

1. Tilgangur og hlutverk eftirlitsaðila í innköllunarferli

Markmiðið er að allt matvælaeftirlit í landinu vinni eftir samræmdu og skilvirku verklagi. Leiðbeiningar þessar eru fyrir eftirlitsaðila hjá Matvælastofnun og heilbrigðiseftirliti sveitafélaga (HES) þegar matvæli, fóður og matvælasnertiefni eru tekin af markaði (withdraw) eða þegar vörurnar eru innkallaðar (recall).

Matvælastofnun samræmir innköllun matvælaeftirlits á landsvísi hvort sem fyrirtækið er undir eftirliti Matvælastofnunar eða Heilbrigðiseftirlits sveitafélaga. Tilkynningar um innköllun eru sendar á þau eftirlitsvæði þar sem vörurnar eru í dreifingu. Í flestum tilvikum er einnig sent á önnur heilbrigðiseftirlitssvæði til upplýsinga. Tilkynning um innköllun er send í gegnum hraðviðvörðunarkerfi Evrópu ACN (áður RASFF) ef varan er í dreifingu erlendis hvort sem er um að ræða innlenda eða erlenda framleiðslu.

1.1 Um „innköllun“ og þegar“ vara er tekin af markaði“.

Ef matvæli, fóður og matvælasnertiefni eru ekki talin örugg og mega ekki vera í dreifingu þá er varan fjarlægð af markaði og/eða innkölluð þannig að neytendur fái upplýsingar um innköllun og geti skilað vörunum.

Dæmi um vörur sem teknar eru af markaði: Vegna merkingar tungumáls eða rangrar næringargildismerkingar.

Dæmi um vörur sem þarf að innkalla: Salmonella í kjúklingum eða ofnæmis- og óþolsvaldar eru ekki merktir á umbúðir matvæla.

2. Ábyrgð matvælafyrirtækja

Matvælafyrirtæki skulu skv. matvælalögum hafa „verklag um innköllun“ í gæðahandbók, og ber þeim jafnframt að birta frétt ef um innköllun er að er ræða. Fréttina á að skrifa í samræmi við [leiðbeiningaskjal](#) á heimasíðu MAST – „Innköllun matvæla, fóðurs og matvælasnertiefna – Fyrirtæki“.

3. Innköllunarferli

Eftirlitsaðili MAST eða HES hefur samband við ábyrgðaraðila matvælafyrirtækis og óskar eftir upplýsingum um vöru í tölvupósti sem til stendur að innkalla/draga af markaði.

3.1 Skráning í þjónustugátt MAST

Eftirlitsaðili skráir upplýsingar um fyrirhugaða innköllun/sölustöðvun vöru á eyðublað nr. 4.23, merkt *Tilkynning um innköllun matvæla*, í gegnum Þjónustugátt MAST (<http://umsokn.mast.is>) eða OnePortal innri vef MAST (starfsmenn MAST). Tilkynnandi fær staðfestingu í tölvupósti með málnúmeri tilkynningar sem hann tengir við málnúmer sem þegar hefur verið stofnað til vegna málsins.

Eftirfarandi atriði þarf að skrá inn í eyðublaðið í Þjónustugátt MAST (sem við á).

- Vörumerki
- Vöruheiti
- Lýsing á vöru
- Framleiðandi
- Innflutningsaðili
- Framleiðsluland
- Rekjanleikaupplýsingar: Lotunúmer/geymslupolsmerking (best fyrir / notist eigi síður en eða síðasti notkunardagur)
- Strikanúmer
- Geymsluskilyrði (kælivara/frystivara)

- Dreifingarlisti (*nákvæmur listi yfir alla sem hafa fengið vöruna afhenda bæði innlands og erlendis, ásamt upplýsingum um heimilisfang, magn, dagsetningu og lotunúmer*)
- Ástæða innköllunar:
- Önnur viðeigandi fylgiskjöl eru send með í viðhengi, m.a:
 - mynd af vöru,
 - bréf til fyrirtækis frá eftirlitsaðila,
 - vöruerekningur,
 - rannsóknarvottorð (vottorð frá rannsóknarstofu)
 - fréttatilkynning frá fyrirtækinu og/eða eftirlitsaðila.

3.2 Móttaka og úrvinnsla tilkynningar

Þegar tilkynningin hefur verið send stofnast sjálfkrafa nýtt mál í málakerfi undir viðkomandi eftirlitsaðila (MAST /HES). Umsóknin sendist sjálfkrafa til ábyrgðarmanns innkallana á sviði Markaðsmála (ÁIM) (starfsmann sem er skilgreindur undir viðeigandi málasmíðmáti í málakerfi), en hann er tengiliður MAST við HES vegna innköllunarmála.

Berist tilkynning um innköllun frá ACN viðvörunarkerfinu mun viðtakandi hennar (ÁIM), senda tilkynninguna áfram til viðkomandi eftirlitsaðila innflutningsaðilans, og innköllunarferli hefst.

ÁIM skoðar tilkynninguna og óskar eftir frekari gögnum í gegnum ACN sé þeirra þörf. Öll gögn vegna málsins sem varða innköllunina skal vista undir málsnúmerinu í málakerfi.

ÁIM sendir upplýsingar um innköllun /sölustöðvun áfram til þeirra heilbrigðiseftirlitssvæða (HES) þar sem varan er í dreifingu, og eftir atvikum annarra svæða til upplýsinga og einnig tilheyrandi sérfræðinga/fagsviðsstjóra hjá Matvælastofnun. Netfang ÁIM er markadseftirlit@mast.is

Í viðhengi skulu m.a. fylgja:

- afrit af bréfi eftirlitsaðila til fyrirtækisins um fyrirhugaða innköllun (etv. ákvörðunarbréf), (eða bréf frá fyrirtæki um að þeir hafi tekið ákvörðun um að innkalla
- upplýsingar um vöru og dreifingu hennar í samræmi við lið 3.1
- myndir og önnur viðeigandi gögn
- fréttatilkynning frá fyrirtækinu og eða eftirlitsaðila.

3.3 Fréttatilkynning MAST

ÁIM skrifar staðlaða fréttatilkynningu sem birtist á heimasíðu MAST að höfðu samráði við þá sem fara með birtingu á heimasíðu og samræmingu efnis. Í viðhengi við fréttina er fréttatilkynning frá fyrirtæki og eða fréttatilkynning frá eftirlitsaðila ásamt mynd af vöru. Sjá dæmi <https://www.mast.is/is/um-mast/frettir/innkallanir>

Eftirfarandi atriði skulu að lágmarki koma fram í fréttinni ([sbr. leiðbeiningar á ytri vef - LBE-145](#)): Ástæða innköllunar, tegund vöru, heiti vöru, nafn ábyrgðaraðila, auðkenni/dagsetning, lotunúmer, rekjanleika-/strikanúmer (eða auðkennismerki), dreifing og mynd af vöru.

Ef varan er framléidd hjá fyrirtæki sem er undir eftirliti HES en ábyrgðaraðili vörunnar er undir eftirliti MAST, skal eftirlitsaðili MAST upplýsa HES á viðkomandi svæði um málið.

Ef matvælafyrirtæki sinnir ekki ábyrgð sinni um að innkalla (senda út fréttatilkynningu) eða bregst ekki við tilmælum eftirlitsaðila um innköllun, sendir eftirlitsstofnunin út fréttatilkynningu þar sem varan er innkölluð að undangengnum þvingunarúrræðum (skv. VLY-003). Í slíkum tilvikum ef varan er framléidd undir eftirliti MAST, skrifar FS-E (eða FS-ÖV / eftirlitsaðili MAST í umboði hans) drög að MAST fréttatilkynningu um innköllun vörunnar í samræmi við upplýsingastefnu MAST, og sendir á ÁIM (HES skrifar frétt í slíkum tilfellum þegar fyrirtæki er undir eftirliti HES).

Fréttatilkynningin er send á helstu fjölmiðla og þeirra sem skráðir eru á póstlista MAST vegna innkallana, (á netfangalista MAST-frétta og helstu fjölmiðla landsins). Dæmi: Astma- og ofnæmisfélagið, Bændasamtökin.

Fréttatilkynning fyrirtækisins er er ávallt birt með fréttinni. Sjá eldri fréttatilkynningar um [innkallanir á heimasíðu](#).

3.4 Vara innkölluð af markaði

Ábyrgðarmaður matvælafyrirtækis gengur í að innkalla vörur af markaði og HES fylgir innkölluninni /sölustöðvuninni eftir með því að hringja í og heimsækja verslanir.

4. Árangur innköllunar og eftirfylgni

Eftirlitsaðilar kanna á sínu heilbrigðiseftirlitssvæði hvort innköllun sé lokið. Þeir þurfa að upplýsa Matvælastofnun með tölvupósti um árangur innköllunar og hversu mikið magn var innkallað. Eftirlitsaðilar þurfa að fá afrit af förgunarskýrslu, upplýsingar um endursendingu eða aðra notkun á innkallaðri vöru.

Í næsta reglubundna eftirliti, eða fyrr ef þörf er á, heimsækir skoðunarmaður framleiðanda vörunnar, eða dreifingaraðila ef um innflutt matvæli er að ræða, og fer yfir innköllunarferlið. Skoðunarmaður leggur mat á verkferla ef eitthvað hefur farið úrskeiðis við framleiðslu vörunnar. Skoðunarmaður metur hvort þörf sé á frekari sýnatökum eða framleiðslustöðvun. Að lokum er farið yfir árangur innköllunar og innköllunarferilsins hjá fyrirtækinu.

ÁIM safnar saman upplýsingum frá HES og eftirlitsaðila framleiðanda /dreifingaraðila og vistar undir málinu í málakerfi. Ef innköllun hefur komið í gegnum ACN (RASFF) eru eftirfylgni Íslands skráðar í inn í ACN evrópska viðvörunarkerfið.

Sé varan í dreifingu erlendis, er lagt mat á hvort senda þurfi út tilkynningu í RASFF og innkalla vöruna á Evrópumarkaði. Brýnt að upplýsa viðkomandi ríki um innköllunina.

5. Lög og reglur

- Lög um matvæli nr. 93/1995 og reglugerð nr. 102/2010 (Evrópureglugerð nr. 178/2002).
- 8. grein laga um matvæli nr. 93/1995 og 14. grein reglugerðar nr. 102/2010 fjalla um öryggi matvæla og 19. grein reglugerðarinnar fjallar um innköllun.
- 28. grein laganna skyldar eftirlitsaðila til að upplýsa almenning um eðli áhættu ef rökstuddur grunur er um að tiltekin matvæli hafi í för með sér áhættu fyrir heilbrigði manna.
- 30. gr. laganna heimilar stöðvun á starfsemi s.s. markaðssetningu ef grunur leikur á að matvæli séu heilsuspillandi.
- Lög og reglugerð um fóður (lög nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri áburði og sáðvöru.
- Reglugerð nr. 102/2010 (178/2002/EB) gr. 11 til 20 í fylgiskjali 1 og í II. viðauka reglugerðar nr. 107/2010 (183/2005/EB).
- Reglugerðir um matvælasnertiefni (reglugerð nr. 374/2012 m. br.nr. 231/2014)

Heimasíða Matvælastofnunar

Matvælastofnun birtir á heimasíðu sinni allar innkallanir og sendir einnig fréttatilkynningu til allra sem eru á póstlista vegna innkallana. Sýnishorn af [innköllun](#) má finna á heimasíðu Matvælastofnunar.