

Kemiska undersökningar för att på visa att livsmedlen överensstämmer med kraven



Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Eviras anvisning 17069/1

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Innehållsförteckning

1 INLEDNING	3
2 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR	4
3 LIVSMEDLENS KEMISKA ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN: FÖRETAGARNAS ANSVAR OCH MYNDIGHETERNAS TILLSYNSKYLDIGHETER.....	4
3.1 Livsmedelsföretagaren	4
3.2 Den lokala livsmedelstillsynsmyndigheten.....	4
3.3 Regionförvaltningsverket.....	6
3.4 Livsmedelssäkerhetsverket Evira.....	6
3.5 Tullen	7
3.6 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.....	8
3.7 Kartläggningar som myndigheterna gör i samarbete med livsmedelsföretagarna och övrigt samarbete	8
4 PROVTAGNING	8
4.1 Företagarens provtagning som ingår i egenkontrollen.....	8
4.2 Myndighetsprovtagningen	11
4.3 Allmänt om provtagningen	13
5 KRAV SOM STÄLLTS PÅ LABORATORER SOM UTFÖR MYNDIGHETS- OCH EGENKONTROLLUNDERSÖKNINGAR	15
6 TOLKNING AV UNDERSÖKNINGSRESULTATEN	16
Bilaga 1	20
Lagstiftning och anvisningar som hänför sig till livsmedlens kemiska överensstämmelse med kraven (lagstiftningen ska beaktas med eventuella ändringar).....	20
Bilaga 3	30
Exempel på utvärderingen av provtagningsbehovet.....	30

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

1 INLEDNING

Denna anvisning beskriver hur och när man i myndighetstillsynen måste säkerställa att livsmedlen kemiskt överensstämmer med kraven i lagstiftningen. Anvisningen är i första hand avsedd för livsmedelstillsynsmyndigheterna. Livsmedelsföretagarna kan också i tillämpliga delar utnyttja denna anvisning då de utarbetar sin plan för egenkontroll.

I anvisningen beskrivs också företagarnas och myndigheternas ansvar och roller vid verifiering av överensstämmelsen med kraven. Med hjälp av anvisningen kan man utveckla den riskbaserade planeringen av undersökningarna. Ett syfte är också att göra myndigheternas tillsynspraxis enhetlig i hela landet.

Med livsmedlens kemiska överensstämmelse med kraven avses i denna anvisning:

- den kemiska säkerheten (bl.a. främmande ämnen, rester av växtskyddsmedel, medel som förbättrar livsmedel, näringsmässig berikning, allergener och gluten, naturliga skadliga ämnen i livsmedlen och livsmedelskontaktmaterial)
- annan kemisk överensstämmelse med kraven (bl.a. krav på sammansättningen, genetiskt modifierade ingredienser)
- att informationen som konsumenterna tillhandahålls om livsmedlen överensstämmer med sammansättningen.

I denna anvisning behandlas inte provtagningen som ingår i programmet för tillsyn över främmande ämnen (såsom rester av läkemedel) i livsmedel av animaliskt ursprung, eftersom programmet genomförs på basis av nationell lagstiftning och EU-lagstiftning (Rådets direktiv 96/23/EG) och enligt anvisningar som Evira gett. Det fråntar ändå inte livsmedelsföretagaren ansvaret för livsmedlens säkerhet och kvalitet (rester av veterinärläkemedel och förbjudna ämnen inbegripna) för de livsmedels del som han tillverkar, låter tillverka, förpackar, inför eller förmedlar. Myndigheten ska också ta prover av animaliska livsmedel för undersökning av förekomst av främmande ämnen i sådana fall, då man har skäl att misstänka att främmande ämnen förekommer i ett livsmedel i en sådan utsträckning, att livsmedlet inte får användas som livsmedel (JSMf om främmande ämnen i animaliska livsmedel 1/VLA/2007).

I denna anvisning behandlas inte heller livsmedlens kemiska överensstämmelse med kraven till den del som den gäller behandling av livsmedel med kemiska ämnen eller ämnen som används för rengöring och desinficering av ytor som kommer i kontakt med livsmedel. Då ovan nämnda föreningar används, ska man försäkra sig om att de används på rätt sätt och vid behov verifiera att rester av dem inte kvarstår i livsmedlen.

En myndighets verksamhet ska bygga på den befogenhet som föreskrivs i lag och lagen ska noggrant följas i myndighetens verksamhet. Myndighetens anvisningar är till sin rättsliga natur inte bindande för andra myndigheter eller företagare. I sista hand avgörs frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen av en domstol. Tolkningarna som framförs i anvisningen är Livsmedelssäkerhetsverket Eviras synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

2 LAGSTIFTNING OCH ANVISNINGAR

Livsmedlens kemiska överensstämmelse med kraven och provtagningen och undersökningarna som hänför sig till den har reglerats med allmän lagstiftning och provtagnings- och bestämningsmetodsbestämmelser som inkluderats i ämnesspecifika särskilda bestämmelser. Den centrala lagstiftningen och instrueringen som hänför sig till ämnet framgår skilt för olika ämnesområden av Bilaga 1. Lagstiftningen ska beaktas med eventuella ändringar.

3 LIVSMEDLENS KEMISKA ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN: FÖRETAGARNAS ANSVAR OCH MYNDIGHETERNAS TILLSYNSKYLDIGHETER

3.1 Livsmedelsföretagaren

Det primära ansvaret för att de allmänna och produktspecifika egenskaperna hos ett livsmedel överensstämmer med kraven ligger hos livsmedelsföretagaren. EU:s allmänna livsmedelsförordning ((EG) nr 178/2002) skapar grunden för en hög skyddsnivå för människors hälsa och för konsumenternas intressen. För att detta mål ska omsättas i praktiken ska livsmedelsföretagarna *på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de verksamheter de svarar för se till att livsmedlen uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och kontrollera att dessa krav uppfylls.*

Utgångspunkten är att företagaren säkerställer att kraven i lagstiftningen omsätts i praktiken. I första hand sker det med hjälp av ändamålsenlig och tillräcklig arbetspraxis och ändamålsenliga och tillräckliga arbetsinstruktioner inkluderade i företagarens egenkontroll. Sådan praxis och sådana instruktioner är för den kemiska överensstämmelsens del bland annat att recept och processer hanteras eller att risker hanteras med hjälp av avtal (t.ex. med hjälp av avtal som slutits med råvaruleverantörerna). Det förekommer ändå situationer då det för att överensstämmelsen med kraven ska kunna säkerställas också krävs undersökningar av råvarorna som används och de färdiga produkterna.

Det är skäl att observera att den planmässiga eller sporadiska provtagning, som en lokal eller central myndighet utför, inte eliminerar företagarens eget ansvar i säkerställandet av att produkterna överensstämmer med kraven. Eventuella analysresultat inom myndighetsprovtagningen kan visserligen utnyttjas i livsmedelsföretagarens egenkontroll. En rätt inriktad och genomförd myndighetstillsyn främjar för sin del också näringsgrenens verksamhetsförutsättningar. I godkända livsmedelslokaler ska också beaktas de undersökningar som föreskrivits i JSM:s förordning 795/2014, mjölkkanläggningar och slakterier ska till exempel ta hand om testningen av mjölken eller djuren de tar emot med tanke på rester av mikrobläkemedel.

3.2 Den lokala livsmedelstillsynsmyndigheten

Livsmedelstillsynsplan

Enligt 48 § livsmedelslagen (23/2006) ska kommunen utarbeta en plan för regelbunden livsmedelstillsyn i kommunen (kommunal tillsynsplan) så, att tillsynen motsvarar de allmänna kraven på tillsyn, förebygger hälsofaror och skyddar konsumenterna från

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

ekonomisk förlust. I provtagnings- och undersökningsplanen i den tillsynsplan som kommunen utarbetat ska man inkludera bland annat:

- provtagning och provundersökning som sker genom kommunens försorg
- godkända laboratorier som tillsynen stöder sig på.

I provtagningsplanen borde också ingå undersökningar som hänför sig till de kemiska egenskaperna. De kan vara de lokala livsmedelstillsynsmyndigheternas egna projekt- och kartläggningsundersökningar eller undersökningar som livsmedelsföretagarna gör för att utöva tillsyn över att egenkontrollen fungerar. I den riskbaserade inriktningen av de kemiska undersökningarna kan denna anvisning utnyttjas.

I den kommunala tillsynsplanen ska också beaktas de tillsyns- och uppföljningsprogram och projekt som ingår i den fleråriga nationella tillsynsplanen för livsmedelskedjan VASU och provtagningen som hänför sig till den del som de gäller kommunen i fråga. Enligt 33 § 3 mom. livsmedelslagen ska den kommunala livsmedelstillsynen mot ersättning bistå de statliga myndigheterna i verkställandet av det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung. Kommunen ska i sin tillsynsplan också bereda sig på sådana undersökningar som beror på brådskande tillsynsbehov eller som görs utgående från reklamationer från konsumenterna.

Områdets särdrag/risker

Den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten ska vara medveten om det, om det inom kommunens område eventuellt förekommer sådana områden, där till exempel marken eller vattnet kontaminerats i den grad att det vore skäl att vägleda livsmedelsföretagarna och konsumenterna i användningen av (natur)produkter som härstammar från dessa områden. Kommunen kan planera sådana projekt tillsammans med livsmedelstillsynsmyndigheterna i andra områden. Vid utredning av kontaminationssituationer är det också ändamålsenligt att kommunen samarbetar med myndigheterna inom miljöförvaltningen. Det lönar sig att koncentrera sig på planeringen av sådana analyser, sådan provtagning och sådana undersökningar med gemensamma krafter så att man erhåller täckande och tillräcklig information för att kunna dra rätta slutsatser. Vid planering och genomförande av undersökningarna och tolkning av resultaten kan man be Evira om råd.

Tillsyn över hur egenkontrollen omsätts i praktiken och bokföring av resultaten

Vid utvärdering av hur täckande och tillräcklig en livsmedelsföretagares plan för egenkontroll är ska den kommunala livsmedelstillsynsmyndigheten fästa uppmärksamhet vid det, hur företagaren planerat säkerställa att kraven på livsmedlets kemiska säkerhet uppfylls, till exempel om provtagningen inom egenkontrollen är tillräcklig (se även stycke 4.2). Tillsynsmyndigheten för in resultaten av de officiella kontrollbesöken i tillsynsdatasystemet KUTI. Om en företagares egenkontrollåtgärder i avsikt att säkerställa att de kemiska kraven uppfylls inte är tillräckliga, ska myndigheten ge företagaren en uppmaning eller ett föreläggande att rätta till läget (Eviras anvisning 10111/2). Myndigheten ska också i avsikt att påvisa överensstämmelsen med kraven vid behov ta prover av produkterna och låta undersöka dem på företagarens bekostnad (Livsmedelslagen 71 §). Exempel på sådana situationer är bland annat sådana missförhållanden som hänför sig till vitsorden Dålig och Bör korrigeras i Oiva-bedömningsanvisningarna som hänför sig till främmande ämnen och växtskyddsmedel.

Importtillsyn (handel på inre marknaden)

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Vid arrangering av första ankomstplatstillsynen som hör till den inre marknaden med animaliska livsmedel köper Evira kontrollerna som tillsynsplanen förutsätter av kommunerna eller så gör man dem själv, om kommunen inte kan sälja denna tjänst. Evira för ett register över första ankomstföretagarna och får månadsanmälningar om mottagna partier från företagarna. Då man utför en kontroll som Evira beställt kontrollerar den kommunala myndigheten handlingarna som hänför sig till de mottagna partierna på första ankomstplatsen, bland annat salmonellaintygen och handelsdokumenten och hur dessa kan sammankopplas med partiet i fråga. I samband med kontrollen tas med tanke på salmonellaundersökningar som stickprov prover av de partier som omfattas av de särskilda salmonellagarantierna. Till Eviras första ankomsttillsyn hänför sig inte några andra undersökningsprover. Kommunen borde se till att också tillsynen över de kemiska egenskaperna som gäller animaliska livsmedel vid behov inkluderats i den kommunala livsmedelstillsynsplanen.

För tillsynen över animaliska livsmedel som införs från länder utanför EU svarar Eviras veterinära gränskontroll. Myndigheten ska ändå ta prover av animaliska livsmedel för undersökning av förekomst av främmande ämnen i sådana fall, då man har skäl att misstänka att främmande ämnen förekommer i ett livsmedel i en sådan utsträckning, att livsmedlet inte får användas som livsmedel (1/VLA/2007).

3.3 Regionförvaltningsverket

Regionförvaltningsverkets uppgift i omsättandet av kraven i livsmedelslagstiftningen i praktiken är huvudsakligen indirekt och hänför sig till styrningen av de kommunala tillsynsmyndigheterna som har detta som uppgift. Centrala punkter där regionförvaltningsverken kan påverka omsättandet av livsmedlens kemiska krav och andra produktspecifika krav i praktiken är bland annat utvärderingen och förenhetligandet av de kommunala livsmedelstillsynsplanerna, skolningen och arbetsorienteringen av myndigheterna, utvärderingen av tillsynsresultaten i området och utarbetandet av sammandrag och styrnings- och utvärderingsbesöken i myndigheternas verksamhet. Med stöd av 31 § 4) livsmedelslagen sköter regionförvaltningsverket också livsmedelstillsynen i renslakterier och i anläggningar som finns i anslutning till dem.

3.4 Livsmedelssäkerhetsverket Evira

På Eviras ansvar ligger att med hjälp av styrning, skolning och kommunikation få den nationella livsmedelstillsynen att fungera på ett riskbaserat, effektivt och enhetligt sätt. På Eviras ansvar har också lagts vissa krävande uppgifter inom livsmedelstillsynen på det sätt som 30 § 4 mom. livsmedelslagen säger. På grund av det planerar och koordinerar Evira tillsynsprojekt som bland annat förutsätter krävande specialanalyser i avsikt att utvärdera det nationella läget. Dessa projekt styrs via den fleråriga nationella tillsynsplanen för livsmedelskedjan VASU för att bli en del av de kommunala livsmedelstillsynsplanerna. Enligt motiveringarna till livsmedelslagen är det fortfarande kommunernas uppgift att svara för den vanliga livsmedelstillsynen som hänför sig till dessa uppgifter.

På det ovan beskrivna sättet verkställer Evira kartlägningsundersökningar som ur nationell synvinkel är centrala med tanke på riskhanteringen eller lagstadgade tillsynsprogram (såsom det årliga nationella programmet för tillsynen över växtskyddsmedel). Utöver det uppmuntrar Evira kommunerna till sådan provtagning och sådana undersökningar som lokala risker och misstankar påkallar.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Enligt 71 § 3 mom. livsmedelslagen ska Evira ersätta kostnaderna som kommunerna orsakats av sådana kontroller, provtagningar, undersökningar och utredningar som man instruerat kommunerna att verkställa och som i livsmedelslagen sägs vara Eviras uppgifter eller som hänför sig till beredning av författningar eller anvisningar från Evira. För utförandet av de tillsynsuppgifter som avses i 30 § 4 mom. livsmedelslagen ersätter staten kommunerna endast för kostnaderna för undersökning av proverna.

Med stöd av 30 § 2 mom. livsmedelslagen sörjer Evira för livsmedelstillsynen i slakterier, inrättningar för vilthantering och anläggningar i anslutning till dem. I praktiken är det besiktningsveterinärer i Eviras tjänst som sörjer för denna tillsyn.

Enligt 30 § 3 mom. livsmedelslagen ansvarar Evira också för planering och genomförande av den nationella övervakningen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung (96/23/EG) och för den veterinära gränskontrollen.

De av Evira koordinerade kartläggningsundersökningarna eller tillsynsprogrammen fråntar inte företagaren skyldigheten att svara för att hans produkter överensstämmer med kraven också till dessa delar och inte heller de lokala myndigheterna skyldigheten att utöva tillsyn över att företagarnas egenkontroll är tillräcklig – vid behov också med myndighetsanalyser.

3.5 Tullen

Som en del av den fleråriga nationella tillsynsplanen för livsmedelskedjan utöver tullen tillsyn över att livsmedel av vegetabiliskt ursprung och kombinerade livsmedel som införs från länder utanför EU överensstämmer med kraven i samband med införseln innan produkterna kommer ut på marknaden och svarar tillsammans med Evira för planeringen och genomförandet av tillsynsprogrammet som gäller rester av växtskyddsmedel. Tullen utövar också tillsyn över att ovan nämnda produkter som kommer från den inre marknaden överensstämmer med kraven i samband med att livsmedelpartiet avlastas och lagras i Finland. Tullens provtagning är riskbaserad och provtagningsbeslutet bygger huvudsakligen på produktens/tillverkarens undersökningshistoria (bl.a. tulllaboratoriets undersökningsresultat), RASFF-varningarna, kommissionens beslut om importskydd och Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndighetens EFSA:s yttranden. I tullens provtagningsplan fastställs hur många prover som årligen undersöks i varje enskild produktkategori och med tanke på vad de undersöks.

Tullens riskbaserade och stickprovsaktiga tillsyn över införseln från den inre marknaden och tredje länder fråntar inte livsmedelsföretagaren ansvaret för livsmedlens kemiska överensstämmelse med kraven. För dessa produkters del är det också kommunen som ska sörja för den normala livsmedelstillsynen. Tillsynsmyndigheten har i tillsynen över handeln på den inre marknaden och livsmedel som införs från länder utanför EU i allmänhet begränsat med information om tillverkarens egenkontrollsystem. Huvudsakliga tillsynsmetoder är då (dokument) kontroller och objektiv (opartisk) provtagning av enstaka partier. Myndigheten kan också använda sig av en riskbaserad provtagningsplan som bygger på riskerna som hänför sig till en viss produkt, en viss produktionsanläggning eller ett visst ursprungsland (selektiv provtagning).

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

3.6 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

Valvira planerar, styr och utövar tillsynen över drycker som innehåller mer än 2.8 volymprocent etylalkohol utgående från livsmedels- och alkohollagstiftningen. Valvira tar emot anmälningar om livsmedelslokal från ställen där alkohol tillverkas och andra accisfria lager där alkoholdrycker förvaras och svarar för tillsynen över att dessa överensstämmer med kraven. Valvira upprätthåller ett register med grundläggande information från företagarna som tillverkar alkoholdrycker och idkar grossisthandel med alkoholdrycker om alla alkoholdrycker på den finska marknaden, information om tillverkningen av alkoholdrycker i hemlandet och månatligen levererad information om sålda produkter.

Valvira utarbetar årligen en sådan tillsynsplan som livsmedelslagen förutsätter för den livsmedelstillsyn man svarar för. Tillsynen inriktar sig bland annat på produkternas sammansättning, såsom tillsatserna, resterna av växtskyddsmedel och andra främmande ämnen de innehåller och på deras mikrobiologiska kvalitet. Tillsyn utövas i form av kontroller och marknads- och registertillsyn. Kontrollobjekten väljs utgående från en årlig riskvärdering. Under kontrollerna tas vid behov prover. I Valviras årliga provtagningsplan fastställs antalet prover och vilka analyser dessa ska genomgå skilt för enskilda produktkategorier.

3.7 Kartläggningar som myndigheterna gör i samarbete med livsmedelsföretagarna och övrigt samarbete

Europeiska kommissionen har i sina övervakningsrekommendationer som föregår fastställandet av gränsvärden för främmande ämnen på senare tid också förutsatt att livsmedelsföretagarna deltar i undersökningarna tillsammans med medlemsstaterna. Dessa övervakningsbegäranden förutsätter ett gott samarbete mellan de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna, Evira och livsmedelsföretagarna. Om de kommunala livsmedelstillsynsmyndigheterna deltar i dessa kartläggningsprojekt, har de en utomordentlig chans att få mer information till exempel om hur en företagare de utövar tillsyn över hanterar främmande ämnen. Eventuella kartläggningar som bygger på Europeiska kommissionens rekommendationer vägleds av Evira och de bereds och genomförs alltid i form av ett samarbete mellan myndigheterna och livsmedelsföretagarna – inte enbart myndighetsinriktat.

Europaparlamentets och rådets förordningar om tillsatser ((EG) nr 1333/2008), aromer ((EG) nr 1334/2008) och enzymer ((EG) nr 1332/2008) reglerar skyldigheten att tillhandahålla information hos dem som tillverkar och använder medel som förbättrar livsmedel. De ska på kommissionens begäran lämna information till kommissionen om den faktiska användningen av en tillsats, en arom eller ett enzym. Kommissionen levererar informationen i fråga till medlemsstaterna.

4 PROVTAGNING

4.1 Företagarens provtagning som ingår i egenkontrollen

Allmänna skyldigheter

Som de allmänna principerna för livsmedelssäkerhet förutsätter är livsmedelsföretagaren ansvarig för att det livsmedel han inför, producerar, bearbetar, tillverkar eller

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

distribuerar överensstämmer med kraven ((EG) nr 178/2002). Beaktandet av den kemiska överensstämmelsen med kraven och säkerheten bör därför utgöra en del av egenkontrollen. Företagaren är skyldig att identifiera riskerna som hänför sig till hans egen verksamhet och hantera dem. Behovet av kemiska analyser måste också övervägas på ett riskbaserat sätt. Det är viktigt att identifiera eventuella faror som hänför sig till verksamheten och utvärdera sannolikheten för dem. På det hur nödvändiga kemiska analyser är inverkar bland annat verksamhetens karaktär, omfattning och relevans. Det är inte möjligt att ge någon entydig förteckning över det, vilken kemisk fara eller överensstämmelse med kraven som hänför sig till ett visst livsmedel. Exempel på till olika livsmedel anslutande kemiska behov att hantera överensstämmelsen med kraven som företagaren ska säkerställa, har framförts i Bilaga 2.

Planen för egenkontroll och provtagningen som hänför sig till den

Ett exempel på behovet av kemiska analyser är bland annat om rökning används vid tillverkning av ett livsmedel. Då är det bra att åtminstone i början av verksamheten med kemiska analyser påvisa att livsmedelsprocessen fungerar och att livsmedlen överensstämmer med kraven (PAH-föreningar). Ur allergensäkerhetens synvinkel kan det vara nödvändigt att säkerställa att rengöringsåtgärderna är tillräckliga också med hjälp av analyser, till exempel då man börjar tillverka en ny produkt. Om det sker betydande ändringar i processförhållandena eller leverantören av en råvara byts ut, är det likaså nödvändigt att utvärdera om kemiska analyser krävs (till exempel främmande ämnen, genetiskt modifierade ingredienser). En del av verifieringen av överensstämmelsen med kraven kan också göras kalkylmässigt (till exempel mängderna tillsatser och mängden salt). För en stor del av egenskaperna kan ändå behövas egenkontrollundersökningar för att säkerställa råvarornas kvalitet eller optimera processförhållandena. Till exempel i situationer med snäv säkerhetsmarginal (bl.a. D-vitaminisering) krävs regelbundna säkringsundersökningar.

Om man inte med andra metoder kan säkerställa att överensstämmelsen med kraven omsätts i praktiken, ska det göras med provtagning och undersökning. Till företagarens plan för egenkontroll ska vid behov bifogas en provtagnings- och undersökningsplan och information om de laboratorier, där proverna som tas inom egenkontrollen undersöks.

En provtagnings- och undersökningsplan ska utarbetas bland annat i följande fall:

- i verksamheten förekommer en riskbaserad orsak till provtagningen (se även stycke 4.2)
- livsmedlen innehåller eller livsmedlen har berikats med näringsämnen med snäv säkerhetsmarginal (t.ex. vitamin D, mineralämnen)
- man vill säkerställa att vitamin- och mineralämneshalterna i berikade livsmedel, livsmedel avsedda för särskilda grupper och kosttillskott är tillräckliga ända fram till utgången av minsta hållbarhetstiden (bäst före datumet eller sista användningstidpunkten)
- man vill reglera processförhållandena vid hantering av halterna av vissa främmande ämnen (t.ex. kvaliteten på friteringsfettet, hanteringen av akrylamidhalterna i upphettningsprocessen)
- man vill reglera processförhållandena (t.ex. rengöringen av linjerna) vid hantering av korskontaminationen med allergener
- råvaruleverantören eller någon annan väsentlig faktor ändras och man känner inte till hur det påverkar livsmedlets överensstämmelse med kraven (t.ex. främmande ämnen, eventuella genetiskt modifierade råvaror)
- man känner inte till slutprodukternas kemiska egenskaper

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

- lagstiftningen förutsätter det (t.ex. påvisande av rester av antibiotika i mjölken).

Som allmän linje kan tänkas att analysfrekvensen också för mindre företagens del borde vara 1 gång/3 år som i systemet Oiva. Behovet av en större analysfrekvens växer då verksamhetens omfattning och slagkraft ökar. Av grundade skäl (t.ex. mycket småskalig verksamhet förlagd till sommaren) kan analysfrekvensen allt enligt den behöriga myndighetens övervägande vid behov vara ännu mindre än vad som nämnts ovan.

Enligt livsmedelslagen krävs också av den som tar ett egenkontrollprov tillräckligt sakkunskap för tagning, hantering och förvaring av prover. Det är också skäl att försäkra sig om att provet är representativt (provets storlek) och att provet skyddas och märks på ett för situationen lämpligt sätt så att egenkontrollresultatet kan anses tillräckligt tillförlitligt. Företagaren har också förekrävits en skyldighet att ge tillsynsmyndigheten nödvändig hjälp vid tillsyn, kontroll och provtagning.

Om en företagare i sina egenkontrollundersökningar uppdagar att livsmedlen strider mot bestämmelserna, ska det leda till sådana korrigerande åtgärder, som avses i planen för egenkontroll. Vid behov ska lämnas en anmälan till livsmedelstillsynsmyndigheten om stridigheter mot bestämmelserna (t.ex. återkallelser).

Laboratorieundersökningarna och kraven som ställts på dem

Endast de egenkontrollprover som i livsmedelsbestämmelserna förutsätts undersökas ska man enligt livsmedelslagen låta undersöka i ett godkänt egenkontrolllaboratorium, i ett laboratorium som godkänts för undersökning av myndighetsprover eller i ett nationellt referenslaboratorium. En betydande del av dessa i livsmedelsbestämmelserna föreskrivna egenkontrollundersökningarna ingår i mikrobkriterieförordningen (EG 2073/2005). Övriga undersökningar som eventuellt är nödvändiga med tanke på livsmedelssäkerheten och egenkontrollen kan göras i ett sådant laboratorium som inte förutsätts vara godkänt. Sålunda behöver inte heller metoden som används omfattas av en ackreditering eller ett godkännande. Att laboratoriet förbundet sig till ett kvalitetssystem ökar ändå mätresultatets tillförlitlighet och därför är det att rekommendera att ett godkänt laboratorium anlitas. Det är möjligt att använda snabbmetoder, men det är bäst att företagaren försäkras om att de är tillförlitliga till exempel genom att med vissa intervaller jämföra resultaten med de resultat som erhållits med kemiska metoder.

Åtgärder som ersätter provtagningen

Riskerna som hänför sig till kemiska faror kan hanteras och det är också ändamålsenligt att de hanteras även med andra metoder än med kemiska analyser, såsom med omsorgsfull optimering och hantering av recepten eller processförhållandena. De kemiska riskerna som hänför sig till råvarorna kan likaså hanteras till exempel genom att man identifierar de särskilda dragen hos växt/odlingsmiljön, genom att man idkar god jordbrukspraxis och ordnar goda lagringsförhållanden. Kvalitetscertifikat och leveransavtal i produktionskedjan är också en bra metod att hantera bland annat riskerna som hänför sig till råvarorna. Denna typ av riskhantering lämpar sig också för distribution och servering av livsmedel, men också i dessa fall ska verksamhetens omfattning och slagkraft beaktas så, att till exempel riskhanteringen hos den som först släpper ut livsmedel eller råvaror till sådana på den finska marknaden är särskilt viktig. Riskhantering som bygger på avtal kräver ändå som stöd verifiering till exempel med kemiska analyser, särskilt då verksamhetens omfattning och slagkraft ökar. För verifieringens del ska beaktas att det i alla fall inte är nödvändigt att göra undersökningar inom företagarens egenkontroll utan i den kan man också utnyttja egen-

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

kontrollundersökningarna hos den som levererat råvaran eller livsmedlet eller resultaten av myndighetsprovtagningen.

4.2 Myndighetsprovtagningen

Enligt livsmedelslagen ska tillsynsmyndigheten utarbeta en provtagnings- och undersökningsplan som en del av sin livsmedelstillsynsplan. Provtagningsfrekvenserna och analyserna som proverna ska genomgå ska fastställas i planen. Den provtagning som planen förutsätter är avgiftsbelagd för företagaren.

I myndighetsprovtagningen ska beaktas att provtagningen utförs av en sådan behörig myndighet, som avses i lagstiftningen ((EG) nr 882/2004). Myndighetsprovtagningen utgör en del av den normala tillsynsverksamheten och den ska i regel göras utan förhandsavisering. I samband med myndighetsprovtagningen ska också beaktas att provtagningsintyget fylls i mycket omsorgsfullt så, att all information som krävs senare kan verifieras.

Vid utarbetning av provtagnings- och undersökningsplanen ska beaktas:

- om företagaren identifierat de (kemiska) farorna som hänför sig till hans verksamhet
- hur väl företagaren med sin egenkontroll säkerställer att livsmedlen han tillverkar eller hanterar överensstämmer med kraven
 - har företagaren tillräcklig och ändamålsenlig arbetspraxis och arbetsinstruering med tanke på detta säkerställande
 - agerar företagaren (dokumenterat) i enlighet med denna praxis
 - låter företagaren i sin egenkontroll undersöka livsmedelsprover och vilka är resultaten av undersökningarna
- hur tillsynsmyndigheten med andra tillsynsmetoder säkerställt att företagarens egenkontroll fungerar och att livsmedlen överensstämmer med kraven (det lönar sig till exempel att först med recepttillsyn säkerställa att livsmedlens sammansättning är korrekt och därefter vid behov med planerad provtagning).

Det lönar sig att inrikta myndighetsprovtagningen riskbaserat på sådana tillsynsobjekt, där slagkraften är möjligast stor. För distributionens och serveringens del är det till exempel motiverat att inrikta provtagningen på de företagare som först släpper ut livsmedel eller råvaror till sådana på den finska marknaden i stället för att provtagningen inriktas på slutändan av distributionskedjan. Till dessa delar uppmuntras tillsynsenheterna också till ett intimt samarbete i avsikt att öka livsmedelstillsynens slagkraft. Det som sagts ovan utesluter ändå inte det att myndigheten alltid, i vilket som helst stadium av livsmedelskedjan, har möjlighet att med hjälp av slumpmässig provtagning och undersökning säkerställa att företagarens egenkontroll fungerar till exempel utgående från en misstanke.

Vid utvärdering av hur nödvändig myndighetsprovtagningen är kan man utnyttja tabell 1. Ju flera "kryss", desto större är behovet av riskbaserad provtagning.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Tabell 1. Anvisning för riskbaserad provtagning.

Utvärderingsgrund	
Produkten är riktad till känsliga konsumentgrupper (barn, äldre personer, allvarligt sjuka, produkten ersätter hela dagskosten...)	<input type="checkbox"/>
Riksomfattande eller ännu mer omfattande verksamhet (jämför även produktionsmängderna vid riskklassificering)	<input type="checkbox"/>
Nya företagare/nya produkter, för vilka det inte finns några undersökningsresultat	<input type="checkbox"/>
De kemiska farorna har inte hanterats med andra metoder (t.ex. recept, processteknik, leverensavtal, kvalitetscertifikat...)	<input type="checkbox"/>
Egenkontrollanalyser har inte gjorts (t.ex. på 3 år)	<input type="checkbox"/>
Tidigare tillsynsundersökningar ger skäl till mer frekventa undersökningar (stridigheter mot bestämmelserna/anmärkningar)	<input type="checkbox"/>
En ändring har skett i processförhållandena	<input type="checkbox"/>
En råvaruleverantör har bytts ut	<input type="checkbox"/>
En råvara härstammar från ett område, där man t.ex. identifierat en faktor som belastar miljön	<input type="checkbox"/>
Egenkontrollproverna har inte undersökts i ett godkänt laboratorium	<input type="checkbox"/>
Företagaren släpper som den första ut livsmedel eller råvaror till sådana på den finska marknaden	<input type="checkbox"/>

Av bilaga 3 framgår också exempel på det hur man utvärderar behovet av provtagning inom företagarens egenkontroll och myndighetstillsynen.

Med tanke på den myndighetstillsyn som livsmedelslagen förutsätter ska proverna som tillsynsmyndigheten tagit eller låtit ta (myndighetsproverna) undersökas i ett la-

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

laboratorium som godkänts för undersökning av myndighetsprover eller i det nationella referenslaboratoriet.

Kontrollprov

EU:s kontrollförfordning (EG) nr 882/2004 (art. 11) förutsätter att tillsynsmyndigheten inrättar lämpliga förfaranden, med vilka man säkerställer att företagarens rätt att i samband med myndighetsprovtagningen få prover för ett kompletterande expertutlåtande (= ett kontrollprov). I samband med provtagningen ska alltid ses till att företagaren är medveten om sin rätt att få ett kontrollprov och det är bra att anteckna det till exempel i det provtagningsintyg som bekräftas med underskrifter.

Att beakta vid kontrollprovtagning:

- en representant för företagaren ska vara närvarande
- myndigheten ska på begäran ta ett kontrollprov och överlåta det till företagaren; för genetiskt modifierade ingrediensers och vissa sådana undersökningars del, som görs med tanke på förekomst av främmande ämnen, kan kontrollprovet ges först av ett i laboratoriet homogeniserat prov (se t.ex. Bilaga 3.)
- också i andra fall, då provet kan vara mycket heterogent (t.ex. salt- och fetthalten i vissa livsmedel), kan kontrollprovet ges först av ett i laboratoriet homogeniserat prov
- kontrollprovet ska förseglas
- provet ska märkas och förvaras så, att det inte uppstår något tvivel om dess ursprung och så att dess egenskaper inte förändras
- i provtagningsintyget görs en anteckning om att ett kontrollprov tagits.

4.3 Allmänt om provtagningen

Provtagningen ska planeras omsorgsfullt. Observera att tillsynsåtgärder inte kan börja vidtas utgående från ett undersökningsresultat som erhålls av ett icke representativt prov eller ett prov som tagits i strid mot kraven i lagstiftningen. Vid planering av provtagningen ska bland annat följande beaktas:

- syftet med provtagningen
- eventuella tidigare undersökningsresultat
- föreningarna eller egenskaperna som ska analyseras, eventuell lagstiftning som hänför sig till dem och provtagningsinställningarna
- provtagningsredskapen och tekniken
- antalet delprover/samlingsprovernas storlek
- märkningen och förseglingen av proverna
- informationen som krävs på provtagningsintyget
- leveransen av proverna till laboratoriet
- rapporteringen och tolkningen av analysresultaten.

Provet ska så väl som möjligt representera partiet som ska undersökas. Delprovernas antal och storlek beror på partiets storlek, det undersökta ämnets fördelning i partiet (homogeniteten/heterogeniteten) och ämnets partikel- och förpackningsstorlek. Provet ska kunna spåras och det ska skyddas mot externa påverkningar, såsom sljus och höga temperaturer före undersökningen. För planeringen och genomförandet av provtagningen kan man be om hjälp från Evira eller det laboratorium, till vilket provet kommer att sändas (t.ex. kravet som analysen ställer på provets storlek). För att provet är representativt svarar ändå instansen som levererat provet.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven*Terminologi som hänför sig till provtagningen*

Av tabell 2 framgår terminologin som hänför sig till provtagningen med definitioner.

Tabell 2. Terminologi som hänför sig till provtagningen.

Term	Definition
Prov (sample)	En eller flera individer (eller delar av en produkt) som på något sätt valts av en större hop eller ämesmängd. Dess syfte är att ge representativ information om en större hop och tjäna som grund för ett beslut som gäller en större hop.
Delprov (incremental sample)	En mängd av en produkt som tagits på en gång av en större mängd av produkten/en enskild del av ett ämne som tagits på en gång med hjälp av ett provtagningsredskap av en del av ett varupartri som avgränsats i tid eller rum. Delproverna kan undersökas individuellt eller mer vanligt sammanslagna med tanke på undersökningen.
Samlingsprov (aggregate sample)	Ett prov som består av delar (delprover) av olika provindivider, i vilket delarna har tagits i samma relation som provindividerna som tagits av varupartiet har stått i relation till varupartiet. En kombination av alla delprover som tagits av varupartiet.
Laboratorieprov (laboratory sample)	Ett (samlings) prov som levererats till laboratoriet och som undersökningarna inriktas på.
Analysprov (test sample)	Ett prov som tillverkats av ett laboratorieprov på ett visst i analysmetoden definierad sätt.
Kontrollprov (replicate sample)	Ett prov som är möjligast likadant som det egentliga provet och som tagits av varupartiet på samma gång och på samma sätt som det prov, som använts för åtgärder och som företagaren kan använda för verifiering av resultatet av det officiella provet (se även 4.2).
Uppföljningsprov (enforcement sample)	Ett officiellt uppföljningsprov som tas av företagarens produkt (om ett tidigare undersökningsresultat visat sig strida mot bestämmelserna).
Uppföljning (monitoring)	Upprepad observation eller mätning som görs av prover som representerar enskilda livsmedel i en viss region eller ett visst land. Avsiktlig och kontinuerlig insamling av information om ett visst objekt för ett visst särskilt ändamål under en viss tidsperiod.
Kartläggning (surveillance)	Konstaterande att livsmedel överensstämmer med kraven vid en viss enskild tidpunkt utan kontinuerlig analysering. Syftet är således inte att observera ändringar som sker i ämnens halter. Tillsynsundersökningarna hör till sin karaktär oftast till denna kategori.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Klassificeringen av provtagningen

Objektiv (opartisk) provtagning

Syftet med en objektiv provtagning är att få ett representativt slumpmässigt prov av ett visst parti. Varje del av partiet eller varje produktindivid ska ha samma möjlighet att tas med i provet. Objektiv provtagning ger sådan information, av vilken man kan dra statistiska slutsatser. Resultaten är jämförbara sinsemellan. Objektiv provtagning används i uppföljnings- och kartlägningsundersökningar.

Exempel: Som prov samlas in grönsaker som undersöks med tanke på halterna tungmetaller. Provtagningen inriktas slumpmässigt på olika producenter eller olika produkter utan förhandsförväntningar på resultatet av provet.

Selektiv (inriktad) provtagning

Provtagningen är avsiktligt inriktad och selektiv. Den är inriktad på vissa produkter eller livsmedelsföretagare utgående från en misstanke, ett produktfel eller tidigare undersökningsresultat. Inriktad provtagning kan användas också till exempel då man utreder om det förekommer skillnader i stora och små företagens produkter eller annat dylikt. Resultaten av en selektiv provtagning är inte statistiskt representativa.

Exempel 1: PAH-föreningar bildas i rökprocesser och sådana påträffas särskilt i rökt fisk och kött. Som objekt för provtagningen väljs ett traditionellt rökeri, där man vet att risken att PAH-föreningar förekommer i produkterna är större.

Exempel 2: I ett hallonprov från en inhemsk odlare har påträffats mepanipyrim som i Finland inte får användas på hallon. Innan nästa parti kommer ut på marknaden tas ett prov av hallonen från odlaren i fråga.

Exempel 3: På basis av RASFF-varningar har ickegodkänt genetiskt modifierat material upprepade gånger påträffats i en viss växt som kommit från ett visst land (t.ex. kanadensiskt lin eller kinesiskt ris). Provtagningen inriktas på sådana livsmedel, som härstammar från landet i fråga och som innehåller växten i fråga.

5 KRAV SOM STÄLLTS PÅ LABORATORER SOM UTFÖR MYNDIGHETS- OCH EGENKONTROLLUNDERSÖKNINGAR

Med stöd av livsmedelslagen godkänner Evira laboratorerna som utför undersökningar som godkända laboratorier för myndighetsprover eller som godkända laboratorier för egenkontroll. Enligt kontrollförordningen (EG) nr 882/2004 och Statsrådets förordning om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen (152/2015) ska proverna som tagits med tanke på den officiella kontroll, som avses i livsmedelslagen, undersökas i ett ackrediterat laboratorium som uppfyller kraven i den internationella standarden SFS-EN ISO/IEC 17025.

De centralaste metoderna som används för myndighetsundersökningar ska ingå i ett ackrediterat kompetensområde. Proverna som ingår i egenkontrollen och som i livsmedelsbestämmelserna förutsatts bli undersökta ska undersökas i ett utvärderat eller ackrediterat laboratorium som uppfyller kraven i ovan nämnda standard. De central-

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

aste metoderna som används för egenkontrollundersökningar ska ingå i ett utvärderat kompetensområde.

Evira upprätthåller ett register över godkända laboratorier och av registret framgår också vilka analysmetoder som ingår i laboratoriernas godkännande. Registret över godkända laboratorier har offentliggjorts på Eviras webbplats:

<http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/esittely/toiminta/laboratoriotoiminta/eviran+hyvaksymat+laboratoriot/hyvaksytyt+laboratoriot/>

I livsmedelslagen och laboratieförordningen 152/2015 ingår också stadgar om laboratoriernas skyldigheter. Bestämmelserna gäller anmälandet av undersökningsresultaten till uppdragsgivaren och i hälsofarosituationer också till tillsynsmyndigheten.

I vissa fall har utöver kraven på laboratorierna också ställts krav på laboratoriemetoderna som används och de kraven ska följas då myndighetsprover undersöks.

6 TOLKNING AV UNDERSÖKNINGSRESULTATEN

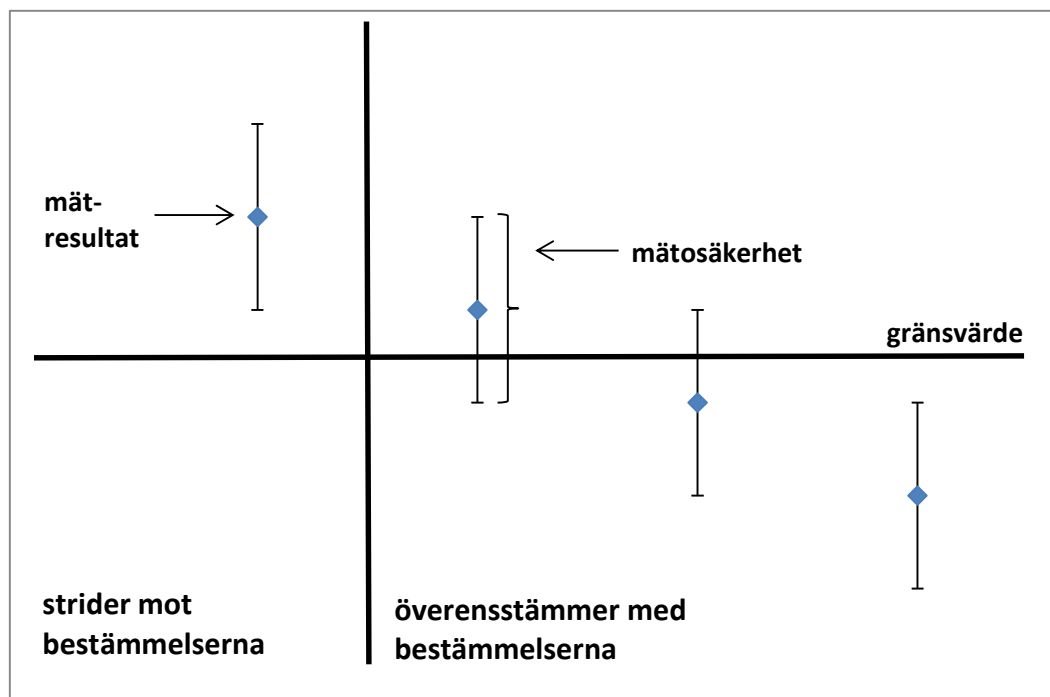
Utgående från undersökningsresultatet kan nödvändiga myndighetsåtgärder vidtas endast i sådana fall, att tagningen, bearbetningen och analyseringen av provet gjorts i enlighet med kraven i lagstiftningen. Det innebär att provet tagits av en sådan myndighet, som har behörighet till det ((EG) nr 882/2004), kraven i lagstiftningen har följts då provet togs i fråga om antalet delprover och samlingsprovet (t.ex. rester av växtskyddsmedel, främmande ämnen) och proverna har analyserats i enlighet med kraven i ett sådant laboratorium, som har rätt att utföra myndighetsanalyser.

För tolkningen (överensstämmer med bestämmelserna/strider mot bestämmelserna) av undersökningsresultatet svarar tillsynsmyndigheten – inte laboratoriet. Vid tolkning av ett kvantitativt resultat ska analysmetodens mätosäkerhet beaktas. Mätosäkerheten är en egenskap som hänför sig till mätningens resultatet och som beskriver den förväntade variationen i mätstorhetsvärdet. För utvärderingen av mätosäkerheten svarar det laboratorium, som utför mätningarna och det ska meddela analysmetodens mätosäkerhet i samband med inrapporteringen av det kvantitativa resultatet.

Mätosäkerheten tolkas alltid till företagarens fördel. Med andra ord ska endast de resultat, som efter att mätosäkerheten beaktats överskrider gränsvärdet i lagstiftningen (eller motsvarande åtgärdsgräns) tolkas som stridande mot bestämmelserna. Ett exempel på hur mätosäkerheten beaktas vid tolkning av analysresultatet framgår av figur 1.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven



Figur 1. Hur mätosäkerheten beaktas vid tolkning av ett kvantitativt resultat (överensstämmer med bestämmelserna/strider mot bestämmelserna).

Tillåtna avvikelser eller toleranser för näringsämnen

I Europeiska kommissionens så kallade toleransvägledning ingår anvisningar om tillåtna avvikelser dvs. toleranser i näringsämneshalter. Enligt vägledningen avses med en tillåten avvikelse en godtagbar skillnad mellan det näringsvärde som i märkningarna på förpackningen angetts i samband med "näringsdeklarationen" eller "näringsvärdesmärkning" och det i den officiella tillsynen bekräftade näringsvärdet. I toleransvägledningen ges också detaljerade avrundningsanvisningar för näringsämnen som ska anges i näringsvärdesmärkningarna. De angivna värdena ska allt enligt fallet vara medelvärdestal.

Det är viktigt att fastställa de tillåtna avvikelserna, eftersom naturlig variation förekommer i näringsämneshalter i livsmedlen. Näringsämneshalter varierar också på grund av till exempel produktions- och lagringsförhållandena. Vid fastställande av toleranserna har livsmedelssäkerheten och vilseledandet av konsumenten beaktats.

Ur toleransvägledningen framgår vilka de tillåtna avvikelserna är för näringsämnen som ska anges i näringsvärdesmärkningarna. Av tabell 3 framgår toleranserna för vitaminer och mineralämnen. Toleransgränserna varierar beroende på om det rör sig om ett sedvanligt livsmedel eller ett kosttillskott. Den tillåtna avvikelsen är inte heller den samma, då det övervakas om förutsättningarna för närings- och hälsopåstånden uppfylls eller om ett berikat livsmedel innehåller den fastställda minimimängden av ett vitamin eller mineralämne. De uppmätta värdena ska ligga inom de tillåtna avvikelserna hela hållbarhetstiden ut.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Tabell 3. Toleranserna för vitaminer och mineralämnena.

Livsmedel	Tillåtna avvikelser (inbegriper analysmetodens mätosäkerhet)	
	Vitaminer	Mineralämnena
Annat livsmedel än kosttillskott	+ 50%* / - 35%	+ 45% / - 35%
Kosttillskott	+ 50%* / - 20%	+ 45% / - 20%
Näringsämnen, för vilka det framförts ett sådant närings- eller hälsopåstående, som avses i förordning (EG) nr 1924/2006 ELLER det rör sig om ett sådant berikat livsmedel, som avses i förordning (EG) nr 1925/2006 **	+ +50%* / - MU***	+ 45%* / - MU***

* För vitamin C i en vätska kan godtas en högre övre gräns för den tillåtna avvikelserna

** Då man övervakar om förutsättningarna för framförandet av ett sådant närings- eller hälsopåstående, som avses i EPRf (EG) nr 1924/2006 uppfylls i sådana fall, då en minimi- eller maximimängd fastställts i villkoren eller då man övervakar att ett sådant livsmedel, som berikats i enlighet med EPRf (EG) nr 1925/2006, innehåller den minimimängd som krävs av det vitamin eller mineralämne som det berikats med (15% av referensvärdena för fasta och 7.5% för flytande livsmedel)

*** Man tillämpar en tillåten avvikelse som inbegriper enbart analysmetodens mätosäkerhet (MU = measurement uncertainty = mätosäkerheten)

Toleransvägledningen tillämpas inte på sådana livsmedel för särskilda näringsändamål, som avses i JSM:s förordning (121/2010) och inte heller på sådana livsmedel avsedda för särskilda befolkningsgrupper, som avses i EPRf (EU) nr 609/2013. På dessa produkter tillämpas än så länge Eviras tidigare anvisningar om toleranser tills man på gemenskapsnivå fastställer vilka toleranser som ska tillämpas på livsmedlen i fråga.

I näringsämnena som angetts på livsmedel för särskilda näringsändamål och livsmedel avsedda för särskilda befolkningsgrupper kan sålunda tillåtas följande avvikelser:

- Underskridningar: högst -20%
- Överskridningar: mineralämnena högst +20%, vitaminer högst +50%, vitamin C högst +100%
- Utöver det beaktas den anlitade analysmetodens mätosäkerhet
- Om det för ett livsmedel för särskilda näringsändamål fastställts sammansättningskrav (maximi- och/eller minimigränser) för ett visst näringsämnes del, får de analyserade halterna överskrida dessa gränser endast i samma grad som analysmetodens mätosäkerhet.

Rester av växtskyddsmedel

Vid bestämning av resterna av växtskyddsmedel tillämpas vid kvalitetssäkring och tillämpning av mätosäkerheten de anvisningar som getts med kommissionens vägled-

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

ning: SANCO/1257/2013 Method Validation and Quality Control Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed.

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Bilaga 1.

Lagstiftning och anvisningar som hänför sig till livsmedlens kemiska överensstämmelse med kraven (lagstiftningen ska beaktas med eventuella ändringar).

Allmän lagstiftning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (kontrollförordningen)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (allmänna livsmedelsförordningen)
- Livsmedelslagen 23/2006
- Statsrådets förordning 152/2015 om laboratorier som utför undersökningar enligt livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 795/2014 om livsmedelshygien i anläggningar

Främmande ämnen

- Kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel
- Kommissionens rekommendation (2003/274/Euratom) om skydd av och information till allmänheten när det gäller exponering på grund av fortsatt kontaminering med radioaktivt cesium av vissa vilda livsmedelsprodukter efter olyckan vid kärnkraftverket i Tjernobyli
- Handels- och industriministeriets förordning 237/2002 om högsta tillåtna halter av vissa främmande ämnen i livsmedel
- Övriga rekommendationer från kommissionen om övervakning av främmande ämnen (bl.a. dioxiner, akrylamid, HT2/T2-toxiner, ergotalkaloider, bromerade flamskyddsmedel)

Tillsatser, aromer och enzymer

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser
- Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008
- Kommissionens förordning (EG) nr 889/2009 om ekologiskt jordbruk (tillsatser i ekologiska produkter)
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1334/2008 om aromer och vissa livsmedels ingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1321/2013 om upprättande av unionsförteckningen över godkända rökaromprimärprodukter för användning som sådana i eller på livsmedel och/eller för framställning av rökaromderivat
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2065/2003 om rökaromer som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1332/2008 om livsmedel-senzymer
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 1020/2011 om processhjälpmedel i livsmedel

Näringsmässig berikning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel
- Handels- och industriministeriets förordning 726/2007 om de nationella arrangemang som ikraftträdandet av EPRf (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel förutsätter
- Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott

Kosttillskott

- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 78/2010 om kosttillskott
- Kommissionens förordning (EG) nr 1170/2009 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1925/2006 beträffande förteckningarna över vitaminer och mineralämnen och former av dessa som får tillsättas i livsmedel, inbegripet kosttillskott

Livsmedel avsedda för särskilda grupper

- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 121/2010 om livsmedel för särskilda näringsändamål
- Handels- och industriministeriets beslut 904/1997 om bantningspreparat
- Handels- och industriministeriets förordning 406/2000 om livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Handels- och industriministeriets beslut 789/1997 om barnmat
- Handels- och industriministeriets beslut 1216/2007 om modersmjölksersättning och tillskottsnäring
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 Denna författning tillämpas från och med den 20 juli 2016

Ämnen som orsakar allergier och intolerans

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 834/2014 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Kommissionens förordning (EG) nr 41/2009 om sammansättning och märkning av livsmedel som är lämpliga för personer med glutenintolerans

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 828/2014 om kraven på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel

Genetiskt modifierade livsmedel

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder
- Europaparlamentets och rådets 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

Produktspecifika krav

- Handels- och industriministeriets förordning 474/2003 om sylt av frukt, gelé och marmelad samt vissa andra produkter
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 662/2013 om fruktjuice och vissa liknande produkter
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 392/2015 om honung
- Handels- och industriministeriets förordning 675/2000 om kaffe- och cikoriaextrakt
- Handels- och industriministeriets förordning 458/2003 om vissa former av konserverad, helt eller delvis dehydratiserad mjölk
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1308/2013 om upprättande av en samlad marknadsordning för jordbruksprodukter och om upphävande av rådets förordningar (EEG) nr 922/72, (EEG) nr 234/79, (EG) nr 1037/2001 och (EG) nr 1234/2007
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 29/2012 om saluföringsnormer för olivolja
- Kommissionens förordning (EG) nr (445/2007) om vissa tillämpningsföreskrifter för rådets förordning (EG) nr 2991/94 om regler för bredbara fetter och rådets förordning (EEG) nr 1898/87 om skydd av beteckningar som används vid saluhållande av mjölk- och mjölkprodukter

Information som tillhandahålls konsumenterna

- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 834/2014 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 264/2012 om krav i fråga om vissa livsmedel
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 1010/2014 om att märka vissa livsmedel som kraftigt saltade

Rester av växtskyddsmedel

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung
- Kommissionens databas över gränsvärdena för växtskyddsmedel i livsmedlen:

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

http://ec.europa.eu/food/plant/plant_protection_products/pesticides_database/index_en.htm

- Författningar som kommissionen årligen ger om det fleråriga programmet för tillsyn över rester av växtskyddsmedel i livsmedlen:
http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/eu_multi-annual_control_programme_en.htm

Livsmedlens förpacknings- och kontaktmaterial

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG
- Kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel
- Handels- och industriministeriets förordning 165/2006 om keramiska förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel
- Handels- och industriministeriets förordning 268/1992 om tungmetaller som övergår från förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel

Rester av veterinärläkemedel och förbjudna ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung

- Rådets direktiv 96/23/EG (det s.k. direktivet om främmande ämnen) och författningar som getts med stöd av det (bl.a. om provmängder och inriktning av provtagningen)
- Kommissionens förordning 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel
- Europaparlamentets och rådets förordning 470/2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 1/VLA2007 om främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung
- Kommissionens beslut 2002/657/EG om genomförande av rådets direktiv 96/23/EG avseende analysmetoder och tolkning av resultat

Skyddsbeslut som begränsar import

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 885/2014 om fastställande av särskilda villkor för import av okra och curryblad från Indien och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 91/2013
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 884/2014 om införande av särskilda villkor för importen av vissa foder och livsmedel från vissa tredjeländer på grund av risken för kontaminering med aflatoxiner och om upphävande av förordning (EG) nr 1152/2009
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 322/2014 om särskilda villkor för import av foder och livsmedel med ursprung i eller avsända från Japan efter olyckan vid kärnkraftverket i Fukushima
- Kommissionens förordning (EU) nr 211/2013 om intygskrav för import till unionen av groddar och av frön avsedda för produktion av groddar
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2011 om godkännande av Kanadas kontroller före export av vete och vetemjöl avseende förekomsten av ochratoxin A

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

- Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/175 om fastställande av särskilda villkor för import av guarkärnmjöl med ursprung i eller avsänt från Indien på grund av risken för kontaminering med pentaklorfenol och dioxiner
- Kommissionens förordning (EG) nr 1135/2009 om införande av särskilda villkor för import av vissa produkter som har sitt ursprung i eller har avsänts från Kina och om upphävande av kommissionens beslut 2008/798/EG
- Kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 när det gäller strängare offentlig kontroll av import av visst foder och vissa livsmedel av icke-animaliskt ursprung och om ändring av beslut 2006/504/EG
- Rådets förordning (EG) nr 733/2008 om villkoren för import av jordbruksprodukter med ursprung i tredjeland efter olyckan vid kärnkraftverket i Tjernobyl
- Kommissionens genomförandebeslut (2014/88/EU) om tillfälligt förbud mot import från Bangladesh av livsmedel som innehåller eller består av betelblad (piper betle) (ändringsbeslut 2014/510/EU)
- Kommissionens genomförandebeslut (2011/884/EU) om nödgärder avseende icke-godkänt genetiskt modifierat ris i risprodukter med ursprung i Kina och om upphävande av beslut 2008/289/EG
- Kommissionens beslut (2008/47/EG) om godkännande av Förenta staternas kontroller före export av jordnötter och produkter som framställs därav när det gäller förekomst av aflatoxiner
- Kommissionens beslut (2007/642/EG) om nödgärder avseende fiskeriprodukter som importerats från Albanien och som är avsedda att användas som livsmedel
- Kommissionens genomförandebeslut (2011/742/EU) om ändring av beslut 2008/630/EG om nödgärder avseende kräftdjur som importerats från Bangladesh och som är avsedda att användas som livsmedel
- Kommissionens beslut (2010/220/EU) om nödgärder avseende sändningar med produkter av odlad fisk som importerats från Indonesien och som är avsedda att användas som livsmedel
- Kommissionens beslut (2010/381/EU) om nödgärder avseende sändningar med vattenbruksprodukter som importerats från Indien och som är avsedda att användas som livsmedel
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 996/2012 om särskilda villkor för import av foder och livsmedel med ursprung i eller avsända från Japan efter olyckan vid kärnkraftverket i Fukushima och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr
- Kommissionens förordning (EG) nr 1135/2009 om införande av särskilda villkor för import av vissa produkter som har sitt ursprung i eller har avsänts från Kina och om upphävande av kommissionens beslut 2008/798/EG
- Kommissionens genomförandebeslut om ändring av beslutet 2002/994/EG om vissa skyddsåtgärder beträffande animaliska produkter som importerats från Kina
- Kommissionens beslut (2003/895/EG) om ändring av beslut 2002/251/EG i syfte att upphäva skyddsåtgärderna beträffande vissa sändningar fjäderfäkött som importerats från Thailand
- Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 840/2014 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 743/2013 om skyddsåtgärder rörande import av musslor från Turkiet avsedda att användas som livsmedel vad gäller tillämpningsperioden

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

- Kommissionens förordning (EU) nr 284/2011 om fastställande av särskilda villkor och närmare förfaranden för import av köksredskap i plast av polyamid och melamin vilka har sitt ursprung i eller har avsänts från Folkrepubliken Kina och den särskilda administrativa regionen Hongkong i Folkrepubliken Kina

Provtagning

- Kommissionens förordning (EG) nr 1882/2006 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av nitrathalten i livsmedel
- Kommissionens förordning (EU) nr 589/2014 om provtagnings- och analysmetoder för kontroll av halter av dioxiner, dioxinlika PCB och icke-dioxinlika PCB i vissa livsmedel och om upphävande av förordning (EU) nr 252/2012
- Kommissionens förordning (EG) nr 333/2007 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av bly, kadmium, kvicksilver, oorganiskt tenn, 3-MCPD och bens(a)pyren i livsmedel
- Kommissionens förordning (EG) nr 401/2006 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av halten av mykotoxiner i livsmedel
- Kommissionens direktiv 2002/63/EG om fastställande av gemenskapens provtagningsmetoder för den offentliga kontrollen av bekämpningsmedelsrester i och på produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om upphävande av direktiv 79/700/EEG
- Jord- och skogsbruksministeriets förordning 3/VLA/2000 om provtagning enligt hygienlagen
- Instruktion om provtagning av livsmedel för analys med tanke på eventuella genetiskt modifierade ingredienser (Evira 17023/4)

Anvisningar från Evira

- Anvisning om tillsynen över medel som förbättrar livsmedel – tillsatser, aromer och enzymer (Evira 17054/4)
- Anvisning om tillsynen över näringsmässig berikning (Evira 17059/1)
- Anvisning om tillsynen över märkningar och påskrifter på förpackningarna (Evira 17055/1)
- Anvisning om tillsynen över näringspåståenden och hälsopåståenden (Evira 17060/1)
- Anvisning om tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel (Evira 17071/2)
- Guide om användning av i livsmedelslagen avsedda administrativa tvångsmedel i livsmedelstillsynen /Evira 100011/2)
- Anvisningar om tillsynen över material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (Evira 17018/2)
- Handbok om näringspåståenden och hälsopåståenden (Evira 17052/3)
- Handbok om livsmedelsinformation för tillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare (Evira 17068/1)
- Handbok om kosttillskott för tillsynsmyndigheter och livsmedelsföretagare (Evira 17012/5)
- Användning av det frivilliga marknadsföringspåståendet "gmo-fritt" om livsmedel och foder (Evira 10017/2)

Andra anvisningar, publikationer och nyttiga länkar

- Kemiska kontaminanter i livsmedel och dricksvatten (Eviras publikationer 2/2013)

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

- Gemensamma riksprogrammet för tillsynen över miljö- och hälsoskyddet åren 2015-2019
- NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods (www.nmkl.org)
- Kommissionens vägledning om fastställande av tillåtna avvikelser i näringsvärdena som anges i märkningarna på förpackningar (december 2012) http://ec.europa.eu/food/safety/docs/labelling_nutrition-vitamins_minerals-guidance_tolerances_1212_en.pdf
- Anvisningar till behöriga myndigheter med tanke på tillsynen över efterföljandet av följande EU-lagstiftning: Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004 och rådets direktiv 90/496/EEG av den 24 september 1990 om näringsvärdesdeklaration för livsmedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott när det gäller fastställande av tillåtna avvikelser i näringsvärdena som angetts i märkningarna på förpackningar (den s.k. Toleransvägledningen)
- Registret som Evira upprätthåller över godkända laboratorier: <http://www.evira.fi/portal/fi/tietoa+evirasta/esittely/toiminta/laboratoriotoiminta/eviran+hyvaksymat+laboratoriot/hyvaksytyt+laboratoriot/>

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Bilaga 2.

Exempel på kemiska egenskaper som ska hanteras i olika livsmedelskategorier och i produkter tillverkade av sådana. I riskhanteringsmetoderna kan i vissa fall också ingå andra metoder än kemiska analyser. OBS! Listan är inte någon komplett förteckning över överensstämmelserna som hänför sig till de kemiska egenskaperna – livsmedelsföretagarens faroanalys ska täcka eventuella faror som hänför sig till den egna produkten och metoderna att hantera dem. Denna tabell kan anses enbart vara en riktgivande förteckning över egenskaperna som hänför sig till den kemiska överensstämmelsen med kraven.

Egenskap	Mjölk och mjölkberedningar	Kött och köttberedningar	Fiskeriprodukter	Spannmål och spannmålsprodukter	Frukt och grönsaker (och produkter tillverkade av sådana)	Livsmedel avsedda för särskilda grupper	Kosttillskott	Övriga livsmedel (bl.a. drycker och kombinationslivsmedel)
Kemisk säkerhet								
Mögeltoxiner	aflatoxin M1			DON, fumonisin, ochratoxin A, patulin, zearalenon. aflatoxin (B1+B2+G1+G2), (HT2+T2)	patulin: frukt, saft, sylt	DON, fumonisin, ochratoxin A, patulin, zearalenon. aflatoxin (B1+B2+G1+G2+M1), (HT2+T2)	citrinin: rödribsberedningar	ochratoxin A: kaffe, kryddor, frön, russin, kakao, aflatoxin ((B1+B2+G1+G2): nötter, frön, torkad frukt, kryddor
Tungmetaller	vid behov	kadmium, bly (särskilt vilt och inre organ)	särskilt kvicksilver, kadmium, bly	kadmium, bly; arsenik: ris	kadmium, bly; oorganiska tennföreningar: burkdrycker	kadmium, bly, kvicksilver, oorganiska tennföreningar, arsenik	särskilt växt- och örtberedningar, torkad tång, beredningar som innehåller musslor	kadmium, bly, kvicksilver, oorganiska tennföreningar, arsenik; tillsatser (renhetskrav)
PAH-föreningar		rökta produkter	rökta produkter	vid behov (t.ex. rökta produkter)		t.ex. barnmat	olja- och fettsyraberedningar, kosttillskott som innehåller ingredienser av vegetabiliskt ursprung	rökta produkter, oljor och fetter
Dioxiner och PCB-föreningar			vid behov (OBS! dioxinundantaget)			t.ex. barnmat	olja- och fettsyraberedningar	olja och fetter
3-MCPD								sojasåser, livsmedel som innehåller hydrolyserat växtprotein
Reser av växtskyddsmedel					frukt, grönsaker	t.ex. barnmat	växt- och örtberedningar	livsmedel som innehåller frukt eller grönsaker
Nitrat					sallater, spenat			
Akrylamid				bröd, kex, frukostce-	potatisberedningar	t.ex. barnmat		kaffe, instantkaffe

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Egenskap	Mjök och mjölkbe- redningar	Kött och köttbe- redningar	Fiskeriprodukter	Spannmål och spannmålsproduk- ter	Frukt och grönsa- ker (och produkter tillverkade av sådana)	Livsmedel avsedda för särskilda grup- per	Kosttillskott	Övriga livsmedel (bl.a. drycker och kombinationslivs- medel)
Äkthet		identifiering av djurarten	identifiering av fiskarten		sylt, juice			olivolja, honung, identifiering av djurarten
Friteringsfettets kvalitet		vid behov	vid behov	vid behov				vid behov
Mineralämnen (järn och jod inberäknade)	om sådant tillsatts			om sådant tillsatts	om sådant tillsatts	om sådant tillsatts	vitamin- och mine- ralämneshberedning- ar	om sådant tillsatts
Koffein						om sådant tillsatts	om sådant tillsatts	om sådant tillsatts
Sildenafil- och ta- dalafilföreningar						vid behov	potenspreparat	
Sibutramin						vid behov	bantningspreparat	
Hormoner, doping- ämnen och andra förbjudna ämnen							sportpreparat som ökar prestationsför- mågan och mus- kelmassan	preparat avsedda för personer som idkar sport
Övriga, bl.a. om informationen som tillhandahålls konsumenten och sammansättningen motsvarar varandra								
Materialspecifika undersökningsskyl- digheter	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov
Tillsatser, aromer och enzymer	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov
Verifiering av förut- sättningarna för framförande av nä- rings- och hälsopå- ståenden	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov
Övriga påståenden (t.ex. utan tillsat- sämnen)	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov	vid behov
Genetisk modifiering (GMO)				soja, majs, ris, linfrö	papaya	vid behov	vid behov	soja, majs, ris, linfrö och rapsfrö

Bilaga 3.

Exempel på utvärderingen av provtagningsbehovet

1. En livsmedelsföretagare tillverkar **yoghurt och det framförs ett påstående om att yoghurten är fettsnål**. Krävs kemiska analyser för att säkerställa att produktens fetthalt är korrekt?

Det räcker med recepträkning. Då en ny råvara tas i bruk eller en ny produkt tas fram och näringspåståendet "fettfri" eller "minskat innehåll av fett" framförs om den och fetthalten ligger nära gränsvärdet för framförandet av påståendet, är det bra att med hjälp av analyser säkerställa att produktens fetthalt är den önskade. Enligt kommissionens toleransvägledning är den tillåtna avvikelser i det angivna fettet då ett till fettet anknyttande påstående framförs: uppåt mätosäkerheten och nedåt för produkter med fetthalten <10 g/100 g -3 g, för produkter med fetthalten 10-40 g/100 g -40 % och för produkter, med fetthalten >40 g/100 g -16 g.

2. En livsmedelsföretagare tillverkar matbröd till försäljning som förpackat. Ska företagaren låta utföra undersökningar av matbrödets salthalt i ett laboratorium?

Det räcker med recepträkning. Företagaren har då också beaktat vattensvinnet från brödet under gräddningen. Med salt avses den sammanlagda mängden natrium i livsmedlet i form av saltekvivalent (salt = 2.5 x Na). Vid uträkning av salthalten i ett livsmedel ska beaktas såväl det salt, som tillsatts i brödet som det natrium, som råvarorna i brödet av naturen innehåller uträknat som salt. En kemisk analys rekommenderas, om salthalten i produkten ligger nära gränsvärdet för ett obligatoriskt angivande av att produkten är kraftigt saltad. Enligt kommissionens toleransvägledning är den tillåtna avvikelser i det angivna saltet för produkter som innehåller mindre än 1,25 g/100 g salt ±0,375 g och för produkter som innehåller 1,25 g/100 g salt ±20 %.

3. En livsmedelsföretagare tillverkar fettfri mjölk, som berikas med vitamin D och om mjölken framförs näringspåståendet "D-vitaminkälla". Krävs kemiska analyser för att säkerställa att vitaminhalten håller sig inom gränserna för den tillåtna toleransen under produktens hela livscykel?

Den allmänna principen är att det räcker med recepträkning för att säkerställa vitaminhalten i produkten. En kemisk analys krävs, särskilt för sådana vitaminer och mineralämnens del, som har en snäv säkerhetsmarginal, om man misstränker ett fel som kan orsaka skada med tanke på konsumentens hälsa. Då en nya råvara tas i bruk eller en ny produkt tas fram, rekommenderas att man med analyser säkerställer att vitaminhalten i produkten är den önskade under produktens hela livscykel. Eftersom det rör sig om ett näringsämne med snäv säkerhetsmarginal och mjölken utgör en central och viktigt del av kosten, rekommenderas att analysen upprepas med riskbaserade intervaller så att det säkerställs att D-vitaminhalten håller sig på önskad nivå. Enligt kommissionens toleransvägledning får ett med vitamin berikat livsmedels tillåtna avvikelse dvs. den godtagbara skillnaden mellan det i näringsdeklarationen i märkningarna på förpackningen angivna och det i den officiella tillsynen bekräftade värdet nedåt vara metodens mätosäkerhet och uppåt +50 %.

4. En livsmedelsföretagare tillverkar köttfärs. Krävs kemiska analyser för att ange förhållandet kollagen/köttprotein för konsumenten i märkningarna på förpackningen till beredningen?

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

I litteraturen finns information om kollagenhalten i de vanligaste typerna av kött. Om information om kollagenhalten för den ifrågavarande produktens ingrediensers del inte finns, krävs en kemisk analys. För förpackad köttfärs del ska fetthalten i beredningen anges med omnämmandet "fetthalt lägre än ..." och bindvävsproteinets andel av totalprotein anges med omnämmandet "förhållande mellan kollagen och köttprotein lägre än ..." (EPRf EU nr 1169/2011, bilaga VI, Del B). Förhållandet mellan kollagen och köttprotein anges i märkningarna på förpackningen som bindvävens procentandel av köttprotein. Med kollagenhalten avses hydroxiprolinhalten multiplicerad med åtta. Hydroxiprolinhalten i köttet bestäms i laboratoriet samtidigt med proteinhalten. Proteinhalten krävs för bestämning av kollagenets andel. Om en ny produkt tas fram eller ingrediensernas mängder i produkten ändras, kan det vara skäl att med analyser säkerställa förhållandet kollagen/köttprotein i köttfärsen.

5. En livsmedelsföretagare idkar **rökning av fisk med traditionell rökningsteknik**. Verksamheten är förlagd till sommarsåsongen, men under den tiden säljer företagaren sina produkter regionalt på olika sommartorg och i direktförsäljningsutrymmen. För två år sedan togs ett prov av fisk som företagaren rökt för PAH-analys (myndighetsprovtagning) och enligt den överensstämde produkten med bestämmelserna. Efter det har inga analyser gjorts och själva rökningssprocessen har också förblivit oförändrad. Företagaren har ändå inte i sin egenkontroll beskrivit PAH-föreningarna och hanteringen av dem till exempel med processtekniska metoder. Borde företagaren låta ta ett egenkontrollprov av sina produkter för PAH-föreningarnas del? Hur är det om företagaren inte tar ett prov – blir följden då myndighetsprovtagning (på företagarens bekostnad)?

I tabell 1 i vägledningen ingår anvisningar om riskbaserad provtagning. Enligt tabellen är "kryssen" i ovan nämnda fall endast ett, så något omedelbart behov av provtagning finns inte. Om egenkontrollanalyser under de kommande åren ändå inte görs, ska behovet av provtagning utvärderas på nytt, om företagaren inte tydligt hanterat uppkomsten av PAH-föreningar på andra sätt (såsom god rökningsspraxis, företagaren undviker överrökning, företagaren vinnlägger sig om rökningssutrustningens renhet etc.). Den analysfrekvens (1 gång/3 år) som förutsätts i systemet Oiva kan anses som en god utgångspunkt.

6. En livsmedelsföretagare inleder **rökning av fisk med traditionell rökningsteknik**. Till sin omfattning är verksamheten likadan som i punkt 1. (till sommarsåsongen förlagd försäljning på sommartorg och som direktförsäljning). Företagaren har beaktat PAH-föreningarna och hanteringen av dem i sin plan för egenkontroll, men kemiska analyser som stöder det har inte gjorts. Ändras behovet av provtagning i jämförelse med det föregående exemplet?

Enligt den riksbaserade provtagningstabellen är "kryssen" två i detta exempelfall. Eftersom det ändå rör sig om en företagare som just inlett sin verksamhet, är behovet av provtagning större än i det föregående fallet, där det ändå finns tidigare, några år gamla analysresultat. För PAH-föreningarnas del vore det skäl att överväga kemiska analyser åtminstone då verksamheten inleds eller då betydande ändringar i rökningssprocessen görs. I detta fall vore det således bra att instruera företagaren att med kemiska analyser påvisa att produkten han röker överensstämmer med bestämmelserna. Om så inte sker, ökar myndighetsprovtagningens betydelse (på livsmedelsföretagarens bekostnad).

Enheten för produktsäkerhet

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

7. I exempelfall 6 **har följden blivit myndighetsprovtagning**. Rökningens partiets storlek är 35 kg. Hur tas provet och vilka detaljer ska beaktas i samband med provtagningen? Var kan PAH-föreningarna analyseras?

Vid provtagning följs förordning (EG) nr 333/2007 (med ändring EG/836/2011). Enligt förordningen ska man, då man tar prover med tanke på PAH-analys, allt enligt möjlighet undvika kärl av plast, eftersom de kan ändra PAH-halten i provet. Provet ska också skyddas mot ljus. I praktiken kan man till exempel vira in provet i aluminiumfolie innan det placeras i en plastpåse eller fodra provkärl av plast med folie. Färdigt förpackade produkter kan placeras direkt i en plastpåse. Plastpåsar ska vara gjorda av plast avsedd för förvaring av livsmedel, inte till exempel sopsäckar som kan påverka PAH-halten i provet.

I provet sammanförs cirka 3-10 delprover allt enligt partiets storlek. Enligt tabell 3 i förordningen ska delproverna då partiets storlek är 35 kg vara minst 3 stycken. Delproverna sammanslås till ett samlingsprov med minimistorleken 1 kg. Alla delprover som sammanförts i provet ska komma från samma parti och samma produkt. Delproverna tas slumpmässigt av varupartiet (på olika håll i partiet). Alla prover förseglas och märks så, att det inte föreligger någon risk att de förväxlas med varandra.

I samband med provtagningen fyller man i ett provtagningsintyg, av vilket bland annat exakt information om provtagningsobjektet och provet, provtagaren etc. framgår. Företagarens rätt till ett kontrollprov ska också beaktas. Enligt förordning EG/333/2007 ges kontrollprovet alltid av det officiella provet, som homogeniserats i laboratoriet. En del av homogenatet sänds tillbaka till tillsynsmyndigheten, som överläter det förseglade kontrollprovet till företagaren mot kvittering. Företagaren ges samtidigt anvisningar om hur provet förvaras och analyseras (kontrollanalysen ska utföras i ett av Evira godkänt laboratorium av ett homogenat av myndighetsprovet). Kontrollprovet kan på företagarens begäran också sändas direkt till det laboratorium, där företagaren vill låta analysera det. Företagaren svarar själv för kostnaderna för analys av kontrollprovet.

Analyserna med tanke på PAH-föreningar är s.k. specialanalytik, som de flesta laboratorier inte har beredskap på. Hos Evira kan man be om en förteckning över de av Evira godkända laboratorier, som har PAH-analytik.

8. En företagare som tillverkar **rökt skinkpål** skaffar nya, större tillredningsskåp och ny rökningstrustning. Den nya utrustningen ger i teststadiet en slutprodukt med lätt avvikande färg än den tidigare utrustningen. Viktsvinnet under tillredningen är också större än vad det tidigare var. Företagaren reglerar tillredningsprogrammet och rökningstiden eller rökningens intensitet så, att den färdiga produktens utseende och viktsvinn motsvarar det utseende och viktsvinn som den gamla utrustningen gav. Borde företagaren låta ta ett egenkontrollprov av sina produkter för PAH-föreningarnas del?

För PAH-föreningarnas del vore det skäl att överväga kemiska analyser åtminstone då verksamheten inleds eller då betydande ändringar i rökningens processen görs. I detta fall vore det således bra att instruera företagaren att med kemiska analyser påvisa att produkten han röker överensstämmer med bestämmelserna. Om så inte sker, ökar myndighetsprovtagningens betydelse (på livsmedelsföretagarens bekostnad).

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

9. En företagare som tillverkar **medvurst och/eller kallrökt skinka** köper nya, större fermenteringskåp och eftermogningslager. Leverantören till utrustningen meddelar att man med den nya utrustningen uppnår önskat torkningssvinn 2 dygn snabbare än med den gamla utrustningen. Företagaren följer med vägningar (som en del av egenkontrollen) upp de tillverkade partiernas torkningshastighet och konstaterar att produkten verkligen blir färdig 2 dygn snabbare. Krävs mätningar av salt- och fetthalten?

Eftersom viktsvinnnet inte förändrats i och med att processen ändrades, förekommer inga ändringar i salt- och fetthalten, och därmed behöver dessa inte påvisas med undersökningar.

10. En företagare som tillverkar **köttbullar och fiskbullar** byter ut friteringslinjen till en ugnslinje med s.k. kontaktstekning (olja på ytan) och varmluftsupphettning. I produkterna suggs inte längre upp lika mycket stekfett under tillredningen, men utseendet ligger så nära det tidigare, att produkten "kommersiellt är oförändrad". Det är svårt att utvärdera förändringen i produktens viktsvinn i jämförelse med den gamla friteringslinjen, eftersom man för den gamla linjens del inte visste hur många procent av sin vikt produkten sög i sig friteringsfett. Man visste endast att den färdiga produkten vägde 3 g mindre än den råa produkten. Ska fett- och salthalten i produkterna som tillverkats med den nya utrustningen bestämmas?

I processförhållandena har skett betydande förändringar. Även om produkten till sitt utseende motsvarar den tidigare produkten, kan man inte vara säker på dess fett- och salthalt innan en kemisk analys gjorts.

11. En företagare tillverkar **rökt fisk genom traditionell rökning**. Leverantören av rökspånet byts ut. Krävs en PAH-analys av produkterna?

Om det inte sker andra ändringar i processförhållandena och rökspånet i övrigt är liknande till sina egenskaper som det tidigare spånet (t.ex. samma träslag), behöver analysfrekvensen inte ändras. Om rökspånet är av helt olika material, är det ändå skäl att fundera på hur det påverkar PAH-halterna i produkten som ska rökas och vid behov med kemiska analyser försäkra sig om överensstämmelsen med bestämmelserna.

12. En företagare använder **olika tillsatser** vid tillverkning av livsmedel. Krävs kemiska analyser för att säkerställa att gränsvärdena för tillsatserna inte överskrids?

Tillsatsernas halter säkerställs i första hand med recepträkning. I handlingarna som åtföljer tillsatser, blandningar av sådana eller förblandningar av sådana och tillverkningsämnen ska finnas information om gränsvärdet för en sådan ingrediens, vars mängd i livsmedel är begränsad ((EG) nr 1333/2008 art. 22). Om informationen saknas, ska företagaren be den som levererat tillsatsblandningen om informationen. Informationen om halten gör recepträkning möjligt. Kemiska analyser krävs särskilt i sådana fall, då man inte kan försäkra sig om halten med hjälp av recepträkning, till exempel om man misstänker ett doseringsfel eller om det inte finns något recept.

13. En företagare som tillverkar **läskdrycker** köper preformer till flaskor, av vilka han i hög temperatur på en viss tid genom blåsning formar de slutliga flaskorna och i samma veva fyller dem med läskdryck. Ska företagaren undersöka den s.k. migrationen från förpackningsmaterialet?

Kemiska undersökningar för att påvisa att livsmedlen överensstämmer med kraven

Enligt författningarna och bokstavligen sett blir tillverkaren av läskdrycken i egenskap av omformare av preformen en kontaktmaterials företagare, som bland annat är skyldig att låta undersöka totalmigrationen (OM) och vid behov även den specifika migrationen (SM) från det färdiga förpackningsmaterialet. Ur livsmedelsbranschens och forskningsanstaltens synvinkel skulle det ändå som en följd av sina totalkonsekvenser leda till en oändamålsenlig situation – tiotals och hundratals identiska analyser av samma preform. Det vore ändamålsenligare att leverantören till preformen låter göra OM- och SM-analyser för sin produkt beaktande den slutliga livsmedelsförpackningens egenskaper. Läskdryckstillverkaren som använder preformer borde redan då han anskaffar sådana fästa uppmärksamhet vid att den slutliga förpackningen överensstämmer med bestämmelserna även för migrationsegenskapernas del och be om denna information då han beställer varan. Om leverantören till preformerna inte kan ge migrationsinformation om den slutliga produkten, ska läskdryckstillverkaren låta utföra nödvändiga migrationsanalyser.

Situationen som beskrevs ovan gäller på motsvarande sätt också sådana livsmedelsföretagare, som djupformar plastaskar i vissa temperatur/tidförhållanden i livsmedlets förpackningsstadium (såsom förpackningar till köttfärs och tärnat kött i köttproduktbranschen). En företagare som använder djupformningsplast borde redan då han skaffar materialet fästa uppmärksamhet vid att det slutliga, djupformade materialet överensstämmer med kraven även för migrationsegenskapernas del. Om leverantören till djupformningsmaterialet inte kan ge någon migrationsinformation om den slutliga produkten, ska livsmedelstillverkaren som använder materialet låta utföra nödvändiga migrationsanalyser.

14. På en primärproduktionsgård med växtproduktion har på en del av odlingarna **av misstag hamnat ett sådant växtskyddsmedel, som inte får användas för ändamålet i fråga.** Odlaren kontaktar orolig hälsovårdsinspektören. Hur förfara?

Det borde avgöras om produkterna överensstämmer med livsmedelsförfattningarna dvs. om de kan användas som livsmedel. Användning i strid mot lagen om växtskyddsmedel gör nödvändigtvis inte att produkten strider mot livsmedelslagen. Ansvaret för att produkterna överensstämmer med kraven i livsmedelsförfattningarna ligger hos producenten själv och han kan reda ut situationen i regel enbart genom att låta analysera produkterna när de blivit mogna att skördas. Eftersom det på växtproduktionsgården ändå använts ett sådant växtskyddsmedel, som uppenbarligen inte godkänts för användningsändamålet i fråga, ska också Säkerhets- och kemikalieverket Tukes informeras om saken. (En försummelse av kraven i tvärvillkoren kan som allvarligast leda till att man går miste om jordbruksstöden. Att villkoren följs övervakar inspektörer på närings-, trafik- och miljöcentralerna (NTM-centralerna) och länsveterinärer på regionförvaltningsverken (RFV))

