

## Leyfi til vinnslu matvæla

Allir þeir sem starfa við vinnslu matvæla úr dýraríkinu þurfa að hafa til þess gild leyfi sem Matvælastofnun eða annað lögbært yfirvald veitir. Skv. 9. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, skulu allar starfsstöðvar þar með talin vinnslu- og frystiskip, hafa leyfi til staðfestingar því að settum skilyrðum sé fullnægt.

Auk Matvælastofnunar er Heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga lögbært yfirvald varðandi eftirlit með framleiðslu matvæla hjá framleiðendum sem tengjast smásölu. Þessar leiðbeiningar lýsa ferli leyfisveitinga Matvælastofnunar, en ferlið kann að vera að einhverju leyti frábrugðið leyfisveitingaferli hjá Heilbrigðiseftirliti sveitarfélaga.

Tilgangur með þessum leiðbeiningum er að veita þeim sem hyggja á vinnslu matvæla upplýsingar um hvernig staðið er að umsókn um leyfi og um það ferli sem fer í gang hjá Matvælastofnun þegar umsókn berst. Umsækjendum er jafnframt bent á að kynna sér bækling um [innra eftirlit](#) og bækling um [Góða starfshætti fyrir matvælafyrirtæki](#) sem finna má á vef Matvælastofnunar undir innra eftirlit.

## Starfsstöð með leyfi til vinnslu matvæla

Leyfi til vinnslu matvæla eru að jafnaði bundin kennitölu, starfsemi og aðsetri starfsstöðvar. Með starfsstöð er hér átt við þá aðstöðu sem þarf til að framleiða matvæli (afurð) úr hráefni. Í þessu samhengi geta bæði afurð og hráefni verið misjafnlega mikið unnin matvæli. Það er þó gert ráð fyrir að aðstaðan geri ráð fyrir samhangandi starfsemi, sem eðlilegt þykir að sé tekin út / skoðuð sameiginlega og ein skoðunarskýrsla gildir fyrir. Hvert leyfi getur náð, ef aðstaða leyfir, yfir mismunandi vinnsluaðferðir af sama hráefni Starfsleyfið felur þá í sér að starfsstöðin er „samþykkt“ af lögbæru yfirvaldi og fær úthlutað samþykkisnúmeri. Ef starfsemin telst til frumframleiðslu eða smásölu er ekki veitt samþykkisnúmer.

## Forsendur þess að geta sótt um leyfi

- að umsækjandi hafi yfir að ráða aðstöðu (húsnæði og búnaði) sem uppfyllir kröfur sem gerðar eru til þeirrar vinnslu sem sótt er um,
- að heilbrigðiseftirlit sveitarfélagsins hafi gefið út starfsleyfi fyrir starfseminni 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, HACCP.

## Umsókn send til Matvælastofnunar

Að uppfylltum ofangreindum forsendum sendir umsækjandi umsókn í gegnum „Þjónustugátt MAST“ sem er aðgengileg á vef Matvælastofnunar [www.mast.is](http://www.mast.is). Við nýskráningu skal umsækjandi skrá sig sem „Tengilið fyrirtækis“ og fylla út alla reiti varðandi fyrirtækið ásamt upplýsingum um sig sjálfan, en hann telst vera notandi og er notendanafn hans kennitalan hans. Í umsókn skulu tilgreindar allar þær upplýsingar sem eiga við um fyrirtækið. Sé umsækjandi tengiliður fleiri en eins fyrirtækis, skráir hann sig sem tengilið hvers fyrir sig, notar kennitöluna sína sem notendanafn en skráir mismunandi lykilorð fyrir hvert fyrirtæki. Við innskráningu í Þjónustugáttina er notað viðeigandi lykilorð, því ella myndi umsóknin vistast undir röngu fyrirtæki.

Umsækjandi fær staðfestingu á móttöku umsóknar í tölvupósti. Á skráningarformi fyrir leyfi kemur fram hvaða gögnum er óskað eftir með leyfisumsóknum til þess að unnt sé að leggja mat á starfsemina m.t.t. hvers eðlis hún er, umfangs hennar og hættugreiningar (HACCP). Hægt er að tengja tölvutæk gögn sem viðhengi með umsókn.

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.

## Úttektir Matvælastofnunar vegna leyfisumsókna

Leyfisveiting þeirra starfsstöðva sem þurfa samþykki lögbærs yfirvalds, fer fram skv. ákvæðum reglugerðar (EB) nr. 854/2004 sem innleidd var hér á landi með reglugerð nr. 105/2010.

Eftirlitsmaður Matvælastofnunar skoðar starfsstöðina á vettvangi m.t.t. þess hvort hún uppfylli viðeigandi 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 ásamt öðrum viðeigandi reglugerðum s.s. nr. 1294/2014 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda og nr. 978/2011 um aukefni í matvælum. Við skoðunina er fylgt Skoðunarhandbók MAST fyrir matvæli sem tekur mið af kröfum ofangreindra reglugerða.

Leyfi er aðeins veitt ef starfsstöðin uppfyllir allar ofangreindar kröfur.

Heimilt er að veita skilyrt leyfi þegar starfsstöðin uppfyllir allar kröfur um grunnvirki og búnað sem og um skipulag innra eftirlits. Skilyrt leyfi er lengst veitt til þriggja mánaða. Matvælastofnun veitir að jafnaði skilyrt leyfi til þeirra sem eru að hefja vinnslu, enda hefur innra eftirlit hjá viðkomandi þá ekki verið virkjað. Starfsstöðinni er úthlutað samþykkisnúmeri sem skráð er í opinbera skrá sem aðgengileg er á vef Matvælastofnunar. Leyfisskírteini er sent til umsækjanda þegar skilyrt leyfi hefur verið veitt. Það kemur fram á leyfisskírteininu að leyfið sé skilyrt til 3 mánaða.

Ef umsóknin varðar nýja vinnslugrein í starfsstöð sem er með leyfi, er veitt leyfi fyrir viðbótar vinnslugrein og lýsingu á leyfinu breytt á leyfisskírteini og í opinberri skrá.

Áður en skilyrta leyfið er úr gildi fallið skal fara fram önnur vettvangsskoðun. Leiði hún í ljós að úrbótum á frávikum úr fyrri úttekt sé lokið, er leyfið gefið út.

Sé úrbótum ekki lokið, er heimilt að framlengja skilyrta leyfið um 3 mánuði hafi augljósar framfarir átt sér stað. Sé starfsemi sú, sem fær skilyrt leyfi, starfrækt skemur en þrjá mánuði samfellt á ári, skal seinni vettvangsskoðunin fara fram áður en vinnslan hefst aftur á næsta ári.

Sé ekki grundvöllur til að framlengja skilyrt leyfi, eða veita leyfi er umsókn hafnað.

Leyfisskírteini er gefið út lengst til 12 ára frá útgáfudegi skilyrta leyfisins. Gildistími leyfisskírteinis helst óbreyttur, þó síðar kunni að bætast við fleiri starfsgreinar inn á skírteinið.

Þegar leyfi hefur verið veitt, hefjast reglubundnar skoðanir af hálfu Matvælastofnunar og snúa þær að eftirfarandi þáttum:

- 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.), þökkun og geymslupól. 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 manneðis þ.m.t. aukaafurðir svo sem fiskhausar, hrogn, og innmatúr sláturdýrum 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 t.d. 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 hvaða hættur steðja að vörunni allt frá móttöku hráefnis/sláturdýra 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).
  - Flokka skal hættur 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 vöktunarreglur 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.

## 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 leyfisúttekt 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 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 vinnsla sé árstímabundin, mun greinin/greinarinnar 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 leyfi Matvælastofnunar liggur fyrir.

---

<sup>i</sup> Frumframleiðsla er framleiðsla, eldi eða ræktun undirstöðuafurða ásamt uppskeru, mjóltum og framleiðslu eldisdýra fram að slátrun. Frumframleiðsla tekur einnig til dýra- og fiskveiða og nýtingar villigróðurs.

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