



Skoðunarhandbók

# Lagarafurðir og lifandi samlokur

Apríl 2011



## Efnisyfirlit

1. INNGANGUR.....	4
1.1. Lagagrunnur .....	4
1.2. Verklag .....	5
1.2.1. Breytingar frá fyrri útgáfu .....	5
1.3. Skoðunarkerfið .....	6
1.4. Framkvæmd skoðunar .....	7
1.4.1. Upphafsfundur .....	7
1.4.2. Skoðun .....	7
1.4.3. Bráðabirgðaskýrsla .....	8
1.4.4. Lokafundur.....	8
1.4.5. Eftirfylgni.....	8
1.4.6. Skoðunarskýrsla .....	8
1.5. Mat á athugasemdum og eftirfylgni .....	9
1.5.1. Mat á athugasemdum við skoðunatriði .....	9
1.5.2. Eftirfylgni- þvingunaraðgerðir .....	10
1.6. Áhættumiðað opinbert eftirlit .....	11
1.7. Frammistöðumat.....	11
1.7.1. Flokkun starfsstöðva .....	11
1.7.2. Færsla milli flokka .....	12
1.8. Niðurstaða eftirlits .....	13
1.8.1. Heildardæming .....	13
1.8.2. Hlutadæming: .....	13
2. LEYFI .....	14
2.1. Samþykki / Leyfi.....	14
2.1.1. Leyfi / skráning MAST .....	14
2.1.2. Leyfisskilyrði, önnur leyfi .....	14
3. STARFSFÓLK.....	15
3.1. Skipulag, þekking, þjálfun, hæfni .....	15
3.1.1. Verklag* .....	15
3.1.2. Skráningar .....	15
3.1.3. Geta.....	15
3.2. Hreinlæti / heilsa .....	16
3.2.1. Verklag* .....	16
3.2.2. Skráningar .....	16
3.2.3. Hlífðarfatnaður o.fl. ....	16
3.2.4. Smithætta og sár .....	17
3.2.5. Handþvottur .....	17
3.2.6. Búningsherbergi.....	17
4. BYGGINGAR OG BÚNAÐUR.....	18
4.1. Vatn.....	18
4.1.1. Verklag* .....	18
4.1.2. Skráningar, vottorð og vatnsgæði .....	18
4.2. Meindýr / smitvarnir .....	19
4.2.1. Verklag* .....	19
4.2.2. Skráningar .....	19
4.2.3. Meindýr - Forvarnir .....	19
4.2.4. Meindýravarnir.....	20

4.3. Þrif .....	21
4.3.1. Verklag* .....	21
4.3.2. Skráning .....	21
4.3.3. Búnaður í snertingu við matvæli.....	22
4.3.4. Loftræsting.....	22
4.3.5. Búnaður ekki í snertingu við matvæli .....	22
4.3.6. Flutningatæki .....	22
4.3.7. Handþvottaaðstaða.....	23
4.3.8. Gólfniðurföll .....	23
4.3.9. Þrifaáhöld .....	23
4.4. Eigið viðhaldsefirlit með byggingum og búnaði .....	24
4.4.1. Verklag / viðhaldsáætlun* .....	24
4.4.2. Skráningar .....	24
4.4.3. Búnaður í snertingu við matvæli.....	24
4.4.4. Búnaður ekki í snertingu við matvæli .....	25
4.5. Hönnun starfsstöðva* .....	26
4.5.1. Fyrirkomulag, vörufæði og flæði starfsfólks* .....	26
4.5.2. Hönnun, efnisval og frágangur .....	28
4.5.3. Vatn og frárennsli.....	29
4.5.4. Lýsing .....	29
4.5.5. Loftgæði og loftræsting .....	29
4.6. Úrgangur og aukaafurðir (ABP) , ekki ætlað til manneldis .....	30
4.6.1. Verklag* .....	30
4.6.2. Skráningar .....	30
4.6.3. Geymsla í þar til gerðu rými .....	30
5. VÖRUMÆÐFERÐ .....	31
5.1. Umbúðir.....	31
5.1.1. Verklag* .....	31
5.1.2. Skráningar .....	31
5.1.3. Umbúðir í snertingu við matvæli.....	31
5.1.4. Geymsla og meðhöndlun umbúða .....	31
5.2. Aðskilnaður .....	32
5.2.1. Verklag* .....	32
5.2.2. Skráningar .....	32
5.2.3. Geymsla hráefnis og fullunninnar vöru.....	32
5.2.4. Önnur geymsla á matvælum.....	33
5.2.5. Geymsla á gólfi.....	33
5.2.6. Geymsla kemískra efna og áhalda.....	33
5.2.7. Vöruvörn .....	33
5.2.8. Óviðkomandi hlutir .....	34
5.2.9. Ofnæmisvaldandi efni .....	34
5.2.10. Aðskilnaður við móttöku / afhendingu .....	34
5.3. Merkingar, framsetning upplýsinga .....	35
5.3.1. Verklag* .....	35
5.3.2. Skráningar .....	35
5.3.3. Lágmarksupplýsingar.....	35
5.3.4. Vara í neytendaumbúðum.....	36
5.3.5. Innri rekjanleiki.....	37

6. FRAMLEIÐSLUSTJÓRNUN .....	38
6.1. Móttaka.....	38
6.1.1. Verklag* .....	38
6.1.2. Skráning .....	38
6.1.3. Móttökuskoðun .....	38
6.2. Tíma- og hitastigsstrýring.....	39
6.2.1. Verklag* .....	39
6.2.2. Skráning hitastigs í kæli, frystiklefum og flutningstækjum.....	39
6.2.3. Uppþiðing og kæling & skráning hitastigs og tíma.....	39
6.2.4. Hitun/upphitun & skráning hitastigs og tíma .....	40
6.2.5. Eldun & skráning hitastigs og tíma .....	40
6.3. HACCP – kerfi* .....	41
6.3.1. Lýsing á afurðum .....	41
6.3.2. Flæðirit .....	41
6.3.3. Hættugreining .....	42
6.3.4. Mikilvægir stýristaðir – MSS.....	42
6.3.5. Viðmiðunarmörk.....	42
6.3.6. Vöktun .....	43
6.3.7. Úrbætur .....	43
6.3.8. Sannprófun .....	43
6.3.9. Skráningar .....	43
6.4. Fyrirbyggjandi aðgerðir samkvæmt hættugreiningu - Sérstakar afurðir .....	44
6.4.1. Verklag* .....	44
6.4.2. Skráning .....	44
7. NEYTENDAVERND.....	45
7.1. Rekjanleiki .....	45
7.1.1. Verklag* .....	45
7.1.2. Skráning .....	45
7.2. Kvartanir / innkallanir/ tilkynningaskylda.....	46
7.2.1. Verklag* .....	46
7.2.2. Innkallanir .....	46
7.2.3. Tilkynningarskylda .....	47
7.3. Úrbætur* .....	48
7.3.1. Skráningar .....	48
7.4. Innri úttektir .....	49
7.4.1. Verklag* .....	49
7.4.2. Skráningar .....	49

## 1. INNGANGUR

### 1.1. Lagagrunnur

Til grundvallar þessari skoðunarbók eru lög nr. 93/1995 um matvæli og sérstök lög nr. 55/1998 um sjávarafurðir. Ný matvælalöggjöf um hollustuhætti og eftirlit gekk í gildi í Evrópu árið 2006 og með samþykkt laga nr. 143/2009 var sú löggjöf innleidd hérlendis frá 1. mars 2010 og þar með gildir sama löggjöf um matvæli í öllum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Löggjöfin fjallar um eftirlit og hollustuhætti í matvæla- og fóðurframleiðslu og á Íslandi eru reglugerðir ESB innleiddar orðréttar sem fylgiskjöl með sérstökum gildistöku reglugerðum. Í skoðunarhandbókinni er víða vitnað til þessara reglugerða. Dæmi: Reglugerð 103/2010 (852/2004/EB).

Varðandi sjávarafurðir, sem í reglugerðartexta eru nefndar lagarafurðir og ná til bæði sjávar- og vatnafiska, eru þessar reglugerðir mikilvægastar varðandi kröfur til stjórnenda fiskvinnslu- og sjávarútvegsfyrirtækja:

- Reglugerð nr. 102/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla.
- Reglugerð nr. 103/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og Ráðsins (EB) nr. 852/2004 um hollustuhætti er varða matvæli almennt, þ.m.t. um innra eftirlit.
- Reglugerð nr. 104/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og Ráðsins (EB) nr. 853/2004 um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu. Í reglugerð EB nr. 853/2004 sem er fylgiskjal nr. I við reglugerð 104/2010, Viðauka III, þætti VIII er fjallað um lagarafurðir en í þætti VII um lifandi samlokur. Skynmatsreglur sem áður voru í viðauka 9 í reglugerð 233/1999 um meðferð, vinnslu og dreifingu sjávarafurða, eru nú í Viðauka A við þessa reglugerð nr. 104/2010.
- Reglugerð nr. 135/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og Ráðsins (EB) nr. 2073/2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli.

Þá tóku jafnframt gildi tvær reglugerðir sem segja til um hvernig fyrirkomulag eftirlits með dýraafurðum skuli háttáð:

- Reglugerð nr. 105/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem ætlaðar eru til manneldis.
- Reglugerð nr. 106/2010 um gildistöku reglugerðar Evrópuþingsins og Ráðsins (EB) nr. 882/2004 um opinbert eftirlit.

## 1.2. Verklag

Eftirlit Matvælastofnunar / MAST byggir á gæðakerfi sem samanstendur af verklagsreglum, vinnulýsingum og leiðbeiningum ásamt eyðublöðum og gátlistum. Skoðunarhandbækur eru leiðbeiningaskjöl og eru hluti gæðahandbókar MAST. Þessi handbók er leiðbeiningaskjal með auðkennið LBE-008 - Skoðunarhandbók – Lagarafurðir og lifandi samlokur. Hún er til stuðnings vinnulýsingu VLY-002 - Eftirlit – Vinnsla matvæla og fóðurs sem tilheyrir verklagsreglu VLR-021 - Eftirlit.

Við útgáfu leyfa til fiskvinnslu er unnið skv. VLR-017 – Leyfi og VLY-001

Markmið með handbókinni er að tryggja samræmi við framkvæmd eftirlitsskoðana. Í skoðunum er stuðst við gátlista sem eru breytilegir og taka mið af tilefni heimsóknarinnar. Niðurstöður eftirlits eru færðar í eftirlitsgagnagrunn eins og lýst er í VLY -002 og LBE-009 - ÍS-Leyfur - rafrænt skráningarkerfi leyfishafa, útgáfu leyfa og eftirlits.

Þann 1. mars 2011 tók MAST yfir reglubundið eftirlit með fyrirtækjum í fiskvinnslu og sjávarútvegi. Þann dag urðu virk ákvæði í lögum nr. 55/1998 um sjávarafurðir sem leiða til breytinga á skipulagi og framkvæmd opinbers eftirlits.

Á vef Matvælastofnunar – [www.mast.is](http://www.mast.is) er að finna öll gögn sem vísað er til í þessum leiðbeiningum ásamt öðru efni sem nýtist einstaklingum og fyrirtækjum við undirbúning umsóknar um leyfi til vinnslu matvæla.

### 1.2.1. Breytingar frá fyrri útgáfu

Engar

### 1.3. Skoðunarkerfið

Markmið skoðana er að sannreyna hvort góðum starfsháttum sé beitt við framleiðslu matvæla. Rík áhersla er lögð á að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli kröfur sem settar eru fram í gildandi reglugerðum nr. 103/2010 og 104/2010 um hollustuhætti. Stjórnendur matvælafyrirtækja eiga að tryggja að matvæli sem framleidd eru undir þeirra stjórn, séu örugg og í því skyni ber þeim að lýsa starfsháttum sínum með verklagsreglum sem byggja á aðferðum HACCP.

Skoðunarhandbókinni er skipt upp í sjö kafla. :

1. Inngangur
2. Leyfi
3. Starfsfólk
4. Byggingar og búnaður
5. Vörumeðferð
6. Framleiðslustjórnun
7. Neytendavernd

Kaflar 2 – 7 lýsa kröfum sem gerðar eru til þess efnis sem kaflinn fjallar um og hvernig eftirliti er háttað. Hverjum hinna 6 kafla er skipt upp í mismunandi marga undirkafla, sem síðan hver um sig samanstendur af nokkrum skoðunatriðum.

Dæmi úr 5. kafla:

- 5 VÖRUMEDFERÐ (5 er kaflaheiti)
- 5.3. Merkingar, framsetning upplýsinga (5.3 er undirkafla)
- 5.3.1. Verklag\*
- 5.3.2. Skráningar
- 5.3.3. Lágmarksupplýsingar (5.3.1 - 5.3.5 eru skoðunatriði)
- 5.3.4. Vara í neytendaumbúðum
- 5.3.5. Innri rekjanleiki



## 1.4. Framkvæmd skoðunar

Tilfni skoðana getur verið mismunandi .s.s.:

- Úttekt v/ leyfisumsóknar
- Reglubundin
- Endurkoma
- Ábending/kvörtun
- Sýnataka
- Umbeðin
- Úttekt 3ja aðila
- Annað

Leyfisskírteinið gefur til kynna þá starfsemi sem leyfið gildir fyrir, leyfishafa og aðsetur starfsstöðvar fyrirtækisins. Sé um að ræða úttekt vegna umsóknar um leyfi eru einungis þau atriði tekin út sem eru merkt með \* í bók þessari. Ef sótt hefur verið um viðbót við leyfi er að auki þörf á að skoða atriði sem orsakað geta hættu vegna nálægðar við aðrar vinnslugreinar.

### 1.4.1. Upphafsfundur

Skoðunarmaður lýsir tilfni heimsóknarinnar og fyrirkomulagi heimsóknar/skoðunar og fær upplýsingar um vinnslustöðina sem geta auðveldað skoðun.

### 1.4.2. Skoðun

Ef skoðunarmaður er ekki kunnugur vinnslustöðinni er eðlilegt að hefja skoðun með ábyrgðarmanni hennar eða fulltrúa hans sem sýni honum vinnslustöðina og kynni hann fyrir þeim sem sjá um hina ýmsu hluta framleiðslunnar.

Eftir að hafa verið sýnd vinnslustöðin skal skoðunarmaður fara yfir gæðahandbók vinnslunnar og verklagsreglur með ábyrgðarmanni vinnslu. Ábyrgðarmaður skal þá leggja fram þau skjöl sem skoðunarmaður biður um.

Skoðunarmaður hefur til hliðsjónar við skoðun skýrslu frá síðustu skoðun. Farið er yfir frávík sem komu þá fram og kannað hvort frávík með útrunna fresti hafi verið lagfærð.

Jafnframt óskar skoðunarmaður eftir tímasettri viðhalds- og úrbótaáætlun fyrir vinnslustöðina. Frávík sem þar eru færð inn úr eigin athugunum ábyrgðarmanna, teljast ekki til frávíka, nema þau séu komin fram yfir áætlaðan tíma eða ef áætlunin ber með sér að ekki sé eftir henni farið varðandi viðhald og úrbætur frávíka.

Skoða skal gögn er snúa að tilefni heimsóknarinnar. Skoðunarmaður skoðar vinnslustöðina samkvæmt aðferðum þessarar handbókar til að sannreyna að innra eftirlitið virki eins og krafist er, að byggingar, búnaður og starfsvenjur séu í samræmi við kröfur um hollustuhætti og hreinlæti, öryggi og lýsingu á lokaafurð.

Skoðunarmaður metur m.a. með samtölum við starfsmenn hvort þeir hafi hlotið viðeigandi þjálfun, einkum ef starfsmanni er falin vöktun eða eftirlit með mikilvægum stýristað (MSS).

Meðan á skoðun stendur skráir skoðunarmaður allar athugasemdir sem gætu verið frávik.

#### *1.4.3. Bráðabirgðaskýrsla*

Að skoðun lokinni fyllir skoðunarmaður út skoðunarskýrslu ásamt dæmingum og frestum skv. 1.5. Mat á athugasemdum og eftirfylgni.

#### *1.4.4. Lokafundur*

Frávikin skal kynna fyrir ábyrgðamanni vinnslunnar ef skýringar hans gætu haft áhrif á fráviknið eða dæmingu þess. Sé skýrslan skilin eftir skal þess getið að endanleg skýrsla verði send í pósti eða tölvupósti innan 7 daga og því geti hún breyst við yfirferð. Ábyrgðarmaður staðfestir með undirskrift sinni á þar til gert eyðublað að skoðun hafi farið fram og staðfestir tímalengd skoðunar.

#### *1.4.5. Eftirfylgni*

Skoðunarmaður upplýsir ábyrgðarmann vinnslunnar um áætlaða tímasetningu næstu skoðunar miðað við niðurstöður eftirlits og eftirlitsáætlun sem byggð er á áhættumati fyrirtækisins. Um frekari tilkynningar um komur eftirlitsmanna MAST er ekki að ræða nema því aðeins að gera eigi allsherjarúttekt (audit). Þá er úttektarheimsóknin tilkynnt með 1 – 2ja sólarhringa fyrirvara.

#### *1.4.6. Skoðunarskýrsla*

Þær athugasemdir sem kynntar voru ábyrgðarmanni á lokafundi eru færðar inn á eyðublað Skoðunarskýrslu eða beint í gagnagrunn. Þegar skýrslan hefur verið yfirfarin og skráð inn í gagnagrunn er hún prentuð út og send til leyfishafa ásamt frestum til úrbóta. Skýrsla skal send í síðasta lagi viku eftir að skoðun fór fram.



## 1.5. Mat á athugasemdum og eftirfylgni

### 1.5.1. Mat á athugasemdum við skoðunatriði

Við skoðun sérhvers skoðunatriðis skal skrá allar athugasemdir.

Athugasemdir geta fengið þrenns konar vægi skv. eftirfarandi:

#### **ÁB = Ábending:**

Frávik frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem er lagfært á meðan skoðun fer fram.

#### **F = Frávik:**

Frávik frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem með óbeinum hætti getur leitt til framleiðslu óöruggra matvæla, en það eru matvæli sem eru álitin heilsuspillandi og / eða óhæf til neyslu,

*Gefinn er frestur fram að næstu reglubundinni skoðun eða næsta áætlaða vinnslu- og viðgerðarstoppi. Frávikið leiðir ekki til sérstakrar endurkomu.*

#### **A = Alvarlegt frávik:**

Frávik frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem með beinum hætti getur leitt til framleiðslu matvæla sem eru álitin heilsuspillandi.

*Gefinn er frestur að hámarki 7 dagar eða gripið til þvingunarúrræða strax, ef frávikið gefur tilefni til. Frávikið krefst að jafnaði endurkomu.*

### 1.5.2. Eftirfylgni- þvingunaraðgerðir

Ef athugasemd sem fékk ÁB eða sambærileg er aftur til staðar í næstu skoðun, fær frávikið dæminguna F.

Verklag eftirlitsmanna MAST er sem hér segir, þegar úrbætur eru ekki gerðar innan tilskilinna fresta.

#### Frávik með F dæmingu.

- **Heimsókn 1 – reglubundin:** Veittur er frestur fram að næstu skoðun/viðgerðarstoppi.
- **Heimsókn 2 – reglubundin:** Veita má frest til skamms tíma, að hámarki í 3 mánuði.
  - Frávikið fær enn dóm F en jafnframt er dæmt A í skoðunatriði 7.3.1.
  - Eftirlitsmaður metur hvaða þvingunarúrræði yrði beitt ef úrbótum verði ekki sinnt og kynnir það ábyrgðarmanni.
- **Heimsókn 3 – endurkoma:** Frávikið fær dóminn F en dæmt er A í skoðunatriði 7.3.1, Stjórnsýslusvið MAST fær skoðunarskýrsluna og eftirfylgniferill (VLR-022) tekur við.

#### Frávik með A-dæmingu.

- **Heimsókn 1 – reglubundin:** Veittur frestur til úrbóta er lengstur 7 dagar.
  - Eftirlitsmaður metur hvaða þvingunarúrræðum yrði beitt ef úrbótum verði ekki sinnt og kynnir það ábyrgðarmanni.
- **Heimsókn 2 – endurkoma:** Frávikið fær dóminn A og dæmt er jafnframt A í skoðunatriði 7.3.1, Stjórnsýslusvið MAST fær skoðunarskýrsluna og eftirfylgniferill (VLR-022) tekur við.

Stjórnsýslusvið MAST fylgir eftir skoðunarskýrslu vegna endurkomu og sem inniheldur dóminn A í 7.3.1. Stjórnsýslusviðið stýrir framkvæmd þvingunar. Stjórnanda er kynnt ákvörðun um þvingunaraðgerðir. Mál sem komast á þetta stig fá síðan lögformlega meðhöndlun hjá MAST. [VLR 022]

Þvingunaraðgerðir geta t.d. verið:

- Stöðva starfsemi að öllu leyti eða að hluta
- Stöðva/takmarka framleiðslu og/eða dreifingu, leggja hald á vöru, förgun vöru.

## 1.6. Áhættumiðað opinbert eftirlit

Ein megináherslan í hinum nýju reglugerðum um opinbert eftirlit er að það skuli taka mið af því hve áhættusöm matvælin eru gagnvart neytandanum á geymsluþolstíma þeirra. Er þá tekið mið af því hve viðkvæm matvælin eru gagnvart skemmdaráhrifum, hvernig þeirra er neytt, hvert innihald þeirra er sem og hverjar afleiðingar kynnu að verða fyrir neytandann ef matvælin reynast óörugg. Með áhættumiðuðu eftirliti er tekið tillit til þessara þátta auk aðstæðna hjá hverjum framleiðanda, en þá er horft til umfangs og eðlis framleiðslunnar auk þess hvort matvælin séu sérstaklega ætluð viðkvæmum neytendahópi eða hópum.

Þannig er fundin út s.k. „eftirlitsþörf“ fyrir hverja starfsstöð fyrir sig í fjölda klukkustunda á ári. Viðbótartíma er síðan bætt við eftirlitsþörfina hjá þeim framleiðendum, sem framleiða vörur beint á neytendamarkað, og er þá tekið mið af umfangi þeirrar framleiðslu.

Sæki leyfishafi um viðbót við leyfi sitt eða ef breyting verður á þeim viðmiðunum sem eftirlitsþörfin byggir á, getur það leitt til breytinga á eftirlitsþörf starfsstöðvarinnar.

Með „starfsstöð“ er átt við þá framleiðslueiningu eða -einingar sem hefur sama „samþykkisnúmer“.

## 1.7. Frammistöðumat

### 1.7.1. Flokkun starfsstöðva

Eftirlitstímar hvernar starfsstöðvar sem ákvarðast skv. áhættumati, miðast við starfsstöð í B-flokki, en þær geta flokkast í A, B eða C-flokk. Stjórnendur matvælafyrirtækja geta síðan haft áhrif á flokkun og þar með á eftirlitsþörfina með því að viðhafa góða starfshætti, hafa virkt innra eftirlit og halda vel við húsnæði og búnaði. Miðað við starfsstöð í B-flokki eru eftirlitstímar helmingi færri ef hún er í A-flokki en 50% fleiri ef hún er í C-flokki. Auk þessa geta bæst við tímar vegna endurkomu eftirlitsmanna vegna alvarlegra frávik.



1.7.2. Færsla milli flokka

Kaflinn er í vinnslu



## 1.8. Niðurstaða eftirlits

### 1.8.1. Heildardæming

Kaflinn er í vinnslu

### 1.8.2. Hlutadæming:

Kaflinn er í vinnslu

## 2. LEYFI

### 2.1. Samþykki / Leyfi

#### 6.gr. Reglugerð 103/2010 (852/2004/EB) 14.gr. laga nr.55/1998

##### 2.1.1. Leyfi / skráning MAST

Leyfisskírteini er framvísað og er í gildi. Staða leyfis getur verið:

- Umsókn
- Í gildi – skilyrt
- Í gildi
- Í bið
- Fallið úr gildi
- *Engin önnur starfsemi á sér stað í vinnsluöllum en sú sem leyfi fyrirtækisins nær yfir. Eigendur fyrirtækisins eru þeir sömu og áður.*
- *Hafi fyrirtækið t.d. útvíkkað starfsemi sína, komið með nýjar afurðir eða framleiðsluferla, þarf að meta hvort það hafi átt að leiða til breytinga á leyfi.*

Mat á athugasemd:

Sé vinnsla hafin án leyfis MAST eða ný vinnsla hafin án leyfis í viðbótargrein sem er ólík þeim sem fyrir eru, er frávikkið alvarlegt (A).

##### 2.1.2. Leyfisskilyrði, önnur leyfi

Stjórnandi fiskvinnslufyrirtækis skal geta sýnt fram á með skírteini frá MAST að starfsemi þess hafi viðeigandi leyfi og farið sé að sérstökum skilyrðum í framleiðslu.

- *Skoðið hvort önnur tilskilin leyfi eru til staðar og hvort skilyrði sem fram koma á leyfisskírteini eru virt.*  
*Dæmi um önnur leyfi er t.d. starfsleyfi heilbrigðiseftirlits vegna mengunarpátta.*
- *Dæmi um skilyrði getur verið ákvæði um að mismunandi vinnslugreinar séu ekki samtímis í gangi.*

Mat á athugasemd:

Ef einhver skilyrðanna sem skráð eru í vinnsluleyfið eru ekki virt, er frávikkið alvarlegt (A).

## 3. STARFSFÓLK

### 3.1. Skipulag, þekking, þjálfun, hæfni

#### 1. kafli og Viðauki II, kafli XII í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB) 104/2010 (853/2004/EB)

##### 3.1.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til um skipulag og ábyrgðaskiptingu ásamt fræðslu/þjálfun starfsmanna um góða starfshætti.

- Fyrirtækið hefur sett fram skipulag, skipurit og starfslýsingar ábyrgðamanna vinnslunnar. Fyrirtækið á að hafa metið þörfina á fræðsla/þjálfun þess starfsfólks sem meðhöndlar matvæli og setja fram í þjálfunaráætlun. Viðbótarþjálfun á að miðast við að gera starfsfólk sem starfar við framleiðslu matvæla, hæft til að skilja tilgang og aðferðir innra eftirlits fyrirtækisins og til að beita því verklagi sem það útheimtir.
- Nýráðið starfsfólk og þeir sem ráðnir eru til skemmri tíma, skulu fá kennslu/fyrirmæli um mikilvægi góðra starfshátta þegar þeir hefja störf. Kennslan á að taka mið af þeim verkum/verkefnum sem starfsfólk er ráðið til að vinna.
- Það skal koma skýrt fram í skriflegum verklagsreglum að þeir sem eru ábyrgir fyrir framkvæmd eftirlits sem byggir á meginreglum HACCP skulu hafa hlotið fræðslu/þjálfun á því sviði. Einkum er það mikilvægt að þekking og þjálfun þeirra nái til hættugreiningar og mikilvægra stýristaða MSS.
- Verklagsreglurnar skulu jafnframt lýsa mati, úrbótum og hvað skrá skuli.

##### 3.1.2. Skráningar

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Það skal koma fram af skráningum að viðhlítandi menntun/þjálfun um góða starfshætti, eigið innra eftirlit og meginreglur HACCP eigi sér stað og séu í lagi hjá fyrirtækinu. Fyrir liggja listar yfir þá starfsmenn sem hlotið hafa þjálfun og hvenær hún átti sér stað ásamt staðfestingu starfsmanna á fenginni þjálfun. Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

##### 3.1.3. Geta

Þekking stjórnanda / ábyrgðarmanna á innra eftirliti byggðu á grunnreglum HACCP er til staðar og viðunandi.

- Kannið þekkingu stjórnanda / ábyrgðarmanna með þátttöku hans í kynningu þess efnis sem skoðað er.
- Þekking á innra eftirlitskerfi fyrirtækisins er til staðar og viðunandi meðal starfsfólks.
- Starfsfólk skal vera meðvitað um og framfylgja því verklagi/fyrirmælum sem gilda um þau verkefni sem það er að vinna. Gerið t.d. athugun (stikkprufu) með því að spyrja starfsfólk um þau fyrirmæli sem það hefur fengið varðandi þau verkefni sem það er að vinna. Ef MSS er í ferlinum ræðið við þá sem sjá um að skrá þá vöktun sem fer fram á mikilvægum stýristöðum (MSS).

### 3.2. Hreinlæti / heilsa

#### Viðauki II kafli VIII í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB)

##### 3.2.1. Verklag\*

Verklagsregla er til staðar um persónulegt hreinlæti og heilsufar.

- Til staðar skal vera verklagsregla um hvernig skuli meðhöndla persónulegan klæðnað og vinnufatnað starfsfólks, persónulegt hreinlæti ásamt varúðarráðstöfunum til að hindra að starfsfólk sem haldið er sjúkdómum sem geta borist í matvæli vinni við meðhöndlun matvæla. Verklagsreglan taki mið af þeim verkefnum sem starfsfólkið vinnur (dæmi: starfsmaður getur unnið störf bæði í hreina og óhreina hluta vinnslunnar), ólíkra starfshópa (á einnig við um „aðra“ s.s. viðgerðarmenn og þá sem eru að afhenda vörur til vinnslunnar). Verklagsreglan skal m.a. taka á eftirtöldu:
  - Aðskilnaði/geymslu persónulegs klæðnaðar og vinnufatnaðar.
  - Að nægilegt magn hlífðarfátanaðar (s.s. sloppar, svuntur, stakkar, hanskar) skófatnaðar, hárneta o.s.frv. sé ávallt til, hvernig hann er þrífinn, geymdur og hvernig hann er notaður.
  - Handþvotti og hvenær starfsfólk skuli þvo og sótthreinsa hendur sínar
  - Reykingum, notkun munn- og neftóbaks, notkun naglalakks, skartgripa, armbandsúra o.s.frv. Umgengnisreglur sem taka þessum þáttum skulu vera sýnilegar og starfsfólki kunnar.
  - Notkun heilsufarsyfirlýsinga og reglur um hvernig komið er í veg fyrir að fólk sem haldið er sjúkdómum sem geta borist með matvælum vinni við meðhöndlun matvæla (meðhöndlun sára, ígerða og viðbrögð við grun um smithættu).
  - Hvernig skuli geyma mat og drykkjarvörur starfsmanna og hvar eigi að neyta matar.
  - Reglum um notkun hlífðarfata fyrir gesti og verktaka sem eru að heimsækja eða vinna í vinnslusölum.
- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa vöktun, eftirfylgni og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

##### 3.2.2. Skráningar

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglu.

- Dæming byggir á því hvort sjá megi af skráningum hvort fyrirmæli hafi verið gefin til viðkomandi starfsmanna og hvort reglum um persónulegt hreinlæti og heilsufar sé fylgt eftir.
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

##### 3.2.3. Hlífðarfátanaður o.fl.

Starfsfólk sem starfar þar sem matvæli eru meðhöndluð er í hreinum hlífðarfötum og með hárneta (húfur). Starfsfólk ber ekki skartgripa eða aðra hluti sem mengað geta matvælin.



#### 3.2.4. Smithætta og sár

Fólk sem gæti borið smit, vinnur ekki störf þar sem hætta er á að smit berist í matvælin.

Til þess að starfsmaður sem er t.d. með sár á höndum, megi vinna við framleiðslustörf, verða fullnægjandi varúðarráðstafanir að hafa verið gerðar.

#### 3.2.5. Handþvottur

Handþvottaaðstaða sem er til staðar á heppilegum stað/stöðum vinnslusölum þar sem er auðvelt að komast að og í þægilegri fjarlægð frá starfsstöðum, er notuð í samræmi við reglur þar um.

- Athuga umferð á milli hreinna og óhreinna svæða til að komast að handþvottaðstöðu.
- Handþvottaaðstaða samanstendur af vaski með handfrjálsum búnaði og með hæfilega heitu vatni, fljótandi sápu, gerileyði og pappírshandþurrkum eða öðrum viðurkenndum handþurrkunarbúnaði.
- Kannið hvort starfsfólk þvoi sér t.d. eftir hlé.

#### 3.2.6. Búningsherbergi

Útifatnaður er geymdur aðskilinn frá vinnufatnaði. Gott skipulag og umgengni í búningsherbergjum og þau eru hrein.

- Slæm umgengni og skipulag hindra þrif og eykur líkur á að hreinn hlífðarfatnaður óhreinkist.

## 4. BYGGINGAR OG BÚNAÐUR

### 4.1. Vatn

#### Viðauki II, kafli VII í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB) Reglugerð Nr. 536/2001

##### 4.1.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til sem tryggja eftirlit með að vatn og sjór uppfylli kröfur um gæði .

- Tekið skal fram hvort fyrirtækið noti vatn eða sjó frá eigin veitu (ef svo er, er fyrirtækið jafnframt framleiðandi hreins vatns/drykkjarvatns). Í þannig tilviki gilda kröfur vatnsreglugerðar nr. 536/2001. Verklagsreglur taki m.a. til sýnatökuáætlunar (a.m.k. árlegrar sýnatöku), árstíðabundinnar vinnslu, sýnatökuleiðbeininga, hreingerningar á krönum, ásamt reglum um síuskipti, hreinsunar spúlmunnstykki, slangna og notkunar slönguupphengja. Verklagsreglur nái einnig til geymslutanka fyrir vatn ef þeir eru til staðar sem og framleiðslu á ís til eigin nota. Leyfi Matvælastofnunar þarf fyrir íblöndun efna sem ætluð eru til meðhöndlunar á vatni/sjó. Sama gildir fyrir aðferðir sem notaðar eru við meðhöndlun á vatni/sjó.
- Verklagsreglurnar skulu sýna viðmiðunarmörk, vöktun, mælingar eða mat, úrbætur og hvað skrá skuli og hvaða vottorð eigi að vera fyrir hendi.

Vatn sem ekki er neysluvatn má nota til eldvarna, gufumyndunar og kælingar á kæli- og frystitækjum sé tryggt að ekki sé hætt á að það valdi mengun á afurð.

- Lagnir fyrir óneysluhæft vatn/sjó skulu rækilega auðkenndar frá lögnum fyrir neysluvatn eða hreinan sjó. Sérstaklega skulu úttök merkt.

##### 4.1.2. Skráningar, vottorð og vatnsgæði

Af rannsóknaniðurstöðum kemur fram að sýni eru tekin skv. Sýnatökuáætlun og að vatn eða sjór uppfylli kröfur neysluvatnsreglugerðar.

- Viðmiðunarmörk
  - Ónothæft ef fjöldi örvera við 22°C > 100/ml. (gildir einnig fyrir ís)
  - Ónothæft ef fjöldi kóligerla > 0/100 ml.
  - Ónothæft ef fjöldi Escherichia coli > 0/100 ml.
- Til staðar skulu vera vottorð um efnainnihald vatns (sérlega mikilvægt þar sem notuð er eigin vatnsveita), örveruinnihald vatns í leiðslum fyrirtækisins og úr eigin ísframleiðslu samkv. kröfum reglugerðar um neysluvatn. Sé notaður sjór, skal fyrirtækið geta sýnt fram á að uppsprettan geti ekki mengast frá umhverfinu (t.d. röng staðsetning á inntaki á hafnarsvæði).
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

## 4.2. Meindýr / smitvarnir

### Viðauki II kaflar VI og IX í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB)

#### 4.2.1. Verklag\*

Verklagsreglur lýsa hvernig tryggt er að meindýr, skordýr, flugur og tamin dýr (þ.e. húsdýr og önnur dýr) geti ekki komist inn í matvælafyrirtækið og mengað matvælin.

- Verklagsreglurnar skulu lýsa fyrirbyggjandi aðgerðum sem gerðar eru s.s. með lokuðum hurðum og þéttum gluggum. Gluggar mega vera opnir ef þeir eru með flugnaneti. Verklagsreglur lýsi eftirliti með gróðri utanhúss, aðstæðum utanhúss og því hvernig gengið er frá körum, bökkum og brettum til geymslu. Teikningar skulu sýna hvar gildir eru staðsettar (utanhúss og innanhúss), hvar flugnafangarar eru staðsettir, lýsa skal gerð gilda, eftirlitstíðni. Samningur við fagmann skal vera til staðar sé notað eitur í gildir. Sjá skal til þess að eiturefni sé geymd í læstu aðskildu rými án tenginga við vinnslusvæði.
- Verklagsreglur skulu jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

#### 4.2.2. Skráningar

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Dæming byggir m.a. á því hvort sjá megi af skráningum hvort fyrirbyggjandi aðgerðir séu viðhafðar og hvort virkum aðferðum við eyðingu sé beitt ef meindýr finnast í magni yfir viðmiðunarmörkum. Skráningar skulu m.a. gefa til kynna tímasetningu og staðsetningu eyðingar, hvaða eyðingarefni voru notuð svo og biðtíma áður en framleiðsla hófst á ný.
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

#### 4.2.3. Meindýr - Forvarnir

Varnir eru til staðar til að lágmarka innkomu meindýra.

- Afgreiðsludyr, göngudyr skulu vera þéttar (op ekki meira en 3 mm) og gluggar skulu vera þéttir eða með neti séu þeir opnanlegir. Loftræstiop skulu vera með flugnaneti. Ristar (max 12,5 mm op) skulu vera á niðurföllum og vatnslásar í lögnum. Eru svæði s.s. lagersvæði þannig frágengin að auðvelt er að viðhafa virkt meindýraeftirlit? Er næsta umhverfi bygginga fyrirtækisins laust við rusl og drasl sem getur verið afdrep fyrir meindýr?
- Sé fiskur á hjöllum skal hann varinn fyrir ágangi fugla



#### 4.2.4. Meindýravarnir

Meindýr eða ummerki eru um meindýr á athafnasvæði eða í stoðrymi þar sem augljós áhætta fylgir meindýrum. Tilfallandi eyðing með eitrun fer fram á öruggan hátt.

- Kannið hvort sjá megi merki um meindýr (nart) þar sem notaðar eru gildir með æti.

Gildir og flugnabanar eru rétt staðsett og í þeim rýmum sem þau koma að bestu gagni.

- Leggið mat á hvort gildir séu að heppilegri gerð, fjöldi þeirra og staðsetning sé rétt m.v. stærð og fyrirkomulag bygginga. Nagdýragildir skulu vera innandyra upp við vegg við allar dyr sem opnast út og flugnabanar staðsettir við dyr sem opnast út, þó ekki í trekki frá opnum dyrum. Flugnabanar skulu ekki vera yfir vinnslulínunum. Flugnabanar og nagdýragildir skulu vera í umbúðageymslu.
- Eiturefni eru að jafnaði ekki leyfð til notkunar innandyra, þess í stað skal nota og merkja inn á teikningar staðsetningu nagdýragilda er gefa vísbendingu um hugsanlega ferðir meindýra. Undantekning er leyfð ef eitrun á sér stað undir stjórn fagmanna þar sem meindýr eru vandamál.

### 4.3. Þrif

#### Viðauki II kaflar I - V í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB)

##### 4.3.1. Verklag\*

Verklagsreglur lýsa hvernig tryggt er að vinnsluhúsnæði, ásamt innréttingum þess og búnaði, þ.m.t. flutningstæki og ílát undir matvæli, eru þrifu (og etv. sótthreinsuð) með reglubundnu millibili, þannig að ekki myndist hættu á að matvæli óhreinist eða mengist.

- Verklagsreglurnar skulu innihalda fyrirmæli um gerð hreinlætisáætlana og framkvæmd þrifa fyrir mismunandi svæði með mismunandi hreinlætiskröfu, þrifaþíðni ásamt lista yfir þau þrifaefni sem nota skal. Þrifaefni skulu vera ætluð til nota í matvælaíðnaði. Það skal skilgreint hvernig þrifaþúnaður og þrifaefni skulu geymd. Lýsa skal skipulagi þrifa til að tryggja að engin svæði, búnaður eða hlutir verði undanskildir. Kannið hvort það komi fram í verklagi að snertifletir matvæla skuli þrifu daglega eða oftar ef þörf krefur. Kannið hvort það séu sérstök fyrirmæli um þrif á flötum sem erfitt er að komast að til að þrifa, s.s sundurtöku kvarna (marningshakkavéla). Kannið hvort verklagsreglur tilgreini á fullnægjandi hátt þrif á „ekki-snertiflötum“ sem eru fyrir ofan matvæli í vinnslu. Verklagsreglur skulu jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

##### 4.3.2. Skráning

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Sem dæmi: Vörulýsingar þrifaefna. Staðfesting starfsfólks sem annast þrif á því að þrif hafi átt sér stað. Skráningar á eftirliti með þrifum (bæði sjónrænt og örverufræðilegt t.d. með rodac-skálu/stroksýnum (ATP), eftirlit með þrifahitastigi). Staðfesting ábyrgðarmanns á eftirliti með þrifum sé þess talin þörf.
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

#### 4.3.3. Búnaður í snertingu við matvæli

Óhreinindi sem ekki eru eðlileg afleiðing starfseminnar, eiga ekki að vera til staðar á vinnslusvæðum, áhöldum og búnaði sem er í beinni snertingu við matvæli eða eru fyrir ofan matvæli í vinnslu og þar sem hætta er talin á að þau eða hlutar úr þeim geti fallið í afurðina og áhætta af mengun er álitin mikil ef það gerist.

- Með búnaði er hér átt við t.a.m. borð, skurðarbretti, færibandreimar, baukar, rennur, bakkar, grindur sem komast í snertingu við matvæli. Sömuleiðis er átt við tækjabúnað þar sem ákveðnir fletir komast í beina snertingu við matvæli, sbr. skurðarvélar, kvarnir (hakkavélar), pökkunarvélar, blöndunarvélar, ísvélar, löndunarvélar.
- Einnig falla hér undir áhöld, s.s. sleifar, spaðar, hnífar og kör til geymslu afurða ásamt flötum á og í kæli- og frystitækjum og uppþvottavélum. Kannið sérstaklega þau áhöld sem þarf að taka í sundur til þess að hægt sé að þrifa þau, s.s. spaða og áskrúfuð handföng.
- Dæmingin hér nær einnig til staða ofan við eða í mikilli nálægð við svæði þar sem unnið er við matvæli, þar sem óhreinindi eða aðskotahlutir geta fallið niður á afurðina og mengað hana.
- Kannið hvort gólf og búnaður er þrífinn meðan óvarðar afurðir eru til staðar, með þeim hætti að mengun geti úðast yfir afurð og fleti sem snerta afurð.

#### 4.3.4. Loftræsting

Sjáanlegur loftræstibúnaður er hreinn s.s. ristar og stokkar.

- Við dæmingu skal meta hvort uppsöfnun raka sé þannig hætta sé á að þéttvatn leki á matvæli og feiti er í því magni að það bendi til þess að loftræsting sé ekki í lagi eða ófullnægjandi, eða að mengun geti borist (breiðst út) frá loftræstingunni. Sem dæmi um hættu á mengun er: fitusíur eða útblástur er stíflaður; það dropar fita úr fitusíu eða gufugleypi og óhreinindi eru við innblásturs- eða útblástursop lofts sem geta borist í matvælin.

#### 4.3.5. Búnaður ekki í snertingu við matvæli

Óhreinindi sem stafa af ófullnægjandi þrifum eru ekki sjáanleg.

- Kannið sérstaklega hvort vanþrif séu á ljósabúnaði, lögnum og festingum í lofti, á bak við innréttingar, undir búnaði eða á stöðum sem erfitt er að koma þrifum við á. Athugið hvort vatn standi /staðni í pollum, Veitið sérstaklega stjórnækjum (s.s handföngum og rofum) athygli.

#### 4.3.6. Flutningatæki

Ökutæki, gámar, kör og önnur ílát sem notuð eru við flutninga á matvælum eru hrein.

- Innri fletir flutningatækis skulu gerðir úr efnum sem auðvelt er að þrifa og sótthreinsa. Eiga að vera þétt og ógegndræp.
- Kannið þegar dyr eruð opnaðar hvort lykt og sjón bendi til mengunar eða óhreininda sem gæti skaðað þær afurðir sem eru í flutningstækinu.



#### 4.3.7. Handþvottaaöstaða

Handþvottaaöstaða, handföng og búnaður fyrir sápu, gerileyði og þurrkur, er hreint.

- Veitið sérstaka athygli að þeim búnaði sem þarf að snerta með höndum.

#### 4.3.8. Gólfniðurföll

Gólfniðurföll eru hrein og laus við úrgang og lykt.

- Slæm lykt úr gólfniðurfalli getur verið merki um ófullnægjandi þrif eða að niðurfallið sé í ólagi, vatnslás

#### 4.3.9. Þrifaáhöld

Búnaður sem er notaður við þrif skal vera hreinn.

Athugið að óhrein þrifaáhöld flytja einungis óhreinindi til. Sjá lið 4.5.01



#### 4.4. Eigið viðhaldseftirlit með byggingum og búnaði

##### Viðauki II kaflar I - V í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB)

###### 4.4.1. Verklag / viðhaldsáætlun\*

Verklagsreglur eru til staðar fyrir eigið eftirlit og viðhald húsnæðis og búnaðar. Verklagsreglurnar ná til allra svæða, innréttinga og búnaðar, allra ökutækja og gáma sem notaðir eru til flutninga á matvælum. Tíðni eftirlits með byggingum og öðrum búnaði tekur mið af umfangi starfsemi fyrirtækisins.

- Verklagsreglurnar skulu bæði innihalda fyrirmæli um viðvarandi og fyrirbyggjandi viðhald, s.s.
- Þjónustu- og ástandseftirlit með loftræstingu, vatnsleiðslukerfi, þrýstistönkum, tækjabúnaði s.s. kælibúnaði, hitunarbúnaði, lokum (ventlum) og pökkunarvélum
- kvörðun eða prófun mælitækja s.s. hitanema í framleiðsluferlinu, þrýstimæla /þrýstinema og voga.
- Eftirlit með húsnæði innréttingum og búnaði.
- Verklagsreglur skulu jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

###### 4.4.2. Skráningar

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Dæming er t.d. metin út frá hvort eftirlit fari fram skv. áætlun, skráningum s.s. athugasemdum um viðhaldspörf, tímasettri viðhaldsáætlun og kvittunum fyrir lagfærð frávik.
- Undir þetta fellur viðhald á verkfærum og flötum, vinnusvæðum (gólfum, veggjum og loftum), innréttingum, búnaði, loftræstingu, þéttlistum, vatnslögnum (drykkjarvatn), lýsingu, ísvélum og kæli- og frystibúnaði að meðtöldum affrýstingarbúnaði, hitanemum, þrýstimælum/-nemunum o.s.frv.
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

###### 4.4.3. Búnaður í snertingu við matvæli

Flötum sem komast í snertingu við afurðir í vinnslu er vel við haldið og eru auðveldir í þrifum.

- Kannið sérstaklega t.d. færibandareimar, skurðarbretti, grindur, bakka, kör,
- hnífa og áhöld með holu skafti.

#### 4.4.4. Búnaður ekki í snertingu við matvæli

Efni í flötum, sem almennt eru ekki snertifletir við matvæli skal vera þétt og ógegndræpt, því skal haldið vel við og vera auðvelt í þrifum. Hér er einnig átt við lyftara og önnur verkæri og áhöld.

- Kannið hvort dæmi séu um t.d. trosnað eða skemmt yfirborð, flagnandi málningu, slæm samskeyti, ryðmyndun, vatnsskemmdir og ómáluð gegndræp efni s.s.timbur. Undir þetta atriði fellur jafnframt hvort þessi frávik eru færð inn á viðhaldslista. Liggi fyrir skrifleg viðhaldsáætlun um þessi frávik þar sem eðlilegur tími til úrbóta er innfærður, skal ekki dæma á frávikid, svo fremi að ekki sé hættu að afurð mengist vegna fráviks.

#### 4.5. Hönnun starfsstöðva\*

##### Viðauki II kaflar I - III í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB)

##### Viðauki III kafli VIII í reglugerð 104/2010 (853/2004/EB)

###### 4.5.1. Fyrirkomulag, vöruflæði og flæði starfsfólks\*

Fyrirkomulag í starfsstöðinni og ytra athafnasvæði hennar er þannig að hægt er að viðhafa góða framleiðsluhætti. Fyrir hendi eru teikningar sem sýna í öllum megin atriðum fyrirkomulag starfsstöðvar, skipulag framleiðslunnar, vöruflæði og flæði starfsfólks. Starfsstöðvar skulu ekki vera í grennd við sorphauga, skolpræsaop, mengandi iðnrekstur eða aðra mengunarvalda.

- Fyrirkomulag og efnisval í matvælafyrirtæki skal vera með þeim hætti að komið verði í veg fyrir mengun hráefnis og fullunninna afurða. Fyrirkomulag skal vera þannig að þéttivatn myndist ekki og berist í hráefni eða fullunnar afurðir. Almenn gildir að aðskilnaður sé milli fullfrágenginna afurða og ópakkaðra afurða. Að auki skal vera hægt að halda aðskildum hráum ópökkuðum afurðum (hráefni) og tilbúnum ópökkuðum afurðum í þeim tilgangi að lágmarka áhættu af krossmengun þegar aðskilja þarf ætílega hluta afurðar frá mengandi hluta, skal það gert við aðstæður sem koma í veg fyrir krossmengun. Athugið að í vissum tilvikum er unnt að aðskilja í tíma viðkvæm framleiðsluþrep til að ná settu marki. Í slíkum tilvikum ber að þrifa svæði og búnað á milli. Sé þessa þörf skal settur fyrirvari í leyfið og skoðast þannig í gildi.

**Vörumóttaka:** Nægilega stórt svæði til þess að hægt sé að taka á móti vörum, viðhafa móttökueftirlit og fjarlægja ytri umbúðir af vörum.

- Vörumóttakan skal vera þannig staðsett að ekki sé þörf á að flutningi vara í ytri umbúðum í gegnum svæði þar sem unnið er með óvarðar afurðir. Sérstaklega skal séð um að hægt sé að taka á móti kældum og frystum vörum.

**Vöruafhending:** Nægilega stórt svæði til þess að afhenda vörur.

- Afhendingarsvæðið skal þannig staðsett að engin meðhöndlun óvarinna afurða eigi sér þar stað.

**Geymsla frosinna vara:** Nægilega stórt frystirými er til staðar. Hitastig skal vera -18 °C eða lægra.

- Aðskilin frystirými skulu vera til staðar ef þörf er á að geyma í frysti bæði ópakkað hráefni og fullpakkaðar afurðir. Sé frystiklefi sem notaður er til geymslu frosinna fiskafurða einnig notaður til að frysta niður afurðir, er hætta á að það geti valdið gæðarýrnun á öllum þeim afurðum sem eru þar til geymslu. Ópakkaðar afurðir sem frystar eru í frystigeymslum geta mengast af flutningsbrettum úr timbri og ytri umbúðum sem þar eru iðulega til staðar.

**Geymsla kældra vara:** Nægilegt kælírymi til staðar til að geta haldið aðskildum óskyldum afurðum s.s fisk og grænmeti og hráefni og fullunnum afurðum.

- Möguleiki skal vera á að halda aðskildum ópökkuðu hráefni og óvörðum fullunnum afurðum. Einnig er krafist aðskilnaðar ef geymt eru í kæli hráefni af ólíkum stofni (kjöt, fiskur) og ópakkaðir rótarávextir eða grænmeti. Tilgangurinn með aðskilnaðinum er að koma í veg fyrir að örverur úr hráefni mengi vörur sem eru tilbúnar til neyslu, vegna ófullnægjandi geymsluskilyrða.

**Geymsla annarra matvæla:** Nægilega stórt geymslurými til staðar.

- Séu önnur matvæli geymd, skal vera afmarkað rými til þess, þ.e. þau má ekki geyma þau í vinnslusal eða í stoðrymum.

**Geymsla á umbúðum og efni til umbúða:** Nægilega stórt geymslurými sem ætlað er fyrir umbúðir til staðar þar sem tryggt er að innri umbúðir verði ekki fyrir mengun. Sjá leiðbeiningar MAST um umbúðir

- Sérstakar geymslur skulu vera fyrir umbúðir og efni til umbúða þar sem ekki má geyma þau í vinnslusal eða í stoðrymum.

**Geymsla á óskyldu hráefni s.s. grænmeti:** Nægilega stórt geymslurými til staðar.

- Sé ekki gert ráð fyrir að þessar vörur séu geymdar í kæli, skulu vera til staðar aðskildar geymslur fyrir þær.

**Vinnslusvæði:** Skal leyfa að öll framleiðsluþrep geti farið fram við aðstæður sem koma í veg fyrir krossmengun milli mismunandi afurða. (slæging og vinnsla á flökum) (hrá og soðin matvæli).

- Tryggt sé að aðskilnaður sé á milli hreinnar og óhreinnar framleiðslu. Dæmi um framleiðslu sem þarf að aðskilja frá annari framleiðslu er slæging („hreinsun“) á fiski, reyking á fiski og framleiðsla tilbúinna rétta.

**Starfsmannaaðstaða (búningsherbergi og salerni):** Aðskilja skal starfsmannaaðstöðu, þ.m.t. starfsmannainngang frá vinnslusvæði með veggjum sem ná upp í loft. Aðstaða skal vera fyrir starfsmenn til að geyma útiföt (yfirhafnir) og vinnufatnað (hlífðarföt) aðskilið hvort frá öðru ásamt aðstöðu til fataskipta. Salerni skal vera fyrir hendi og aðstaða til handþvotta í tenglum við salerni.

- Þar sem nauðsyn er til ber að hafa nægilega fjölda búningsherbergja. Hæfilegur fjöldi vatnssalerna skal vera til staðar og skulu þau tengjast sérstökum frárennislögnum aðskildum frá frárennislögnum úr vinnslusölum. Hurðir á salernum mega ekki opnast beint út í svæði þar sem unnið er með fiskafurðir.

**Geymsla úrgangs og aukaafurða (ABP) sem ekki eru ætlaðar til manneldis:** Nægilega stórt geymslurými til staðar.

- Úrgangur og aukaafurðir (ABP) sem ekki eru ætlaðar til manneldis skal meðhöndla og geyma í merktum ílátum og þannig að ekki skapist af hætta á mengun afurða. Frágangur og geymsla úrgangs og aukaafurða (ABP) sem ekki eru ætlaðar til manneldis má ekki vera með þeim hætti að hann laði að sér meindýr, þ.m.t. fugla.

**Stoðrymi, geymsla kemískra efna:** Nægilega stórt geymslurými sé til staðar.

- Geymsla þurrvöru og aukefna skal vera aðskilin frá vinnslusvæði. Gæta skal að því að mismunandi efni geti ekki víxlast af misgáningi.

**Hreinsiefnageymsla og búnaður til þrifa:** Til staðar skal vera hentugur búnaður til þrifa og sótthreinsunar og nægilega stórt rými til að geyma búnað, áhöld og efni sem notuð eru til þrifa.

- Þessi búnaður skal gerður úr ryðfríu efni, vera auðvelt að þrifa og með fullnægjandi tengingu við heitt og kalt hreint vatn.

**Sérstakur búnaður:** Vissar framleiðslugreinar krefjast hentugs sérhæfðs búnaðar, t.d. sírita, kæli- og hitunartækja o.s.frv.

**Aðgangur takmarkaður að vinnslusal.** Setja skal upp skilti sem banni óviðkomandi aðgang að vinnslusölum. Hurðum að vinnslusölum skal haldið læstum. Einnig hurðum að geymslum þar sem hættuleg efni eru geymd.

#### 4.5.2. Hönnun, efnisval og frágangur

Ytri fleti byggingarefna á að vera auðvelt að þrifa. Hönnun og frágangur starfsstöðvar skal hindra aðgang meindýra inn í starfsstöðina. Hönnun og frágangur starfsstöðvar skal taka mið af því að auðvelda þrif hennar

- Efnisval í starfsstöð, klæðningar, innréttingar og búnaður skal taka mið af því til hvers það er notað. Klæðningar (vegg- og loftklæðningar), innréttingar og búnaður skal vera úr þéttum og ógegndræpum efnum og þannig frágenginn að hann þoli endurtekin þrif, óhreinindi safnist ekki upp, að auðvelt sé að komast að til að þrifa alla fleti.
- Efnisval í vinnslurýmum skal taka mið af að þau séu nægilega þétt, skulu ekki vera rakadræg, skulu vera auðveld að þrifa og gerð úr efnum sem ekki innihalda eitrefni svo fremi að matvælafyrirtækið geti sannað fyrir lögbærum yfirvöldum að önnur efni sem notuð eru séu viðeigandi.



#### 4.5.3. Vatn og frárennsli

Nægjanlegur fjöldi vatnsúttaka og gólfniðurfalla er til staðar. Teikningar skulu vera til staðar sem sýna númeruð úttök.

- Vatnsúttök með krönum og gólfniðurföll skulu vera staðsett þannig að þau henti þeirri starfsemi sem fer fram nálægt þeim stað. Handþvottaadstaða með hæfilega heitu hreinu vatni skal vera á þeim stöðum í vinnslusal þar sem störfin krefjast tíðra handþvotta. Frárennsli frá handlaugum skal tengt í niðurföll. Gólf skulu halla að gólfniðurföllum nægilega mikið til að vatn safnist ekki í polla. Affall af kælikerfum skal leiða í niðurföll.

#### 4.5.4. Lýsing

Vinnslusvæði skulu hafa hæfilega / nægilega náttúrulega og/eða raflýsingu.

- Aðgætið hvort ljós og ljósaflífar eru heilar og ósprungnar. Aðgætið hvort hætta sé á mengun frá ljósum og hvort svæðið sé nægilega vel lýst. (300 lux í vinnslusölum og 1500 lux í snyrtiborðum).

#### 4.5.5. Loftgæði og loftræsting

Náttúruleg og/eða vélknúin loftræsting skal vera í samræmi við þörf.

- Vélknúin loftflæði frá óhreinna svæði til hreinna svæðis skal ekki eiga sér stað. Loftræstibúnaður skal þannig hannaður að auðvelt sé að komast að síum og öðrum hlutum hans sem skipta þarf um eða þrifa.
- Aðgætið þar sem unnið er við hitastýrðar eða kældar aðstæður, hvort loftræstingin sé rétt stillt þannig að þéttivatn myndist ekki sem gæti mengað afurð eða hindrað þrif.
- Sé unnið við fiskafurðir í kæliþými eða –geymslu, s.s. þökkun eða tilreiðslu, skulu slík rými skoðast sem vinnslurými, sem hefur í för með sér að nauðsynlegrar loftræstingar er krafist.

#### 4.6. Úrgangur og aukaafurðir (ABP) , ekki ætlað til manneldis

##### Viðauki II kafli VI í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB), 1774/2002

###### 4.6.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til staðar um hvernig geyma beri úrgang og aukaafurða (ABP), sem ekki eru ætlaðar til manneldis og á hvern hátt er flutt frá svæðum þar sem matvara er meðhöndluð. Verklagsreglur taki einnig á því hvernig ílát og geymslur eru þrífín.

- Verklagsreglan skal lýsa því hvernig úrgangur og aukaafurðir (ABP), sem ekki eru ætlaðar til manneldis eru flokkaðar í flokk 1 , 2 og 3 og hvernig kör.ílát eru merkt og notuð.
- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skuli skrá.
- Verklagsregla skal lýsa hvernig viðskiptaskjal er útfyllt.

###### 4.6.2. Skráningar

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Skráningar skulu sýna fram á að ílát og geymslurými séu þrífín á reglubundinn hátt sbr. lið 4.3.02
- Ætíð skal fylla út viðskiptaskjal með úrgangi og aukaafurðum (ABP), sem ekki eru ætlaðar til manneldis sem afhentar eru þriðja aðila. Ekki er krafist viðskiptaskjals ef vinnsluleyfishafi hefur leyfi til förgunar á eigin aukaafurðum (ABP).
- Úrgangi er ætíð fargað og skal haldið til haga í skrám fyrirtækisins, varðandi gerð og magn.
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

###### 4.6.3. Geymsla í þar til gerðu rými

Úrgangur og aukaafurðir (ABP) skal geyma í merktum körum, ílátum og skal hann fjarlægður reglubundið frá vinnslu- og framleiðslurýmum þar sem matvara er meðhöndluð. Geyma skal úrgang og aukaafurðir (ABP) þannig að meindýr og skordýr eigi ekki aðgang þar að.

- Hráefni sem ekki er ætlað til manneldis er flokkað á eftirfarandi hátt:
  - Flokkur 1. Úrgangur – Eingöngu til förgunar
  - Flokkur 2. Óhæft sem fóður
  - Flokkur 3. Ekki ætlað til manneldis
- Ath. að þess er ekki krafist að úrgangur sé geymdur í kældu rými ef förgun hans fer fram á þann hátt að geymsla hans skapar ekki beina eða óbeina mengunarhættu.

## 5. VÖRUMEDFERÐ

### 5.1. Umbúðir

Viðauki II kafli IV, V og X í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB) og 398/2008 (EB/1935/2004)

#### 5.1.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til staðar um hvernig tryggt er að aðeins séu notaðar umbúðir sem ætlaðar eru til nota í snertingu við matvæli, og hvernig þær eru geymdar til að lágmarka áhættu á mengun þeirra.

- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

#### 5.1.2. Skráningar

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

Mat skal byggt á fyrirliggjandi gögnum s.s. vörulýsingu sem sýnir að efnið í umbúðunum megi nota í matvælavinnslu, eða það komi fram í merkingum á umbúðum eitt eða fleiri eftirtalinna atriða:

- Orðin „til matvælavinnslu“
- Sérstök merking um tilætlaða notkun
- Sérstök merking (glas og gaffall)
- Skoða skal og skrá öll ný efni sem ekki hafa verið notuð áður.
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1

#### 5.1.3. Umbúðir í snertingu við matvæli

Einungis eru notaðar umbúðir úr efnum sem leyfð eru til snertingar við matvæli.

#### 5.1.4. Geymsla og meðhöndlun umbúða

Umbúðir eru geymdar og meðhöndlaðar þannig að eiginleikar þeirra sem umbúðir fyrir matvæli rýrast ekki.

Staðsetning umbúðageymslu skal ekki valda hættu á mengun afurð í vinnslu ef flytja þarf umbúðir í eða úr geymslunni. Sjá leiðbeiningar MAST um meðferð umbúða.

- Kannið hvort innri umbúðir eru geymdar og e.t.v. endurnotaðar á öruggan hátt bæði á umbúðalager og í vinnslusal þannig að áhætta á mengun umbúðanna sé í lágmarki. Er t.d. breitt yfir umbúðir sem ekki eru notaðar, eru frauðplastkassar endurnotaðir, eru trébretti notuð fyrir viðkvæm matvæli?  
Kannið hvort umbúðir eru fluttar í flutningsumbúðum um svæði þar sem unnið er með óvarðar afurðir.

## 5.2. Aðskilnaður

### Viðauki II kafli IX í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB)

#### 5.2.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til staðar um hvernig komið er í veg fyrir krossmengun milli hrávöru, umbúða, kemískra efna og fullunninnar vöru.

Verklagsreglur eru til staðar um hvernig komið er í veg fyrir krossmengun frá vöru sem inniheldur ofnæmisvaldandi efni.

Teikningar sem sýna skiptingu athafnasvæðis í hrein og óhrein svæði eru til staðar. Teikningar sýna jafnframt vöruflæði, flæði starfsfólks og akstursleiðir lyftitækja. Sjá leiðbeiningar MAST um hrein og óhrein svæði.

- Hættum sem geta orsakað heilsuskaða er í reynd oft stýrt með aðferðum sem samræmast góðum starfsháttum
- Þegar talað er um aðskilnað, getur verið átt við aðskilnað með fjarlægð (svæði), með veggjum (rými) eða í tíma
- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli

#### 5.2.2. Skráningar

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Kannið hvort til séu gögn sem sýna fram á að fyrirtækið hafi gripið til viðeigandi úrbóta varðandi skipulag og framleiðsluferli (framleiðslufæði)
- Þetta eftirlit gæti átt sé stað samhliða eftirliti með þrifum og viðhaldi (sjá atriði nr. 4.3.02 og 4.4.02).

#### 5.2.3. Geymsla hráefnis og fullunninnar vöru

Geymsla tilbúinnar ópakkaðrar vöru og hrárrar vöru er með tilhlýðilegum aðskilnaði. Sjá leiðbeiningar MAST um frystigeymslur

- Aðskilnaðurinn felur í sér mismunandi kælikápa/kæliklefa eða aðskilið hillupláss í kæliklefa.
- Tilgangurinn er að hindra að örverur úr hráefni mengi vöru sem er tilbúin til neyslu vegna lélegra geymsluskilyrða. Litið er á vöru í rifnum (skemmdum) umbúðum sem ópakkaða vöru.

Geymsla ópakkaðrar hrávöru úr dýraríkinu og ópakkaðra óskyldra matvæla er með tilhlýðilegum aðskilnaði.

- Aðskilnaður þýðir sitt hvorn kæliklefann. Í frystigáma utandyra má eingöngu setja fullfrágengna vöru.

#### 5.2.4. Önnur geymsla á matvælum

Matvæli eru ekki geymd í óviðeigandi rými.

- Dæmi um staði þar sem ekki má geyma matvæli er salerni, hreinsiefnageymsla, eða tilviljanakennd geymsla í vinnslusólum.

#### 5.2.5. Geymsla á gólf

Afurðir, ílát og annan búnað með snertiflötum við matvæli má ekki geyma þannig að það snerti gólf.

- Dæmingin nær til afurða, geymslu kara, umbúða og búnaðar sem snertir gólf og þar með myndast hættu á að þessir hlutir geti mengað vinnufleti með snertingu. Þetta gildir þrátt fyrir að með þessu geti þríf orðið umtalsvert erfiðari.

#### 5.2.6. Geymsla kemískra efna og áhald

Öll kemísk efni, aukefni og tæknileg hjálparefni sem og þrifaáhöld og –efni eru geymd í aðskildum geymslum. Öll kemísk efni, aukefni, tæknileg hjálparefni og efni til þrifa skulu geymd í merktum umbúðum þannig að tryggt sé að ekki sé hættu á að röng efni séu notuð.

- Kemísk efni má ekki geyma þannig að hættu sé á að þau geti mengað afurðir.
- Þrifaefni og –áhöld skal geyma í sérstökum geymslum. Athugið að áhöld til þrifa á ekki-snertiflötum, s.s. gólf, vegg, brunna, skal geyma aðskilin frá áhöldum til þrifa á snertiflötum, vegna hættu á mengun.

#### 5.2.7. Vöruvörn

Geymsla og flutningur ópakkaðra afurða innan húss sem utan, á sér stað með tilhlýðilegri vörn fyrir vöruna/afurðina. Ökutæki og gámar sem notaðir eru til flutninga á hráefni, hálfunnum eða fullunnum fiskafurðum skulu vera lokuð og þétt þannig að ryk og önnur óhreinindi geti ekki borist í hráefnið, afurð eða pakkningar.

- Öll matvæli í frystigeymslum skulu varin með umbúðum. Kassar skulu ekki standa beint á gólfum frystigeymsla. Vörur sem eru ekki ætlaðar til sölu eða manneldis t.d frábrigðavörur eða beita, skulu því aðeins geymdar í frystigeymslum þar sem matvæli eru geymd að þær séu merktar sem slíkar og haldið aðskildum frá matvælum sem eru ætluð til manneldis. Til þess að vörn sé nægjanleg skal hún koma í veg fyrir að afurð/vara mengist af umhverfinu. Sé vara sett óvarin í frystiklefa í því skyni að frysta hana, skal það gert í sérstökum frystiklefa eða –skáp þar sem ekki eru pakkaðar afurðir, nema hægt sé að veita ópökkuðu vörunni nægjanlega vörn. Athugið að þéttivatn getur borið með sér óásættanlega mengun milli vara. Þéttivatn í þaki kælibúnta með ófullnægjandi frárennsli, loft í hraðkælum, getur leitt til slíkrar mengunar. Vandamál í tengslum við loftræstingu í vinnslusólum er fjallað um undir lið 4.5.05



### 5.2.8. Óviðkomandi hlutir

Engir óviðkomandi hlutir skulu geymdir í rýmum þar sem matvæli eru meðhöndluð eða geymd og sem geta torvelað þrif og orsakað mengun matvællanna.

- Dæmi um óviðkomandi hluti er t.d. bíldekk, reiðhjól, persónulegir munir, gömul tæki og áhöld sem ekki eru lengur í notkun.

### 5.2.9. Ofnæmisvaldandi efni

Meðhöndlun ofnæmisvaldandi efna er þannig að engin ónauðsynleg hættu á mengun skapast.

- Þetta á við fyrirtæki sem framleiða vörur sem innihalda ofnæmisvaldandi efni og þar sem hættunni á krossmengun er haldið í lágmarki með stýrðri framleiðsluröðun eða öðrum aðgerðum s.s. þrifum.

### 5.2.10. Aðskilnaður við móttöku / afhendingu

Vörumóttaka / vöruafhending á sér stað þannig að hættunni á mengun er haldið í lágmarki.

- Vöruflæði skal vera þannig að óhreint efni (t.d. flutningsbretti, ytri umbúðir) fari ekki inn á hrein svæði þar sem unnið með óvarðar afurðir þannig að hættu á mengun geti skapast. Komi það fram í innra eftirliti að ráðstafanir hefi verið gerðar s.s. aðskilnaður í tíma eða flutningsumbúðir skipulega fjarlægðar áður en vörurnar eru fluttar inn á tilreiðslusvæði, er ekki um frávík að ráða.

### 5.3. Merkingar, framsetning upplýsinga

14. og 16 gr. 102/2010 (178/2002/EB), Auðkennismerki: II.viðauki, I. þáttur A,B,C fylgiskjals I við reglugerð nr. 104/2010 (853/2004/EB),104/2000. Reglugerð nr. 503/2005 um merkingar matvæla, reglugerð 410/2009 um næringargildismerkingar, reglugerð 406/2010 um heilsufullyrðingar.

#### 5.3.1. Verklag\*

Verklagsregla er til staðar sem tryggir að matvæli uppfylli lögboðnar kröfur um merkingar og upplýsingar á umbúðum.

- Kannið hvort verklagsreglan tryggi að ávallt sé þess gætt að réttar upplýsingar séu á miðum, forprentuðum umbúðum eða á fylgiskjölum, eftir því sem við á og þær séu samkvæmt kröfum reglugerða um merkingar matvæla..
- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

#### 5.3.2. Skráningar

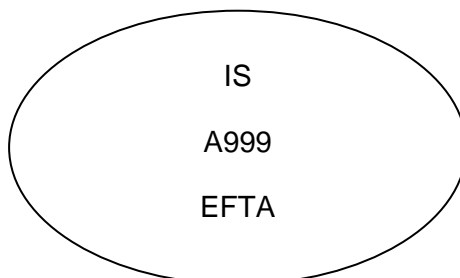
Skráningar eru í samræmi við verklagsreglu.

#### 5.3.3. Lágmarksupplýsingar

Auðkennismerki, tegundarheiti, best fyrir dagsetning og geymsluskilyrði vörunnar skal koma fram á vörum sem ekki eru í neytendaumbúðum. Merkingarnar skulu koma fram á umbúðum allra pakkaðra afurða og minnstu einingum pakkningar. Þegar um ópakkaðar (flutningsumbúðir) og búlkaðar afurðir (magnumbúðir) er að ræða skulu sömu upplýsingar koma fram á umbúðum og fylgiskjölum. Ef innihaldsefni s.s aukefni hafa verið notuð í vöruna skal það jafnframt koma fram á merkingum eða í það minnsta á fylgiskjölum.

Vegna eftirlits þarf að vera hægt að rekja uppruna afurða til sendanda þeirra, af merkingum á umbúðum eða fylgiskjölum þeirra.

- Til þess að svo megi verða skulu eftirfarandi upplýsingar vera á umbúðum allra pakkaðra afurða, þ.e. á ytri umbúðum og sé um neytendaumbúðir að ræða, á minnstu einingum pakkningarinnar.
- Auðkennisnúmer sem er sporöskjulaga, vel læsilegt án þess að opna þurfi pakkningarnar og inniheldur eftirfarandi:
  - nafn sendingarlands, sem rita má óstytt, Island, Iceland eða skammstafað, IS, með hástöfum.
  - samþykkisnúmer starfsstöðvar, vinnsluskips eða frystiskips
  - EFTA



#### 5.3.4. Vara í neytendaumbúðum

Matvæli í neytendaumbúðum skulu merkt með eftirfarandi hætti.

Skylt er skv. 6. gr. reglugerðar nr. 503/2005 um merkingar að merkja matvæli í neytendaumbúðum með eftirfarandi upplýsingum:

- Vöruheiti, sbr. ákvæði 7. gr.
- Innihaldslýsing, sbr. ákvæði 8.-13. gr.
- Magn tiltekinnar innihaldsefna eða flokka innihaldsefna sbr. ákvæði 14. gr.
- Nettóþyngd þegar um er að ræða matvæli í neytendaumbúðum, sbr. ákvæði 15.-18. gr.
- Geymslukilyrði, sbr. ákvæði 19. gr.
- Geymsluþol, sbr. ákvæði 20. - 22. gr.
- Heiti eða fyrirtækjaheiti og heimilisfang framleiðanda, pökkunaraðila eða seljanda með aðsetur á Evrópska efnahagssvæðinu. Heimilisfang skal gefið upp sem bær, borg eða hérað en auk þess er heimilt að skrá götuheiti, húsnúmer og/eða símanúmer.
- Ef matvæli eru úr afurðum úr dýraríkinu skal auðkennisnúmer vinnslustöðvar koma fram á umbúðum sbr. 5.3.2.
- Upplýsingar um uppruna eða framleiðsluland ef skortur á slíkum upplýsingum gæti villt um fyrir neytendum hvað varðar réttan uppruna matvælnanna.
- Notkunarleiðbeiningar ef ekki er unnt að nýta matvælin á réttan hátt án slíkra leiðbeininga. sbr. 23. gr.
- Styrk vínanda miðað við rúmmál í drykkjarvörum sem innihalda meira en 1,2% af vínanda miðað við rúmmál, sbr. ákvæði 24. gr.
- Framleiðslulota, sbr. 25. – 26. gr.
- Ofnæmis- og ópolsvalda sbr. 13 gr. og viðauka 4

Næringargildi er skylt að merkja skv. reglugerð 410/2009 þegar fullyrðing um næringarfræðilega eiginleika tiltekkinnar vöru kemur fram í merkingu, kynningu eða auglýsingu. Að öðru leyti er merkingin valfrjáls.

Næringar og Heilsufullyrðingar skulu vera skv. reglugerð 406/2010

Mat á athugasemd:

Ef í ljós kemur í skoðun að vara innihaldi ofnæmis og ópolsvalda sem ekki eru tilgreindir á umbúðum er frávikkið alvarlegt.



### 5.3.5. Innri rekjanleiki

Hægt er að rekja vöru til uppruna síns í gegnum alla innri meðhöndlun hráefnis og fullunninnar vöru. Vöru sem ekki eru ætlaðar til sölu eða manneldis eru merktar sem slíkar. Sjá leiðbeiningar MAST sýnishorn innra eftirlits.

- Dæmingin nær til eigin vöruframleiðslu. Hráefni, hálfunnar og fullpakkaðar afurðir í geymslum skulu merktar með tegundaheiti og dagsetningu svo hægt sé að tryggja rekjanleika. Vörur sem eru ekki ætlaðar til sölu eða manneldis t.d frábrigðavörur skulu merktar sem slíkar. ( sýnishorn, tilraunaframleiðsla til einkanota, ABP / beita ekki ætlað til manneldis).

## 6. FRAMLEIÐSLUSTJÓRNUN

### 6.1. Móttaka

Viðauki II kafli IX í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB), Viðauki II kafli II í reglugerð 104/2010 (853/2004/EB), Reglugerð 1072/2009, Reglugerð 135/2010 (2073/2005/EB)

#### 6.1.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til staðar sem tryggja að hráefni, íblöndunarefni, fullbúnar vörur og umbúðir sem keyptar eru að, séu frá viðurkenndum birgjum og uppfylli þá kröfulýsingu sem haldið er fram af birgjum. Gögn um uppruna hráefnis til framhaldsvinnslu eða umskipunar skulu liggja fyrir s.s. innflutt hráefni CVED-vottorð, veiðivottorð.

- Dæmi um kröfulýsingu gæti verið „hreinar, óskemmdar umbúðir“, „hitastig“, „vöruvörn“ eða „upplýsingar á merkingum“. Verklagsreglurnar skulu jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli. Athugun á vottorðum með rannsóknarniðurstöðum fellur undir lið 6.4.02. „Annað samkvæmt hættugreiningu“ (þar sem vörumóttaka er mikilvægur stýristaður, MSS).
- Verklagsregla skal vera til um hvaða skjöl skuli fylgja afla til að unnt sé að fara að kröfum vegna veiðivottorða. Verklagsreglan skal tilgreina hvaða skráningar eru nauðsynlegar til að tryggja rétta útgáfu veiðivottorða.
- Afla af erlendu veiðiskipi skal halda aðskildum frá afla íslenskra skipa og vinna hann aðskilinn að því marki sem lýst er í reglugerð.

#### 6.1.2. Skráning

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Dæmi um skráningar eru færslur yfir það sem haft er eftirlit með í mótteknum vörum (þ.m.t. hitastigsmælingar).
- Kannið hvort skráningar sýni fram á að reglur um útgáfu veiðivottorða eru haldnar.

#### 6.1.3. Móttökuskoðun

Mótteknar vörur sem teknar eru inn á lager, uppfylla gefnar kröfulýsingar.

- Kannið hvort starfsfólk aðgæti hvort magn, stærð og auðkenni sé í samræmi við fylgiseðla, lykt sé eðlileg, útlit (s.s. sjáanleg óhreinindi) eða skemmdir á innri eða ytri umbúðum.
  - Fer sértækt eftirlit sbr. tegundagreiningar, örverugreiningar, histamin mælingar, skynmat, fram í samræmi við reglugerð?
  - Er vara sett til hliðar og auðkennd „ekki til notkunar“, ef hún stenst ekki settar kröfur?
  - Halda frosnar og kældar vörur tilgreindu hitastigi við móttöku?
- Starfsmenn sem hlotið hafa sérstaka þjálfun í ferskfiskmati meta afla hvers veiðiskips og mæla hitastig í aflanum og skal það vera sem næst hitastigi bráðnandi íss, þó ekki hærra en 4°C. Sjáanlegur ís skal vera til staðar. Sé um frystivöru þá skal hitastig vera <-18°C.

## 6.2. Tíma- og hitastigsstrýring

**Viðauki II kafli IX í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB), viðauki III hluti VIII í reglugerð 104/2010 (853/2004/EB)**

### 6.2.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til staðar sem tryggja að hitastig hráefnis, hálf unninna og fullbúinna matvæla sé þannig að komið sé veg fyrir vöxt sjúkdómsvaldandi örvera. Verklagsreglan skal tilgreina þær hitastigsviðmiðanir sem gengið er út frá við móttöku hráefnis, í vinnslu og geymslu, sem og við eldun og hitun þegar það á við.

- Hér ber að skoða hvort viðmiðunarmörk séu skilgreind, skráð og hvort gripið sé, til viðeigandi úrbóta.

### 6.2.2. Skráning hitastigs í kæli, frystiklefum og flutningstækjum

Hitastigi í kæli- og frystiklefum er stýrt, haft er eftirlit með hitastigi og það skráð. Úrbætur eru framkvæmdar og skráðar fari hitastig út fyrir skilgreind viðmiðunarmörk.

- Í frystiklefum skal hitastigs skráning vera með sjálfvirkum hætti: Fari hitastig upp fyrir viðmiðunarmörk, skal vera hægt að sjá af skráningum að við því hafi verið brugðist.
- Úrbætur eru metnar undir lið 7.3.1
- Frystigeta klefa skal vera næg þannig að ófrosnar vörur sem settar eru í klefann valdi því ekki að gæði og öryggi þeirra vara sem þar eru fyrir, sé í hættu.
- Gerð og búnaður flutningatækis skal vera þannig að hægt sé að halda því hitastigi sem mælt er fyrir um meðan á flutningi stendur. Leyfilegt er að hitastig frystra afurða sveiflist upp um 3°C í flutningi. Sé frosin afurð að fara beint í uppbíðingu eftir flutning, má hitastig stíga meira en 3°C í flutningi.

### 6.2.3. Uppbíðing og kæling & skráning hitastigs og tíma

Uppbíðing og kæling fer fram við þau skilyrði að hætta á fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera sé lágörkuð og skráningar sýna að viðmiðunarmörk varðandi tíma og hitastig eru haldin.

- Kannið hvort eftirfarandi leiðbeinandi viðmið hafi verið haldin:
- Tilreiddir fiskréttir eru kældir úr +60°C niður í +21°C á minna en 2 klst. og úr +60°C niður í +4°C á minna en 4 klst.
- Fiskafurðir sem unnar eru úr innihaldsefnum sem geymd eru við stofuhita, eru kæld niður í +4°C á minna en 4 klst.
- Ef viðmiðunarmörk eru ekki haldin skal vera hægt að sjá af skráningum að fyrirtækið hafi gripið til úrbóta. Úrbætur eru metnar undir lið 7.3.1

#### 6.2.4. Hitun/upphitun & skráning hitastigs og tíma

Hitun og upphitun fer fram þannig að hætta á fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera er lágmörkuð. og skráningar sýna að viðmiðunarmörk varðandi tíma og hitastig eru haldin.

*Kannið hvort eftirfarandi viðmið hafi verið haldin:*

- Fiskréttir sem hafa verið hitaðir og kældir í fyrirtækinu, eru hitaðir upp í a.m.k. +74°C eða samsvarandi áður en fiskréttum er haldið heitum.
- Tilreiddum fiskréttum er haldið heitum við +60°C að lágmarki ,áður en þeir eru kældir niður eða eldaðir áfram.
- Almennt gildir að þær alþjóðlegu hitastigsviðmiðanir sem hafa verið settar hvað varðar gerilsneyðingu, leifturhitun og dauðhreinsun skulu haldnar. Slíkar viðmiðanir eru væntanlega vaktaðar sem MSS:
- Ef viðmiðunarmörk eru ekki haldin skal vera hægt að sjá af skráningum að fyrirtækið hafi gripið til úrbóta. Úrbætur eru metnar undir lið 7.3.1

#### 6.2.5. Eldun & skráning hitastigs og tíma

Hitameðhöndlun fer fram þannig að hætta á fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera er lágmörkuð og skráningar sýna að viðmiðunarmörk varðandi tíma og hitastig eru haldin.

- Hafa ber eftirlit með hitastigi og tíma við eldun. Tíma og hitastigsmörk eiga að taka mið af eðli hráefnisins og byggjast á vísindalegum athugunum.
- Í sprautað hráefni
- Samsett hráefni
- Heill fiskur
- Ef viðmiðunarmörk eru ekki haldin skal vera hægt að sjá af skráningum að fyrirtækið hafi gripið til úrbóta. Úrbætur eru metnar undir lið 7.3.1



### 6.3. HACCP – kerfi\*

#### 5. gr. Reglugerð 103/2010 (852/2004/EB) reglugerð 135/2010 (2073/2005/EB)

##### 6.3.1. Lýsing á afurðum

Til staðar eru lýsingar á þeim afurðum sem HACCP-kerfið á að ná yfir.

- Gögnin skulu lýsa þeim afurðum sem framleiddar eru í viðkomandi fyrirtæki. Flokka má saman í vöruflokka afurðir að því tilskyldu að afurðirnar séu einsleitnar varðandi hættur/áhættur, MSS, viðmiðunarmörk, eftirlit og úrbætur. Meginhættur sem kunna að vera til staðar og fyrirbyggjandi aðgerðir gegn þeim skulu tilgreindar. Í lýsingu á afurðum skal koma fram samsetning (öll innihaldsefni s.s. 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.), þökkun, geymsluskilyrði og geymsluþol Auk þess skal koma fram hver fyrirhuguð notkun (soðið fyrir neyslu eða tilbúið til neyslu) er og hver sé neytendahópurinn (framleiðslufyrirtæki, almennir neytendur, sjúkrahús)

##### 6.3.2. Flæðirit

Til staðar er flæðirit sem sýnir framleiðsluferil afurðarinnar þar sem koma fram öll þau þrep framleiðslunnar sem skipta máli. Lýsing á vinnslu- og verkunarferli sem byggir á flæðiritinu á að vera til staðar. Flæðiritið skal vera sannreynt og staðfest af HACCP-hóp / stjórnanda.

- Flæðiritið skal sýna á myndrænan hátt og í réttri röð þau þrep sem hin fullunna afurð fer í gegnum í við vinnsluna, allt frá innkaupum/móttöku til neyslu eða afhendingar. Á flæðiritinu skulu koma fram tæknilegar upplýsingar um vinnslu og verkunarferlið s.s. hitastig, tíma, tafir, styrkleika þækils. Allar hliðarframleiðslugreinar sem og hugsanlegar endurvinnslur skulu einnig tilgreindar í flæðiritinu. Flæðiritið skal jafnframt sýna þau hráefni sem eru notuð og undirbúning (blöndun) íblöndunarefna, á hvaða þrepi og hvernig þau koma í vöruna. Stjórnandi fyrirtækisins skal staðfesta með undirskrift sinni hvenær flæðiritið tók gildi og að um rétta útgáfu sé að ræða.
- Til skal vera lýsing á vinnslu- og verkunarferli. Hverju þrepi í vinnslunni á að fylgja stutt lýsing á því hvað fari þar fram þ.m.t. geymsluskilyrði ef við á. (Dæmi: **Þækilun** – Flattur þorskur er lagður í fullsterkan þækil í 24 tíma, hrogn geymd í kæli við 0 – 4 °C í 24 tíma.

### 6.3.3. Hættugreining

Hættur líffræðilegs, efnafræðilegs (þ.m.t. ofnæmisvaldandi efni) og eðlisfræðilegs eðlis, sem geta borist með hráefni og íblöndunarefnum eða myndast á hinum ýmsu framleiðsluþrepum og í fullunninni afurð skulu tilgreindar ítarlega.

- Fyrir hverja hættu skal meta líkindi á að hún sé til staðar og hve alvarlegum heilsufarslegum skaða hættan getur valdið. Niðurstaðan á að vera listi yfir skilgreindar hættur sem nauðsynlegt er að koma í veg fyrir, uppræta eða minnka niður á ásættanlegt stig. Flestum hættunum sem koma fram við þessa hættugreiningu er venjulega stýrt með góðum starfsháttum. Það er mikilvægt að skilgreina hættur eins vel og unnt er. T.d. er ekki nægjanlegt að skilgreina örverumengun sem hættu þar sem hindrun vaxtar eða eyðing mismunandi örvera getur krafist mismunandi aðgerða. Leggja skal yfirvegað mat á þær hættur sem kunna að myndast sem afleiðing af eftirfarandi:
  - eitraðir þörungar (skelsamlokur, krabbar),
  - örverusmiti/vexti/eiturmyndun, efnamengun, ( skilgreina þarf tegundir sjúkdómsvaldandi örvera)
  - skordýraeitri, lyfjaleifum ( fiskeldi), histamíni (scromboid tegundir), sníkjudýrum,
  - eðlisfræðilegum hættum, óleyfilegri notkun ofnæmisvaldandi efna og ómerktra íblöndunarefna og aukefna.
- Rétt hættugreining er forsenda fyrir virku HACCP kerfi.

### 6.3.4. Mikilvægir stýristaðir – MSS

Gögn eru til staðar þar sem gerð er grein fyrir því hvaða MSS hafi fundist í framleiðsluferlinum. . Mikilvægir stýristaðir eru rétt ákvarðaðir og viðeigandi.

- Mikilvæga stýristaði skal staðsetja og ákvarða fyrir þær hættur sem talin er þörf á að koma í veg fyrir, uppræta eða minnka niður á ásættanlegt stig og sem ekki er stjórnað með góðum starfsháttum. Þegar ákvarða þarf hvort þörf sé á mikilvægum stýristaði er stuðst við flæðiritið, hættugreiningu og s.k. greiningartré.

### 6.3.5. Viðmiðunarmörk

Gögn eru til staðar sem sýna viðmiðunarmörk fyrir þá MSS sem ákvarðaðir hafa verið. Fyrir hvern MSS skal ákvarða viðmiðunarmörk. Mörkin ákvarðast fyrir þann tiltekna MSS þannig að örugglega sé höfð stjórn á hinni greindri hættu/hættum. Dæmi um slík gildi eru hitastig, tími og skynmatsspættir. Gild rök ( vísindaleg eða niðurstöður vöktunar )skulu vera fyrir því að ákveðið gildi er valið.

### 6.3.6. Vöktun

Gögn eru til staðar um hvernig greind hættu er vöktuð á hverjum MSS og stýrt þannig að hún fari ekki út fyrir viðmiðunarmörk.

- Fyrir hvern MSS skal gerð HACCP áætlun þar sem lýst er hvernig staðið er að vöktun til að tryggja að hættan fari ekki út fyrir viðmiðunarmörk. Lýsa þarf **hverju** á að fylgjast með, **hvernig, hve oft og hver** skuli annast vöktunina og **hvar niðurstöður vöktunar eru skráðar**. Leitast skal við að hafa vöktunina stöðuga og sjálfvirka. Allur mælíbúnaður sem notaður er til vöktunar á viðmiðunarmörkum mikilvægra stýristaða, á að vera kvarðaður/ prófaður. Tími sem líða má milli kvörðunar/prófunar skal koma fram í vöktunarlýsingu eða í verklagsreglum um viðhald húsnæðis, innréttinga og búnaðar.

### 6.3.7. Úrbætur

Gögn eru til staðar sem skilgreina til hvaða aðgerða skuli gripið, bæði gagnvart stjórnun á framleiðsluferlinum sem ekki er undir stjórn, sem og gagnvart afurðunum sem framleiddar hafa verið á tíma sem ekki er vitað um með vissu hvort framleiðslan hafi verið innan viðmiðunarmarka.

- Ef vöktun á MSS leiðir í ljós að viðmiðunarmörk hafa ekki verið haldin, getur verið hættu á ferðum. Úrbætur skul þá tafarlaust gerðar bæði til að leiðrétta framleiðslustjórnunina sem ekki er í lagi og varðandi þær afurðir sem óvissa er um að hafi verið framleiddar innan viðmiðunarmarka. Þessum úrbótum ásamt því hver hafi ábyrgð á framkvæmd úrbóta, skal lýst í HACCP áætluninni ásamt því hvernig sannprófað sé að úrbæturnar hafi skilað árangri. Allar úrbætur skulu skjalfestar.

### 6.3.8. Sannprófun

Gögn til staðar þar sem fram kemur hvernig og hve oft hver MSS er sannprófaður.

- Verklagsreglur sem sýna að farið sé eftir HACCP áætluninni og að afurðin sé örugg, skulu vera til staðar. Skipuleggja skal þessar aðferðir. Í lýsingu sannprófunaraðgerða skal koma fram hvernig fyrirtækið virkjar HACCP áætlunina, þ.e.a.s. þær aðgerðir sem fyrirtækið ætlar að framkvæma til að tryggja að áætlunin sé raunhæf og að afurðin sé örugg, sé þeim fylgt. Lýsing á aðgerðum fyrir rýni allra þátta innra eftirlitskerfisins skal vera til staðar. Rýni skal framkvæma óháð öðrum sannprófunaraðgerðum og gerð a.m.k 1 x árlega. Athuga vísa í leiðbeiningar um sýnatökur sem eru framkvæmdar til sannprófunar.
- Þegar eftirlitið byggir á sýnatöku og greiningu á eigin rannsóknastofu, skal matið jafnframt byggja á þeirri greiningu. Fyrirtækið skal byggja rannsóknarstofustarfsemi sína á EN 45001 eða samsvarandi gæðakröfum.

### 6.3.9. Skráningar

Öll nauðsynleg skjöl, skrár og upplýsingar sem þarf til setja upp HACCP áætlunina hafa verið skilgreind og eru til staðar.

- Verklagsreglur um skjalfestingu á öllum þeim atriðum sem eru hættuleg fyrir öryggi afurðanna verða að vera til staðar. Skráningarnar eiga að vera sönnun þess að kerfið virkar.

## 6.4. Fyrirbyggjandi aðgerðir samkvæmt hættugreiningu - Sérstakar afurðir

### Viðauki II, kafli IX í reglugerð 103/2010 (852/2004/EB)

#### 6.4.1. Verklag\*

Verklagsreglur eru til staðar sem tryggja að hráefni, íblöndunarefni, hálfunnar vörur og fullunnar afurðir og/eða framleiðsluumhverfi, þar sem sjúkdómsvaldandi örverur geta vaxið eða eitur myndast, undirgangist fullnægjandi meðhöndlun og /eða kælingu þannig að heilsufarsleg hættu myndist ekki. Rök hafa verið sett fram í hættugreiningu um að fyrirbyggjandi aðgerðir sbr. hér að ofan komi í veg fyrir vöxt sjúkdómsvaldandi örvera. Fyrirtækið hefur tiltækt skjalfest verklag um stýringu, vöktun og skráningar um þetta.

- Kannið t.a.m. verklag fyrir afurðir þar sem sýrustig /pH-gildi (ediksýra) saltinnihald, eða innihald rotvarnarefna eru þýðingarmikil fyrir öryggi matvæla og það geymsluþol sem er tilgreint í vörulýsingu, s.s. í niðurlagðri síld, vörur í saltlegi, kæstum hákarl, kæstri tindabikkju og skötu, skelfisksallöt; vatnsvirkni t.d. í þurrkuðum afurðum t.d. siginn fiskur; áhrif saltinnihalds á „súrnun afurðar“. Þetta á einnig við um framleiðsluskipulag þar sem það getur haft þýðingu til að hindra mengun ofnæmisvaldandi efna ásamt vottorðum um rannsóknarniðurstöður á hráefnum. Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

#### 6.4.2. Skráning

Skráningar sýna að mæligildi úr stýringu framleiðsluferla sem hafa þarf stjórn á, eru innan viðmiðunarmarka.

Sýni skráningar mæligildi utan viðmiðunarmarka, skal koma fram til hvaða úrbóta hafi verið gripið.

## 7. NEYTENDAVERND

### 7.1. Rekjanleiki

#### 18. gr. Reglugerðar nr. 102/2010 (178/2002/EB)

##### 7.1.1. Verklag\*

Verklagsregla er til um rekjanleika innkominna vara sem og afhentra vara. Verklagið skal tryggja að til staðar séu gögn sem auðvelda rekjanleika.

- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli. Geyma skal gæðaskrár að lágmarki 2 ár.

##### 7.1.2. Skráning

Skráningar og dagbókarfærslur gera það kleift að rekja hráefni, umbúðir og afurðir/matvæli eitt skref fram og eitt skref aftur í matvælakeðjunni.

- Upplýsingarnar skulu að lágmarki ná til:
  - Birgja, hvað var afhent, dagsetningu afhendingar, lotunúmer eða framleiðsludagsetningu
  - Hvað hafi verið afgreitt út, lotunúmer eða framleiðsludagsetningu, hver móttakandi sé og dagsetningu afgreiðslunnar.
- Varðandi hvaða frekari upplýsingar skulu vera tiltækar sem og hve lengi slíkar upplýsingar skuli vera tiltækar, er vísað til Reglugerðar nr. 102/2010 (178/2002/EB). Sjá leiðbeiningar MAST um rekjanleika

## 7.2. Kvartanir / innkallanir/ tilkynningaskylda

### 19. gr. Reglugerðar nr. 102/2010 (178/2002/EB), 8.gr. Laga nr. 93/1995

#### 7.2.1. Verklag\*

Fyrirtækið skal hafa reglur um meðferð kvartana og innköllun matvæla. Áætlaða framkvæmd reglnanna er hægt að virkja hratt og örugglega komi þær aðstæður upp að grípa þurfi til stöðvunar á dreifingu matvæla, taka matvæli af markaði og innköllunar matvæla frá neytendum, og taka þær mið af alvarleika atviksins og umfangi. Tilkynna skal til MAST ef matvæli eru innkölluð vegna gruns eða vitneskju um hættu sem getur valdið neytendum heilsutjóni.

- Stjórnandi matvælafyrirtækis skal gera ráðstafanir til að stöðva dreifingu matvæla, taka þau af markaði, og innkalla hafi hann vitneskju eða grun um að matvæli innhaldi örverur, eiturefni sem geta valdið neytendum heilsutjóni eða ofnæmis og óþolsvaldar eru ekki merktir á umbúðum. Tilkynna skal MAST, skriflega, um slíkar innkallanir. Einnig skal grípa til viðeigandi úrbóta í samráði við MAST. Skilgreina skal verklag um innköllun matvæla.
- Verklag um viðbrögð, meðferð og eftirfylgni skal einnig vera til staðar ef upp kemur grunur um matareitranir.
- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

#### 7.2.2. Innkallanir

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

- Matið byggir á skjölum sem sýna að upplýsingum/kvörtunum um gallaða vöru er fylgt eftir og leiða til rannsóknar á orsökum. Framkvæmd afturköllunarinnar er skráð.
- Úrbætur eru metnar undir dæmingaratriði 7.3.1



### 7.2.3. Tilkynningarskylda

Fyrirtækið tilkynnir til Matvælastofnunar hafi það grun um að matvæli sem það hefur framleitt geti verið hættuleg neytendum. Tilkynningarskyldan á við allt sem getur valdið því að matvæli geta valdið neytanda heilsutjóni sbr. þau viðmið sem hafa verið sett í reglugerðum sem og ef tilkynningaskyldar örverur greinast í matvælum.

#### **Tafla yfir bakteríur og eiturefni sem ber m.a. að tilkynna**

<b>Bakteríur m.a.</b>	<b>Eiturefni m.a.</b>
<i>Clostridium botulinum</i>	PSP
<i>Enterohemorrhagiskur E. coli</i>	ASP
<i>Giardia Lamblia</i>	DSP
<i>Campylobacter sp.</i>	Histamín
<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Legionella sp.</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Bacillus anthracis</i>	
<i>Salmonella sp.</i>	
<i>Shigella sp.</i>	



### 7.3. Úrbætur\*

#### 5. gr. Reglugerðar nr. 103/2010 (852/2004/EB)

##### 7.3.1. Skráningar

###### Vöktunarkerfi

Af skráningum má sjá að úrbætur eru gerðar þegar mæligildi úr vöktun eða sannprófun leiða í ljós frávik. Ef ekki hefur verið gripið til úrbóta í kjölfar athugasemda eftirlitsaðila.

- Undir þessum lið eru metnar þær úrbætur sem gerðar eru undir viðkomandi eftirlitsstað. Ef frávik sem komið hefur fram í skoðun hefur ekki verið lagfært við næstu endurkomu eða reglubundið eftirlit, skoðast það sem frávik undir þessum lið.

Í því skyni að uppfylla allar kröfur sem til þeirra eru gerðar skulu leyfishafar framkvæma úrbætur innan tiltekinna fresta og laga þau atriði sem voru ekki í lagi við fyrri skoðanir. Viðhalds- / úrbótaáætlun sem inniheldur eðlilega tímafresti og er virk, telst vera jafngild því að úrbætur hafi verið gerðar hvað varðar dæmingu.

Mat á athugasemd:

Dæming á þessu skoðunatriði er alltaf A.



## 7.4. Innri úttektir

### 5. gr. Reglugerðar nr. 103/2010 (852/2004/EB)

#### 7.4.1. Verklag\*

Verklagsregla er til staðar sem sýnir að fyrirtækið rýni reglulega og eigi sjaldnar en árlega, þau kerfi og þær verklagsreglur sem eru mikilvægar vegna öryggis matvæla og lögmæti þannig að það sé tryggt að breytingar séu teknar til greina, innleiddar og séu viðeigandi.

- Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.
- Við verulega breytingu á framleiðslu, s.s. breytingu á hráefni, aðstæðum eða öðrum þáttum, skal sannprófa innra eftirlitskerfið.
- **Sannprófun felst m.a. í eftirfarandi:**
  - Samanburður á lýsingu á starfsemi og starfsemi í reynd.
  - Staðfestingu á áhættumörkum vegna mikilvægra stýristaða
  - Endurskoðun frávika á mikilvægum stýristöðum
  - Rýni í innra eftirlitskerfi, skráningar því tengdu og úrbætur sem gripið var til

#### 7.4.2. Skráningar

Af skráningum má sjá að eftirlit er reglulega framkvæmt, skýrslur eru til staðar og tíðni er í samræmi við skráða verklagsreglu.

- Kannið hvort til séu skrár yfir þær breytingar og úrbætur sem gerðar eru á innra eftirlitskerfinu.
- Kannið hvort í notkun séu rétt og viðeigandi útgáfa gæðaskjala.

----- 00000 -----