrapporteras till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA i enlighet med SSD-förelagan i september 2013.

9. Tillsynsåtgärder i fråga om produkter som strider mot bestämmelserna

Tillsynsmyndigheterna svarar för tillsynsåtgärderna till exempel genom att meddela nödvändiga förelägganden till företagen.

Produkter som strider mot bestämmelserna skall återkallas från marknaden i enlighet med Eviras anvisningar om återkallelser. För själva återkallelsen svarar företagen.

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tilverkning_och_forsaljning/aterkallelser/

Myndigheten har som uppgift att för sin del säkerställa att företagen vidtar åtgärder för att återkalla produkterna.

Om det inte skett betydande ändringar i räkningssprocessen i jämförelse med partiet som tagits som prov (såsom en betydande ändring i rökningstiden, rengöring av ugnarna eller tekniska ändringar i processen), kan man med fog anta att också de nästa rökta partierna strider mot bestämmelserna för PAH-föreningarnas del (Kommissionens förordning 178/2002, 14 §).

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:SV:PDF>

Rökta produkter får inte levereras till försäljning innan företagen med analyser kan påvisa att produkterna för PAH-föreningarnas del överensstämmer med bestämmelserna. För att produkternas överensstämmelse med bestämmelserna skall kunna konstateras, skall myndigheterna ta prover i enlighet med förordning 333/2007 och ändringen 836/2011 av denna. Företagen svarar för kostnaderna (Livsmedelslagen 23/2006, 69 §)

I tillsynsåtgärderna kan man ta Eviras Guide om användning av i livsmedelslagen avsedda administrativa tvångsmedel i livsmedelstillsynen.

<http://www.evira.fi/portal/se/evira/publikationer/?a=view&productId=125>

10. Respons på projektet

Checklistorna och annan instruering som utarbetats i samband med projektet är i användning för första gången och det har inte testats hur de fungerar i praktiken. Därför tar ledaren för projektet gärna emot respons och utvecklingsidéer i anslutning till alla

anvisningar i projektet. Respons och frågor kan sändas till adressen pahvalvontahanke@evira.fi eller ringas in till numret 0404877798. Responsen utnyttjas i arbetet med att utarbeta PAH-tillsynsprojektet.

11. Nyttiga länkar

Eviras webbsidor

http://www.evira.fi/portal/se/evira/sakenheter/frammande_amnen_/information_om_frammande_amnen/pah-foreningar_polycykliska_aromatiska_kolvaten_/

Codex Alimentarius kommissionen har publicerat anvisningar om metoder, med vilka förekomsten av PAH-föreningar kan minskas

www.codexalimentarius.net/download/standards/11257/CXP_068e.pdf

ETL:s HACPP-anvisning för fiskanläggningar

http://etl.fi/www/fi/julkaisut/Julkaisut/Kalaohje_0606131.pdf

ETL:s HACPP-anvisning för köttanläggningar

http://etl.fi/www/fi/julkaisut/Julkaisut/HACCP_lihaohje1.pdf

Eviras publikation "Kemiska kontaminanter i livsmedel och dricksvatten"

<http://www.evira.fi/portal/se/evira/publikationer/?a=view&productId=198>

Anvisningen Lihateollisuusopisto kouluttaa

http://www.lihakeskusliitto.fi/lihalehti/lihatiето/li0309_55-56.pdf

Eviras webbsidor om medel som förbättrar livsmedel (rökaromer)

http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/medel_som_forbattrar_livsmedel_/

12. Mer information

pahvalvontahanke@evira.fi

Ulla Luhtasela
överinspektör, projektledare
Enheten Produktsäkerhet
tfn 040 487 7798

Pirkko Kostamo
sektionschef
Enheten Produktsäkerhet
tfn 050 386 8436