

SLUTTRAPPORT

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



Regionalt pilotprosjekt OAØ

TILSYN MED VIRKSOMHETER MED HENSYN TIL SAMMENSETNING OG MERKING AV NÆRINGSMIDLER TIL PERSONER MED GLUTENINTOLERANSE



Kilde: google

Innhold

Innhold

1. Sammendrag

2. Bakgrunn og gjennomføring

2.1 Bakgrunn

2.2 Målsetning for prosjektet

2.3 Organisering

2.4 Regelverksgrunnlag

2.5 Tilsynsomfang

2.6 Gjennomføring

3. Resultat og vurderinger

3.1 Analyseresultater

3.2 Resultater fra revisjonene

3.2.1 Sammensetning og merking av næringsmidler til personer med glutenintoleranse

3.2.2 Forhåndsvurdering av produkt

3.2.3 Lagring og håndtering av næringsmidler

3.2.4 Forebygging av fare, varsling og iverksetting av tiltak

3.2.5 Meldeplikt i sernær-forskriften

4. Konklusjon

1. Sammendrag

Mattilsynet, region Oslo, Akershus og Østfold (OAØ), har i perioden 2013-14 gjennomført et regionalt pilotprosjekt på tilsyn med virksomheter med hensyn til sammensetning og merking av næringsmidler til personer med glutenintoleranse, «Glutenprosjektet 2013-14». Glutenprosjektet ble gjennomført for å øke kompetansen i regionen, for bedre å kunne ivareta det nasjonale koordineringsansvaret for glutenfrie produkter, som regionen har fått delegert fra Mattilsynets hovedkontor. Gjennom prosjektet har man også fått kontrollert gluteninnholdet i et utvalg kornprodukter som markedsføres som glutenfri.

Det ble analysert 38 produkter markedsført som glutenfri. Senere ble det gjennomført revisjoner i de ti virksomhetene som var berørt av prøveuttaket.

Resultatet viser at hele 37 av 38 produkter var tilfredsstillende. Kun ett produkt hadde et gluteninnhold over grenseverdien på 20 mg/kg. Produktet er ikke lenger på markedet.

Revisjonene avdekket at virksomhetene stort sett har gode rutiner for å sikre at glutenfrie produkter er i samsvar med forskriftskravet. Mattilsynet ser at flere virksomheter med fordel kan etterprøve leverandørenes påstand om at produktene eller råvarene de leverer faktisk er glutenfrie.

Mattilsynet har kun sett på merkekrav i henhold til forskrift om glutenfrie varer. Andre merkekrav ble ikke vurdert i dette prosjektet. Halvparten av virksomhetene hadde merking i henhold til forskriftskravet. De produktene som hadde avvik fra ordlyden «glutenfri», hadde brukt betegnelsene «uten hvete og uten gluten», «glutenfria», «glutenfritt» «u.gluten» «uten gluten» og «gluten-free». Selv om dette er et regelverksbrudd, er det ikke egnet til å villedde forbruker.

Mattilsynet veiledet om meldeplikten for næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (særnærprodukter), og i etterkant har flere virksomheter meldt sine produkter.

2. Bakgrunn og gjennomføring

2.1 Bakgrunn

Region OAØ er gitt nasjonalt koordineringsansvar for tilsyn med virksomheter med hensyn på sammensetning og merking av næringsmidler til personer med glutenintoleranse. Med dette utgangspunktet har regionen gjennomført et regionalt tilsynsprosjekt «Glutenprosjektet 2013-14». Et av effektmålene var å heve kompetansen i regionen slik at vi skal bli i bedre stand til å ivareta vårt nasjonale koordineringsansvar.

Gluten er proteiner som finnes i hvete, rug og bygg, og alle varianter og hybrider av disse kornsortene som durumhvete, spelt, emmer, enkorn, tritikale og kamut. Havre er i utgangspunktet glutenfritt, men kan forurenses i forbindelse med innhøsting, transport, lagring og behandling av korn. Gluten gjør det mulig for gjærbakst å heve seg fordi det dannes et nettverk som holder gass og vanddamp inne i deigen. Gluten fungerer også som bindemiddel i deigen og gjør den lettere å jobbe med.

Enkelte barn og voksne blir syke av å spise hvete og andre glutenholdige kornsorter. Årsaken kan være glutenintoleranse i form av cøliaki, dermatitis herpetiformis (DH), ikke-cøliakisk glutensensitivitet eller hveteallergi. Behandlingen er i hovedsak den samme, nemlig et glutenfritt kosthold. Derfor er det viktig at innholdet av gluten i produkter som merkes og markedsføres som egnet til personer med glutenintoleranse, er innenfor grenseverdiene.

2.2 Målsetning for prosjektet

- Bidra til at glutenfrie produkter på markedet er trygge for forbruker
- Bidra til en bedre oversikt over virksomheter som produserer og importerer produkter som er merket «glutenfri» eller «meget lavt gluteninnhold»
- Bidra til kompetanseheving i regionen for å kunne ivareta det nasjonale koordineringsansvaret
- Bidra til at glutenfrie produkter som er klassifisert som næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov meldes til Mattilsynet

2.3 Organisering

Prosjektgruppa har bestått av:

Prosjektleder Hanne Martinussen, regionskontoret for Oslo, Akershus og Østfold
Prosjektdeltager Bjørg Voje Heieren, distriktskontoret for Oslo, Asker og Bærum

2.4 Regelverksgrunnlag

- Lov 19.12.2003 nr 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven)
- Forskrift 22.12.2008 nr 1623 om næringsmiddelhygiene (næringsmiddelhygieneforskriften)
- Forskrift 15.12.1994 nr 1187 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddelovgivningen (IK-mat forskriften)
- Forskrift 22.12.2008 nr 1620 om allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket (Matlovsforskriften)
- Forskrift 21.12.1993 nr 1382 om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (Særnerforskriften)
- Forskrift 10.7.2009 nr 999 om sammensetning og merking av næringsmidler til personer med glutenintoleranse (forskrift om glutenfrie varer)

Forskrift om glutenfrie varer beskriver hvordan glutenfrie produkter skal produseres og merkes, og hva som skal til for at et produkt kan kalles glutenfri. Grenseverdien for å kunne merke produkter «glutenfri» er at produktet inneholder <20 mg gluten pr. kg. Mellom 20 og 100 mg gluten pr kg kan de merkes med «meget lavt gluteninnhold». Regelverket om glutenfrie varer gjelder for alle næringsmidler unntatt for morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger.

Glutenfrie produkter kan være både vanlige næringsmidler og næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov (særner). Glutenfrie næringsmidler som er næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, er produkter som på grunn av sin spesielle sammensetning, den måten de er framstilt på eller sin art, klart skiller seg fra vanlige næringsmidler. De skal

samtidig være egnet til det angitte formål og omsettes på en slik måte at det framgår at de er egnet til dette formålet. Eksempler på denne typen produkter er glutenfritt brød fremstilt av mel hvor glutenet i melet er fjernet.

Et eksempel på et vanlig næringsmiddel som er glutenfritt, er saus jevnet med maizena istedenfor hvetemel (ingredienser som er naturlig fri for gluten, og hvor det ikke er gjort noe spesielt med ingrediensene eller fremstillingsmåten).

Klassifisering som særnærprodukt eller vanlig næringsmiddel er viktig blant annet fordi det har betydning for hvordan produktet skal merkes. Det er produsenten sitt ansvar å vurdere klassifisering av produktet og således plassere det inn under riktig regelverk. Produkter klassifisert som særnær skal tilfredsstillende krav i §§ 2 og 3 i regelverket om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov, og merkes som «glutenfri» eller «meget lavt gluteninnhold». Disse skal meldes til Mattilsynet. Vanlige næringsmidler kan ikke merkes med «meget lavt gluteninnhold».

I forbindelse med revisjonsarbeidet som foregår i EU på særnær-området er det produktgrupper som ikke lengre vil være klassifisert som særnærprodukter, men vanlige næringsmidler etter 20. juli 2016. Dette gjelder blant annet glutenfrie produkter. Bestemmelser om merking av glutenfrie produkter vil bli videreført i matinformasjonsforordningen etter denne datoen. For nærmere informasjon om regelverksutvikling, se mattilsynet.no.

2.5 Tilsynsomfang

Det er ført tilsyn med virksomheter som er importører eller produsenter av emballerte produkter som merkes glutenfri. De som ble valgt ut var de som allerede var registrert i Mattilsynets datasystem på grunn av meldeplikten for næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov. De resterende ble valgt ut etter søk på internett og i butikk.

Virksomhetene som er omfattet av prosjektet var forvaltningsmessig underlagt region OAØ. Det vil sannsynligvis finnes noen som ble utelatt, da prosjektet kun skulle være stikkprøvebasert. Det vil også finnes nye tilbydere av glutenfrie produkter på markedet som har kommet i etterkant.

Produkter merket med «meget lavt gluteninnhold» ble ikke observert.

Produsenter av uemballerte produkter, samt nettbutikker, er ikke omfattet av prosjektet.

Følgende virksomheter ble revidert;

Vest Pharma AS
Semper AS
Vaasan Norge AS
Läntmannen Cerealia AS Avd. Moss
Christensen Bakeri og konditori AS
Asbjørn M. Skoglund AS
Alma Norge AS
Funksjonell mat AS

Bakefri AS
BeTo Helsebakeri AS

2.6 Gjennomføring

I oktober-november 2013 ble det tatt ut prøver for analyse av innhold av gluten. Prøvene ble tatt ut i butikker, hos produsenter og importører. Det ble analysert til sammen 38 produkter, i kategoriene kaker/kjeks, brød/rundstykker/pizzabunner, frokostblandinger, melmix til å bake ut selv, og pasta. Produktene som er prøvetatt har vært fullstendig emballert og merket «glutenfri» eller tilsvarende.

For en oversikt over prøvetatte produkter, se vedlegg 1.

Revisjoner i de ti virksomhetene som har importert/produsert de prøvetatte produktene ble gjennomført i perioden 1.mai – 5.oktober 2014. Revisjonene ble gjennomført av prosjektgruppa i samarbeid med lokalt distriktskontor.

3. Resultat og vurderinger

3.1 Analyseresultater

Det var kun det norskproduserte produktet Sunkost grovbrødmix som overskred grenseverdien for innhold av gluten for å kunne merke med påstanden «glutenfri». Analyseresultatet viste >110 mg/kg gluten. Virksomheten igangsatte salgsstopp for alle batcher av produktet. Melding om tilbaketrekking ble lagt ut på Sunkosts sider på internett, og på Matportalen. Virksomheten har endret rutiner for å forhindre at tilsvarende skjer igjen.

To importerte produkter hadde et analyseresultat så vidt over grenseverdien på 20 mg/kg, men når analyseusikkerheten var trukket fra, var det ikke grunnlag for å varsle vedtak fra Mattilsynets side. Virksomhetene ble orientert om resultatene straks de forelå, slik at de kunne vurdere en eventuell oppfølging.

3.2 Resultater fra revisjonene

3.2.1 Sammensetning og merking av næringsmidler til personer med glutenintoleranse

Forskriften åpner ikke for at vanlige næringsmidler kan merkes med "meget lavt gluteninnhold". Betegnelsene "glutenfri" og "meget lavt gluteninnhold" skal stå i nær tilknytning til varebetegnelsen. Regelverket tillater bruk av "renset" (glutenfri) havre i produktene. Disse kan merkes med at de er glutenfri. Regelverket om glutenfrie produkter gjelder for alle næringsmidler unntatt morsmelkerstatning og tilskuddsblandinger. Disse to produktgruppene er regulert i forskrift om morsmelkerstatning mv.

For å unngå å forvirre forbrukere med forskjellige typer betegnelser, samt hindre fri omsetning av glutenfrie produkter, er vilkårene for bruk av betegnelser knyttet til fravær av gluten fastsatt i

regelverket som gjelder for hele EU/EØS. Siden regelverket er tydelig på hvilken ordlyd som kan aksepteres, vil de tilfellene hvor avvikende ordlyd ikke er egnet til misforståelse, kunne følges opp med påpeking av plikt som forvaltningsmessig reaksjon ved en førstegangsovertredelse. Påpeking av plikt er en mindre alvorlig forvaltningsmessig reaksjon enn varsel om vedtak.

Halvparten av virksomhetene hadde merket i henhold til merkekravet i glutenforskriften. De produktene som hadde avvik fra ordlyden «glutenfri», brukte betegnelsene «uten hvete og uten gluten», «glutenfria», «glutenfritt» «u.gluten» «uten gluten» og «gluten-free». Ett produkt hadde fått rettet merkingen før revisjonen, noen produkter fantes ikke lenger på markedet, i de andre tilfellene ble det påpekt plikt til å rette opp avvikende ordlyd.

Mattilsynet vurderer at de avvikende betegnelsene fra ordlyden «glutenfri» som ble funnet i prosjektet er et brudd på disse reglene. Selv om ordlyden ikke var i henhold til forskriftskravet, var ingen av betegnelsene egnet til å villedde forbruker.

Det var ingen av de prøvetatte produktene som var merket «meget lavt gluteninnhold».

3.2.2 Forhåndsvurdering av produkt

Virksomheten må ha gjort en forhåndsvurdering av sine leverandører/råvarer/produkter for å sikre at produktet er glutenfritt. Virksomheten må også gjøre en vurdering av om produktet klassifiseres som et særnærprodukt og dermed skal meldes til Mattilsynet, men dette fokuseres det nærmere på under punktet meldeplikt. Det bør også foreligge dokumentasjon i form av analysebevis på egne eller andres glutenanalyser.

Noen av virksomhetene etterspurte analyseresultater fra sin leverandør, og tok egne analyser for kontroll av fravær av gluten. Andre stolte på sine leverandører når de bestilte glutenfrie (rå)varer. For disse ble det ikke påvist overskridelser av gluten i produktene som ble analysert av Mattilsynet.

For de virksomhetene hvor det ikke ble påvist overskridelser, kunne Mattilsynet ikke dokumentere at virksomhetens rutiner ikke fungerer tilfredsstillende. Mattilsynet vurderer likevel at virksomhetene bør etterspørre dokumentasjon fra leverandører på fravær av gluten i råvarer og produkter, og veiledet virksomhetene om dette. I tilfellet hvor Mattilsynet fant overskridelse, ble det fattet vedtak om å etablere en rutine for å sikre at varer som merkes glutenfri ikke inneholder over 20 mg/kg gluten.

3.2.3 Lagring og håndtering av næringsmidler

Under dette punktet har vi valgt å fokusere på kryssforurensning fra åker til ferdig produkt.

Regelverket sier: «Næringsmidlene skal i alle ledd i produksjonen, bearbeidingen og distribusjonen beskyttes mot enhver form for forurensning som kan gjøre dem uegnet til konsum, helsefarlige eller forurenset på en slik måte at de ikke med rimelighet kan anses som egnet til konsum i den tilstanden.»

Man må vurdere om produktene blir forurenset med gluten under:

- Dyrking (dyrkes det i god avstand fra glutenholdig korn)
- Produksjon (produseres det adskilt i tid eller med egne separate linjer/rom (møller og produksjonslokaler))
- Transport (foregår transport til/fra mølle i rengjorte, lukkede enheter som ikke kan forurennes)
- Lagring (lagres ferdige produkter fullstendig emballert, og adskilt fra glutenholdige produkter under transport.)

Et eksempel er spesialprodusert havre som dyrkes på egen åker med nøye kontroll for å hindre forurensning fra glutenholdige kornsorter, og malt på en mølle hvor det ikke males glutenholdige kornsorter. Havre som ikke er spesialprodusert inneholder stort sett noe hvete som kommer i form av utilsiktet overføring av hvete både fra åker og fra mølle.

Hvis forholdene nevnt ovenfor er hensynstatt, og i tillegg tilfredsstillende kravene i §§ 2 og 3 i særnærforskriften, vurderes produktet som et særnær produkt.

Det vi observerte under revisjonene, var at de færreste hadde fullstendig oversikt over prosessen fra åker til ferdig råvare/produkt. De fleste hadde tatt avgjørelsen om produktet var særnær på bakgrunn av kravene i særnærforskriften.

Med tanke på mulig kryssforurensning i de virksomhetene vi har ført tilsyn med, hadde alle et bevisst forhold til hvordan de skulle unngå dette. Noen har valgt å kun produsere glutenfrie produkter, slik at de reduserer faren for kryssforurensning. For de produsentene som også produserer vanlige bakervarer, har de eliminert faren ved å;

- Rengjøre grundig mellom produksjoner
- Produsere separat i tid
- Holde råvarer adskilt på lager
- Produsere de glutenfrie produktene i et adskilt rom fra øvrig produksjon
- Benytte egne-/engangsformer (for steking i felles ovn), hvorpå avkjøling før pakking også skjer i egne rom
- Benytte egne brødskjærermaskiner

Fellesproduksjon er i utgangspunktet en utfordring, men utfra våre analyseresultater hadde vi ikke grunnlag for å si at virksomhetens rutiner ikke var gode nok. I vår påviste overskridelse var ikke gluten tilført produktet gjennom kryssforurensning hos produsent, men gjennom råvaren inaktiv gjær.

3.2.4 Forebygging av fare, varsling og iverksetting av tiltak

Virksomheten skal umiddelbart iverksette nødvendige tiltak for å forebygge, redusere eller eliminere eventuelle skadevirkninger, herunder stanse omsetning og iverksette tilbaketrekking fra markedet.

Foreligger det grunn til mistanke om fare for helseskadelige næringsmidler eller helse- eller

miljøskadelige innsatsvarer, skal virksomheten umiddelbart varsle tilsynsmyndigheten.

Se utdyping i matlovsforordningen artikkel 19.

Alle virksomhetene hadde tilfredsstillende rutiner for tilbaketrekking. Det var ikke alle som kjente til skjema om tilbaketrekking som ligger på Matportalen, og at denne kan benyttes ved melding til Mattilsynet.

Det ble ikke varslet vedtak på dette kravpunktet.

3.2.5 Meldeplikt i særnær-forskriften

Glutenfrie produkter som klassifiseres som næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov og som merkes som «glutenfri» eller «meget lavt gluteninnhold» skal meldes til Mattilsynet, jf § 9 i særnærforskriften. Innmelding skjer via Mattilsynets skjematjeneste på AltInn.

For å være meldepliktig må de tilfredsstillende disse tre punktene i § 2:

1. På grunn av sin art, spesielle sammensetning eller fremstillingsmåte klart skiller seg fra andre næringsmidler,
2. er egnet til å dekke spesielle ernæringsmessige behov, og
3. omsettes på en slik måte at det fremgår at de er egnet til dette formålet.

og minst et av punktene i § 3:

1. Personer med forstyrrelser i fordøyelse og stoffskiftet.
2. Personer som befinner seg i en spesiell fysiologisk tilstand og av den grunn kan ha særlig fordel av et kontrollert inntak av visse stoffer i næringsmidler.
3. Friske spebarn og friske småbarn under 3 år.

Næringsmidlene må ikke omsettes på måter som er egnet til å påvirke ernæringsstatusen i en helsemessig uheldig retning. Næringsmidlene skal i detaljhandelen omsettes ferdigpakket. Emballasjen skal omslutte næringsmidlet fullstendig.

Av de ti reviderte virksomhetene hadde to allerede meldt inn produkter før prosjektet startet. Etter revisjonen har ytterligere fire meldt sine produkter, totalt 85 produkter. Det er tre som pr. d. d ikke har valgt å melde produkter, da de mente at produktene ikke utelukkende var tiltenkt personer med glutenintoleranse. En virksomhet som klassifiserte produktene sine inn under særnærregelverket, avvirket driften i 2014 og ville følgelig ikke melde produktene.

Det ble ikke fattet vedtak, da det er opp til virksomheten å vurdere om de omfattes av kravene i §§ 2 og 3 i særnærforskriften. Alle de som ikke hadde registrert produkter fikk veiledning om meldeplikten i særnærforskriften.

4. Konklusjon

Resultatene vi har fått gjennom analyse av 38 produkter, samt revisjon i ti virksomheter, er egnet til å gi oss en indikasjon på status på glutenfrie produkter i region Oslo, Akershus og Østfold.

Prosjektet har vist at det er behov for en tydeligere veiledning om meldeplikten på særnærprodukter. Flere virksomheter var ukjent med meldeplikten til tross for at denne informasjonen finnes tilgjengelig på Mattilsynets nettsider. Meldeplikten kom i april 2012 som en konsekvens av avvikling av godkjenningsplikten for berikede særnærprodukter, herunder glutenfrie produkter. Som et resultat av veiledningen som ble gitt, har flere valgt å melde sine produkter til Mattilsynet.

Tilsynene avdekket også at de fleste var ukjent med den strenge fortolkningen av ordlyden «glutenfri», som er den eneste ordlyden som ifølge regelverket kan benyttes ved merking.

Virksomhetene hadde varierende kontroll av sine leverandører for å verifisere at produktene var glutenfrie. Noen etterspurte analyseresultater og tok egne analyser for kontroll av fravær av gluten. Andre stolte på at underleverandørene hadde et tilfredsstillende kvalitetssystem for å sikre at produktene var glutenfrie. Mattilsynet kunne ikke ut fra sine analyseresultater påvise overskridelser av gluten i mer enn ett av 38 produkter. I tilfellet hvor Mattilsynet fant overskridelse, ble det fattet vedtak om å forbedre rutinene for forhåndsvurdering. Vedtaket er nå etterkommet. For de andre veiledet Mattilsynet om viktigheten av en grundig forhåndsvurdering. Flere av virksomhetene gav uttrykk for at de etter veiledningen ville kreve skriftlig dokumentasjon i form av analysebevis og/eller egne analyser, og ikke lenger kun stole på importør/produsent/råvareleverandørens garanti.

Alle virksomhetene hadde tilfredsstillende rutiner for tilbaketrekking.

Gjennom prosjektet har regionen fått økt kompetanse på regelverket for glutenfrie produkter og bedre kunnskap om glutenintoleranse generelt. Vi har fått en bedre oversikt over hvilke produkter som er egnet til personer med glutenintoleranse, og hvem som tilbyr slike produkter. Dette vil være til hjelp ved senere tilsyn, og når vi skal ivareta vårt nasjonale koordineringsansvar. Vi ser at det vil være hensiktsmessig å gjenta prosjektet nasjonalt for å få en helhetlig oversikt over virksomheter som tilbyr glutenfrie produkter, og status på regelverksetterlevelse.

Cøliakikere er en sårbar gruppe, og å leve på et glutenfritt kosthold er deres behandling for å holde seg friske. Det kommer også stadig nye tilbydere av glutenfrie produkter, da det i den senere tid er økende etterspørsel etter slike produkter. Det er derfor viktig å føre tilsyn med at virksomhetene følger regelverket.