

## Vinnsluleyfi

Allir þeir sem starfa við vinnslu sjávarafurða þurfa að hafa til þess gild leyfi sem Matvælastofnun eða annað lögbært yfirvald veitir. Skv. 14. gr. laga nr. 55/1998 um sjávarafurðir, skulu allar vinnslustöðvar þar með talin vinnslu- og frystiskip, hafa tölusett vinnsluleyfi til staðfestingar því að settum skilyrðum sé fullnægt.

Tilgangur með þessum leiðbeiningum er að veita þeim sem hyggja á vinnslu sjávarafurða upplýsingar um hvernig staðið er að umsókn um vinnsluleyfi og um það ferli sem fer í gang hjá Matvælastofnun<sup>i</sup> þegar umsókn berst. Umsækjendum er jafnframt bent á að kynna sér **bækling** um innra eftirlit „Góða starfshætti fyrir matvælafyrirtæki“ sem finna má á vef Matvælastofnunar.

## Forsendur þess að geta sótt um vinnsluleyfi

- að umsækjandi hafi yfir að ráða aðstöðu (húsnæði og búnaði) sem uppfyllir kröfur sem gerðar eru til þeirrar vinnslu sem hann sækir um,
- að heilbrigðisyfirvöld sveitarfélagsins hafi gefið út starfsleyfi fyrir starfsemi í húsnæði vinnslunnar til samræmis við lög. nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir,
- að stjórnandi (umsækjandi) eða tilgreindur starfsmaður hans kunnir skil á aðferðum innra eftirlits sem byggja á meginreglum um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði, HACCP.

## Umsókn send til Matvælastofnunar

Að uppfylltum ofangreindum forsendum sendir umsækjandi umsókn á þar til gerðu **eyðublaði** til Matvælastofnunar. Á umsóknareyðublaðinu skulu vera fylltar út upplýsingar um vatns- og sjóveitur, hvernig aðföngum á ís er háttað auk þess sem upplýsingar um umfang starfseminnar skulu veittar (fjöldi starfsmanna, áætlað innvegið magn og stærð vinnslusvæðis).

## Með umsókn fylgi að lágmarki eftirtalin gögn<sup>ii</sup>

- Verklagsreglur skv. **skoðunarhandbók**.
  - Skoðunarhandbókinni er skipt upp í 7 kafla. Fyrsti kafli lýsir eftirlitskerfinu, hvernig eftirlitsþörf fyrirtækja er fundin, hvernig dæmingar eru ákveðnar, hvernig eftirfylgni er hagað og með hvaða hætti fyrirtækjum er skipt niður í frammistöðuflokka og hvað er lagt til grundvallar breytingum á frammistöðumati. Kaflar 2 – 7 eru eftirlitskaflar. Eftirlitsköflunum er skipt í samtals 20 undirkafla. Undirkaflarnir skiptast upp í skoðunaratriði. Í nær öllum undirköflunum er **skoðunaratriði um verklag** þar sem farið er fram á að umsækjandi lýsi hvernig hann hyggst standa að því að uppfylla viðkomandi kröfur, hvernig hann sannreyni árangur ásamt lýsingu á vöktun, vikmörkum, úrbótum og skráningum.
- Upplýsingar um helstu stjórnendur og starfssvið þeirra.
  - Hér er átt við þá stjórnendur sem bera ábyrgð á öryggi, heilnæmi og gæðum afurða.
- Grunnteikning starfsstöðvar
  - Á teikningunni skal koma fram skipulag búnaðar, aðskilnaður mishreinna svæða, flæði vöru, umferð hjálpartækja s.s. lyftara, gönguleiðir starfsmanna frá búningsherbergjum að vinnustað, staðsetning handlauga, vatnslagnir ásamt úttökum (krönum), lega frárennslis- og klóaklagna.

- Lýsing á lokaafurðum
  - Þar skal koma fram m.a. samsetning (hráefni, aukefni, íblöndunarefni), efnis- og eðlisfræðileg samsetning (þ. e. þættir sem hafa áhrif á öryggi vörunnar svo sem salt %, pH, vatnsvirkni), vinnsla (t.d. hitun, þurrkun, o.s.frv.), pökkun og geymsluþol. Fyrirhuguð notkun afurða skal vera skilgreind. Einnig skal geta þess ef afurð er sérstaklega framleidd fyrir viðkvæma neytendahópa s.s. elliheimili, sjúkrahús, skóla- og leikskólamötuneyti.
- Flæðirit framleiðsluferla
  - Flæðirit skal tilgreina öll þrep framleiðsluferilsins í réttri röð. Allar afurðir til manneldis þ.m.t. aukaafurðir svo sem hausar, hryggir, lifur og hrogn skulu koma fram í flæðiriti. Stjórnandi / ábyrgðarmaður vinnslu/innra eftirlits skal staðfesta að flæðiritið sé rétt með undirskrift sinni og dagsetningu.
- Lýsing á vinnslu og verkunarferli
  - Stutt lýsing á því hvað fram fer á hverju þrepi flæðiritsins. Tilgreina skal styrk þækils og/eða viðbættra aukefna, hitastig og tíma þar sem verkunaraðferð varðar öryggi afurðar. Einnig skal tilgreina geymsluskilyrði vörunnar.
- Greining hættu og ákvörðun mikilvægra stýristaða, MSS.
  - Tilgreina skal hvað hættur steðja að vörunni allt frá móttöku hráefnis til afhendingar vörunnar. Hættur í matvælum geta: a. borist með hráefni; b. myndast á framleiðsluþrepi; c. aukist vegna fjölgunar sjúkdómsvaldandi örvera eða d. lifað af ófullnægjandi eyðingu (t.d. ónæg hitun). [eða: verið áfram til staðar í matvælunum vegna ófullnægjandi eyðingar (t.d. ónæg hitun)]
  - Flokka skal hætturnar í líffræðilegar, efnafræðilegar (kemiskar) og eðlisfræðilegar (áþreifanlegar) hættur. Ef hættugreining sýnir fram á hættu þá skal greina hvort um er að ræða mikilvægan stýristað (MSS) eða ekki. Mælt er með að nota CODEX greiningartré, en aðrar sambærilegar aðferðir er einnig hægt að nota.
- Ákvörðun viðmiðunarmarkna fyrir MSS
  - Hafi mikilvægir stýristaðir greinst í framleiðsluferlinu, skal ákvarða viðmiðunarmörk fyrir sérhverja fyrirbyggjandi aðgerð/breytu sem tengist MSS. Viðmiðunarmörk eru ýmist lægsta eða hæsta gildi á þeim mælanlegu breytum sem notaðar eru til að segja til um hvort hættan sé enn til staðar eða hvort henni hafi verið eytt eða dregið úr henni að viðunandi marki. Dæmi um slíkar breytur eru hitastig, tími, sýrustig (pH).
- HACCP vöktunaráætlun
  - Hafi hættugreining leitt til mikilvægra stýristaða, þurfa að vera til staðar vöktunareglur og skráningar vegna vöktunar og eftirlits á mikilvægum stýristöðum. Á skráningarblöðum þarf að koma fram nafn og staðsetning fyrirtækisins.
  - Eftirfarandi atriði skulu tilgreind í HACCP vöktunaráætlun:
    - hverju er haft eftirlit með
    - hvernig vöktun og eftirlit fari fram
    - hvenær vöktun og eftirlit fari fram (tíðni)
    - hver annast vöktun og eftirlit
    - hvernig og hvar skráningum er háttað
    - hvernig eftirlit á mikilvægum stýristað er sannprófað, t. d. rýni á skráningum og með sýnatökum til að sýna fram á aðgerðir beri tilætlaðan árangur til að koma í veg fyrir þá hættu sem ætlunin er að hafa stjórn á.

## Úttektir Matvælastofnunar vegna leyfisumsókna

Skv. reglum Evrópusambandsins skal leyfisveiting þeirra starfsstöðva sem þurfa samþykki lögbærs yfirvalds, fara fram skv. ákvæðum 3. gr. II kafla reglugerðar (EB) nr. 854/2004 sem innleidd var á hér með reglugerð nr. 105/2010.

Eftirlitsmaður hins lögbæra yfirvalds skal skoða starfsstöðina á vettvangi m.t.t. þess hvort hún uppfylli kröfur sem settar eru fram í reglugerðum (EB) nr. 852/2004 og 853/2004 sem innleiddar voru með reglugerðum nr. 103/2010 og 104/2010, sem og aðrar viðeigandi kröfur í lögum um matvæli og sérlögum um sjávarafurðir sem og öðrum viðeigandi reglugerðum s.s. nr. 503/2005 um merkingar matvæla og nr. 285/2002 um aukefni í matvælum. Við skoðunina er fylgt Skoðunarhandbók MAST fyrir lagarafurðir og lifandi samlokur, einkum þeim liðum sem eru stjórnumerktir (\*).

Fullt samþykki/ leyfi er aðeins veitt ef starfsstöðin uppfyllir allar ofangreindar kröfur.

Heimilt er að veita skilyrt samþykki þegar starfsstöðin uppfyllir allar kröfur um búnað og skipulag innra eftirlits. Skilyrt samþykki er lengst veitt til þriggja mánaða. Matvælastofnun veitir að jafnaði skilyrt samþykki til þeirra sem eru að hefja vinnslu, enda hefur innra eftirlit hjá viðkomandi þá ekki verið virkjað.

Áður en skilyrta samþykkið er úr gildi fallið skal fara fram önnur vettvangsskoðun<sup>iii</sup>. Leiði hún í ljós að úrbótum á frávikum úr fyrri úttekt sé lokið, er veitt fullt samþykki.

Sé úrbótum ekki lokið, er heimilt að framlengja skilyrta samþykkinu hafi augljósar framfarir átt sér stað. Skilyrt samþykki má þó ekki gilda lengur en 6 mánuði samtals<sup>iv</sup>. Sé starfsemi sú, sem veitt er skilyrt samþykki fyrir, starfrækt skemur en þrjá mánuði samfellt á ári, skal seinni vettvangsskoðunin fara fram áður en vinnslan hefst aftur á næsta ári.

Umsækjandi skal óska eftir seinni úttektinni innan gildistíma skilyrta samþykkisins. Geri hann það ekki má líta á það sem yfirlýsingu um að viðkomandi handhafi skilyrts samþykkis hyggist hætta vinnslu í lok gildistíma samþykkisins.

Sé ekki grundvöllur til að veita framlengt skilyrt samþykki, ber lögbæru yfirvaldi að hafna umsókn.

Þegar fullt samþykki hefur verið veitt, hefjast reglubundnar skoðanir af hálfu Matvælastofnunar. Starfsstöðinni er úthlutað samþykkisnúmeri sem skráð er í [opinbera skrá](#) sem aðgengileg er á vef Matvælastofnunar.

Leyfisskírteini<sup>v</sup> er sent til umsækjanda þegar skilyrt eða fullt samþykki hefur verið veitt. Sé samþykkið skilyrt kemur það fram á leyfisskírteininu.

Leyfisskírteini er gefið út lengst til 12 ára frá fyrstu dagsetningu (skilyrts) samþykkis. Gildistími leyfisskírteinis helst óbreyttur, þó síðar kunni að bætast við fleiri starfsgreinar inn á skírteinið.

## Breytingar hjá leyfishöfum

Við breytingar á aðstæðum hjá leyfishöfum ber þeim að hafa samband við Matvælastofnun sem metur skv. ákveðnum starfsreglum til hvaða aðgerða þurfi að grípa.

Til breytinga á aðstæðum telst eftirfarandi:

- breyting á nafni fyrirtækis
- breyting á kennitölu fyrirtækis
- breyting á eignaraðild
- breyting á vinnslusvæði
- flutningur vinnslu í annað húsnæði

- nýrri vinnslugrein bætt við
- umtalsverð breyting á framleiðsluferli / framleiðslutækni.

Í þessum tilvikum metur Matvælastofnun hvort:

- ný samþykkisúttekt þurfi að fara fram, eða
- hvort aðeins þurfi að gefa út nýtt leyfisskírteini.

## Óvirk leyfi

Ef vinnsla í starfsstöð hefur legið niðri án skýringa í 6 mánuði eða lengur, mun leyfi starfsstöðvarinnar verða fellt af skrá. Hið sama gildir um ef ein eða fleiri vinnslugreinar, sem tilgreindar eru á leyfisskírteini ásamt fleiri greinum, hafa verið óvirkar í 6 mánuði eða lengur í viðkomandi starfsstöð og ekki er hefð fyrir að sé árstímabundin, munu greinarnar verða felldar út úr leyfinu og leyfishafa sent nýtt skírteini. Ákveði leyfishafi að hefja aftur vinnslu í þeirri grein, eftir að hún var felld út úr leyfinu, þarf hann að sækja um breytingu á leyfinu. Matvælastofnun metur hvort skoðunar er þörf. Óheimilt er að hefja aftur vinnslu fyrr en samþykki Matvælastofnunar liggur fyrir.

Nánari upplýsingar um veitingu vinnsluleyfa veita Garðar Sverrisson og Jón Ágúst Gunnlaugsson hjá Matvælastofnun.

30.5.2011

---

<sup>i</sup> Auk Matvælastofnunar er Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga lögbært yfirvald varðandi eftirlit með framleiðslu sjávarafurða hjá framleiðendum sem tengjast smásölu. Lögbær yfirvöld geta framselt hvert öðru verkefni. Þessar leiðbeiningar lýsa ferli leyfisveitinga Matvælastofnunar, en ferlið kann að vera að einhverju leyti frábrugðið leyfisveitingaferli hjá Heilbrigðiseftirliti sveitarfélaga.

<sup>ii</sup> Matvælastofnun getur, ef svo hentar, farið fram á að fá aðeins hluta þessara gagna með umsókn, ef það sem á vantar er tilbúið fyrir úttekt. Stofnunin gefur út ýmis leiðbeinandi gögn en það samræmist ekki eftirlitshlutverki hennar að veita beina ráðgjöf. Þess í stað er umsækjendum bent á að ýmsir ráðgjafar hafa boðið sérhæfða ráðgjöf við uppsetningu og innleiðingu innra eftirlits í matvælafyrirtækjum.

<sup>iii</sup> Fyrri og seinni vettvangsskoðun geta hvor um sig verið ein eða fleiri eftirlitsheimsóknir í starfsstöðina ef Matvælastofnun metur þörf vera til þess.

<sup>iv</sup> Þegar um er að ræða vinnsluskip og frystiskip, er heimilt, ef nauðsyn ber til, að framlengja þriggja og sex mánaða hámarkstímabilin sem gilda fyrir skilyrtu samþykki fyrir aðrar starfsstöðvar. Þó má skilyrta samþykkið ekki gilda lengur en 12 mánuði samtals.

<sup>v</sup> Hafi umsóknin verið vegna viðbótarstarfsgreinar, er gefið út nýtt leyfisskírteini þar sem vinnslugreinin er skráð.