

Tilgangur

Tilgangurinn með þessum leiðbeiningum er að tryggja samræmt og alhliða eftirlit með efnum og hlutum í snertingu við matvæli (hér eftir matvælasnertiefnum) og veita eftirlitsaðilum, þ.e. Matvælastofnun og heilbrigðisnefndum (heilbrigðiseftirliti) sveitarfélaga, stuðning við eftirlit.

Gildissvið

Leiðbeiningarnar eru ætlaðar starfsmönnum Matvælastofnunar og heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga sem hafa eftirlit með starfsemi sem nær til framleiðslu, innflutnings, sölu og dreifingu matvælasnertiefna á heildsölu- og smásölustigi. Leiðbeiningarnar ná einnig til eftirlits með notkun matvælasnertiefna hjá matvælaframleiðendum.

Lög og reglur

Heilbrigðisnefndir (heilbrigðiseftirlit) hafa opinbert eftirlit með framleiðslu og dreifingu matvælasnertiefna, sbr. 1. mgr. 14. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Matvælastofnun hefur eftirlit með notkun matvælasnertiefna í matvælafyrirtækjum sem eru undir eftirliti stofnunarinnar. Samkvæmt 6. gr. laga nr. 93/1995 fer Matvælastofnun með innflutningseftirlit með matvælasnertiefnum.

Samkvæmt 2. mgr. 14. gr. laga nr. 93/1995 skulu þeir sem framleiða eða flytja inn efni og hluti sem ætlað er að vera í snertingu við matvæli tilkynna heilbrigðisnefnd um starfsemi sína áður en hún hefst.

Reglugerð (EB) nr. 1935/2004 um efni og hluti sem ætla er að komast í snertingu við matvæli er svokölluð stofnreglugerð um þennan málaflokk. Reglugerðin gildir um efni og hluti, þ.m.t. virk efni og hluti og gaumefni og -hluti sem komast í snertingu við matvæli, sem þegar þau eru fullunnin:

- er ætlað að komast í snertingu við matvæli eða
- eru nú þegar í snertingu við matvæli eins og til var ætlast eða
- má búast við að komist í snertingu við matvæli eða að efnispættir þeirra berist í matvæli við eðlileg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði

Til matvælasnertiefna teljast meðal annars:

- umbúðir fyrir matvæli, þ.m.t. umbúðir utanum innflutt matvæli
- allir hlutar framleiðslutækja sem komast í snertingu við matvæli
- hnifar og önnur eldhúsáhöld
- diskar og annar borðbúnaður, þ.m.t. föt, skálar o.fl.
- hanskar sem komast í beina snertingu við matvæli
- allar aðrar gerðir efna og hluta í snertingu við matvæli, þar á meðal virk og gaumræn efni

Til matvælasnertiefna teljast ekki:

- efni og hlutir sem seld eru sem fornmunir
- efni til hjúpunar eða húðunar, s.s. efni sem þekja ostskorpu, unnar kjötvörur eða ávexti, sem eru hluti af matvælunum og er neytt með þeim
- fastur vatnsveitubúnaður fyrir almenning eða til einkanota

Auk stofnreglugerðarinnar hafa verið innleiddar hér á landi ýmsar sérreglugerðir um mismunandi flokka matvælasnertiefna, s.s. reglugerð (EB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, reglugerð (EB) nr. 450/2009 um virk og gaumræn efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, tilskipun (EB) nr. 31/2005 um leirhluti sem er ætlað að snerta matvæli og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 284/2011 um eftirlit með innflutningi eldhúsáhalda úr pólýamíði og melamíni frá Kína og Hong Kong.

Hvar fer eftirlit fram?

Eftirlit skal haft með öllum aðilum sem meðhöndla og nota efni og hluti sem ætlað er að snerta matvæli, til dæmis:

- Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar matvælasnertiefna
- Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar tækja og búnaðar sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli
- Matvælaframleiðendur sem nota matvælasnertiefni
- Innflytjendur forpakkaðra matvæla
- Smásalar sem pakka matvælum á staðnum (t.d. kjöt- og fiskborð, ferskt grænmeti)
- Smásalar sem selja efni og hluti til neytenda

Eftirlitsaðilar skulu hafa aðgang að húsakynnum og hafa leyfi til að taka sýni til greiningar ef þörf er á sbr. 24. gr. laga nr. 93/1995.

Hvað á að skoða í eftirliti?

Helstu eftirlitsatriði í eftirliti með matvælasnertiefnum:

1. Tilkynningaskylda

Þeir sem framleiða eða flytja inn efni og hluti sem ætlað er að vera í snertingu við matvæli skulu tilkynna heilbrigðisnefnd (heilbrigðiseftirliti) um starfsemi sína áður en hún hefst, sbr. 2. mgr. 14. gr. laga nr. 93/1995.

2. Merking

Matvælasnertiefni eiga að vera merkt í samræmi við ákvæði 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Sjá einnig hér: <http://www.mast.is/matvaeli/snertiefni-matvaela/merkingar/>.

3. Samræmisyfirlýsingar

Reglugerð (EB) nr. 1935/2004 gerir kröfu um að fyrir þær tegundir matvælasnertiefna sem lúta sértækum ráðstöfunum fyrir flokka efna og hluta skuli fylgja skrifleg yfirlýsing, svokölluð samræmisyfirlýsing, þess efnis að þau séu í samræmi við reglur sem um þau gilda, sbr. 5. gr. og 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Þetta þýðir að fyrir matvælasnertiefni sem gerðar hafa verið sérreglugerðir fyrir er krafa um að þeim fylgi samræmisyfirlýsing. Krafa um samræmisyfirlýsingu gildir ekki um matvælasnertiefni á smásölustigi. Eins og staðan er í dag er krafa um samræmisyfirlýsingar fyrir eftirfarandi matvælasnertiefni: leirhluti, endurgerðan sellulósa, plast og endurrunnið plast, virk efni og hluti og gaumefni og –hluti. Í viðauka 1 við reglugerð (EB) nr. 1935/2004 eru 17 flokkar efna og hluta sem geta fallið undir sértækar ráðstafanir.

Fyrir matvælasnertiefni úr plasti eru í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 10/2011 sérreglur sem eru ítarlegri en almennu kröfurnar í stofnreglugerðinni. Frekari upplýsingar er að finna á vef MAST, <http://www.mast.is/matvaeli/snertiefni->

[matvæla/plast/](#), en þar má finna hlekki á leiðbeiningar framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins um plastreglugerðina og á Norrænan gátlista um samræmisfirlýsingar.

4. Fylgiskjöl

Til viðbótar við samræmisfirlýsinguna getur verið nauðsynlegt að óska eftir viðbótarupplýsingum eða grunngögnum, þ.e.a.s. þeim gögnum sem samræmisfirlýsingin er byggð á. Þessi gögn geta t.d. verið áhættugreining frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA), upplýsingar um flæðiþrófanir og upplýsingar um magn efna sem falla undir matvæla­reglugerðir (aukefni með tvíþætt notagildi (e. dual-use additives)). Það getur verið þörf á að biðja innflytjanda/framleiðanda að afla slíkra upplýsinga frá erlendum birgja og er venjulega veittur eins til tveggja vikna frestur til að útvega slík gögn.

5. Notkun

Það er mikilvægt að sannreyna að matvælaframleiðendur, verslanir, veitingastaðir o.s.frv. noti rétt matvælasnertiefni og að þau séu notuð á réttan hátt. Sem dæmi má nefna að áprentuð hlið umbúða má ekki komast í snertingu við matvæli. Auk þess geta matvælasnertiefni haft ákveðnar takmarkanir t.d. varðandi snertingu við súr eða fiturík matvæli. Takmarkanir varðandi notkun m.t.t. efnasamsetningar matvæla, hitastigs og snertitíma verður að koma fram á umbúðunum eða í samræmisfirlýsingu.

6. Rekjanleiki

Rekstraraðili er ábyrgur fyrir því að tryggja rekjanleika matvælasnertiefna á öllum stigum framleiðslu og dreifingar. Rekstraraðilar skulu að lágmarki geta rakið matvælasnertiefni eitt skref fram og eitt skref til baka, samanber 17. gr. reglugerðar 1935/2004. Á umbúðum matvælasnertiefna eiga að vera upplýsingar sem gera kleift að rekja matvælasnertiefnin.

7. Góðir framleiðsluhættir (GMP)

Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1935/2004 skulu matvælasnertiefni framleidd í samræmi við góða framleiðsluhætti (GMP), sbr. reglugerð (EB) nr. 2023/2006. Þessi reglugerð setur reglur um góða framleiðsluhætti hvað varðar framleiðslu, vinnslu og dreifingu efna og hluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, að undanskilinni framleiðslu grunnefna (e. raw material). Sett er krafa um gæðatryggingakerfi, gæðaeftirlitskerfi og skjalahald.

1. Gæðatryggingakerfi:

Skal vera skjalfest og tryggja að lokaafurð sé í samræmi við reglur sem um hana gilda. Val á hráefnum skal vera þannig að lokaafurð sé í samræmi við reglur. Mismunandi aðgerðir við framleiðslu skulu framkvæmdar í samræmi við fyrirmæli og verklagsreglur.

2. Gæðaeftirlitskerfi:

Nær yfir eftirlit með framkvæmd og árangri og segir fyrir um ráðstafanir um úrbætur ef mistekst að beita GMP. Felur t.d. í sér að að gerðar séu prófanir á lokaafurð.

3. Skjalahald:

Forskriftir, framleiðsluformúlur og vinnsluferli eiga að vera skjalfest.

Athugið að í viðauka við reglugerð (EB) nr. 2023/2006 eru settar fram sértækar kröfur um GMP þegar notaðir eru prentlitir.

Eftirlit á mismunandi stigum framleiðslu eða dreifingar

Framleiðendur/innflytjendur á fullunnum matvælasnertiefnum

Framleiðendur á fullunnum matvælasnertiefnum framleiða snertiefni úr hráefnum og/eða milliefnum. Dæmi um slíkt er samsett filma úr polyetylen og áli. Þá er hver þáttur í filmunni milliefni. Gosdrykkjaframleiðandi sem blæs upp flöskur (t.d. PET) úr s.k. pre-form telst ekki framleiðandi á fullunnum matvælasnertiefnum, þar sem pre-formið er ætlað til frekari meðhöndlunar, þ.e.a.s það á að blásast upp í fulla stærð. Pre-form eru ekki notuð sem matvælaumbúðir í því ástandi sem þau koma til notanda. Það er því framleiðandi pre-formsins sem ber ábyrgð á að það uppfylli skilyrði til notkunar í endanlegri mynd. Fullunnin vara á í öllum tilvikum vera í samræmi við reglugerðir.

Eftirlitsatriði:

- Tilkynningaskylda
- Merkingar
- Rekjanleiki
- Samræmisfirlýsing frá birgja hráefna
- Samræmisfirlýsing fyrir tilbúnað vörur
- Fylgiskjöl/bakgrunnsgögn
- Góðir framleiðsluhættir (GMP)

Kröfur vegna innflutnings á efnum og hlutum frá 3. ríkjum eru þær sömu og við framleiðslu á þessum efnum á Íslandi. Lágmarks upplýsingar sem innflutningsaðili á Íslandi þarf að framvísa eru því þær sömu og íslenskir framleiðendur á matvælasnertiefnum þurfa að leggja fram. Vörum sem fluttar eru inn frá 3. ríkjum þurfa til dæmis að fylgja samræmisfirlýsingar, annaðhvort gefnar út af framleiðanda eða innflutningsfyrirtæki á Íslandi. Fylgigögn skulu einnig vera aðgengileg eftirlitsaðila.

Framleiðendur matvæla

Matvælaframleiðendur nota efni og hluti sem komast í snertingu við margskonar matvæli við mismunandi skilyrði.

Matvælaframleiðendur skulu nota matvælasnertiefni sem henta í hverju tilfelli fyrir sig og skulu vera til staðar gögn sem sýna fram á það.

Mikilvægt er að matvælaframleiðendur rýni gögn um matvælasnertiefni fyrir notkun til að tryggja að þau henti þeirri vöru sem þau eru ætluð fyrir.

Ef vinnslutæki í matvælafyrirtæki eru keypt fyrir 3. desember 2004 er ekki hægt að búast við að matvælafyrirtækið geti lagt fram skrifleg gögn í samræmi við kröfur í reglugerð (EB) nr. 1935/2004 eða samkvæmt sérstökum reglum sem samþykktar hafa verið síðar. Hafi verið skipt um búnað eða einstaka hluta hans, s.s. plastslöngur, færíbönd o.fl., eftir 3. desember 2004 skulu vera til staðar gögn í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1935/2004 um hina nýju hluti.

Eftirlitsatriði:

- Samræmisyfirlýsing fyrir fullbúin efni og hluti þar sem það á við
- Merkingar
- Rekjanleiki
- Notkunarskilyrði

Komi upp frávik við eftirlit í matvælafyrirtækjum vegna merkinga matvælasnertiefna eða samræmisyfirlýsinga þurfa eftirlitsaðilar að fylgja eftir kröfum löggjafarinnar hjá framleiðanda eða innflytjanda viðkomandi matvælasnertiefnis.

Smásöluaðilar, þ.m.t. veitingastaðir og matvöruverslanir.

Smásöluaðilar geta verið mjög mismunandi, s.s. verslanir sem selja eldhúsbúnað, matvöruverslanir og veitingastaðir. Matvælasnertiefni þurfa að vera merkt þannig að fram komi að þau séu ætluð til snertingar við matvæli (nema þau séu augljóslega ætluð til þessara nota) og tryggja þarf að notkun þeirra sé í samræmi við merkingu.

Eftirlitsatriði:

- Sala til neytenda (t.d. plastfilmur, plastpokar, einnota borðbúnaður, eldhúsáhöld o.fl.):
 - Merkingar
 - Rekjanleiki
- Notkun í verslunum, veitingastöðum og þess háttar (t.d. notkun á bökkum, filmum, bollum, fötum, einnota hönskum o.fl.):
 - Notkunarskilyrði
 - Merkingar
 - Rekjanleiki

Innflutningur forpakkaðra matvæla

Kröfur vegna viðskipta með forpökkuð matvæli innan EES svæðisins eru þær sömu og á Íslandi. Þetta þýðir að fyrirtæki sem flytja inn forpökkuð matvæli þurfa ekki að leggja fram gögn svo sem samræmisyfirlýsingar fyrir umbúðir sem notaðar eru fyrir matvælin.

Kröfur vegna viðskipta með forpökkuð matvæli frá 3. ríkjum eru þær sömu og kröfur við framleiðslu þessara matvæla á Íslandi. Kefjast má staðfestingar á því að umbúðirnar séu í samræmi við gildandi reglur um matvælasnertiefni.

RASFF

Ef hættu er talin á heilsutjóni vegna matvæla sem eru í dreifingu innan Evrópska efnahagssvæðisins skal það þegar í stað tilkynnt í gegnum RASFF kerfi Evrópusambandsins (Rapid Alert System for Food and Feed). Þetta gildir einnig þegar hættu er á heilsutjóni vegna flæðis efna frá matvælasnertiefnum (t.d. eldhúsáhöldum).

Lög og reglugerðir

<http://www.mast.is/matvaelastofnun/log-og-reglur/>