

Bedömning av analysresultat

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Den kontrollmyndighet som bestämmer att ett prov av livsmedel ska tas bör också göra den slutliga bedömningen av analysresultatet. Här får du stöd för hur du kan bedöma analysresultat.

Vem ska bedöma analysresultat?

Livsmedelsverket anser att det är den kontrollmyndighet som bestämt att ett visst livsmedelsprov ska tas som även ska göra den slutliga bedömningen av analysresultatet. Det är den myndigheten som känner bäst till omständigheterna kring provtagningen och varför man valt att ta detta prov. Som hjälp för bedömningen kan myndigheten begära att analyslaboratoriet lämnar ett utlåtande om resultatens betydelse, muntligt eller i analysrapporten. Det bör då tydligt framgå vilken referens eller annat underlag som ligger till grund för utlåtandet. Det är viktigt att den som tar emot utlåtandet förstår vad det grundas på, så att myndigheten sedan kan göra en självständig bedömning.

Bedömning av mikrobiologiska analysresultat

De begrepp som bör användas vid bedömning av mikrobiologiska analysresultat från prov i offentlig kontroll anknyter till begrepp i förordningarna om livsmedelssäkerhet och om mikrobiologiska kriterier. Se artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 och bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005. Dessa begrepp, deras betydelse och vilka åtgärder de olika bedömningarna bör leda leder till, är sammanfattade i tabellen.

Begrepp vid bedömning	Beskrivning	Åtgärd
Tillfredsställande	Ingen anmärkning	Ingen
Godtagbart	Inte helt tillfredsställande	Företaget ska vara observant på trender mot ett otillfredsställande resultat och vid behov vidta åtgärder
Otillfredsställande	På grund av bristande hygien	Förbättrad processhygien eller val av råvaror. Livsmedlet behöver inte dras tillbaka från marknaden
Otillfredsställande	På grund av hälsorisk	Livsmedlet ska dras tillbaka från marknaden

Sjukdomsframkallande mikroorganismer och toxiner

I offentlig kontroll är det främst aktuellt med provtagning och analys för att avgöra om ett livsmedel kan vara skadligt för hälsan. För bedömning av analysresultat för sjukdomsframkallande mikroorganismer och toxiner används oftast begreppen *tillfredsställande* eller *otillfredsställande*. Ett analysresultat bedöms som otillfredsställande om det visar på förekomst av ett visst smittämne eller toxin, eller om halten överskrider ett gränsvärde.

Ett prov bör bedömas som otillfredsställande när sjukdomsframkallande mikroorganismer eller toxiner från dessa påvisas eller finns i sådana mängder som bedöms vara skadliga för hälsan. För att kunna bedöma om ett livsmedel är skadligt för hälsan måste man veta vilka organismer som kan orsaka sjukdom och vilka mängder av dessa som är hälsofarliga. Vid bedömningen ska även andra faktorer räknas med, till exempel det normala användningssättet av livsmedlet, vilken information som ges till konsumenter, och om livsmedlet är avsett för särskilt känsliga konsumentgrupper. Se artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002.

Om ett analysresultat bedöms som otillfredsställande på grund av hälsorisker får livsmedlet inte släppas ut på marknaden, om det inte kan vidarebehandlas för att bli säkert. Om ett sådant livsmedel redan finns på marknaden är det företagarens skyldighet att dra tillbaka det, och vid behov återkalla livsmedel som redan nått ut till konsumenter. Se artikel 19 i förordning i förordning (EG) nr 178/2002.

Kontroll av mikrobiologiska hälsorisker

Mikrobiologiska hälsofaror

Indikatororganismer

Indikatororganismer är oftast olika arter eller grupper av bakterier som i sig inte är sjukdomsframkallande, men där höga halter kan peka på bristande hygienrutiner vid framställning av ett livsmedel eller råvaror av dålig kvalitet. För indikatororganismer används begreppen *tillfredsställande*, *godtagbart* eller *otillfredsställande*.

Analys av indikatororganismer bör främst utföras inom företagens egen kontroll. Livsmedelsföretagarna ska fortlöpande analysera trender i sina analysresultat. Om det sker en utveckling mot otillfredsställande resultat ska livsmedelsföretagarna snarast vidta åtgärder för att förebygga uppkomsten av mikrobiologiska risker. Se artikel 9 i förordning (EG) nr 2073/2005.

Kontrollmyndighetens uppgift är i första hand att följa upp ett företags trendanalyser och att bedöma om de har valt rätt indikatororganismer och se hur de agerar på analysresultaten. Det är till exempel inte lämpligt att i offentlig kontroll använda analyser av indikatororganismer för att bedöma om ett livsmedel är otjänligt ur en kvalitativ aspekt. Det är bättre att göra den bedömningen baserat på faktorer som livsmedlets lukt, utseende eller konsistens. Men i vissa fall kan analyser av indikatororganismer vara motiverade även i offentlig kontroll, till exempel för att komplettera analyser av sjukdomsframkallande mikroorganismer i ett livsmedel. Den mest användbara indikatororganismen är då ofta *Escherichia coli*, vars förekomst indikerar direkt eller indirekt fekal förorening.

I företagens egen kontroll bedöms ett analysresultat som *otillfredsställande* om halten överstiger ett visst övre gränsvärde (M) i ett enskilt prov, eller ett lägre gränsvärde (m) i mer än ett prov. Resultatet bedöms som *godtagbart* om antalet prov med halter som överskrider det lägre gränsvärdet inte är högre än ett visst antal (c) och inga prov har halter som överskrider det övre gränsvärdet. Gränsvärden för ett antal kombinationer av mikroorganismer och livsmedelskategorier finns angivna i bilaga I till förordning (EG) nr 2073/2005. Om ett analysresultat bedöms som otillfredsställande på grund av hygieniska brister får livsmedlet ändå släppas ut på marknaden, men företaget ska vidta åtgärder för att förbättra processhygien eller val av råvaror.

Mikrobiologiska kriterier

Vid bedömning av analysresultat av indikatororganismer från offentlig kontroll saknas oftast specifika gränsvärden, särskilt vid provtagning i detaljhandel. Om prover tas på livsmedelsproducerande företag kan dock kriterierna i förordning (EG) nr 2073/2005 vara tillämpbara.

Indikatororganismer

Bedömning av kemiska analysresultat

För kemiska ämnen sker bedömningen av analysresultat mot ett gränsvärde med hänsyn tagen till mätosäkerhet. Det innebär att den uppmätta halten minus mätosäkerheten ska vara större än gränsvärdet för att det ska räknas som en avvikelse.

Mätosäkerhet

De flesta gränsvärden fastställs i EU-lagstiftning. Dessa gränsvärden gäller för livsmedel på den svenska marknaden oavsett ursprung och substanser. När höga halter av ett kemiskt ämne utan gränsvärde konstaterats bör en behörig kontrollmyndighet göra en riskbedömning. Vid behov kan Livsmedelsverket ge stöd. Höga halter av ett ämne utan gränsvärde kan leda till att krav på åtgärder kan ställas med stöd av artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002.

Vad påverkar bedömningen av analysresultat?

Flera faktorer kan påverka bedömningen av analysresultat.

Exempel på faktorer som påverkar bedömningen av analysresultat:

- När under ett livsmedels hållbarhetstid som provet tagits.
- Om en fortsatt normal hantering av livsmedlet förväntas minska eller öka de mikrobiologiska riskerna.
- Om livsmedlet är avsett för känsliga konsumentgrupper, till exempel små barn, äldre personer, gravida eller personer med nedsatt immunförsvar.
- Under vilka förhållanden provet togs ut.
- Om det finns lagstadgade gränsvärden.
- Hur stor mätosäkerheten för analysmetoden är.

Senast uppdaterad 8 juni 2021 Ansvarig grupp SV_SL