

# Glutenfria, laktosfria och andra fri från-livsmedel

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

På den här sidan får du allmän information om "fri från"-livsmedel inklusive specialkost. Du får veta vilka livsmedel det gäller, vilka risker som kan förknippas med livsmedlen och när ett "fri från"-livsmedel ska anmälas.

## Om lagstiftningen

Den lagstiftning som särskilt reglerar glutenfria, laktosfria och andra "fri från"-livsmedel är främst:

- Förordning (EU) nr 1169/2011 om livsmedelsinformation
- Förordning (EU) nr 828/2014 om krav på tillhandahållande av information till konsumenterna om frånvaro eller reducerad förekomst av gluten i livsmedel
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation

Du behöver också ta hänsyn till andra regler, bland annat:

- Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Efsa och tillvägagångssätt i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.
- Förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien
- Förordning (EG) nr 1924/2006 om närings- och hälsopåståenden
- Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:20) om livsmedelshygien

## Kommissionens vägledningar och annan information:

- Kommissionens webbplats om glutenfria livsmedel
- Kommissionens vägledning till förordning 178/2002
- Riskvärderingsguide - Undeclared allergens in food – guide on how to assess the risk of allergic reactions in the population - Livsmedelsverkets Rapport 2022 nr 13
- Branschriktlinje - Allergi och annan överkänslighet – hantering och märkning av livsmedel

## Vilka "fri från"-livsmedel avses?

Informationen på de här sidorna omfattar livsmedel som uppges vara glutenfria, laktosfria eller fria från något annat ämne som kan orsaka allergi eller intolerans. Det gäller oavsett om livsmedlet är färdigförpackat eller inte färdigförpackat. De allergi- och överkänslighetsframkallande ämnen som kan komma i fråga för att märka med en uppgift om "fri från" är de som anges i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011. Även livsmedel som uppges ha "mycket låg glutenhalt" eller är "laktosreducerade"/"låglaktos" omfattas.

### Allergeninformation

Livsmedel som uppges vara "fri från" eller har en reducerad halt av ett allergen riktas i första hand till konsumenter med särskild medicinsk känslighet, till exempel allergi, mot sådana ingredienser. Livsmedel som uppges vara "fri från" är alltså inte främst avsedda till personer som undviker vissa allergener av andra skäl.

Livsmedel med andra uppgifter om "fri från", exempelvis "sockerfri" och "fri från tillsatser" omfattas inte av denna information. Se förordning (EG) nr 1924/2006 och förordning (EU) nr 1169/2011.

Däremot omfattas specialkost som tillverkas och serveras inom offentliga måltider exempelvis förskola, skola och äldreomsorg av informationen på dessa sidor. Specialkost är enligt Socialstyrelsens termbank kost som är anpassad till ett visst sjukdomstillstånd. I de här texterna avser vi måltider som är lämpliga vid en viss matallergi genom att de är fria från ett allergiframkallande ämne. Även måltider som är lämpliga vid

överkänslighetsreaktioner mot gluten eller laktos, genom att vara fria från/reducerade med avseende på gluten respektive laktos, avses. När det gäller specialkost kan fler ämnen än de i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011 vara aktuella.

Specialkosten tillagas i storhushåll eller annat kök och serveras eller tillhandahålls som ett inte färdigförpackat livsmedel i till exempel skola, vård och omsorg. Informationen på dessa sidor inkluderar skolkök och andra verksamheter som tillverkar och serverar specialkost till offentliga måltider.

Termbanken - Socialstyrelsen

## Allmänt om allergena risker

En vanlig orsak till allergi- och överkänslighetsincidenter är att märkningen på livsmedel eller informationen om specialkosten är felaktig. För färdigförpackade livsmedel kan det bero på att det saknas uppgift om allergena ingredienser på förpackningen. Det kan till exempel bero på att produkten stoppas i fel förpackning och därmed får fel ingrediensförteckning. Denna typ av felaktig information om allergena ingredienser är allvarlig och innebär en stor risk för den allergiska konsumenten, vilket kan leda till att livsmedel behöver återkallas.

Det är obligatoriskt att informera om allergena ingredienser.

Obligatoriskt att informera om

Exempel på orsaker till att allergener förekommer i livsmedel trots att de inte anges är:

- bristande information från leverantören om råvarors sammansättning,
- användning av fel receptur,
- kontaminering (förorening) i olika steg av kedjan,
- fel vid paketering och märkning av råvaror, halvfabrikat och det färdiga livsmedlet,
- felaktig information vid beställning och servering av specialkost.

Företagare i alla delar av livsmedelskedjan, från odlings- och råvaruproducent till den som säljer till slutkonsument, behöver bidra för att "fri från"- livsmedlen ska vara säkra.

Se kapitel IX, punkt 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004.

## Faktorer som påverkar säkra "fri från"-livsmedel och specialkost

Det finns flera olika faktorer som är av betydelse för att "fri från"-livsmedel inklusive specialkost ska vara säkra. Med säkra livsmedel menar vi i detta sammanhang livsmedel som uppges vara fria från ett visst allergen och som också uppfyller det.

Risken för att ett livsmedel som ska vara fritt från ett visst allergen blir icke säkert ur allergensynpunkt är mindre i en verksamhet

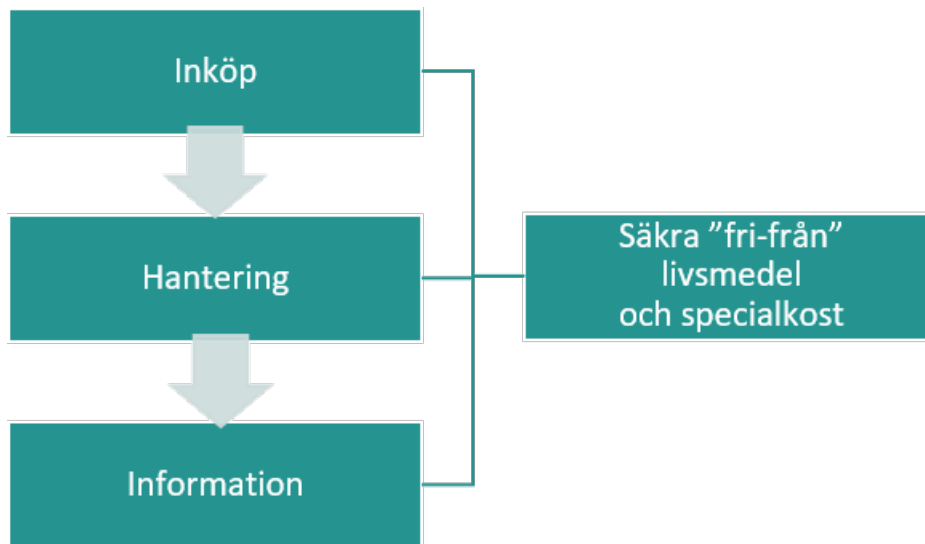
- där alla råvarorna är fria från det aktuella allergenet,
- där hanteringen sker i lokaler där allergenet inte alls förekommer och
- där märkning av andra livsmedel inte görs.

Risken blir större i en verksamhet där "fri från"-livsmedel hanteras i lokaler där det aktuella allergenet också förekommer, där märkning av andra varor görs så att sammanblandning är möjlig, eller att råvaror som innehåller allergenet kan förekomma.

Den senare typen av verksamhet kräver väl genomtänkta och effektiva förebyggande åtgärder av livsmedelsföretagaren.

Nedan beskrivs exempel på faktorer som har betydelse för att målet säkra livsmedel ska uppnås:

- inköp: vilka råvaror som ett livsmedelsföretag använder,
- hantering: vilka allergener som hanteras i verksamhetens lokaler, och
- information: förutsättningar för att ge rätt information.



### Inköp

Sammansättningen och egenskaperna hos de råvaror som en verksamhet använder påverkar risken för att ett livsmedel blir icke säkert och därmed behovet av förebyggande åtgärder hos livsmedelsföretaget.

#### Exempel på hur risken påverkas när det gäller vilka råvaror som köps in

Inköp av råvaror som uppges kunna innehålla spår av aktuellt allergen innebär en högre risk jämfört med råvaror som enligt ingrediensförteckningen inte innehåller aktuellt allergen. Lägst risk ger inköp av råvaror märkta med "fri från" aktuellt allergen.

Råvaror och ingredienser

### Hantering

Risken för att ett livsmedel blir icke säkert påverkas också av om och hur det aktuella allergenet kan separeras i verksamhetens lokaler. Vilken hantering som är möjlig beror bland annat på allergenets fysiska form och vilka rutiner som är möjliga att ta fram i verksamheten. Ju större risken är för till exempel kontaminering eller förväxling, desto viktigare blir bland annat rengöring, separering, förvaring och inte minst kompetensen hos livsmedelsföretaget.

#### Exempel på faktorer som påverkar riskerna vid hantering

- Allergenet finns inte alls i verksamhetens lokaler, vilket innebär låg risk.
- Allergenet finns i verksamhetens lokaler, men hanteringen är skild i tid eller rum, vilket innebär en något ökad risk.
- Allergenet finns i verksamhetens lokaler och hanteras samtidigt som "fri från"-livsmedel, vilket innebär ytterligare ökad risk.

Separering i produktionslokal

### Information

Risken för att ett livsmedel blir icke säkert påverkas även av förutsättningarna för att kunna lämna rätt information om livsmedlet. Det är viktigt att man säkerställer att märkningsuppgifter är korrekta genom till exempel korrekturläsning, och att rätt information ges om specialkost. Det är också viktigt att förhindra att sammanblandning kan ske av livsmedel, förpackningsmaterial eller etiketter. Rätt information ska finnas på livsmedlet.

### Exempel på faktorer som påverkar risken för att ett livsmedel felaktigt märks med "fri från" - information

- Ingen märkning av/information om andra livsmedel innehållande det aktuella allergenet görs i anläggningen.

Detta innebär en lägre risk jämfört med om

- Märkning av/information om andra livsmedel innehållande det aktuella allergenet görs i anläggningen.

Märkning av "fri från"-livsmedel

## Införsel och import

Den som har en verksamhet i Sverige som inte tillverkar "fri från"-livsmedel utan till exempel enbart för in "fri från"-livsmedel från annat EU-land, importerar eller är grossist behöver ha rutiner som bland annat säkerställer att märkningen är korrekt. Om märkningen är fel eller felaktigt översatt så kan det få väldigt allvarliga konsekvenser för en allergisk eller överkänslig konsument.

Den som är ansvarig för livsmedelsinformationen ska ha rutiner och en egen kontroll av hur tillverkaren säkerställer att produkten verkligen tillverkas på ett sådant sätt att den är säker för en konsument som inte tål det som livsmedlet påstås vara fritt från. Exempel på rutiner kan vara leverantörsförsäkran, granskning av certifikat eller genom en revision hos tillverkaren.

Märkning av "fri från"-livsmedel

## Färdigförpackade "fri från"-livsmedel ska anmälas

Det är som huvudregel ett krav att företag ska anmäla "fri från"-livsmedel till Livsmedelsverket. Kravet gäller färdigförpackade produkter som släpps ut på den svenska marknaden för första gången. Se 14–16 §§ LIVSFS 2014:4.

Anmälningsskyldigheten omfattar färdigförpackade livsmedel, avsedda för konsumenter, som är märkta med uppgifter att de är fria från ett eller flera av de allergener som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011. För att ett livsmedel ska få märkas med ett "fri från"-påstående måste påståendet vara relevant för produktgruppen.

Uppgiften om "fri från" ska vara relevant

Anmälan görs av den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs eller, om denna företagare inte är etablerad i Sverige, den som för in eller importerar livsmedlet till den svenska marknaden.

Anmälan ska göras senast när livsmedlet släpps ut på den svenska marknaden för första gången.

Syftet med anmälningsskyldigheten är att skydda människors hälsa och liv genom att möjliggöra en effektiv och ändamålsenlig livsmedelskontroll av "fri från"-livsmedel eftersom de huvudsakligen är till för personer med allergi och intolerans.

Genom anmälan får kontrollmyndigheten kännedom om att ett företag ska tillverka eller sälja ett "fri från"-livsmedel, vilket då kan tas hänsyn till i kontrollen.

Kontrollmyndighetens roll i anmälan

## Vad ska anmälas?

Anmälningsskyldigheten gäller färdigförpackade livsmedel som är märkta med uppgifter att de är fria från ett eller flera av de allergener som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011. Kravet gäller färdigförpackade livsmedel som är avsedda för konsumenter, inklusive livsmedel som tillhandahålls av storhushåll och livsmedel som är avsedda för storhushåll. Se 1 och 14 §§ LIVSFS 2014:4.

Följande ändringar av tidigare anmälda produkter ska också anmälas till Livsmedelsverket:

- ändringar av produktens namn eller beteckning,
- byte av, eller ändring av adress, namn eller organisationsnummer till, den livsmedelsföretagare i vars namn eller firmanamn livsmedlet saluförs. Om denna företagare inte är etablerad i Sverige är det namn-, adressändring eller ändring av den som för in eller importerar livsmedlet till den svenska marknaden som ska anmälas, och
- ändringar av den företagare som tillverkar eller förpackar livsmedlet om detta sker i Sverige.

Om till exempel ytterligare "fri från"-uppgifter tillkommer på ett livsmedel, så ses det som en ny produkt som då ska anmälas.

Ändringarna ska meddelas till Livsmedelsverket senast när livsmedlet släpps ut på den svenska marknaden för första gången. Se 16 § LIVSFS 2014:4.

Den som tillverkar, importerar eller för in livsmedel från ett annat EU-land och säljer dem ansvarar alltid för att livsmedlen uppfyller kraven i livsmedelslagstiftningen som är tillämplig för deras verksamhet. Det innebär ansvar för att livsmedlen är säkra, korrekt märkta och att märkningen inte vilseleder konsumenterna. Se artikel 17 i förordning (EG) nr 178/2002.

Vilket ansvar har företaget?

Märkning "fri från"-livsmedel

Hantering vid produktion av "fri från"-livsmedel

## Vilka livsmedel behöver inte anmälas

Följande livsmedel omfattas inte av anmälningsskyldigheten:

- Livsmedel som inte är färdigförpackade
- Färdigförpackade livsmedel som inte är avsedda till konsumenter eller storhushåll. Se 1 § LIVSFS 2014:4.

### **Exempel på produkt som inte omfattas av anmälan**

En säck med mjöl som uppges vara glutenfri och som enbart säljs till ett annat livsmedelsföretag som inte är ett storhushåll.

Livsmedel med "fri från"-uppgifter inom följande kategorier behöver inte heller anmälas som "fri från"-livsmedel:

- Livsmedel för speciella medicinska ändamål
- Modersmjölksersättning, tillskottsning som innehåller andra ämnen än dem som förtecknas i bilaga II till förordning (EU) 2016/127
- Kompletteringskost för viktkontroll med mycket lågt energiinnehåll (så kallad VLCD)

Dessa livsmedel behöver inte anmälas enligt 14 § LIVSFS 2014:4 eftersom de omfattas av anmälningsskyldigheten eller tillståndskrav enligt annan särskild lagstiftning. Se 14 § andra stycket LIVSFS 2014:4.

Livsmedel för särskilda grupper - FSG

## Hur gör man en anmälan?

Företaget använder blanketten nedan för anmälan och skickar den tillsammans med kopia på förpackningens märkning, gärna som ett s.k. "artwork" (tryckoriginal) till Livsmedelsverket. Adressuppgifter framgår av blanketten.

Blankett Anmälan av "fri-från"-livsmedel - LIVS 087

## Vad händer då en anmälan är gjord?

Livsmedelsverket bekräftar att anmälan har tagits emot genom en skrivelse till företaget, men bedömer inte produkterna. Livsmedelsverkets bekräftelse till företaget är alltså inte något "godkännande" av produkten. Livsmedelsverket skickar företagens anmälan och kopia på bekräftelsen av anmälan till de kontrollmyndigheter i Sverige som ansvarar för den operativa kontrollen av företagens anläggning/anläggningar som grund för utformning av den ordinarie kontrollen.

## Förskrivning av livsmedel

På Läkemedelsverkets webbplats finns information om hur man gör om man önskar få med ett livsmedel på listan i bilagan till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:13) om förskrivning av vissa livsmedel.

Förskrivningsbara livsmedel - Läkemedelsverket

Senast uppdaterad 17 augusti 2022 Ansvarig grupp SV\_FMS

192.121.81.12