

Loppuraportti gluteenittomien tuotteiden pohjoismaisesta valvontahankkeesta



Päiväys: 26.6.2019	Asianumero:
	Ruokavirasto
Linja, osasto ja/tai yksikkö:	Kemiallisen elintarviketurvallisuuden yksikkö
Hyväksyjä:	
Laatija/laatijat:	Pohjoismainen projektiryhmä: Lisbet V. Nordly (projektijohtaja), Kerstin Hjalting Schmith, Pernille Lundquist Madsen (Fødevarestyrelsen, Tanska), Marit Skrudland (Mattilsynet, Norja), Ulla Fäger, Ingrid Lindeberg (Livsmedelsverket, Ruotsi), Minna Anthoni (Ruokavirasto, Suomi)
Lisätietoja:	Pohjoismainen Ministerineuvosto osallistui projektin rahoitukseen. Projektin yhteinen loppuraportti kirjoitettiin tanskaksi, "Slutrapport for Nordisk projekt om kontrol af glutenfri produkter", verkkosivusto, Fødevarestyrelsen. Tämä raportti on käänös tanskasta suomeksi.

SISÄLLYSLUETTELO

1 Johdanto	3
2 Päätelmät	4
3 Tulokset	5
3.1 Tarkastuskäynnit ja näytteet.....	5
3.2 Gluteeniin liittyvät merkinnät	6
3.2.1 ”Gluteeniton”- ja ”erittäin vähägluteeninen” -merkintöihin liittyvät säännöt ja tulkinnat.....	6
3.2.2 Gluteenittomuusmerkintöjä koskevat tulokset	7
3.3 Yleiset merkinnät.....	8
3.3.1 Joitakin yleismerkintöjä koskevat säännöt ja tulkinnat	8
3.3.2 Yleisiä merkintöjä koskevat tulokset	9
3.4 Tuotantopaikka	9
3.5 Valmistajien omavalvonta	10
3.6 Kriittinen valvontapiste	10
3.7 Pohdintaa	11
4 Menetelmä	11
4.1 Yritysten ja tuotteiden valinta.....	11
4.2 Kampanjan toteutus.....	12
4.3 Näytteiden ottaminen ja analysointi	12
5 Taulukot ja kaaviot	13
Liite 1. Tarkastuslista – tuotteet.....	15
Liite 2. Tarkastuslistan tukiasiakirja.....	19

1 Johdanto

Pohjoismaissa on paljon gluteeni-intolerantteja kuluttajia, jotka ovat riippuvaisia heille erityisesti valmistettujen tuotteiden turvallisuudesta.

Tanskassa toteutettiin viimeksi vuonna 2012 kampanja, jossa analysoitiin suhteellisen pieni määrä gluteenittomia tuotteita, ja niistä löytyi yksittäinen raja-arvojen ylitys. Pienehköjä kampanjoita on toteutettu aiemmin myös Norjassa, Ruotsissa ja Suomessa.

Sittemmin on hyväksytty uusia EU-sääntöjä sisältävä komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 828/2014 vaatimuksista, jotka koskevat kuluttajille annettavia tietoja siitä, että elintarvike ei sisällä gluteenia tai että gluteenia on vähennetty (jäljempänä gluteeniasetus). Lisäksi markkinoille on tullut huomattavasti aiempaa enemmän gluteenittomiksi mainostettuja tuotteita.

Livsmiddelsverket (Ruotsi), Mattilsynet (eteläinen ja läntinen alue, Norja), Ruokavirasto (aiemmin Evira) ja Fødevarestyrelsen (Tanska) arvioivat näin ollen, että oli syytä tehdä uusi tarkastus ja analyysijä, jossa selvitetäisiin EU:n tuotevaatimusten noudattamista. Hanke toteutettiin yhteispohjoismaisesti Pohjoismaiden ministerineuvoston tuella.

Hankkeen tavoitteena oli

- tarkastaa "gluteeniton"- ja "erittäin vähägluteeninen" -merkintöjä koskevien sääntöjen noudattaminen, ml. se, että gluteenipitoisuus ei ylitä raja-arvoja
- tarjota sääntöihin liittyvää ohjeistusta ja lisätä niiden tunnettuutta
- varmistaa, että merkinnät eivät johda kuluttajaa harhaan
- varmistaa, että yrityksen omavalvonnan rutiinit ovat tarkoituksenmukaisia gluteenittomille tuotteille, ml. gluteenittomien tuotteiden käsittelymenetelmä
- varmistaa, että tuotteet on merkitty yleisten merkintäsääntöjen mukaisesti: kaikki ainesosat on ilmoitettu ainesosaluettelossa, merkinnät ovat luettavia ja allergeenit on korostettu jne.¹

¹ Hankkeessa keskityttiin sääntöihin, jotka koskevat "kielivaatimuksia", "ainesosaluettelo", "allergioita tai intoleransseja aiheuttavien aineiden ja tuotteiden merkintöjä" sekä joiltakin osin "pakollisten tietojen esittämistä".

2 Päätelmät

Hanke osoitti, että useimmat hankkeeseen sisältyneet ”gluteenittomiksi” merkityt tuotteet ovat raja-arvon mukaisia (enintään 20 mg gluteenia kiloa kohden).

Raja-arvo ylittyi vain kahdessa yhteensä 153 analysoidusta näytteestä, jotka oli merkitty ”gluteenittomiksi”. Gluteenin enimmäismäärää koskevaa sääntöä noudatetaan näin ollen hyvin. Vaikka hankkeessa analysoitiin vain rajallinen määrä tuotteita, ne valittiin sen pohjalta, että niillä olisi levikkiä eri Pohjoismaissa ja että niiden myynti olisi merkittävää, jolloin tuotepuutteilla olisi merkitystä monelle. Tästä voi lukea lisää osiosta ”Menetelmä”.

Kampanjassa ei ollut tärkeintä löytää raja-arvot ylittäviä tuotteita. Tärkeintä oli varmistaa, että gluteenittomia tuotteita käsittelevät yritykset tekevät riskianalyysseja, joilla varmistetaan tehokkaasti lopputuotteen olevan asetuksen vaatimusten mukainen. Gluteenittomien tuotteiden valmistamisen edellytyksenä on kaikkien riskien analysointi ja niiden tehokas hallinta.

Kaikilla valmistajilla oli oma valvontasuunnitelmassaan hyvät työkäytännöt (perusedellytykset) gluteenin ja allergeenien käsittelylle. Todettakoon kuitenkin, että kaikki eivät olleet tehneet riskianalyyseja ja että jotkin riskianalyysin tehneet valmistajat eivät olleet ottaneet analyysissa huomioon gluteenia. Gluteenin riskianalyyssissaan huomioineista 38 valmistajasta 15 oli tunnistanut kyseisen riskin kriittiseksi valvontapisteeksi (CCP).

Monissa tuotteissa käytettiin mainintoja, jotka eivät ole gluteeniasetuksen sääntöjen mukaisia. Lisäksi todettiin muutamia merkintävirheitä. Joidenkin tuotteiden merkinnät eivät esimerkiksi olleet näkyvissä tai luettavissa, joissakin tuotteissa käytettiin väärää kieltä, ja joidenkin tuotteiden ainesosaluettelosta puuttui tieto allergisoivista ainesosista ja niiden visuaalinen korostaminen.

Koska sääntöjen noudattaminen oli yleisesti hyvällä tasolla, emme näe välitöntä tarvetta toistaa kampanjaa pariin vuoteen. Voisi kuitenkin olla hyvä toteuttaa vastaava kampanja vähittäiskaupassa valmistettavista pakkaamattomista elintarvikkeista.

Kööpenhaminassa järjestettiin toukokuussa 2019 hankkeen päätösseminaari, johon oli kutsuttu hankkeen kaikki valvontaviranomaiset. Seminaariin osallistui 22 henkeä Norjasta, Ruotsista ja Tanskasta. Osallistujille esiteltiin hankkeen tuloksia ja lisäksi luennoitiin allergeeniasioiden tutkimisesta saaduista kokemuksista ja annettiin koulutusta siitä, miten allergeeneja ja erityisesti gluteenia voidaan valvoa.

3 Tulokset

3.1 Tarkastuskäynnit ja näytteet

Hankkeessa tehtiin yhteensä 75 tarkastuskäyntiä: 13 Tanskassa, 9 Norjassa, 21 Ruotsissa ja 32 Suomessa. Tarkastuskäynnit kohdistuivat ensisijaisesti valmistajiin ja maahantuojiin. Norjassa otettiin näytteitä myös vähittäiskaupoista, koska hankkeessa oli mukana vain Mattilsynetin eteläinen ja läntinen alue. Katso "Taulukot ja kaaviot" -osion kaavio 1, jossa tarkastuskäyntien jakautuminen on esitetty graafisesti maittain ja yhteensä.

Tarkastusten kohteena oli 48 pohjoismaista valmistajaa: 10 tanskalaista, 3 norjalaista, 12 ruotsalaista ja 23 suomalaista. Lisäksi kohteena oli 21 maahantuojaa: 3 tanskalaista, 9 ruotsalaista ja 9 suomalaista. Norjassa otettiin näytteitä myös 6 vähittäiskaupasta, jotka saivat gluteenittomia tuotteista kolmelta eri maahantuojalta. Katso "Taulukot ja kaaviot" -osion kaavio 2, jossa valmistajille ja maahantuojille tehtyjen tarkastusten määrä on esitetty graafisesti.

Näytteitä otettiin yhteensä 153:sta valmiiksi pakatusta elintarvikkeesta, jotka oli merkitty "gluteenittomiksi", ja yhdestä elintarvikkeesta, joka oli merkitty "erittäin vähägluteeniseksi". Näytteet jakautuivat seuraavasti: 28 Tanskasta, 22 Norjasta, 24 Ruotsista ja 80 Suomesta. Suomessa otettiin enemmän näytteitä, koska Suomen viranomaiset päättivät toteuttaa hankkeen suurempana. Katso "Taulukot ja kaaviot" -osion kaavio 1, josta ilmenee näytteiden määrä maittain ja yhteensä.

Näytteitä kerättiin seuraavissa neljässä tuoteryhmässä: 1) raaka-aine², 2) leivontasekoitukset, 3) aamiaistuotteet sekä 4) leivät, kakut, keksit ja vastaavat. Raaka-aineista kerättiin 28 näytettä, leivontasekoituksista 24 näytettä, aamiaistuotteista 21 näytettä sekä leivistä, kakuista, kekseistä ja vastaavista 81 näytettä. Katso "Taulukot ja kaaviot" -osion kaavio 3, jossa tuoteryhmäkohtaiset osuudet on esitetty graafisesti.

"Gluteenittomina" markkinoiduista tuotteista vain 2 tanskalaista näytettä ylitti sallitun gluteenipitoisuuden rajan. "Gluteenittomina" markkinoitavien tuotteiden gluteenipitoisuus voi olla enintään 20 mg/kg, vrt. gluteeniasetuksen liite.

Raja-arvon ylittäneissä kahdessa tanskalaisnäytteessä oli gluteenia 74 mg/kg ja 63 mg/kg, ja näytteet otettiin samasta yrityksestä. Yritys päätyi tuotteiden takaisinvetoon.

Raja-arvon ylitti näin ollen vain 1 % analysoiduista näytteistä. Jos osuus lasketaan tanskalaisnäytteiden kokonaismäärästä, raja-arvon ylitti 7 % näytteistä.

² Ensisijaisesti leivontaraaka-aineita.

3.2 Gluteeniin liittyvät merkinnät

3.2.1 "Gluteeniton"- ja "erittäin vähägluteeninen" -merkintöihin liittyvät säännöt ja tulkinnat

Gluteenittomista tuotteista ja tuotteista, joissa gluteenia on vähennetty, saa käyttää vain mainintoja "gluteeniton" tai "erittäin vähägluteeninen". Niihin voidaan liittää maininnat "soveltuu gluteenille intoleranteille henkilöille", "soveltuu keliakikoille", "gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettu erityiskoostumus" tai "keliaakikoille tarkoitettu erityiskoostumus".

Muut maininnat, kuten "luontaisesti gluteeniton", "ei sisällä gluteenia" tai "valmistettu tehtaassa, jossa ei käsitellä gluteenia", ovat kiellettyjä.

"Gluteeniton"- tai "erittäin vähägluteeninen" -mainintojen, kanssa voi kuitenkin käyttää merkkiä, jossa on viljantähkä ja sen yli kulkeva vinoviiva. Merkkiä ei kuitenkaan saa käyttää mainintojen sijasta. Merkki on tulosta 32 Euroopan maan keliakialiittojen yhteistyöstä. Keliakiayhdistykset tarkastavat säännöllisesti, että merkin käyttöluvan saaneet valmistajat noudattavat gluteenipitoisuuden raja-arvoja.

"Gluteenittomiksi" tai "erittäin vähägluteenisiksi" merkityissä tuotteissa ei saa käyttää merkintää "saattaa sisältää jäämiä gluteenista", koska se voi johtaa kuluttajaa harhaan.

Raja-arvo ja pitoisuus:

Lainsäädäntö	Maininta	Pohjaraaka-aine	Gluteenia enintään (mg/kg)
Asetus (EU) N:o 828/2014 (gluteeniasetus)	"Gluteeniton"	Maissi, riisi, hirssi jne. ja jauhot, joiden gluteenipitoisuutta on vähennetty, esim. vehnätärkkelys "Eryyisesti tuotettu kaura" (enintään 20 mg gluteenia/kg) sallittu	20
	"Erittäin vähägluteeninen"	Jauhot, joiden gluteenipitoisuutta on vähennetty "Eryyisesti tuotettu kaura" (enintään 20 mg gluteenia/kg) sallittu	100

"Gluteenittomiksi" merkityjä elintarvikkeita koskevat seuraavat vaatimukset:

- Ne ovat elintarvikkeita, joiden gluteenia sisältävät ainesosat on korvattu muilla, luontaisesti gluteenittomilla ainesosilla.

- Ne ovat elintarvikkeita, jotka on tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty yhden tai useamman gluteenia sisältävän ainesosan gluteenipitoisuuden vähentämiseksi (esim. vehnätrikkelys, josta on poistettu vehnäproteiini).
- Sisältyvän kauran on oltava erityisesti tuotettua, valmistettua ja/tai käsiteltyä siten, että vältetään vehnän, rukiin, ohran tai niiden risteytettyjen lajikkeiden aiheuttama kontaminaatio.

”Erittäin vähägluteenisiksi” merkittyjä elintarvikkeita koskevat seuraavat vaatimukset:

- Ne ovat elintarvikkeita, jotka on erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty yhden tai useamman gluteenia sisältävän ainesosan gluteenipitoisuuden vähentämiseksi.
- Elintarvikkeet eivät voi koostua ainoastaan luontaisesti gluteenittomista ainesosista.
- Sisältyvän kauran on oltava erityisesti tuotettua, valmistettua ja/tai käsiteltyä siten, että vältetään vehnän, rukiin, ohran tai niiden risteytettyjen lajikkeiden aiheuttama kontaminaatio.

Elintarvikkeita, jotka koostuvat pelkästään erityisesti tuotetusta kaurasta tai sekä erityisesti tuotetusta kaurasta että luontaisesti gluteenittomista ainesosista, ei saa merkitä ”erittäin vähägluteenisiksi”. Ne voidaan kuitenkin merkitä ”gluteenittomiksi”, mikäli merkintävaatimukset täyttyvät.

”Gluteenittomiksi” tai ”erittäin vähägluteenisiksi” merkittyihin elintarvikkeisiin ei saa sisältyä pientä määrää gluteenipitoista ainesosaa edes siinä tapauksessa, että lopputuote jäisi alle raja-arvon (20 mg/kg ja 100 mg/kg). Näin merkittyihin elintarvikkeisiin voi sisältyä vain sellaisia gluteenipitoisia ainesosia, jotka on erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty gluteenipitoisuuden vähentämiseksi, esim. puhdistettu vehnätrikkelys.

3.2.2 Gluteenittomuusmerkintöjä koskevat tulokset

Kaikki valitut tuotteet oli merkitty ”gluteenittomiksi” lukuun ottamatta yhtä norjalaistuotetta, joka oli merkitty ”erittäin vähägluteenisiksi”. Viimeksi mainittu oli merkitty väärin, koska se koostui vain luontaisesti gluteenittomista ainesosista. ”Erittäin vähägluteeninen” -merkintää voidaan käyttää vain erityisesti tuotetuista elintarvikkeista, joiden valmistuksessa käytetyistä gluteenittomista viljalajikkeista on poistettu gluteeni kokonaan tai osittain, vrt. edellä oleva osio ”Gluteeniton’- ja ’erittäin vähägluteeninen’ -merkintöihin liittyvät säännöt ja tulkinnat”.

Kaikki 153 ”gluteenittomiksi” merkittyä tuotetta koostuivat ainesosista, jotka suoraan oikeuttivat ”gluteeniton”-merkinnän käyttämisen. Maahantuojien tuotteissa arviointi tehtiin yksinomaan valittujen tuotteiden ainesosaluetteloiden perusteella.

Yhteensä 153:sta ”gluteenittomiksi” merkitystä tuotteesta 67 oli merkitty myös kansainvälisellä gluteenittoman tuotteen merkillä. Kahta enimmäispitoisuuden ylittänyttä tanskalaistuotetta ei ollut merkitty gluteenittoman tuotteen merkillä.

Yksittäisissä tuotteissa oli lisäksi maininta ”gluteenille intoleranteille henkilöille tarkoitettu erityiskoostumus”, joka on gluteeniasetuksen 3 artiklan 3 kohdan mukainen.

Lisäksi mukana oli tuotteita, joissa oli esimerkiksi maininnat ”luontaisesti gluteeniton”, ”leivottu gluteenittomassa ympäristössä” ja ”soveltuu gluteenittomaan ruokavalioon”. Nämä

maininnat eivät ole sallittuja, vrt. edellä oleva osio ”Gluteeniton’- ja ’erittäin vähägluteeninen’ -merkintöihin liittyvät säännöt ja tulkinnat”.

3.3 Yleiset merkinnät

Kampanjan yhteydessä tarkastettiin myös, vastasiko osa yleisistä tuotemerkinnöistä 25. lokakuuta 2011 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) N:o 1169/2011 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille (jäljempänä elintarviketietoasetus). Hankkeessa keskityttiin sääntöihin, jotka koskevat ”kielivaatimuksia”, ”ainesosaluettelo”, ”allergioita tai intoleransseja aiheuttavien aineiden ja tuotteiden merkintöjä” sekä joiltakin osin ”pakollisten tietojen esittämistä”.

3.3.1 Joitakin yleismerkintöjä koskevat säännöt ja tulkinnat

Pakolliset elintarviketiedot on annettava kielellä, jota kuluttajat ymmärtävät helposti niissä jäsenvaltioissa, joissa elintarviketta pidetään kaupan. Muita kieliä voidaan käyttää, jos niiden kirjoitusasu ei eroa merkittävästi tuotteen markkinointimaassa puhuttavasta kielestä. Elintarviketietoja voidaan antaa samanaikaisesti usealla kielellä. Ks. elintarviketietoasetuksen 15 artikla ja kansallinen lainsäädäntö³.

Merkintöjen tekeminen muilla pohjoismaisilla kielillä ei ole yleisesti hyväksyttyä Ruotsissa, Norjassa ja Tanskassa. Kussakin tapauksessa on tehtävä käytännön arviointi siitä, ovatko kielierot merkittäviä. Kielivaatimus ei koske vapaaehtoisia merkintätietoja, ellei niiden arvioida olevan harhaanjohtavia tai liittyvän terveysriskeihin.

Pakolliset elintarviketiedot on 13 artiklan mukaan merkittävä näkyvään kohtaan helposti havaittavalla, luettavalla ja tarvittaessa pysyvällä tavalla. Niitä ei saa millään tavalla peittää, himmentää tai katkaista eikä niiden huomioarvoa saa vähentää kirjallisella tai kuvallisella ilmaisulla eikä muulla väliin tulevalla materiaalilla.

Elintarviketietoasetuksen 19 artiklan 1 kohdan a–e alakohtien mukaan joistakin elintarvikkeista ei vaadita ainesosaluettelo. Ne ovat muun muassa tuotteita, jotka koostuvat yhdestä ainoasta ainesosasta ja joissa elintarvikkeen nimi on sama kuin ainesosan nimi tai elintarvikkeen nimi mahdollistaa ainesosan yksiselitteisen tunnistamisen.

Ainesosalla tarkoitetaan sellaista elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytettyä ainetta tai tuotetta, aromit, elintarvikelisiä aineita ja elintarvike-entsyymit sekä koostetun ainesosan osat mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa, vrt. elintarviketietoasetuksen 2 artiklan 2 kohdan f alakohta.

³ Tanska: Bekendtgørelse nr. 1355 af 27. november 2015 om mærkning m.v. af fødevarer. Ruotsi: Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2014:4) om livsmedelsinformation. Suomi: Maa- ja metsätalousministeriön asetus 834/2014 elintarviketietojen antamisesta kuluttajille.

Ainesosaluettelossa on aina ilmoitettava elintarviketietoasetuksen liitteessä II ilmoitetut aineet ja tuotteet, jotka voivat aiheuttaa allergioita tai intoleransseja. Katso elintarviketietoasetuksen 9 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 21 artiklan 1 kohdan a alakohta.

Allergioita tai intoleransseja mahdollisesti aiheuttavan ainesosan tai tuotteen nimi, joka on ilmoitettu elintarviketietoasetuksen liitteessä II, on korostettava ainesosaluettelossa ladonnalla, vrt. 21 artiklan 1 kohdan b alakohta. Korostamisen tulee tapahtua siten, että allergeenit erottuvat selvästi muusta ainesosaluettelosta esimerkiksi kirjasinlajilla, kirjasintyyllillä tai taustavärillä.

3.3.2 Yleisiä merkintöjä koskevat tulokset

Pakolliset elintarviketiedot oli ilmoitettu valtaosassa tuotteita oikealla tai oikeilla merkintäkielillä. Suomesta löytyi kuitenkin 5 tuotetta, joissa oli tiedot vain suomeksi, vaikka pakolliset tiedot tulee ilmoittaa sekä suomeksi että ruotsiksi (kaksikielisessä kunnassa). Lisäksi Suomesta löytyi yksi tuote, jossa tiedot olivat ainoastaan englanniksi. Norjasta löytyi kaksi tuotetta, joissa elintarvikkeen nimi oli vain ruotsiksi. Koska ruotsalainen kirjoitusasu erosi merkittävästi norjalaisesta, merkintä oli puutteellinen. Merkintäkielen kanssa oli näin ollen ongelmia yhteensä 8:ssa kaikista tutkituista 154 tuotteesta (5 %).

Pakolliset elintarviketiedot olivat lähtökohtaisesti helposti havaittavissa ja luettavissa, vrt. elintarviketietoasetuksen 13 artikla. Suomesta löytyi kuitenkin 4 tuotetta, jotka eivät täyttäneet vaatimuksia. Kahdessa tuotteessa tiedot eivät olleet havaittavissa (jäivät sauman alle), yhdessä tuotteessa oli liian pieni kirjasinkoko ja yhdessä tuotteessa merkintä ei ollut luettavissa muista syistä. Norjasta löytyi niin ikään kolme tuotetta, joissa oli liian pieni kirjasinkoko. Luettavuusongelmia oli näin ollen 5 %:ssa tuotteita.

Tuotteiden sisällöstä voidaan todeta, että ainesosaluettelot olivat pääosin paikkansapitäviä, vrt. elintarviketietoasetuksen 18 artikla. Löytyi vain yksi tapaus, jossa ainesosaluettelossa ei ollut mainittu yhtä reseptin mukaista ainesosaa. Todettakoon kuitenkin, että 21 maahantuodun tuotteen ainesosaluettelon paikkansapitävyyttä ei ollut mahdollista tarkastaa, koska maahantuojalla ei ollut pääsyä resepteihin.

Elintarviketietoasetuksen 21 artiklan mukaan asetuksen liitteessä II listatut allergeenit on korostettava ainesosaluettelossa ladonnalla. Tanskasta löytyi 3 tuotetta, joissa allergeeneja ei ollut korostettu oikein tai lainkaan. Suomesta löytyi 2 tuotetta, joissa "seesami"-allergeenia ei ollut korostettu, ja yksi tuote, joissa allergeeneja ei ollut korostettu oikein tai lainkaan. Ruotsista löytyi lisäksi yksi tuote, jossa "kauraryyni"-allergeenia ei ollut korostettu. Vaatimusten vastaisia tuotteita oli jälleen yhteensä 5 %.

Allergioista kärsiville kuluttajille aiheutuu vakava riski, jos ainesosaluettelossa on korostettu vain osa allergeeneista. Kuluttajalta saattaa tällöin jäädä helposti huomaamatta, että tuote sisältää hänelle sopimatonta allergeenia. Koska kyse ei ole enää uudesta säännöstä, vakavan riskin voi muodostaa sekin, jos allergeeneja ei ole korostettu lainkaan – kuluttajathan olettavat nykyisin, että mahdolliset allergeenit on korostettu.

3.4 Tuotantopaikka

Kampanjan yhteydessä tutkittiin, oliko valmistajilla erilliset tehtaot tai rakennukset gluteenitonta tuotantoa varten, vai oliko käytössä erilliset tuotantotilat tai -linjat.

Kaikkiaan 48 valmistajasta 24:llä oli erillinen tehdas tai rakennus gluteenitonta tuotantoa varten. Lopuista 24 valmistajasta 7 valmisti gluteenittomia tuotteita erillisissä tiloissa tai erillisillä tuotantolinjoilla. Katso ”Taulukot ja kaaviot” -osion kaavio 4. Siinä on esitetty graafisesti niiden yritysten osuus, joilla on gluteenitonta tuotantoa varten erilliset tehtaot, rakennukset, tilat tai linjat.

Koska valtaosa näytteistä ei ylittänyt suurinta sallittua gluteenipitoisuutta, hanke ei anna välitöntä näyttöä siitä, että gluteenittoman tuotannon sijoittaminen erilleen muusta tuotannosta vaikuttaisi ratkaisevasti lopputuotteeseen. Todettakoon kuitenkin, että hankkeessa kerättiin rajallinen määrä näytteitä ja että näytteenotto antaa vain tilannekuvan todellisuudesta. Kiistatonta on kuitenkin se, että perusteellisesta puhdistuksesta on huolehdittava aina, kun gluteenia sisältävästä tuotannosta siirrytään gluteenittomaan. Tärkeintä on, että käsittelyssä noudatetaan hyviä ja toimivia työkäytäntöjä. Tanskalaisyritys, jonka kaksi tuotetta ylitti gluteenin enimmäispitoisuuden 20 mg/kg, valmisti tuotteita erillisissä tiloissa.

3.5 Valmistajien omavalvonta

Kaikilla valmistajilla oli omavalvontasuunnitelmassaan hyvät työkäytännöt (perusedellytykset) gluteenin ja allergeenien käsittelylle.

Kaikkiaan 48 valmistajasta 42:lla oli riskianalyysi, 4 suomalaisvalmistajalta puuttui riskianalyysi ja 2 valmistajaa ei vastannut kysymykseen.

Riskianalyysin tehneistä 42 valmistajasta 38 oli ottanut analyysissään gluteenin erikseen huomioon. Neljä valmistajaa ei siis ollut huomionnut gluteenia erityisesti. Riskianalyysin tehneistä 42 valmistajasta 37 oli kuvannut riskin ”gluteeni” raaka-aineiden osalta.

30 valmistajaa oli kuvannut riskin kaikkien olennaisten prosessivaiheiden osalta (esim. vastaanotto, säilytys, pakkaus ja sekoittaminen). Muilta valmistajilta puuttui yhden tai useamman prosessivaiheen kuvaus.

3.6 Kriittinen valvontapiste

Yhteensä 15 valmistajaa oli määrittänyt riskianalyysissään ”gluteenin” kriittiseksi valvontapisteeksi (CCP). Pääosa näistä valmistajista toimii Ruotsissa (7) ja Suomessa (7). Yhteensä 29 valmistajaa ei ollut määrittänyt ”gluteenia” kriittiseksi valvontapisteeksi (CCP), vaan ne hallitsevat gluteeniriskiä hyvillä työkäytännöillä. Yksittäiset valmistajat eivät vastanneet kysymykseen.

Pääosa yrityksistä, jotka eivät olleet määrittäneet gluteenia kriittiseksi valvontapisteeksi, sijaitsi Tanskassa (9) ja Norjassa (3). Norjassa ja Tanskassa asennoidutaan niin, että gluteenia ei tarvitse määrittää kriittiseksi valvontapisteeksi, vaan riskiä hallitaan hyvän työkäytännön avulla.

Gluteenin kriittiseksi valvontapisteeksi määrittäneistä 15 valmistajasta 14 oli määrittänyt kriittiselle valvontapisteelle kriittisen rajan. Myös viimeisen yrityksen olisi pitänyt määrittää kriittinen raja, jos se haluaa hallita gluteeniriskiä kriittisen valvontapisteen avulla. Vaihtoehtoisesti tämä tanskalaisyritys olisi voinut päättää hallita gluteeniriskiä hyvällä työkäytännöllä. Kaikilla 15 yrityksellä oli kriittistä valvontapistettä koskevat

seurantamenettelyt. Lisäksi nämä 15 yritystä olivat vahvistaneet korjaavat toimet tilanteisiin, joissa kriittinen valvontapiste ei ole hallinnassa. Lisäksi kaikilla 15 yrityksellä oli menettelyt kriittiseen valvontapisteeseen liittyvien toimenpiteiden tehokkuuden tarkistamiseksi.

3.7 Pohdintaa

Otetuista 154 näytteestä vain kaksi ylitti gluteenipitoisuuden raja-arvon. Näytteenoton tulos oli siten hyvä. Tärkeintä hankkeessa oli kuitenkin tarkastaa, onko tuotteitaan "gluteenittomiksi" tai "erittäin vähägluteenisiksi" merkitsevillä yrityksillä käytössä rutiinit, joilla ne varmistavat tuotteidensa noudattavan gluteeniasetuksen vaatimuksia.

Jos gluteenittomista tuotteista löytyy joissain tapauksissa liian suuria gluteenipitoisuuksia, sillä voi olla vakavia seurauksia kuluttajalle. Jotta yritys voisi merkitä tuotteensa "gluteenittomiksi" tai "erittäin vähägluteenisiksi", siltä vaaditaan tiettyjä erityisjärjestelyjä.

Merkintöjen käyttö edellyttää perusteellista omavalvontaa, joka sisältää hyvät työkäytännöt (perusedellytykset), ja riskianalyysin, jossa gluteeni on tunnistettu.

Hankkeeseen sisältyneistä 48 valmistajasta kuudelta kuitenkin puuttui riskianalyysi, ja useat riskianalyysin tehneet valmistajat eivät olleet ottaneet gluteenia huomioon kaikissa olennaisissa prosessivaiheissa. Tätä ei voida pitää hyvänä tuloksena.

Yleisesti tuotteet oli merkitty hyvin, mutta yritysten on jatkossakin käytävä läpi merkintärutiinejaan, jotta välttyttäisiin kuluttajille mahdollisesti vakavia seurauksia aiheuttavilta virheiltiltä. Tästä on esimerkkinä se, että ainesosaluettelossa ei ole ilmoitettu kaikkia ainesosia ja että allergeenit eivät erotu selvästi muista ainesosista.

4 Menetelmä

4.1 Yritysten ja tuotteiden valinta

Kampanjan tarkastuskohteet valittiin pääasiassa sen pohjalta, että kyseisten yritysten tiedettiin valmistavan gluteenittomia tuotteita niissä tuoteryhmissä, joihin hanke keskittyi. Kampanjaan sopivia yrityksiä etsittiin lisäksi verkkohakujen avulla.

Hankkeeseen valitut tuoteryhmät olivat "raaka-aineet"⁴, "leivontasekoitukset", "aamiaistuotteet" sekä "leivät, kakut, keksit ja vastaavat". Ryhmät valittiin siksi, että ne ovat keliaakikoille tärkeitä tavanomaisten gluteenipitoisten viljatuotteiden korvaajia.

Hankkeessa päätettiin, että kukin maa valitsisi ensisijaisesti kyseisessä maassa valmistettuja tuotteita. Tämä vastaa periaatetta, jonka mukaan tarkastukset tehdään alkuperämaassa.

⁴ Ensisijaisesti leivontaraaka-aineita.

Mukaan oli kuitenkin mahdollista valita yksittäisiä tuotteita myös muista Euroopan maista, jotka eivät osallistuneet hankkeeseen.

Hankeryhmä painotti lisäksi sitä, että hankkeeseen sisältyvillä tuotteilla tulisi lähtökohtaisesti olla pohjoismaista levikkiä eli niitä tulisi myydä useammassa Pohjoismaassa.

Lopuksi tuotteiden valinnassa painotettiin sitä, että pääosaa tuotteista myytäisiin paljon. Jos kyseiset tuotteet eivät täyttäisi EU-asetuksen vaatimuksia, se vaikuttaisi moniin keliakikoihin.

Kukin maa laati tuotetaulukon varmistaakseen sen, että samoista tuotteista ei oteta näytteitä monessa Pohjoismaassa.

4.2 Kampanjan toteutus

Kampanjasta ilmoitettiin alan toimijoille etukäteen vain Tanskassa, mikä tapahtui keskustelutilaisuuksissa ja Fødevarestyrelsenin verkkosivuilla. Tanskan-tarkastukset teki Fødevarestyrelsen.

Norjan-tarkastuksista vastasi Mattilsynetin eteläinen ja läntinen alue.

Suomessa elintarvikevalvonta kuuluu kunnille, ja keskusviranomaiset (Ruokavirasto, aiemmin Evira) ottivat kampanjan tiimoilta yhteyttä valvontaviranomaisiin. Kampanjaan osallistuivat siitä kiinnostuneet valvontaviranomaiset.

Ruotsissa keskusviranomaiset ottivat yhteyttä niihin valvontaviranomaisiin, joiden vastuulla on valvoa valmistajia tai maahantuoja, joiden tuotteita valittiin Ruotsissa tehtyihin tarkastuksiin.

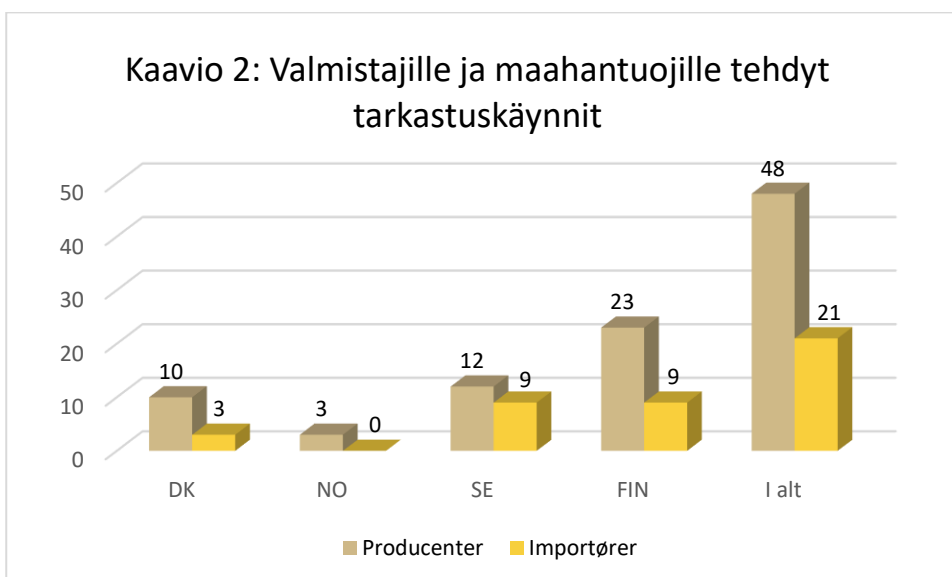
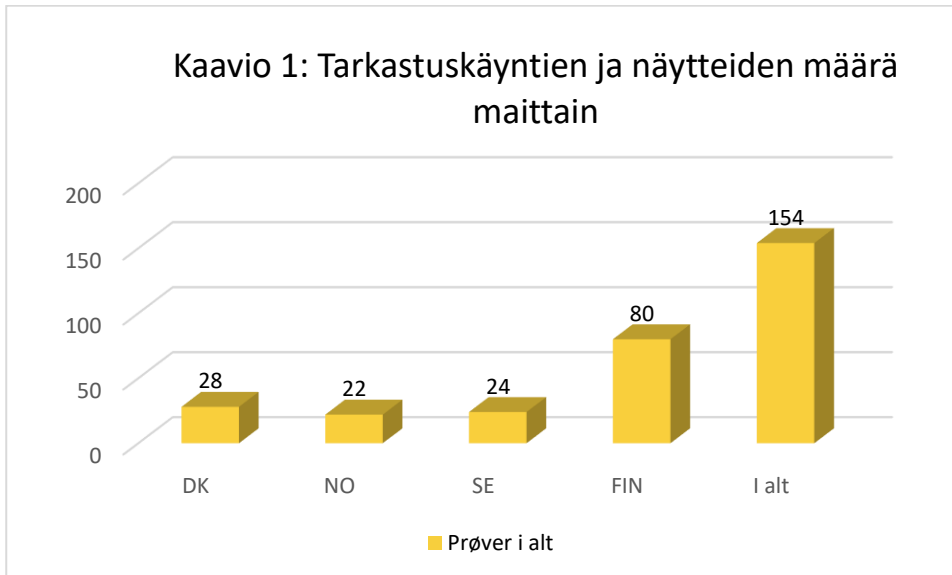
Tarkastuskäynnit tehtiin 1. syyskuuta–15. marraskuuta 2018. Osa käynneistä tehtiin ennalta ilmoittamatta. Kaikki yritykset tarkastettiin ja lisäksi otettiin 1–4 neljä yrityskohtaista näytettä. Kaikki näytteet lähetettiin gluteenipitoisuuden analysoimiseksi Fødevarestyrelsenin Århusin laboratorioon.

4.3 Näytteiden ottaminen ja analysointi

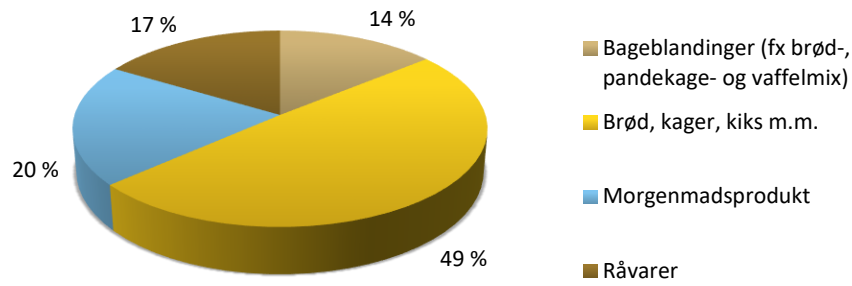
Allergeenien analysoimiseksi tehtävälle näytteenotolle ei ole vahvistettu erityissääntöjä. Siksi hankeryhmä päätti, että yhtä näytettä varten otettaisiin aiemman pohjoismaisen allergeenihankkeen tavoin vain yksi vähintään 250 gramman pakkaus, koska yhdessäkään ”gluteenittomaksi” merkityssä pakkauksessa ei saa olla enemmän kuin 20 ppm gluteenia. ”Erittäin vähägluteenisiksi” merkityissä tuotteissa vastaava luku on 100 ppm. Jos yksikin pakkaus ylittää rajan, se on gluteeniasetuksen vastainen. Jos olisimme valinneet useita pakkauksia ja sen jälkeen homogenisoineet ne yhdeksi näytteeksi, näyte olisi saattanut laimentua. Hankeryhmä kiinnitti huomiota siihen, että tällöin ei välttämättä olisi löytynyt niin monta raja-arvon ylittänyttä tuotetta.

Näytteet analysoitiin NE-Glutenin avulla (sandwich ELISA-menetelmä, joka perustuu R-Biopharmmin kaupalliseen RIDASCREEN® Gliadin R7001 -määritykseen). Analyysit tehtiin Fødevarestyrelsenin Århusin-laboratoriossa, joka on akkreditoitu ISO 17025:n mukaisesti. Laboratorio on akkreditoitu myös käytetyn analyysin tekemiseen. Kukin näyte analysoitiin kerran.

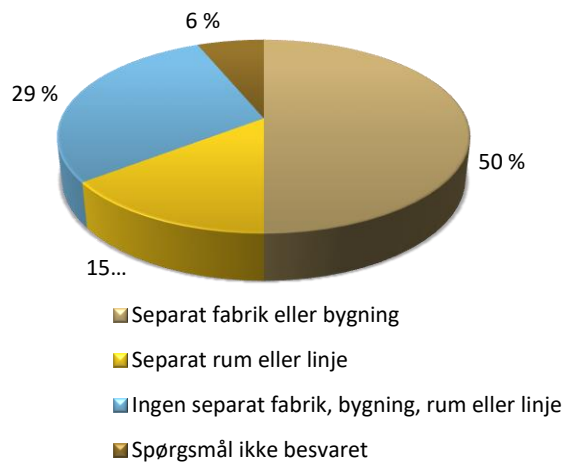
5 Taulukot ja kaaviot



Kaavio 3: Tuoteryhmät



Kaavio 4: Valmistajat, joilla gluteeniton tuotanto on erillään



Liite 1. Tarkastuslista – tuotteet.

POHJOISMAINEN VALVONTAPROJEKTI 2018 – Gluteenittomat tuotteet

Tarkastuslista – tuotteet. Katso liite 2 Tukiasiakirja

Yritys:	Tuottaja Maahantuoja:	
Tarkastaja:	Valvova viranomainen:	
Tuotenimi:	Päivämäärä:	Valmistusmaa:
1. Tuoteryhmä: Murot Leivontaseokset (esimerkiksi leipä-, ohukais- ja vohveliseokset) Leivät, kakut, keksit jne. Raaka-aineet (esimerkiksi tattarijauho, maissijauho ja kaurahiutaleet)		
2. Mitä väitettä pakkauksessa käytetään sen ilmaisemiseksi, että tuote ei sisällä gluteenia? gluteeniton erittäin vähägluteeninen		
3. Onko pakkauksessa muita gluteenia koskevia merkintöjä? Kyllä Ei Jos kyllä, mikä merkintä? ”Saattaa sisältää pieniä määriä gluteenia” Ylivivattu tähkä ☒ Muu (kuva) _____		
4. Onko pakkausmerkinnät annettu oikealla kielellä? Kyllä Ei Jos ei, miksi? Suomenkielinen / ruotsinkielinen merkintä puuttuu.		

Muu (kuvaa) _____

5. Ovatko pakolliset tiedot selvästi luettavissa?

Kyllä Ei

Jos ei, miksi?

Epäselvä painatus

Etiketit voivat irrota

Liian pieni teksti

Muu (kuvaa) _____

6. Ainesosaluettelo:

a) Onko tuotteessa ainesosaluettelo?

Kyllä Ei, mutta siinä pitäisi olla ainesosaluettelo
Ei, tästä tuotteesta ei vaadita ainesosaluettelo

b) Ilmoitetaanko ainesosaluettelossa kaikki ainesosat (allergisoivat ainesosat mukaan lukien)?

Kyllä Ei Ei oleellinen

c) Korostetaanko allergisoivat ainesosat oikein?

Kyllä Ei Ei oleellinen

7. Soveltuvatko kaikki ainesosat käytettäväksi tuotteessa, jossa on gluteeniton- / erittäin vähägluteeninen -merkintä?

Kyllä Ei

Jos ei, miksi?

8. Erottaminen:

a) Tapahtuuko gluteenittoman tuotteen valmistus erillisessä tilassa tai erillisellä linjalla?

Kyllä Ei

b) Tapahtuuko gluteenittoman tuotteen valmistus erillisessä rakennuksessa/tehtaassa, jossa kaikki on gluteenitonta?

Kyllä Ei

9. Onko yritys huomionnut allergeenit (mukaan lukien gluteenin) omavalvonnassaan?

Kyllä Ei

Jos ei, mitä puuttuu, esim.

koulutuskäytännöt

henkilöstön hygieniakäytännöt ei oleellinen maahantuojien kannalta

kunnossapitokäytännöt ei oleellinen maahantuojien kannalta

puhdistuskäytännöt ei oleellinen maahantuojien kannalta

merkintäkäytännöt

10. Sisältyykö yrityksen omavalvontaan vaara-analyysi?

Kyllä Ei Ei oleellinen maahantuojien kannalta

Jos kyllä:

a) Onko yritys käsitellyt vaara-analyysissään nimenomaisesti gluteenia, allergeenia?

Kyllä Ei

b) Onko gluteeniin liittyvät vaarat kuvattu raaka-aineiden osalta?

Kyllä Ei

c) Onko gluteeniin liittyvät vaarat kuvattu kaikissa prosesseissa? Esimerkiksi:

Vastaanotto Kyllä Ei

Varastointi Kyllä Ei

Sekoittaminen Kyllä Ei

Pakkaaminen Kyllä Ei

d) Onko kriittisiä hallintapisteitä (CCP) tunnistettu jossain yllä mainitussa vaiheessa / joissain yllä mainituissa vaiheissa (raaka-aineet/prosessit)?

Kyllä Ei Ei, mutta vaara kuitenkin hallitaan.

Muu (kuva) _____

Jos vastaus on *kyllä* kysymykseen d:

Onko yritys määrittänyt kriittiset raja-arvot CCP:itä varten?

Kyllä Ei

Onko yrityksellä seurantakäytännöt CCP:itä varten?

Kyllä Ei

Onko yritys määrittänyt korjaavat toimenpiteet, jotka on toteutettava kriittisen rajan ylittyessä?

Kyllä Ei

Onko yritys määrittänyt todentamiskäytännöt?

Kyllä Ei

Liite 2. Tarkastuslistan tukiasiakirja

POHJOISMAINEN VALVONTAPROJEKTI 2018 – Gluteenittomat tuotteet

Tarkastuslistan tukiasiakirja

Elintarvikkeiden merkitseminen gluteeniton- tai erittäin vähägluteeninen -maininnoilla on yrityksille vapaaehtoista. Näiden merkintöjen käyttö edellyttää kuitenkin aina tiettyjen vaatimusten täyttymistä, kuten sitä, että merkintä on oleellinen kyseiselle elintarvikkeelle ja että elintarvike on turvallinen gluteeni-intoleranssista kärsiville (keliaakikoille).

1. Tiedot tuotteesta, josta näyte otetaan

Tuotenimi:

Esimerkki tuotenimestä: Semper Toasty Puolukka

2. Mitä väitettä pakkauksessa käytetään sen ilmaisemiseksi, että tuote ei sisällä gluteenia?

Lainsäädännön mukaan gluteenin osalta saa käyttää vain mainintoja ”gluteeniton” ja ”erittäin vähägluteeninen”. Katso asetus (EU) N:o 828/2014.

3. Onko pakkauksessa muita gluteenia koskevia merkintöjä (esim. ”saattaa sisältää pieniä määriä gluteenia”)?

Tuotteissa, joissa on merkintä ”gluteeniton” tai ”erittäin vähägluteeninen”, ei voi olla myös merkintää ”saattaa sisältää pieniä määriä gluteenia”. Muut maininnat, kuten ”luontaisesti gluteeniton”, ”ei sisällä gluteenia” ja ”valmistettu laitoksessa, jossa ei käsitellä gluteenia”, eivät ole sallittuja.

Ylivivattu tähti on Euroopan keliakialiittojen yhteinen symboli. Liitot tarkastavat tuotteita jatkuvasti varmistaakseen, että tuotteiden gluteenipitoisuudet eivät ylitä sallittuja raja-arvoja. Katsomme, että tätä symbolia voi käyttää yhdessä gluteeniton- tai erittäin vähägluteeninen -mainintojen kanssa, mutta että sitä ei saa käyttää näiden väitteiden sijasta.

4. Onko pakkausmerkinnät annettu oikealla kielellä?

Pakattujen elintarvikkeiden pakolliset elintarviketiedot ja asetuksen (EU) N:o 1169/2011 mukaan ilmoitettavat elintarviketiedot on annettava suomen ja ruotsin kielellä.

Siitä, millä kielellä tiedot elintarvikkeesta tulee antaa, on säädetty kansallisesti maa- ja metsätalousministeriön asetuksen 834/2014 4 §:ssä seuraavasti: ”Valmiiksi pakatun elintarvikkeen pakolliset pakkausmerkinnät on kaksikielisessä kunnassa myytäviin tai muuten luovutettaviin elintarvikkeisiin tehtävä ainakin suomen ja ruotsin kielellä. Valmiiksi pakattujen elintarvikkeiden, joita myydään tai muuten luovutetaan vain yksikielisessä kunnassa, pakolliset pakkausmerkinnät on tehtävä ainakin kyseisen kunnan kielellä.”

Ennen Suomessa säädettiin, että ruotsin kielen asemasta voidaan käyttää norjan- tai tanskankielisiä merkintöjä, mutta tämä helpotus on poistunut.

Vapaaehtoiset tiedot, kuten ”gluteeniton”, voidaan antaa millä kielellä vain, esim. vain suomeksi tai muulla kielellä. Mutta, jos ko. tapauksessa oletetaan kuluttajan ymmärtävän esim. englanninkielisen sanan, kuten ”gluten free”, niin silloin sitä sanaa tai väitettä koskevat mahdolliset ehdot tulee täytyä tai lisätiedot ilmoittaa.

Jos merkintä on usealla kielellä, suomen- ja ruotsinkielisen merkinnän on vastattava muilla kielillä annettuja merkintöjä. Jotkin ainesosat unohtuvat toisinaan käännoksistä.

5. Ovatko pakolliset tiedot selvästi luettavissa?

Pakolliset elintarviketiedot on merkittävä näkyvään kohtaan helposti havaittavalla, luettavalla ja tarvittaessa pysyvällä tavalla. Niitä ei saa millään tavalla peittää, himmentää tai katkaista eikä niiden huomioarvoa saa vähentää kirjallisella tai kuvallisella ilmaisulla eikä muulla väliin tulevalla materiaalilla. Katso elintarviketietojen antamista kuluttajille koskevan asetuksen (EU) N:o 1169/2011 artikla 13.

Painatuksen on oltava selkeä ja kontrastiltaan hyvä. Painatuksen yhteydessä ei pidä käyttää esimerkiksi mustaa tekstiä tummalla pinnalla, kiiltävää taustaa tai valkoista tekstiä läpinäkyvässä muovipakkauksessa, jonka sisältö on vaalea.

Riittävän suuri kirjasinkoko:

Luettavuuden parantamiseksi pakollisten tietojen kirjasinkoon on oltava vähintään 1,2 mm. Katso asetuksen (EU) N:o 1169/2011 artikla 13.2.

Kirjasinkoon määrittelyssä viitearvona käytetään pienen x-kirjaimen (gemenan) korkeutta. X-gemenan korkeuden suhteessa peruslinjaan on oltava vähintään 1,2 mm. Näin ollen esimerkiksi b-, g- ja p-kirjaimet ovat korkeampia kuin 1,2 mm kirjainten alimmasta pisteestä mitattuna. Jos käytetään suuria kirjaimia (versaaleja), niiden koon on oltava asetuksen liitteen IV mukainen. Tällöin teksti vie enemmän tilaa pakkauksessa.



Selitykset

1	Yläpidennyksen linja
2	Versaalilinja
3	Genemalinja
4	Peruslinja
5	Alapidennyksen linja
6	x-korkeus
7	Kirjasinkoko

6. Ainesosaluettelo

a) Onko tuotteessa ainesosaluettelo?

Tietyistä elintarvikkeista ei tiettyjen edellytysten täytyessä vaadita ainesosaluettelo. Katso asetuksen (EU) N:o 1169/2011 artiklan 19 kohdat 1 a–e. Ainesosaluettelo ei vaadita niistä tämän projektin piiriin kuuluvista tuotteista, jotka koostuvat yhdestä ainoasta ainesosasta, jos elintarvikkeen nimi on sama kuin ainesosan nimi tai jos elintarvikkeen nimi mahdollistaa ainesosan yksiselitteisen tunnistamisen. Jos tällaiset elintarvikkeet sisältävät allergisoivia ainesosia, jotka on luetteloitu asetuksen liitteessä II, nämä allergisoivat ainesosat on ilmoitettava ja merkittävä korostetusti merkinnässä.

b) Ilmoitetaanko ainesosaluettelossa kaikki ainesosat (allergisoivat ainesosat mukaan lukien)?

Vertaile reseptiä ja ainesosaluettelo varmistaaksesi sen, että kaikki ainesosat, esimerkiksi koostetut ainesosat mukaan lukien, ovat mukana ainesosaluettelossa. Ainesosa on elintarvikkeen tuotannossa tai valmistuksessa käytetty aine tai tuote, aromit, elintarvikelisiäaineet ja elintarvike-entsyymit mukaan lukien, joka on mukana valmiissa tuotteessa sellaisenaan tai jossakin muussa muodossa. Katso asetuksen (EU) N:o 1169/2011 artikla 2.2 f.

Tarkista, että reseptiä noudatetaan myös tuotteen sekoituksen yhteydessä.

Reseptiä ei voi yleensä tarkistaa maahantuojalta, ja tällöin on merkittävä rasti ruutuun ”Ei oleellinen”. Ainesosaluettelossa on ilmoitettava aina asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II luetteloidut aineet tai tuotteet eli allergiselle henkilölle allergioita tai intoleransseja aiheuttavat aineet. Katso asetuksen (EU) N:o 1169/2011 artikla 9.1.c ja artikla 21.1.a.

c) Korostetaanko allergisoivat ainesosat oikein?

Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II lueteltujen aineiden tai tuotteiden nimet on selvästi korostettava ainesosaluettelossa. Nämä nimet on korostettava ladonnalla, jolla ne erottuvat selvästi muusta ainesosaluettelosta, esimerkiksi kirjasinlajilla, kirjasintyyllillä tai taustavärillä. Katso asetuksen (EU) N:o 1169/2011 artikla 21.1.b.

Vehnä on merkittävä korostetusti, esimerkiksi ilmauksessa ”**vehnätärkkelys**”, myös silloin, kun tuotteessa on merkintä ”gluteeniton”. Sama koskee myös tuotetta, joka sisältää puhdasta kauraa, jonka gluteenipitoisuus on alle 20 ppm. Myös tässä tapauksessa kaura on merkittävä korostetusti ainesosaluettelossa. Ainoastaan asetuksen (EU) N:o 1169/2011 liitteessä II mainittuja poikkeuksia, kuten vehnäpohjaisia glukoosisiirappeja, ei tarvitse merkitä korostetusti ainesosaluettelossa.

7. Soveltuvatko kaikki ainesosat käytettäväksi tuotteessa, jossa on gluteeniton- / erittäin vähägluteeninen -merkintä?

Lainsäädäntö	Nimitys	Elintarvikkeet, jotka pohjautuvat seuraaviin:	Gluteenia enintään (mg/kg)
Asetus (EU) N:o 828/2014	”Gluteeniton”	Maissi, riisi, hirssi jne. sekä viljat, joiden gluteenipitoisuutta on vähennetty, kuten vehnätärkkelys ”Erikoiskaura” (enint. 20 mg gluteenia / kg) saa sisältyä tähän ryhmään.	20
	”Erittäin vähägluteeninen”	Viljat, joiden gluteenipitoisuutta on vähennetty, kuten vehnätärkkelys ”Erikoiskaura” (enint. 20 mg gluteenia / kg) saa sisältyä tähän ryhmään.	100

Gluteeniton-merkinnällä varustettuja elintarvikkeita koskevat seuraavat vaatimukset:

- Gluteenia sisältävät ainesosat on korvattu muilla, luontaisesti gluteenittomilla ainesosilla.
- Elintarvike on erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty siten, että yhden tai useamman gluteenia sisältävän ainesosan gluteenipitoisuutta on vähennetty (esimerkiksi vehnätärkkelys, josta on erityisesti puhdistettu vehnäproteiini).
- Jos elintarvike sisältää kauraa, kauran on oltava erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty siten, ettei se ole kontaminoitunut vehnällä, rukiilla, ohralla tai niiden risteytetyillä lajikkeilla.

Erittäin vähägluteeninen -merkinnällä varustettuja elintarvikkeita koskevat seuraavat vaatimukset:

- Elintarvike on erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty siten, että yhden tai useamman gluteenia sisältävän ainesosan gluteenipitoisuutta on vähennetty.
- Elintarvikkeet eivät saa koostua yksinomaan ainesosista, jotka ovat luontaisesti gluteenittomia.
- Jos elintarvike sisältää kauraa, kauran on oltava erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty siten, että vältetään vehnän, rukiin, ohran tai niiden risteytettyjen lajikkeiden aiheuttama kontaminaatio. Elintarvikkeita, jotka koostuvat yksinomaan tällaisesta erityisesti tuotetusta kaurasta tai sekä tällaisesta kaurasta että muista, luontaisesti gluteenittomista ainesosista, ei saa varustaa erittäin vähägluteeninen -merkinnällä. Ne voidaan kuitenkin varustaa gluteeniton-merkinnällä, jos tätä mainintaa koskevat vaatimukset täyttyvät.

Gluteeniton- tai erittäin vähägluteeninen -merkinnällä varustettu elintarvike ei saa sisältää pientäkään määrää gluteenia sisältävää ainesosaa, vaikka lopputuote alittaisi raja-arvon 20 mg/kg tai 100 mg/kg. Näillä merkinnöillä varustettu elintarvike saa sisältää gluteenia sisältäviä ainesosia ainoastaan silloin, kun gluteenia sisältävät ainesosat on erityisesti tuotettu, valmistettu ja/tai käsitelty gluteenipitoisuuden vähentämiseksi. Esimerkki tällaisesta ainesosasta on erityisesti puhdistettu vehnätärkkelys.

8. Erottaminen

Tämä kysymys koskee sitä, onko yritys erottanut gluteenittomien tuotteiden tuotannon muusta tuotannosta. Erilliset linjat tai rakennukset ovat *yksi* tapa välttää kontaminoituminen gluteenia sisältävien raaka-aineiden ja tuotteiden kanssa.

9. Onko yritys huomionnut allergeenit (mukaan lukien gluteenin) omavalvonnassaan?

Jotta gluteenittomuuden ilmaisevaa merkintää käytettäisiin oikein ja turvallisesti, on tärkeää, että yritys on huomionnut gluteenin/allergeenit omavalvonnassaan. Yrityksessä on toisin sanoen oltava käytössä asianmukaiset käytännöt (perusedellytykset), ja yrityksen tulee huomioida gluteeni vaara-analyysissään. Kysymyksessä 9 sinun täytyy vastata siihen, ovatko yrityksen käytännöt asianmukaisia. Kysymyksessä 10 sinun täytyy vastata siihen, onko yritys huomionnut gluteenin vaara-analyysissään.

Allergeeneja käsittelevien yritysten olennaiset perusedellytykset ovat yleisesti ottaen seuraavat:

Koulutus: Kysy, onko yrityksessä tietämystä allergeeneista. Tietävätkö he esimerkiksi, mitä lainsäädäntöä sovelletaan, miten allergeeneja käsitellään turvallisesti, miten allergeenit on merkittävä ja miten he varmistavat, että henkilöstöllä, joka esimerkiksi punnitsee ja sekoittaa ainesosia, on riittävä riittävästi tietämystä allergeeneista?

On tärkeää, että myös tuotekehittäjillä ja sisäänostajilla on tietämystä allergeeneista ja merkinnöistä. Maahantuojien kohdalla on varmistettava, että he tietävät, mitä lainsäädäntöä sovelletaan.

Henkilöstön hygienia: Onko olemassa käytännöt henkilöstöhygieniaa varten? Käytäntöjen tulee sisältää tietoa

hyvästä hygieniasta, kuten suojavaatteita ja käsien pesua koskevat säännöt.

Kunnossapito: Onko olemassa käytännöt esimerkiksi varastojen ja laitteiden (välineet ja vaa'at) kunnossapitoa varten? Asianmukaiset kunnossapitokäytännöt voivat helpottaa puhdistusta, mikä voi puolestaan johtaa siihen, että ainesosat eivät saastu allergeeneista.

Puhdistus: Huomioiko yritys puhdistuskäytännöissään sen, miten tärkeää puhdistaminen on eri sekoitusten välissä? Onko olemassa käytännöt sekoitusastioiden ja vaakojen puhdistukseen? Onko olemassa käytännöt, jotka varmistavat, etteivät ainesosat saastu allergeeneista esimerkiksi varastossa tai sekoittamisen yhteydessä?

Merkintä: Onko yrityksellä käytännöt, joilla varmistetaan, että allergisoivat ainesosat merkitään oikein? Tällaisen käytännön on muun muassa sisällettävä se, että tuote merkitään oikealla ainesosaluettelolla. Päivitetäänkö etiketit, kun reseptiä muutetaan tai kun siihen lisätään uusi ainesosa?

10. Sisältyykö yrityksen oma-valvontaan vaara-analyysi?

Katso asetuksen (EU) 852/2004 artikla 5.

Huomioi, että vaara-analyysit voidaan laatia monella eri tavalla. Alla olevassa esimerkissä nostetaan esiin vain muiden viljojen aiheuttama kontaminoitumisvaara tuotteessa, jossa on gluteeniton-merkintä ja joka koostuu vain ”puhtaasta” kaurasta tai jonka ainesosana on ”puhdasta” kauraa.

Huomaa, että yritys voi hallita vaaroja eri tavoin ja että alla olevat ehdotukset ovat vain esimerkkejä.

Esimerkki siitä, miten gluteeni voi sisältyä vaara-analyysiin:

Raaka-aine	Vaara	Vakavuusaste (x) / tiheys (y)	CP/CCP	Ennalta ehkäisevä toimenpide
Kaura	Kauran kontaminoituminen esim. vehnästä korjuun tai varastoinnin yhteydessä	x/y	CP/CCP 1	Toimittajavakuutuksen tarkastus Toimittajan analyysipöytäkirja

Prosessi	Vaara	Vakavuusaste (x) / tiheys (y)	CP/CCP	Ennalta ehkäisevä toimenpide
Vastaanotto	Kontaminoitunut raaka-aine	x/y	CP	Ehjät ja puhtaat pakkaukset
Varastointi	Kontaminoituminen	x/y	CP	Puhdistuskäytännöt Ehjät ja puhtaat pakkaukset
Sekoittaminen	Kontaminoituminen	x/y	CP/CCP 2	Puhdistuskäytännöt Reseptin noudattaminen
Pakkaaminen	Kontaminoituminen	x/y	CP	Puhdistuskäytännöt
	Virheellinen etiketti	x/y	CP/CCP 3	Oikea etiketti oikeassa tuotteessa

Jos yritys on määrittänyt kriittisiä hallintapisteitä (CCP), alla oleva taulukko on yksi esimerkki siitä, miltä valvontasuunnitelma voi näyttää.

Yhteenveto kriittisistä hallintapisteistä (CCP)

Raaka-aine

	CCP:n nro	Kriittinen raja	Seuranta Toimenpide/tiheys	Korjaavat toimenpiteet
Kaura	1	Enint. 20 mg gluteenia / kg	Sertifikaattien tarkastus / jokaisen toimituksen yhteydessä	Erän palautus

Prosessivaiheet

	CCP:n nro	Kriittinen raja	Seuranta Toimenpide/tiheys	Korjaavat toimenpiteet
Sekoittaminen	2	x mg gluteenia / kg	Reseptin noudattaminen / jokaisen erän yhteydessä	Käytöstä poisto / hävitys
Pakkaaminen	3	Oikea etiketti oikeassa tuotteessa	Tarkistus uuden tuotteen pakkaamisen yhteydessä	Uudelleenetiketöinti