Hantering vid produktion av ”fri från”-livsmedel och specialkost

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

När en verksamhet hanterar ”fri från”-livsmedel och specialkost gäller i grunden de allmänna hygienkraven. Hanterar man även livsmedel som innehåller aktuella allergen ställs krav på tillräcklig separering och väl fungerande rutiner. Läs mer om det på denna sida.

Allmänna hygienkrav och HACCP – fri från

Livsmedelsföretag kan behöva vidta olika förebyggande åtgärder för att förhindra en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion, orsakad av ett livsmedel som är märkt som ”fri från” eller som serveras som specialkost. Ett livsmedel som uppges vara fritt från ett visst allergen, är ett icke säkert livsmedel om det inte är fritt från det aktuella allergenet. Se artikel 14.4 c i förordning (EG) nr 178/2002. Det beror på att sådana livsmedel riktar sig till särskilt känsliga konsumentgrupper.

HACCP-principerna och de generella hygienreglerna ska tillämpas för tillverkning och annan hantering av ”fri från”-livsmedel och specialkost. Se artikel 5 i förordning (EG) nr 852/2004. Det är livsmedelsföretagarens ansvar att vidta förebyggande åtgärder för alla signifikanta faror, så att också dessa livsmedel är säkra och håller vad som utlovas.

Kraven på förebyggande åtgärder och allmän god hygien ska vara höga och anpassade till risken, till exempel vid tillverkning, beredning och annan hantering inklusive servering av specialkost. De behöver dock inte vara högre eller mer omfattande än vad som är nödvändigt och företagets egna kontroller ska vara anpassade för den aktuella verksamheten.

För att effektivt förebygga en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion orsakad av faran ”förekomst av allergen som livsmedlet utges vara fritt från” behövs i de flesta fall en kombination av efterlevnad av de allmänna hygienkraven, grundförutsättningar, och identifiering av kritiska styrpunkter (CCP).

Provtagning kan användas för att verifiera att företagens rutiner är tillräckliga men ger bara en ”ögonblicksbild” så det grundläggande är att rutinerna fungerar och är ändamålsenliga.

Grundförutsättningar – allmänna hygienkrav

Provtagning av ”fri från”-livsmedel och specialkost

Livsmedelsföretagare som hanterar ”fri från”-livsmedel eller specialkost behöver göra en faroanalys, som ska innefatta att identifiera alla faror som måste förebyggas, elimineras eller reduceras till en acceptabel nivå för att företaget ska kunna producera säkra livsmedel. När faroanalysen genomförs ska man bland annat ta hänsyn till hur sannolikt det är att farorna uppkommer och hur allvarliga deras skadliga effekter är.

Farorna som avses här är att ett livsmedel innehåller det eller de ämnen som det anges vara ”fritt från” och därmed utgör en fara för en allergisk eller överkänslig person. Sannolikheten för en incident är till exempel stor när fel specialkost serveras till en känslig konsument eller när information saknas genom fel i ingrediensförteckningen eller att fel förpackning har använts. Då kan hela tillverkningspartiet orsaka skada. Jämför detta med kontaminering, som oftast leder till att en mindre del av ett parti är ”felaktigt” och att sannolikheten för att en incident ska inträffa därmed är mindre. För att bedöma allvarlighetsgraden, det vill säga konsekvensen för konsumenten, behöver företaget använda fakta och kunskap från väl betrodda källor.

Allergener – att tänka på för företag

Ju mer komplex hantering verksamheten har, desto större krav kan ställas på en detaljerad faroanalys och införande av förfaranden för att styra och förebygga farorna. Dokumentation av faroanalysen och HACCP-baserade förfaranden ska anpassas till verksamhetens storlek och art. Det krävs inte mer dokumenterade rutiner och journalföring än vad som är nödvändigt för att styrningen av farorna i verksamheten ska

fungera effektivt. I praktiken är det oftast nödvändigt med skriftliga instruktioner och dokumentation av de HACCP-baserade förfarandena i komplexa verksamheter, där många personer är inblandade i hanteringen av ”fri från”-livsmedel eller specialkost.

Mer information om grundförutsättningar, faroanalys och kritiska styrpunkter finns på sidan HACCP.

Grundförutsättningar-allmänna hygienkrav

HACCP

Att utveckla nya produkter och införa dem i produktion

När nya produkter utvecklas eller specialkosträtter tas fram behöver alla nya råvaror identifieras och värderas inom HACCP-arbetet innan produktionen påbörjas. Även i ett tidigt utvecklingsskede av en ny produkt kan nya risker uppstå som behöver tas hänsyn till, till exempel vid inköp av produktprov och testkörning. Eventuella nya risker för kontaminering eller annan felaktig hantering vid befintlig produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost måste identifieras och förebyggas.

Identifiera relevanta faror

Allergener – att tänka på för företag

Avvikelsehantering vid tillverkning av ”fri från”-livsmedel och specialkost

Om ett ”fri från”-livsmedel eller specialkost på grund av kontaminering, felaktig hantering eller informationsmisstag innehåller det allergen som det har uppgetts vara fritt från är risken stor att en allergiker kan få en allergisk reaktion. Livsmedlet ska betraktas som icke säkert. Se artikel 14.4 c i förordning (EG) nr 178/2002.

Om ett sådant ”fri från”-livsmedel har släppts ut på marknaden ska livsmedelsföretagaren dra tillbaka livsmedlet från marknaden och informera behöriga myndigheter om vad som inträffat. Om produkten kan ha nått konsument ska dessa informeras om varför livsmedlet dragits tillbaka från marknaden och vid behov återkallas. Se artikel 19 i förordning (EG) nr 178/2002.

Även livsmedelsföretag som hanterar specialkost kan behöva informera sin behöriga kontrollmyndighet om de har serverat specialkost som har gett upphov till en allergisk reaktion eller överkänslighetsreaktion. Se artikel 19, punkt 3 i förordning (EG) nr 178/2002.

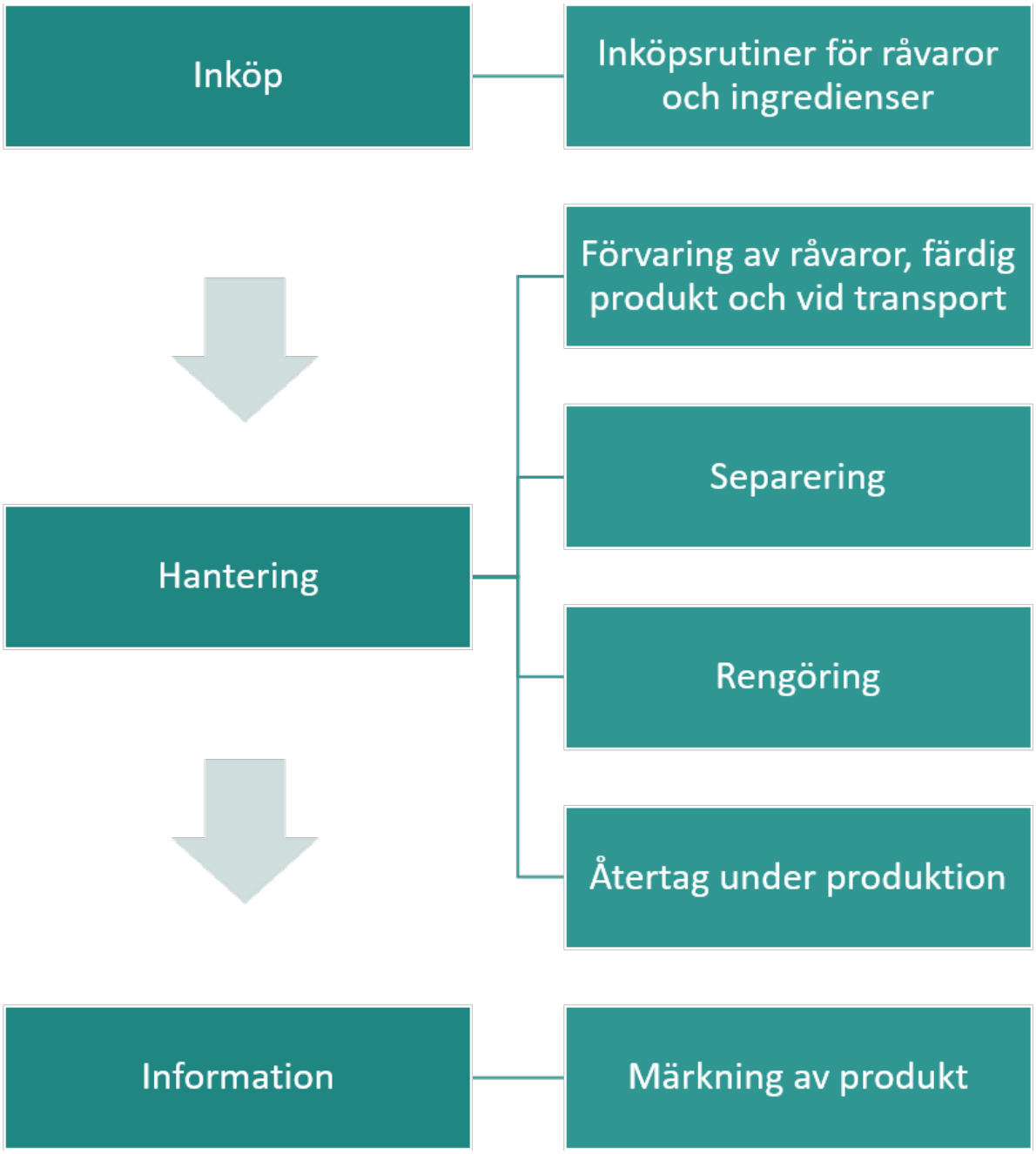
Det är viktigt att livsmedelsföretagen har någon typ av system för incidentrapportering. Rapporteringen är till för att utreda orsaker, förbättra rutiner och undvika att det händer igen. Det behöver inte vara hanteringen som har brustit utan det kan vara fel på någon av råvarorna. Om källan till allergenet inte hittas i livsmedlens ingrediensförteckningar kan analys av livsmedlet behöva göras så att icke säkra livsmedel upptäcks.

Allergener - analys

Om produkten har distribuerats till andra anläggningar kan kontrollmyndigheten behöva utfärda ett så kallat RASFF-meddelande (Rapid Alert System for Food and Feed), detta för att informera andra kontrollmyndigheter om det inträffade så de kan följa upp att tillbakadragandet har fungerat på deras respektive anläggningar. Se artikel 50 i förordning (EG) nr 178/2002.

RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed

Moment vid produktion av "fri från"-livsmedel och specialkost



För närmare information om de olika delmomenten i figuren, se rubrikerna nedan.

Råvaror och ingredienser

Tillverkare av ”fri från”-livsmedel och specialkost behöver ha god kunskap om råvarornas och ingrediensernas sammansättning och i vissa fall om produktionsförhållandena under vilka de har framställts. Kontroll av dokumentation, märkning och receptur är särskilt viktigt för att förhindra att oönskade allergener förekommer i råvaror, inklusive sammansatta ingredienser, och slutligen i den färdiga ”fri från”-produkten eller specialkosten.

En producent kan ha bytt recept på en produkt som livsmedelsföretagaren brukar använda och det förekommer även att en leverantör kan ha bytt ut en råvara eller ingrediens till ett annat fabrikat för att den beställda produkten tagit slut. Då är det befogat för företagaren att försäkra sig om att den inte innehåller det aktuella allergenet. Det är därför viktigt med en god kommunikation mellan leverantör och mottagare och att alla ingrediensförteckningar till sammansatta ingredienser kontrolleras noga så att allergener inte överförs den vägen.

Exempel som visar på vikten att ha koll på råvaror
Det är möjligt att malda produkter som majsmjöl, bovetemjöl och liknande kan vara kontaminerade med gluten på grund av hanteringen, till exempel om malning av både gluteninnehållande sädesslag och sådana som inte är det sker i samma kvarn. Detta framgår inte alltid genom att enbart granska märkningsuppgifterna på produkterna.

I lagstiftningens lista över ämnen eller produkter som orsakar allergi eller intolerans finns några undantagna ämnen. Se bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011. En förutsättning för att en råvara som är eller innehåller något av dessa undantagna ämnen ska vara undantagen kraven kopplade till bilaga II är att råvaran verkligen är ren och fri från allergena komponenter. Detta behöver livsmedelsföretagaren säkerställa med hjälp av leverantören.

Exempel på undantag från bilaga II i förordning (EU) nr 1169/2011
Vetebaserad glukossirap är ett av undantagen i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011.

I bilaga II punkt 1a i förordning (EU) 1169/2011 finns en fotnot efter vetebaserad glukossirap, inklusive glukos. Innebörden av fotnoten är att innehållet av gluten i den undantagna vetebaserade glukossirapen inklusive glukos får vara högst 20 mg/kg i enlighet med gränsvärdet för glutenfritt i förordning (EU) nr 828/2014. Om glutenhalten i glukossirapen är högst 20 mg/kg behöver därmed inte ursprunget från vete anges i enlighet med bilaga II och bilaga VII del B punkt 13 i förordning (EU) nr 1169/2011.

”Kan innehålla spår av”-märkning

Vid inköp av råvaror och ingredienser behöver produkternas säkerhet och kvalitet säkerställas. En råvara eller ingrediens som innehåller ett ämne som slutprodukten ska vara fritt från är inte acceptabel. Vidare får inte råvaror eller ingredienser vara kontaminerade med det allergen som slutprodukten uppges vara fri från så att dessa kan utgöra en risk. Anges det att en råvara eller ingrediens ”kan innehålla spår av” det allergen som slutprodukten ska vara ”fri från” behöver det göras klart vad leverantören menar med detta.

”Kan innehålla spår av” är en varningsmärkning och för närvarande finns det inte några gränsvärden för produkter med denna märkning. Livsmedelsverket anser att märkning som "Kan innehålla spår av..." bara ska användas om det finns en verklig risk för att produkterna kontamineras, till exempel för att man påvisar allergenet i produkten trots rengöring. Eftersom det saknas lagstiftning för hur och när "Kan innehålla spår av..”-märkning ska användas kan branschriktlinjerna "Allergi och annan överkänslighet - Hantering och märkning av livsmedel" vara till stöd för att denna märkning inte ska vilseleda konsumenten.

Märkningen ”kan innehålla spår av” används dock med olika innebörd i olika delar av världen. Halter av allergen har visats variera från obefintliga till höga i produkter med denna märkning. I de allra flesta fall är det inte lämpligt att använda produkter märkta ”Kan innehålla spår av” i ”fri från”-livsmedel eller specialkost. Om en verksamhet ska kunna använda en råvara eller ingrediens märkt med ”Kan innehålla spår av…” i ”fri-från”-livsmedel ska verksamheten säkerställa att livsmedlet inte utgör en risk, ens för mycket känsliga konsumenter.

Livsmedelsföretagaren måste därför värdera vad märkningen ”Kan innehålla spår av” innebär, för att slutligen bedöma om råvaran över huvud taget är möjlig att använda.

Vid kontakt med leverantören kan det undersökas om märkningen ”Kan innehålla spår av…” är relevant eller ej. I en del fall kan det vara uttryck för okunskap om allergena risker och/eller en önskan att frånsäga sig ansvar. I en del sådana fall finns det inte en fastställd risk med produkten. Märkning med ”kan innehålla spår av” handlar dock i många fall om en identifierad risk för faktisk kontaminering, till exempel genom att de följer svenska branschriktlinjer och/eller VITAL-systemets metodik. Om det är fråga om en ”okontrollerbar” kontaminering av ett visst allergen, så är produkten inte lämplig som ingrediens till en ”fri från”-produkt som ska vara fri från det aktuella allergenet.

VITAL står för Voluntary Incidental Allergen Labelling och det används för att uppskatta en risk med allergiframkallande ämnen.

Exempel chokladråvaror

Undersökningar har visat att halterna av allergen i en produkt kan variera från obefintliga till mycket höga och samma produkt kan innehålla olika halter vid olika tillfällen. Ett nordiskt kontrollprojekt från 2015 visade att mjölkprotein, hasselnöt och jordnöt förekom i höga halter i de undersökta choklad/konfektyr- och bageriprodukter som var ”kan innehålla spår av”-märkta. Mjölk förekom även i chokladprodukter som varken hade mjölk i ingrediensförteckningen eller var märkta ”Kan innehålla spår av mjölk”.

Det är viktigt att producenter som använder chokladråvaror för till exempel produktion av konfektyr och tillverkning av bagerivaror som ska vara fria från ett allergen säkerställer innehållet, inklusive eventuell kontamination med detta allergen, på chokladråvaror genom exempelvis leverantörskontakt och/eller analys.

Kan innehålla spår av…

Branschriktlinje - Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel

Svensk sammanfattning Nordiska kontrollprojektet 2015

Undeclared allergens in food - Nordiska ministerrådets rapport

Leverantörsbedömning

Livsmedelsföretagaren bör göra en leverantörsbedömning. Omfattningen av denna behöver anpassas till den aktuella verksamheten, men skulle kunna innefatta följande:

- Har leverantören kunskap om, och har identifierat allergener som faror i sin faroanalys?
- Har leverantören infört olika lämpliga förebyggande åtgärder mot felmärkning, kontaminering med mera?
- Kan leverantören ge aktuell och korrekt information om råvarors sammansättning och att de är fria från aktuella allergener? Detta gäller även råvaror som består av sammansatta ingredienser.
- Finns information om vad som hanteras på andra linjer vid tillverkningen och som kan leda till att speciella krav behöver ställas för att råvaran ska kunna användas i en ”fri från”-produkt eller i specialkost?

Återtag

Återtag av produkter kan innebära användning av till exempel överblivna produkter, rester från tidigare produktion som ingrediens till annan vara eller användning av returer, till exempel livsmedel som har packats med undervikt.

I vissa fall används termerna ”omarbetning” eller ”rework”. Om produkter återanvänds vid produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost måste det finnas bra rutiner för detta så att de inte riskerar att orsaka allergiincidenter. De återanvända produkterna får inte innehålla det ämne som slutprodukten ska vara fri från.

Separering i produktionslokal

Det finns inget krav på att ”fri från”-produkter och specialkost måste hanteras i separata lokaler där ett aktuellt allergen inte förekommer. Sker hanteringen i samma lokaler där det aktuella allergenet förekommer så ställs det höga krav på rutiner och förebyggande åtgärder så att det livsmedel som ska vara fritt från ett visst allergen inte kontamineras med detta. Se kapitel IX, punkt 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004. Det kan till exempel göras genom att skilja tillverkningen i tid och med mellanliggande tillräcklig rengöring.

Särskilt gäller det om det är en öppen hantering av aktuellt allergen. Om produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost kan ske i separata utrymmen eller lokaler, där allergenen inte förkommer, behövs färre och inte lika omfattande förebyggande åtgärder. Detsamma gäller om hanteringen sker i slutna system med åtskillnad mellan ”fri från” och allergeninnehållande produktion.

Separering i tid ställer krav på produktionsordning, på tillräcklig rengöring mellan olika produktionsomgångar och att effektiv kontroll genomförs innan ”fri från”-produktion påbörjas. En rengöringskontroll ska bekräfta att det är rent och att inga oönskade allergener finns kvar i eller vid linjen.

Exempel på separering i tid

Beredning av livsmedel som ska vara fri från ett visst allergen kan separeras från livsmedel med detta allergen genom att ”fri från”-livsmedlet tillverkas först, efter att en tillräcklig rengöring gjorts från tidigare hantering.

Ett annat alternativ kan vara att livsmedelsföretaget använder speciellt avsedda produktionslinjer eller beredningsytor som är placerade tillräckligt långt bort från områden eller ytor där det aktuella allergenet hanteras. Detta för att minimera risken för kontaminering och underlätta rengöring. Personal bör inte samtidigt arbeta med andra livsmedel än ”fri från”-livsmedlen. Vid behov kan speciella hygienrutiner införas, exempelvis byte av kläder eller speciella hygienzoner, om dammande eller pulverformiga råvaror som innehåller aktuellt allergen används.

Om dammande råvaror, som mjöl, mjölkpulver och äggpulver innehåller det allergen som man avser att deklarera ”fri från” behöver man överväga om det går att hantera på ett säkert sätt i samma lokal med mellanliggande rengöring eller om produktionen behöver skiljas åt i olika lokaler. Stänkande moment i produktionen behöver värderas och hanteras på liknande sätt.

Exempel på separering vid hantering av dammande allergen

En verksamhet vill kunna baka med vetemjöl, vilket innehåller gluten, trots att de hanterar glutenfria livsmedel och specialkost till personer med celiaki. Den faroanalys som företagaren har gjort visar att separation i tid med mellanliggande städning inte ger en tillräckligt säker hantering. Då kan det vara befogat med ett avskilt utrymme där mjölet hanteras eller ett separat utrymme för tillagning av specialkost där mjöl inte får förekomma.

Partiklar, emulsioner och skum i frityroljor kan kontaminera livsmedel med olika allergener. Vid produktion av ”fri från”-livsmedel eller specialkost bör inte samma fritöser och/eller frityroljor användas som till livsmedel som innehåller det aktuella allergenet.

Exempel på separering vid hantering av olika typer av specialkost

Om en verksamhet hanterar olika typer av specialkost till elever som har allergi eller överkänslighet ska det även finnas rutiner för att se till att kontamination mellan olika specialkoster inte sker.

Oavsett hur separering i rum eller tid sker behöver all personal som involveras vid framställning av ”fri från”-livsmedel eller specialkost vara väl införstådd med företagets rutiner för detta och konsekvenserna om de inte följs.

Utbildning

Risk för kontamination beroende på allergenets fysiska form

Utrustning

Det är inte alltid nödvändigt med separat utrustning, om denna går att rengöra mellan produktionerna på ett tillfredsställande sätt. Se kapitel I, punkt 2 a och c, kapitel II, punkt 1 f och kapitel V, punkt 1 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004.

Utrustning och ytor som är svårstädade eller slitna kan vara mer eller mindre omöjliga att göra rent från allergener, vilket kan påverka risken för kontaminering. I sådana fall kan separat utrustning och redskap

behöva användas vid framställning av ett visst ”fri från”-livsmedel och specialkost.

Livsmedelsföretaget behöver ta hänsyn både till vilket allergen det rör sig om och hur lätt utrustningen är att göra ren. Om samma utrustning även används för hantering av ett annat livsmedel som innehåller allergenet i fråga ska det aktuella "fri från"-livsmedlet alltid hanteras när utrustningen är tillräckligt rengjord, till exempel först på dagen.

Vid inköp av ny utrustning behöver vikt läggas vid dess hygieniska utformning, till exempel:

- Ytor ska vara släta och lätta att rengöra.
- Det ska vara enkelt att ta bort produkt och rengöringsmedel.
- Det ska finnas medföljande bruksanvisning för effektiv rengöring.

Förvaring av ”fri från”-livsmedel och specialkost

Livsmedel särskilt avsedda för personer med allergi eller överkänslighet ska förvaras och hanteras så att de inte riskerar att kontamineras med aktuellt allergen. Om samtliga livsmedel är fria från aktuellt allergen minskar kontamineringsrisken avsevärt. Se kapitel IX, punkt 3 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004.

Helt separat förvaring av allergena och icke allergena livsmedel kan ibland vara svår att genomföra. Blandad förvaring förutsätter då goda rutiner.

Det är viktigt att råvaror samt färdiga ”fri från”-livsmedel lagras i rena och förslutna förpackningar. I de fall råvarorna eller de färdiga livsmedlen hanteras oförpackade eller förvaras i ej förslutna förpackningar ska hantering och förvaring ske på ett sådant sätt så att risken för att de kontamineras, eller kontaminerar varandra, minskar. De bör också vara tydligt märkta till exempel för att förhindra risk för förväxling.

Exempel på separering vid förvaring av allergena livsmedel

En verksamhet kan välja att placera mjölkfria varor högst upp i kylskåpen för att förhindra dropp från mjölkförpackningar. Detsamma gäller glutenfria livsmedel som kan förvaras på hyllor ovanför mjöl som innehåller gluten. Detta under förutsättning att det inte finns risk för att fri från-livsmedlen kontamineras på annat sätt.

All förvaring och hantering av råvaror, halvfabrikat och livsmedel förutsätter god kompetens hos all personal.

Rengöring

Utrustning behöver vara konstruerad på ett sätt som underlättar rengöring, speciellt av ytor som kommer i direkt kontakt med livsmedlen. Det har betydelse om utrustning och produktionsmiljö går att rengöra med vatten eller om torra metoder används.

Metoder för rengöring vid produktion av ”fri från”-livsmedel och specialkost behöver vara effektiva och anpassade till de speciella krav på renhet som ställs vid sådan produktion, detta om det också förekommer hantering av de allergener som den aktuella produkten ska vara fri från. Normala rengöringsmetoder och förfaranden är en bra grund, men kan behöva kompletteras eftersom de ofta har utvecklats för att motverka mikrobiologisk kontaminering och tillväxt.

Rengöring

Vilken fysisk form livsmedlet med den allergena ingrediensen har påverkar hur lätt det är att rengöra utrustning och lokaler. Vissa allergena proteiner, som mjölkprotein, kan bränna fast, koagulera, vilket kan kräva kraftfullare metoder. Rengöring av vidhäftande protein som flytande ägg eller statiska allergen som äggpulver i torr miljö kan medföra att särskilda rengöringsmetoder behövs.

Livsmedelsföretaget måste därför identifiera vilka speciella rengöringsbehov som är aktuella för den egna produktionen och ha rutiner och utrustning för effektiv rengöring.

Rengöringsutrustning

Om verksamheten hanterar ”fri från”-livsmedel inklusive specialkost ska de se till att rengöringen inte leder till att allergener sprids och kontaminerar de ytor där dessa livsmedel hanteras. Rengöringsutrustningen behöver vara ren och i gott skick oavsett rengöringsmetod. Det innebär att den rengöringsutrustning som ska rengöra arbetsytor och utrustning som kommer i kontakt med de livsmedel som ska vara fria från ett visst allergen inte ska vara kontaminerad med det aktuella allergenet. Livsmedelsföretaget behöver göra en bedömning om separat rengöringsutrustning är nödvändig att använda.

Våtrengöring

Rengöring med vatten och rengöringsmedel är att rekommendera, eftersom många proteiner löses upp av denna behandling. Ofta är alkaliska rengöringsmedel lämpliga, men i vissa fall behövs sura sådana.

Vid produktion av viskösa, trögflytande, produkter med lägre vattenhalt kan rengöring ske exempelvis genom att allergenfri råvara eller salt trycks genom systemen.

Utrustning och redskap som används vid tillagning av ”fri från”-livsmedel eller specialkost behöver diskas extra noggrant innan de används. Dolda områden i utrustningen måste identifieras och det kan vara nödvändigt att ta isär utrustningen. Om CIP-system eller diskmaskin används är en sista sköljning efter disk med rent vatten ett viktigt steg. CIP står för Cleaning in place och innebär automatiskt rengöringssystem för till exempel slutna rör, tankar och värmeväxlare.

Rengöring för att få bort allergener kan kräva att man använder vatten med anpassad temperatur. Alltför varmt vatten bör ibland undvikas, eftersom det kan göra att proteiner bränner fast.

Torrengöring

Det kan finnas skäl till att våtrengöring inte alltid är möjlig. ”Torra produktionslinjer” kan rengöras genom till exempel skrapning, borstning, torkning med rengöringsdukar eller dammsugning. Att blåsa rent med tryckluft bör undvikas om inte produktionen står stilla, så att allt frigjort damm kan avlägsnas. Dammsugning är en av de mer effektiva rengöringsmetoderna i torr miljö.

Med torra produkter är behovet av att kunna demontera linjer och utrustning större än när våtrengöring är möjlig. Dolda fickor och utrymmen behöver friläggas, inte minst för att göra det möjligt att kontrollera rengöringsresultatet.

Speciella ”rengöringsbollar” eller trasor kan ibland tryckas igenom system, som inte går att rengöra med vatten. Koksalt eller rena råvaror utan allergener används också ibland för samma ändamål.

Verifiering och validering av rengöring

För att försäkra sig om korrekt och effektiv rengöring behöver företaget rengöringsrutiner och effektiv rengöringsutrustning. Tillräcklig tid måste avsättas för rengöring och kan med fördel läggas in som en del i produktionsplanen. Livsmedelsföretagets rengöringsmetoder behöver valideras innan de tas i bruk och därefter verifieras kontinuerligt under produktion.

Visuell kontroll av att utrustning och produktionslinjen är rengjord innan ”fri från”-produktion påbörjas är en viktig del av validering och verifiering av rengöringen. En rengöringskontroll är en bekräftelse på att det är rent och att inga oönskade allergener finns kvar i eller vid linjen. Utöver att rengöringsresultat kontrolleras visuellt kan ytterligare kontroller behöva göras av företaget.

Kontroll av rengöring genom analys

För att kontrollera att rengöringen av utrustningen är tillräckligt effektiv kan förekomst av allergener analyseras med hjälp av immunologiska tekniker. Exempel på det är ELISA, Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay som används för att kvantifiera och detektera exempelvis ett antigen. Antigenet kan vara ett allergiframkallande ämne. Ett annat exempel är LFD, Lateral Flow Device, som även det används för att detektera ett antigen. En annan metod är att använda PCR-metodik, Polymerase Chain Reaction, som identifierar närvaro av DNA från eftersökta organismer, till exempel allergiframkallande ämnen.

Vilken teknik som är bäst lämpad beror på analyten (vilket allergen), vilken typ av livsmedel (matris) det är och på hur det har behandlats. Vilken metod som ska användas beror också på om syftet är att ta reda på koncentrationen av allergen (kvantitativ metod) eller bara om allergenet påvisas eller inte (kvalitativ metod). Kvalitativa metoder kan behöva konfirmeras med kvantitativa metoder.

De olika teknikerna kräver olika utbildning hos dem som utför tekniken. Vissa tekniker behöver utföras av analysföretag i laboratoriemiljö, medan andra kan utföras direkt i verksamheten. Om livsmedelsföretaget själv utför analysen behöver metoden valideras för den egna matrisen och analyten. Det är dock viktigt att ha i åtanke att det enbart är ackrediterade analyser som utförs av ackrediterade laboratorier som är fullständigt validerade.

Idag finns analystekniker för de flesta allergener som anges i bilaga II till förordning (EU) nr 1169/2011. Detektionsgränsen för olika allergener kan variera. Allmän hygienkontroll med hjälp av till exempel svabbprovsresultat från ATP-meter, ett instrument som används för att påvisa förekomst av biologisk förorening, kan ge ett indirekt mått på om ytor är tillräckligt rengjorda eller inte.

Livsmedelsföretag kan göra en mer omfattande verifiering av rengöringen med hjälp av en kombination av ytprov (svabbprov) och analys av det specifika allergenet. Eftersom analys av specifika allergener är dyrare och mer tidskrävande går det generellt inte att kräva så hög analysfrekvens att den statistiskt sett kan säkerställa rengöringsmetodens effektivitet.

En kombination av ytprov och analys av specifika allergen är att eftersträva och frekvensen får bedömas från fall till fall. Också när det gäller analys av specifika allergener i slutprodukten får detta bedömas från fall till fall. Även förebyggande åtgärder är mycket viktiga, till exempel god produktionsplanering, hygienisk utformning och utvärdering enligt till exempel VITAL-tekniken.

Observera att testresultat ”ej påvisat” aldrig är någon garanti för att det är helt rent, men visar på goda rengöringsrutiner. Om allergenet kan påvisas är det däremot ett bevis på otillräcklig rengöring.

Kontroll av rengöring

Allergener - provtagning

Risk för kontamination beroende på allergenets fysiska form

Den fysiska formen hos ett allergent livsmedel påverkar både risken för kontaminering och möjligheten att effektivt rengöra utrustning och omgivningen runt den. Om ett ”fri från”-livsmedel hanteras i samma utrymme som det aktuella allergenet finns en risk att det kan kontamineras. Risken för kontamination är olika beroende på det allergena livsmedlets fysiska form eftersom det bland annat påverkar hur allergen sprids samt hur lätt det är att avlägsna allergenet genom rengöring.

- *Flytande*. Generellt sett är flytande ingredienser lättare att hantera än pulver- eller partikelformiga. Flytande ingredienser är vanligtvis jämnt fördelade i ett livsmedel när det konsumeras, vilket kan underlätta om man vill göra en analys av förekomst i produkten.

  Utrustning som används för flytande livsmedel är ofta utformad för våtrengöring.

- *Pulver*. Ingredienser i pulverform, som är vattenlösliga och/eller hanteras i en produktionsmiljö som går att rengöra med vatten, innebär ungefär samma risk som flytande ingredienser.

  I anläggningar där våtrengöring inte är möjlig av produktionstekniska skäl blir hantering och rengöring svårare. I sådan torr produktionsmiljö kan rengöring ske genom till exempel torkning och dammsugning. Pulverformiga ingredienser kan vara mer eller mindre jämnt fördelade i livsmedlet.

  Kontaminering av pulverformiga ingredienser i produktion genom överföring via luft kan orsaka problem och då speciellt i en produktionsmiljö som inte går att rengöra med vatten. Pulverformiga ingredienser, till exempel äggpulver, kan i vissa fall vara statiskt laddade, och därmed vidhäftande, vilket ytterligare kan öka risken för kontaminering och försvåra rengöringen.

- *Partikelform eller bitar*. Ingredienser i partikelform, till exempel olika fröer och nötter, är ofta ojämnt fördelade i livsmedel. Sådana ingredienser är svåra att städa bort och en eller några få partiklar kan vara tillräckligt för att framkalla en reaktion.

  Kontaminering genom spill eller att partiklar ligger kvar i utrustning eller produktionslinjer kan vara svår att förebygga och ställer krav på både god hygienisk utformning och möjligheter till visuell kontroll

efter rengöring.

- *Fasta livsmedel*. Fasta livsmedel, till exempel kokta ägg och fisk, kan innebära en signifikant fara genom att bitar från dem bryts loss. Riskerna blir då ungefär desamma som för partikelformiga enligt ovan.

  Fasta livsmedel kan också orsaka problem genom att vätska från dem kan förorena andra livsmedel. Då blir problemställningen mer lik den för livsmedel i flytande form.

Krav vid transport

Vid transport av livsmedel ska fordon och containrar hållas rena och i gott skick för att skydda livsmedlen mot kontaminering, även mot allergener. Se kapitel IV i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004. Vid transport av livsmedel avsedda för allergiker och överkänsliga är det viktigt att livsmedlen packas och placeras så att de inte riskerar att kontamineras med allergen. Särskilt viktigt att tänka på detta är vid transport av livsmedel som inte är färdigförpackade, exempelvis vid transport av specialkost från produktionskök till mottagningskök. Vid bulktransport av råvaror, som mjöl eller olika vätskor, är det viktigt att transporttanken som råvaran transporteras i är väl rengjord innan den fylls.

Exempel på rengöring vid bulktransport

Transportbranschen kan utnyttja speciella rengöringsstationer som utfärdar rengöringscertifikat med information om lastbärarens identitet, föregående last med mera. Certifikaten behöver granskas av mottagaren, som också bör kontrollera att plomben på transporttanken är hel (bevis på obruten transportkedja).

Utbildning

Hanterar verksamheten mat till personer med allergi eller överkänslighet är det viktigt att det finns tillräcklig kompetens hos livsmedelsföretag och deras personal för att detta ska ske på ett säkert sätt. Med kompetens menas såväl kunskap som förmåga att tillämpa kunskapen på rätt sätt. Det är inte nödvändigtvis omfattande utbildning som behövs för detta, utan relevant kunskap och färdighet kan fås genom instruktioner och handledning på arbetsplatsen. Se kapitel XII, punkt 1 i bilaga II till förordning (EG) nr 852/2004.

Personal som hanterar ”fri från”-livsmedel måste vara väl medvetna om riskerna med fel hantering. För att hela livsmedelskedjan ska bli säker och redlig krävs tillräcklig kompetens i alla led - från producenter, leverantörer av råvaror och förpackningsmaterial, inköpare, tillverkare och förpackare och till den som märker, städar med flera.

I branschriktlinjen ”Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel” finns exempel i checklistor på sådant som till exempel inköpare, tillverkare och märkningsansvariga bör kunna eller känna till. Riktlinjen handlar om allergi i allmänhet, men kan i tillämpliga delar också användas vid märkning med ”fri från”.

Branschriktlinje - Allergi och annan överkänslighet – Hantering och märkning av livsmedel

I ett livsmedelsföretag som tillverkar och/eller märker med ”fri från” eller som tillverkar och/eller tillhandahåller specialkost behöver tillräcklig kompetens finnas inom hela verksamheten, så att livsmedlen blir säkra för den allergiska eller överkänsliga konsumenten.

Företagaren ska identifiera kunskapsbehovet för olika uppgifter i verksamheten och se till att personalen har fått den utbildning eller de instruktioner de behöver, och vid behov erbjuds fortbildning, för att kunna utföra sina arbetsuppgifter på ett sätt så att livsmedlen blir säkra.

All personal behöver därmed inte ha kunskap om alla moment, det viktiga är att de har tillräcklig kunskap inom de arbetsuppgifter de utför.

Kompetensen kan omfatta följande:

- Kunskap om de allergener som man anger att ett livsmedel är ”fritt från”.
- Kännedom om vilka negativa hälsoeffekter som allergenerna kan orsaka. Ett exempel är skillnaden mellan mjölkallergi och laktosintolerans.
- Kännedom om att bristande informations- och märkningsrutiner kan leda till allvarliga hälsoeffekter.
- Kunskap om var faror kan uppstå i hanteringen eller verksamheten och hur man förebygger och hanterar dem.

Exempel på betydelsen av kunskap vid olika arbetsuppgifter i en produktionsanläggning

Det ställs högre krav på kunskap om allergena och andra överkänslighetsframkallande ämnen och hur farorna med dessa kan förebyggas, hos den som ansvarar för att ta fram rutiner i verksamheten vid en anläggning. Detta jämfört med hos den som arbetar med ett visst moment, till exempel paketering och märkning.

Den sistnämnda ska ha kunskaper och färdigheter som möjliggör att paketering och märkning av livsmedel utförs på rätt sätt. Hen ska även ha förståelse och insikt i vad som kan hända om det blir fel.

Exempel på betydelsen av kunskap i en förskola

Det är viktigt att inte bara den som tillagar ett livsmedel i en förskola har kunskap om allergener och andra ämnen som kan orsaka överkänslighetsreaktion. Även den personal som serverar maten och deltar i måltiderna med barnen behöver ha kunskap om de allergena faror som är förknippade med den specialkost som serveras. Det inkluderar kunskap om allergena faror i alla livsmedel som serveras till det allergiska barnet såsom till exempel dryck, mellanmål, utflyktsmat och inte bara huvudmåltiden.

Exempel på vikten av kunskap om skillnad mellan mjölkproteinallergi och laktosintolerans

Det är viktigt att den som tillagar flera olika typer av specialkost har kunskap om vilka konsekvenser kontaminering med en allergen ingrediens kan få. Man ska vara medveten om skillnaderna mellan till exempel allergi mot mjölkprotein och intolerans mot laktos och tänka på att även separera livsmedel som är avsedda för olika typer av specialkost.

En person som är laktosintolerant kan till exempel äta hårdost, medan mjölkproteinallergikern inte kan det. Om man tillagar all specialkost på samma yta i köket och väljer att använda ost i den laktosreducerade kosten bör det finnas rutiner för att förhindra att osten kontaminerar den mjölkfria kosten.

Senast uppdaterad 7 april 2025 Ansvarig grupp ROR_HLK