

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 Matvælastofnun¹ þegar umsókn berst.

Leyfi til reksturs fiskmarkaða, aðgerðarþjónustu, kæli- og frystigeymslna kallast starfsleyfi, en þessar leiðbeiningar gilda einnig um veitingu starfsleyfa.

Forsendur þess að geta sótt um vinnsluleyfi

- að umsækjandi hafi yfir að ráða aðstöðu (húsnæði og búnaði) 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 kunni skil á aðferðum innra eftirlits sem byggja á meginreglum um greiningu hættu og mikilvæga stýristaði,
- að ganga frá samningi við faggilta skoðunarstofu um reglubundnar eftirlitsskoðanir.

Umsókn send til Matvælastofnunar

Að uppfylltum ofangreindum forsendum sendir umsækjandi umsókn á þar til gerðu eyðublaði til Matvælastofnunar. Algengt er að umsækjendur láti skoðunarstofu sjá um að koma umsókn til skila. 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 skulu að lágmarki fylgja eftirtalin gögn

- Upplýsingar um helstu stjórnendur og starfssvið þeirra.
 - Hér er átt við þá stjórnendur sem bera ábyrgð á öryggi, heilnæmi og gæðum afurða.
- Grunnþekking 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 réttir 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
 - Tilgreina skal hvað hættur steðja að vörunni allt frá móttöku hráefnis til afhendingar vörunnar. Hættur geta verið til staðar vegna: a. bærust með hráefni; b. myndast á framleiðsluþrepi; c. vaxtar sjúkdómsvaldandi örvera eða d. ófullnægjandi eyðingar (sbr. ófullnægjandi 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). Mælt er með að nota CODEX greiningartré, en aðrar sambærilegar aðferðir er einnig hægt að nota.
 - Ef mikilvægir stýristaðir eru í framleiðslunni þá skal ákvarða viðmiðunarmörk fyrir sérhverja fyrirbyggjandi aðgerð sem tengist MSS. Viðmiðunarmörk aðgreina það sem unnt er að samþykkja frá því sem ekki er hægt að samþykkja. Þau skal setja fyrir breytur sem hægt er að skoða, greina eða mæla. Dæmi um slíkar breytur eru hiti, tími, sýrustig (pH), o.s.frv.
- 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 verið að hafa eftirlit með
 - Hvernig vöktun og eftirlit fari fram
 - Hvenær vöktun og eftirlit fari fram (skrá tíðni)
 - Hver það sé sem annast vöktun og eftirlit
 - Hvernig skráningum er háttað
 - Hvernig sannprófun á mikilvægum stýristað er háttað t. d. með sýnatökum til að sýna fram á aðgerðir beri tilætlaðan árangur til að koma í veg fyrir þá hættu sem verið er að hafa stjórn á.

Á vef Matvælastofnunar er að finna gátlista með helstu kröfum sem gerðar eru til

- uppbyggingar innra eftirlits
- bygginga og búnaðar.

Úttekt Matvælastofnunar vegna leyfisveitinga

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.

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

Heimilt er að veita skilyrt samþykki þegar starfsstöðin uppfyllir allar kröfur um grunnvirki og búnað. Skilyrt samþykki er lengst veitt til þriggja mánaða.

Áður en skilyrta samþykkið er fallið úr gildi skal fara fram önnur vettvangsskoðunⁱⁱ. 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 samtalsⁱⁱⁱ. 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 skilyrt eða fullt samþykki hefur verið veitt, hefjast reglubundnar skoðanir af hálfu samningsbundinnar skoðunarstofu. Starfsstöðinni er úthlutað samþykkisnúmeri sem skráð er í opinbera skrá sem aðgengileg er á vef Matvælastofnunar.

Leyfisskírteini^{iv} 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 leyfis/samþykkis breytist ekki, þó síðar bætist fleiri starfsgreinar inn á skírteinið.

Breytingar hjá vinnsluleyfishöfum

Við breytingar á aðstæðum hjá vinnsluleyfihöfum ber þeim að hafa samband við Matvælastofnun (eða viðkomandi heilbrigðisnefnd) sem metur skv. ákveðnum starfsreglum til hvaða aðgerða þurfi að grípa.

Til breytinga á aðstæðum teljast eftirfarandi tilfelli:

- 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 getur eitt eða fleira af neðangreindu þurft að fara fram:

- gera þarf nýjan samning við skoðunarstofu,
- ný samþykkisúttekt þarf að fara fram,
- gefa þarf út nýtt leyfisskírteini.

Nánari upplýsingar um vinnsluleyfi veitir Garðar Sverrisson hjá Matvælastofnun.

26/08/2010

ⁱ Auk Matvælastofnunar annast heilbrigðisnefndir sveitarfélaga eftirlit sem lögbært yfirvald 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 heilbrigðisnefndunum.

ⁱⁱ Fyrri og seinni vettvangsskoðun geta hvor um sig verið ein eða fleiri eftirlitsheimsóknir í starfsstöðina ef Matvælastofnun (eða viðkomandi lögbæra yfirvald) metur þörf vera til þess.

ⁱⁱⁱ Þegar um er að ræða verksmiðjuskip og frystiskip, er heimilt, ef nauðsyn ber til, að framlengja þriggja og sex mánaða hámarkstímabilin sem gilda fyrir skilyrta samþykki fyrir aðrar starfsstöðvar. Þó má skilyrta samþykkið ekki gilda lengur en 12 mánuði samtals.

^{iv} Hafi umsóknin verið vegna viðbótarstarfsgreinar, er gefið út nýtt leyfisskírteini þar sem vinnslugreinin er skráð.