



Skoðunarhandbók - leiðbeiningar

## Matvæli úr dýraríkinu

Ágúst 2022



## Efnisyfirlit

1.	Inngangur .....	2
1.1	Lagagrunnur .....	2
1.2	Skilgreiningar .....	3
1.3	Verklag.....	5
1.4	Skoðunarkerfið.....	5
1.5	Mat á athugasemdum og eftirfylgni.....	10
2.	Leyfi .....	14
2.1	Starfsleyfi .....	14
3.	Starfsfólk.....	15
3.1	Skipulag, þekking og þjálfun .....	15
3.2	Hreinlæti og heilsa .....	15
4.	Byggingar og búnaður .....	18
4.1	Vatn .....	18
4.2	Meindýravarnir .....	19
4.3	Þrif .....	20
4.4	Viðhald á byggingum og búnaði .....	22
4.5	Hönnun starfsstöðva.....	23
4.6	Aukaafurðir dýra (ABP).....	27
5.	Vörumeðferð .....	29
5.1	Umbúðir og önnur matvælasnertiefni.....	29
5.2	Aðskilnaður og vöruvörn .....	30
5.3	Merkingar.....	32
5.4	Ýmis ákvæði – sérreglugerðir .....	40
6.	Framleiðslustjórnun .....	43
6.1	Móttaka .....	43
6.2	Hitastigsviðmiðanir og fyrirbyggjandi aðgerðir .....	43
6.3	HACCP – kerfi .....	45
6.4	Örverufræðileg viðmið .....	49
7.	Neytendavernd .....	53
7.1	Rekjanleiki .....	53
7.2	Kvartanir, innkallanir og tilkynningaskylda .....	53
7.3	Úrbætur.....	54
7.4	Innri úttektir .....	55
8.	Sérkröfur fyrir sérstaka starfsemi .....	56
8.1	Sláturhús.....	56
8.2	Kjötvinnsla .....	60
8.3	Mjólkurvinnsla .....	61
8.4	Eggjavinnsla .....	63
8.5	Fiskvinnsla .....	64
8.6	Vinnsluskip.....	65
8.7	Lifandi samlokur.....	65
8.8	Mikið unnar afurðir .....	69

## 1. Inngangur

Eftirlitsaðila ber að framfylgja lögum um matvæli og vakta og sannprófa að stjórnendur matvælafyrirtækja uppfylli viðeigandi ákvæði í lögum um matvæli á öllum stigum framleiðslu vinnslu og dreifingar. Eftirlitsaðilar skulu annast opinbert eftirlit í samræmi við skjalfestar verklagsreglur sem í eru fyrir mæli til starfsfólks sem sinnir opinberu eftirliti. Einnig skulu eftirlitsaðilar sannprófa skilvirkni opinbers eftirlits og gera breytingar á verklagi eftir því sem þörf krefur. Nota skal mismunandi aðferðir í eftirliti skv. reglugerð nr. 2017/625/EB, s.s. úttektir, skoðanir og sýnatökur. Almenn skal eftirlit vera óboðað en í úttekt þurfa lykilstarfsmenn að vera til staðar og því þarf að öllu jöfnu að tilkynna slíkar skoðanir fyrirfram.

Skoðunarhandbók þessi er ætluð starfsmönnum Matvælastofnunar sem starfa við leyfisveitingar og eftirlit á matvælafyrirtækjum sem framleiða matvæli úr dýraafurðum og eru undir eftirliti Matvælastofnunar skv. lögum um matvæli nr. 93/1995. Ef heilbrigðiseftirlit sveitarfélaga hefur einnig eftirlit með fyrirtækjum sem framleiða matvæli úr dýraríkinu ber því að nota þessa skoðunarhandbók við framkvæmd eftirlits.

Tilgangur bókarinnar er að veita starfsfólki sem starfar við eftirlit með matvælafyrirtækjum sem framleiða matvæli úr dýraríkinu leiðbeiningar um hvernig skuli skipuleggja og framkvæma leyfisúttektir og eftirlit.

**Leiðbeiningar þessar koma ekki í stað ákvæða í lögum og reglugerðum.**

**Eftirfarandi breytingar hafa verið gerðar á skoðunarhandbókinni frá 2020:**

- Fjöldi skoðunatriða var endurskoðaður og þeim fækkað.
- Viðmiðunarmörk fyrir heildargerlafjöldi í neysluhafu vatni (við 22°C) fer úr því að vera 100/mL í engin óeðlileg breyting. Skýrari kröfur settar fram varðandi sjó frá eigin veitu sem notaður er til vinnslu matvæla.
- Kafli 5.3 um merkingar var uppfærður.
- Kafli 6.4 um örverufræðileg viðmið var uppfærður og bætt við nýju skoðunatriði 6.4.2 um listeríu í matvælum tilbúin til neyslu og nýju skoðunatriði 6.4.3. Geymsluþol.
- Nýr kafli 8 þar sem búið er að taka saman ýmsar kröfur sem eiga aðeins við sérstaka afmarkaða starfsemi s.s. kjötvinnslur, fiskvinnslur, lifandi samlokur og mikið unnar afurðir.
- Nýjum kafla 1.4.2 um viðbrögð MAST við óásættanlegri hegðun af hálfu eftirlitsaðila var bætt við í nóvember 2020. Númer annarra undirkafla breyttust í samræmi við það.
- Í kafla 1.4.8 um skoðunarskýrslu var einni málsgrein bætt við með tilvísun í leiðbeiningar um orðalag í skýrslum að því er varðar persónuvernd.
- Eftirfarandi var bætt við kafla 8.1.8 um aukaafurðir dýra: „*Tryggja skal að allur vefur sem inniheldur áhættuefni sé vel og örugglega fjarlægður frá skrokki og úr hryggjarstykki þannig að ekki séu neina sjáanlegar restar í mænugöngum. Honum skal safnað þannig að hann falli ekki á gólf og safnað í lekahelt ílát og séð til þess að ekki sé hætta á mengun útfra honum.*“
- Eftirfarandi var bætt við kafla 8.1.3 um móttöku sláturdýra: „*Við móttöku sláturdýra skal vera tryggd að eyrnamerki séu í samræmi við reglugerð nr. 969/2011 og ekki endurnýtt.*“

### 1.1 Lagagrunnur

Til grundvallar þessari skoðunarbók eru lög nr. 93/1995 um matvæli. Matvælalöggjöf um hollustuhætti og eftirlit gekk í gildi í Evrópu árið 2006 og með samþykkt laga nr. 143/2009 var sú löggjöf innleidd héraðs 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 fódurframleiðslu og á Íslandi eru reglugerðir ESB innleiddar orðréttar sem fylgiskjöl með sérstökum gildistöku reglugerðum.

Í skoðunarhandbókinni er víða vitnað til þessara reglugerða. **Dæmi: Reglugerð 852/2004/EB (103/2010).**

Ákvæði í reglugerðunum geta hafa tekið breytingum. Á heimasíðu MAST undir hverri reglugerð má sjá þær breytingareglugerðir sem hafa verið innleiddar. Á [EUR –Lex vef ESB](#) má finna uppfærðar útgáfur (consolidated version) af reglugerðunum þar sem breytingar hafa verið settar inn.

Fyrirkomulagi opinbers eftirlits og eftirlits með dýraafurðum er lýst í reglugerð nr. 2017/625/EB.

Reglugerðirnar ásamt síðari breytingar á þeim má finna á heimasíðu [Matvælastofnunar](#).

## 1.2 Skilgreiningar

**Starfsstöð** telst vera hver sá staður sem hlotið hefur starfsleyfi frá Matvælastofnun til framleiðslu matvæla eða fódurs.

**Framleiðsla** er meðferð hráefnis, vinnsla, pökkun og matreiðsla. Hér er einnig átt við húsnæði, störf, hreinlæti og heilbrigði starfsfólks og annað sem tengist framleiðslu, svo og efni og hluti sem geta komist í snertingu við matvæli, sbr. ákvæði IV. kafla laga nr. 93/95.

**Dreifing** er hvers konar flutningur, framboð og afhending, þar með talið innflutningur, útflutningur og sala. Hér er einnig átt við geymslu og annað sem tengist dreifingu, sbr. ákvæði IV. kafla laga nr. 93/95

**Matvælasnertiefni** eru allar umbúðir, ílát, áhöld, tækjabúnaður, borðbúnaður og öll efni sem slíkir hlutir eru samsettir úr og geta komist í snertingu við matvæli.

**Umbúðir** eru allar umbúðir sem umlykja eða hafa að geyma matvæli eða efni sem notuð eru við framleiðslu matvæla.

**Hráefni** eru öll efni, önnur en bætiefni, aukefni, bragðefni og plöntuverndarvörur, sem notuð eru við framleiðslu matvæla.

**Hollustuhættir** eru ráðstafanir og skilyrði sem eru nauðsynleg til að halda hættu í skefjum og tryggja að matvæli séu hæf til neyslu með hliðsjón af fyrirhugaðri notkun þeirra,

**Mengun** er þegar líffræðilegir, efnafræðilegir eða eðlisfræðilegir þættir berast í matvæli.

**Vinnsla** er hvers kyns aðgerð sem hefur í för með sér umtalsverða breytingu á upphaflegu afurðinni, þ.m.t. hitun, reyking, söltun, þroskun, þurrkun, kryddlagning, útdráttur eða þrýstimótun eða samsetning þessara aðgerða.

**Góðir starfshættir** eru þær forsendur sem þurfa að vera til staðar í matvælafyrirtækjum svo hægt sé að viðhafa góða hollustuhætti og til þess að það innra eftirlit sem fyrirtækið viðhefur, komi að gagni.

**Hætta** er líffræðilegur, efnafræðilegur eða efnislegur áhrifavaldur í matvælum eða fódri eða ástand matvæla eða fódurs sem getur verið heilsuspillandi;



**Innra eftirlit** er eftirlit á vegum framleiðanda eða dreifanda í þeim tilgangi að tryggja gæði, öryggi og hollustu vörunnar.

**HACCP** (Hazard Analysis and Critical Control Point) er kerfisbundin aðferð sem notuð er til að greina hættu á öllum þrepum framleiðsluferils matvæla, ákvörðun mikilvægra stýristaða (MSS) og aðferð til að hafa stjórn á þeim hættum sem eru til staðar.

**Mikilvægur stýristaður (MSS)** er staður eða þrep í framleiðsluferlinum þar sem hægt er að hafa stjórn á hættu sem er eða getur verið til staðar.

**Markaðssetning** er að hafa umráð yfir matvælum með sölu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða þau til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar.

**Matvæli** eru hvers konar efni eða vörur, hvort sem þau eru fullunnin, unnin að hluta eða óunnin, sem fólk er ætlað að neyta eða sem eðlilegt er að vænta að fólk neyti. Hugtakið „matvæli“ tekur einnig til drykkja, tyggigúmmís og hvers kyns efna, þ.m.t. neysluvatns, sem bætt er af ásettu ráði í matvæli við framleiðslu þeirra, vinnslu eða meðferð, svo og fæðubótarefna.

**Matvælafyrirtæki** er fyrirtæki eða einstaklingur sem rekur starfsemi í tengslum við framleiðslu, vinnslu eða dreifingu matvæla á einhverju stigi, hvort sem það starfar í ágóðaskyni eður ei, og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki.

**Neysluvatn** er vatn í upphaflegu ástandi eða eftir meðhöndlun, án tillits til uppruna þess og hvort sem það kemur úr dreifikerfi, tönkum, flöskum eða öðrum ílátum, og er ætlað til neyslu eða matargerðar, einnig allt vatn sem notað er í matvælafyrirtækjum, nema unnt sé að sýna fram á að gæði þess vatns sem notað er hafi ekki áhrif á heilnæmi framleiðslunnar.

**Rekjanleiki** er sá möguleiki að rekja uppruna og feril matvæla, dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis og efna sem nota á eða vænst er að verði notuð í eða í snertingu við matvæli í gegnum öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar.

**Stjórnandi** matvælafyrirtækis er einstaklingur eða lögaðili sem er ábyrgur fyrir því að farið sé að kröfum samkvæmt lögum og stjórnvaldsfyrirmælum um matvæli í matvælafyrirtækjum undir hans stjórn.

**Smásala** er meðhöndlun og/eða vinnsla matvæla og geymsla þeirra á staðnum þar sem þau eru seld eða afhent neytanda, þ.m.t. dreifingarstöðvar, matsölufyrirtæki, mótuneyti starfsfólks, veitingahús og önnur samsvarandi matarþjónusta ásamt verslunum og dreifingarstöðvum stórmarkaða og heildsölumarkaðir.

**Opinbert eftirlit** er eftirlit á vegum stjórnvalda í þeim tilgangi að tryggja að framfylgt sé ákvæðum laga og reglna um matvæli og stuðla að fræðslu og upplýsingamiðlun.

**Opinberir eftirlitsaðilar** eru Matvælastofnun eða heilbrigðisnefndir sveitarfélaga í samræmi við 6. og 22. gr. laga nr. 93/95.

**Úttekt** er kerfisbundin og óháð rannsókn til þess að skera úr um hvort tiltekin starfsemi og tengdur árangur sé í samræmi við fyrirhugað fyrirkomulag og hvort þessu fyrirkomulagi sé hrundið í framkvæmd með skilvirkum hætti og henti til að ná settum markmiðum.

**Skoðun** er rannsókn á öllum þáttum fóðurs, matvæla, heilbrigðis og velferðar dýra til að ganga úr skugga um að viðkomandi þáttur eða þættir samrýmast lögum um fóður og matvæli og reglum um heilbrigði og velferð dýra.

**Vöktun** er framkvæmd skipulagðrar runu athugana eða mælinga til að öðlast yfirsýn yfir hvort farið er að lögum um fóður eða matvæli eða reglum um heilbrigði og velferð dýra.

**Eftirlitsáætlun** er lýsing, sem lögbært yfirvald hefur samið, með almennum upplýsingum um uppbyggingu og skipulag opinberra eftirlitsskerfa sinna.

**Sannprófun** er aðgerð sem felst í því að kanna, með rannsókn og á grundvelli hlutlægra sönnunargagna, hvort tiltekna kröfur hafi verið uppfylltar.

**Eftirlit** er eftirlit með einu fóður- eða matvælafyrirtæki eða fleiri, rekstraraðilum fóður- eða matvælafyrirtækja eða starfsemi þeirra.

### 1.3 Verklag

Eftirlit Matvælastofnunar byggir á gæðakerfi sem samanstendur af verkferlum, vinnulýsingum og leiðbeiningum ásamt eyðublöðum og gátlistum. Skoðunarhandbækur eru leiðbeiningaskjöl og eru hluti gæðahandbókar MAST. Þessi handbók er leiðbeiningaskjal með auðkennið LBE-008 - Skoðunarhandbók – Matvæli úr dýraríkinu. Hún er til stuðnings vinnulýsingu VLY-002 (Eftirlit matvæla- og fóðurfyrirtækja) sem tilheyrir verkferli VRF-021 (Eftirlit). Við útgáfu leyfa til matvælavinnslu er unnið skv. VRF-017 (Leyfi og vottorð) og VLY-001 (Matvæla- og fóðurfyrirtæki – leyfi)

Markmið með handbókinni er að tryggja samræmi við framkvæmd eftirlitsskoðana. Í skoðunum er stuðst við skoðunatriði sem tengjast lögum og reglum eftir því sem við á. Niðurstöður eftirlits eru færðar í eftirlitsgagnagrunn eins og lýst er í VLY-002. Á vef Matvælastofnunar (<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.

### 1.4 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 níu kafla:

1. Inngangur
2. Leyfi
3. Starfsfólk
4. Byggingar og búnaður
5. Vörumeðferð
6. Framleiðslustjórnun
7. Neytendavernd
8. Sérkröfur fyrir sérstaka starfsemi

Kaflar 2 – 8 lýsa kröfum sem gerðar eru til þess efnis sem kaflinn fjallar um og hvernig eftirliti er háttað. Hverjum kafla er skipt upp í mismunandi marga undirkafla, sem hver um sig samanstendur af einu eða fleiri skoðunatriðum.

#### 1.4.1 Tilefni

Tilefni skoðana getur verið mismunandi, s.s.:

- Reglubundin skoðun
- Eftirfylgniskoðun
- Úttekt v/ leyfisumsóknar
- 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 skal skoða öll skoðunatriði með sérstaka áherslu á verklag og hvernig rekstraraðili ætlar að uppfylla þær kröfur sem gerðar eru. Einnig skal veita skoðunatriðum um byggingar og búnað (4. kafli) sérstaka athygli. Ef sótt hefur verið um viðbót við leyfi er nauðsynlegt að skoða sérstaklega þau atriði sem orsakað geta hættu vegna nálægðar við aðrar vinnslugreinar eða starfsemi.

Almennt gera skoðunarmenn MAST ekki boð á undan sér nema því aðeins að gera eigi úttekt þar sem tryggja þarf að sérhæfðir starfsmenn eftirlitsþega séu viðstaddir. Þá er úttektarheimsóknin tilkynnt með hæfilegum fyrirvara.

#### 1.4.2 Viðbrögð við óásættanlegri hegðun eftirlitsþega við eftirlitsaðila

Þegar upp koma tilvik um óásættanlega hegðun eftirlitsþega/viðskiptavina mun Matvælastofnun bregðast við með hliðsjón af mati á aðstæðum og þeirri hegðun sem um ræðir. Viðbrögð geta verið allt frá munnlegri athugasemd við eftirlit allt til þess að yfirstandandi eftirlitsskoðun sé stöðvuð. Starfsfólki Matvælastofnunar er heimilt að rjúfa samskipti (s.s símtöl eða fundi) þar sem það verður fyrir óásættanlegri eða óviðeigandi framkomu.

Að meginreglu er brugðist við óásættanlegri hegðun með því að leitað er lausna á staðnum við framkvæmd eftirlits.

Þegar aðstæður eru orðnar slíkar við eftirlit að starfsmaður Matvælastofnunar er knúinn til að hafa orð á hegðun fulltrúa eftirlitsþega og beiðast vinnufriðar, mun slíkt atriði ávallt verða skráð í eftirlitsskýrslu. Yfirmaður viðkomandi skoðunarmanns mun meta hvort ástæða er til að hnykkja á því við eftirlitsþega að til þess sé ætlast að vinnufriður sé tryggður við eftirlitsskoðun.

Dæmi um óaskilega hegðun sem unnt er að bregðast við með óformlegri hætti eru t.d.:

- Móðganir og útúrsnúningar
- Öskur og háreysti
- Gera eftirlitsmann að andlagi gríns
- Dreifa rógburði
- Hæða eftirlitsmann, hvort sem í samtali eða vitna viðurvist
- Eftirlitsaðili sé einangraður og hundsáður á starfsstöð
- Óeðlileg líkamstjáning, til þess fallin að ógna, gera lítið úr eða hæða eftirlitsmann

Þau atriði sem hér voru talin upp, og atriði sem teljast sambærileg, geta leitt til:

- Kröfu um fund yfirmanns skoðunaraðila með fulltrúa starfsstöðvar þar sem gerð verður krafa um að til aðgerða verði gripið svo eftirlit fari ótruflað fram.
- Að eftirlitsskoðun verði framkvæmd af tveimur skoðunaraðilum í stað eins. Sá umframkostnaður sem af hlýst greiðist af eftirlitsþega.

Í undantekningatilvikum getur Matvælastofnun gripið til þess ráðs, tímabundið, að láta nýjan skoðunaraðila framkvæma eftirlit. Þetta getur átt við í þeim tilfellum þar sem atburðarrás er óljós og málið í rannsókn. Að meginreglu mun eftirlitsaðili snúa aftur til eftirlits á starfsstöð um leið og staðreyndir máls eru kunnar.

### Verulega óásættanleg hegðun

Dæmi um verulega óæskilega hegðun eru t.d.:

- Líkamsárás
- Niðurlægjandi framkoma á grundvelli kynferðis
- Niðurlægjandi framkoma á grundvelli kynvitundar
- Niðurlægjandi framkoma á grundvelli kynhneigðar
- Niðurlægjandi framkoma á grundvelli menningarlegs uppruna
- Niðurlægjandi framkoma á grundvelli kynþáttar
- Ógnun og/eða hótun um beitingu ofbeldis
- Ógnun eða hótun um félagslegar afleiðingar
- Endurtekin óásættanleg hegðun. (sbr. kafla þar að lútandi)

Í ákveðnum tilfellum getur það verið mat Matvælastofnunar að óforsvaranlegt sé að halda áfram eftirliti við óbreyttar aðstæður. Í einhverjum tilvikum getur það þýtt að stöðva þurfi starfsemi tímabundið. Í öðrum tilfellum getur það þýtt að eftirlitsskýrsla er kláruð á grundvelli þeirra gagna sem fram hafa komið. Þegar svo háttar til er eftirlitsmanni skylt að skrá þau atriði sem ekki var hægt að hafa eftirlit með sem „frávik“. Framhald eftirlits mun þá fara fram á grundvelli verklagsreglna Matvælastofnunar þegar upp koma frávik.

Það er stefna Matvælastofnunar að allt ofbeldi og hótanir um ofbeldi í garðs starfsmanna stofnunarinnar er kært til lögreglu. Er það til viðbótar öðrum aðgerðum sem stofnunin kann að grípa til til að vernda starfsfólk sitt og tryggja því boðlegt starfsumhverfi.

Sjá einnig kafla 3.7 í starfsmannahandbók MAST (S:/Starfsmannahandbók). Lögfræðingar Samhæfingar og þjónustu sjá um kæruférlid.

#### 1.4.3 Framkvæmd skoðunar – Upphafsfundur

Skoðunarmaður lýsir tilefni heimsóknarinnar og fyrirkomulagi heimsóknar/skoðunar og fær nauðsynlegar upplýsingar um starfsstöðina.

#### 1.4.4 Skoðun

Í upphafi skoðunar er nauðsynlegt að fara yfir upplýsingar um starfsstöð, starfsemi, forsendur áhættuflokkunar og tengiliði. Athuga þarf hvort einhverjar breytingar hafi átt sér stað frá síðustu skoðun.

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

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

Jafnframt skal skoðunarmaður óska eftir tímasettri viðhalds- og úrbótaáætlun fyrir starfsstöðina. Athugasemdir sem þar eru færðar inn úr eigin athugunum ábyrgðarmanna metast ekki til frávíka, nema



þau séu komin fram yfir áætlaðan tíma, ef um óeðlilega langan frest er að ræða eða ef áætlunin ber með sér að ekki sé eftir henni farið varðandi viðhald og úrbætur athugasemda.

Skoðunarmaður hefur til hliðsjónar við skoðun skýrslu frá síðustu heimsókn, sem og önnur viðeigandi gögn. Farið er yfir athugasemdir sem komu þá fram og kannað hvort athugasemdir með útrunna fresti hafi verið lagfærðar.

Við undirbúning skoðunar skal taka mið af áhættuflokki viðkomandi starfsstöðvar og eftir því sem við á leggja meiri áherslu á sannprófun og virkni innra eftirlits og HACCP eftir því sem áhættuflokkurinn er lægri þ.e. áhættuflokkur 1 = mest áhætta, áhættuflokkur 8 = minnst áhætta.

Skoða skal gögn er snúa að tilefni heimsóknarinnar. Skoðunarmaður skoðar starfsstöðina samkvæmt aðferðum þessarar handbókar til að sannreyna að innra eftirlitið sé til staðar og rétt upp byggt. Einnig að byggingar, búnaður og góðir starfshættir séu í samræmi við kröfur um hollustuhætti. 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 hjá sér. Skýrsla er fyllt út jöfnum höndum á meðan skoðun fer fram ásamt mati á athugasemdum og eftirfylgni, sjá kafla 1.7.

#### 1.4.5 Lokafundur

Farið er yfir niðurstöður skoðunar og þær kynntar fyrir ábyrgðamanni vinnslunnar. Að öllu jöfnu er lokið við skýrslu innan 7 virkra dag og hún send í tölvupósti til ábyrgðarmanns(a). Sé skoðunarmaður í vafa um túlkun einstakra athugasemda geta niðurstöður breyst í meðförum þar til skýrslu er lokað.

#### 1.4.6 Eftirfylgni eða næsta reglubundna skoðun

Sé um eftirfylgni að ræða kemur fram á skýrslu áætluð dagsetning eftirfylgniskoðunar. Hafa ber í huga niðurstöður eftirlits og eftirlitsáætlun sem byggð er á áhættumati og grunneftirlitsþörf starfsstöðvarinnar. Einnig skal líta til reglugerðar nr. 2017/625/EB (4.tl. 9. gr. I. þáttar). Þar segir „Opinbert eftirlit skal fara fram án þess að tilkynnt sé um það fyrirfram nema rök séu færð fyrir því á tilhlýðilegan hátt að slíkar tilkynningar séu nauðsynlegar til að unnt sé að inna opinbera eftirlitið af hendi. Að því er varðar opinbert eftirlit að beiðni rekstraraðila getur lögbært yfirvald ákveðið hvort framkvæma eigi opinbera eftirlitið með eða án tilkynningar fyrirfram. Opinbert eftirlit með tilkynningu fyrirfram skal ekki útiloka opinbert eftirlit án tilkynningar fyrirfram.“

#### 1.4.7 Samantekt

Þegar það á við eru helstu niðurstöður skoðunarmanns teknar saman í lok skýrslugerðar og skráðar í „Aðrar athugasemdir“. Þar er t.d. tekið fram:

- Hvað vel hefur verið gert.
- Ábendingar um hvað mætti betur fara.
- Áherslur skoðunarmanns um eftirfylgni – þvingunarúrræði, andmæli veitt á vettvangi o.s.frv..
- Nöfn annarra skoðunarmanna Matvælastofnunar en skýrsluhöfundar.
- Leiðbeinandi umfjöllun um leyfi annarra yfirvalda t.d. heilbrigðiseftirlits sveitarfélaga á hverjum stað.
-

#### 1.4.8 Skoðunarskýrsla

Þær athugasemdir sem kynntar voru ábyrgðarmanni á lokafundi eru færðar beint í skýrslu. Þegar skýrslan hefur verið yfirfarin og skráð er henni lokað og sendist hún þá sjálfkrafa til leyfishafa. Að öllu jöfnu skal skýrslu lokað í síðasta lagi sjö virkum dögum eftir að skoðun fór fram. Skýrslan er send í annað sinn að andmælarétti liðnum sem ákvörðun, þar sem leyfishafa er kynntur kæsuréttur. Þegar ábyrgðarmaður (leyfishafi) opnar skýrsluna þá er staðfesting skráð í Ísleyf. Ef skýrslan er ekki opnuð er hún prentuð út og send viðkomandi í bréfpósti.

Ef eftirlitsheimsókn og/eða ritun skýrslu tengist ábendingu eða umsókn úr þjónustugátt er númer ábendingar/málsnúmer umsóknar skráð í reitinn **'Nánari lýsing'** þegar skýrsla er stofnuð í Ísleyfi.

Mikilvægt er að ávallt sé vandað til orðanotkunar í skoðunarskýrslum þegar vísað er til eftirlitsþega. Álit eftirlitsaðila á aðstæðum eða persónum, annað en faglegt, á ekki erindi í skoðunarskýrslur. Leiðbeiningar MAST, LBE-155 um skráningu í kerfi stofnunarinnar með tilliti til persónuverndar, eru einnig leiðbeinandi hvað þetta varðar.

#### 1.4.9 Áhættumiðað opinbert eftirlit

Lögum samkvæmt skal skipulag opinbers eftirlits vera áhættumiðað þar sem horft skal m.a. til þeirrar hættu sem fylgir hráefninu, framleiðslunni og framleiðsluaðferðinni, eftirlitssögu starfsstöðvarinnar, og áreiðanleika innra eftirlits hennar. Er þá t.d. 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.

Út frá þessum forsendum eru starfsstöðvar áhættuflokkaðar en áhættuflokkur segir til um svokallaða „eftirlitsþörf“ fyrir hverja starfsstöð fyrir sig í fjölda klukkustunda á ári. Viðbótartímar geta síðan bæst við vegna fjölbreytileika starfseminnar og hvort framleiddar séu vörur ætlaðar 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 forsendum sem áhættuflokkunin byggir á, getur það leitt til breytinga á áhættuflokkun starfsstöðvarinnar og mati á eftirlitsþörf hennar. Með „starfsstöð“ er átt við þá framleiðslueiningu eða einingar sem hafa sama „samþykkisnúmer“. Nánari upplýsingar um áhættu- og frammistöðuflokkunarkerfið má finna í [leiðbeiningum um áhættu- og frammistöðuflokkun fóður- og matvælaþyrirtækja](#) sem heyra undir eftirlit Matvælastofnunar

#### 1.4.10 Myndatökur

Myndir geta verið gagnlegar og veita oft betri upplýsingar en texti. Hægt er að setja myndir inn á hvert skoðunaratriði sem stuðning við athugasemd. Heimilt er skv. 30. gr. b laga nr. 93/1995 um matvæli að taka myndir á vettvangi. Æskilegt er að taka myndir þegar um „Alvarlegt frávik“ er að ræða. Einnig er hægt að nota myndir sem sönnun þess að úrbótum hafi verið sinnt.

#### 1.4.11 Gjaldtaka

**Reglubundið eftirlit:** Gjald fyrir reglubundið eftirlit með starfsstöðvum sem hafa verið áhættuflokkaðar er samkvæmt gjaldskrá. Aðeins er greitt fyrir eftirlit sem framkvæmt er á eftirlitsstað og greitt er fyrir hvern hafinn stundarfjórðung. Til viðbótar skal greiða akstursgjald fyrir hverja eftirlitsheimsókn samkvæmt reglugerð. Tímar vegna reglubundins eftirlits áhættuflokkaðra starfsstöðva eru skráðir í „tímar“ við úttekt. Sé framkvæmt viðbótareftirlit s.s. vegna sérleyfismarkaða eða eftirlitsverkefna (t.d. merkingareftirlit) þá eru skráðir tímar í „aukatímar“. Rauntíminn (undirbúningur, framkvæmd og

frágangur) við viðbótareftirlitið er skráður í „aukatímar“. Akstursgjald fylgir sjálfkrafa með skráningu á eftirliti.

**Annað eftirlit:** Tímar vegna eftirfylgniskoðana, ábendinga/kvartana, umbeðið o.s.frv. eru skráðir í „tímar“ og reikna þarf með undirbúningi, aksturstíma, skoðun og frágangi/skýrslugerð. Gjald fyrir annað eftirlit er samkvæmt gjaldskrá. Akstursgjald fylgir sjálfkrafa með skráningu á eftirliti. Sé um skil á umbeðnum gögnum í kjölfar reglubundins eftirlits að ræða, þá er það skráð inn sem eftirfylgniskoðun og hakað er „afgreitt á skrifstofu“. Tími vegna umsýslu/frágangs/skýrslugerðar er skráður í „tímar“ við úttekt. Ef hakað er við „afgreitt á skrifstofu“ fylgir ekki með akstursgjald. Gjaldtaka vegna eftirlits fer eftir reglugerð um gjaldskrá fyrir eftirlit og aðra gjaldskylda starfsemi Matvælastofnunar.

## 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 þrens konar vægi skv. eftirfarandi:

#### **LS = Lagfært á staðnum:**

Þegar gerð er athugasemd við starfsemi sem vikur frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem hægt er að lagfæra á meðan skoðun fer fram eða ef tilvik er það lítilfjórlegt að það verður augljóslega lagfært strax að lokinni skoðun. Ef athugasemd sem fékk dóminn LS er aftur til staðar í næstu skoðun, fær athugasemdin dóminn F.

#### **F = Frávik:**

Þegar gerð er athugasemd við starfsemi sem vikur frá ákvæðum laga eða reglugerða, og/eða sem með óbeinum hætti getur leitt til framleiðslu óöruggra matvæla, en það eru matvæli sem eru álitin heilsuspillandi og/eða óhæf til neyslu.

*Úrbætur verða metnar í næstu reglubundinni skoðun eða að loknu næsta áætlaða vinnslu- og viðgerðarstoppi. Athugasemdin leiðir að öllu jöfnu ekki til sérstakrar eftirfylgni.*

Ef athugasemdirnar eru hinsvegar þess eðlis og/eða fjöldi athugasemda það mikill að þörf sé á að fylgja þeim eftir innan skamms tíma (< 2 mán) þá skal gera það með annarri reglubundinni skoðun. Það má framkvæma með hefðbundnu eftirliti eða fjareftirliti eftir því hvers eðlis athugasemdirnar eru.

#### **A = Alvarlegt frávik:**

Þegar gerð er athugasemd við starfsemi sem vikur frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem með beinum hætti getur leitt til framleiðslu matvæla sem eru álitin heilsuspillandi.

*Úrbótum skal ljúka innan 7 virka daga, en ef athugasemdin gefur tilefni til, er gripið til þvingunarúrræða strax, samkvæmt VLY-051. Athugasemdin krefst að jafnaði skjótrar eftirfylgni.*

#### **ÚÁ = Úrbótaáætlun:**

Þegar athugasemd sem er fyrir á skýrslu og búið er að setja á úrbóta- og/eða viðhaldsáætlun er merkt við „úrbótaáætlun“. Auk þess er sett inn dagsetning á hvenær fyrirhuguðum úrbótum eða viðhaldi verði lokið.

## Meðalhófsreglan

Hafa verður hliðsjón af þeirri meginreglu stjórnarfráséttarins, að stjórnvald skuli ekki fara strangar í sakir en nauðsynlegt er til að leysa það viðfangsefni, sem stjórnvaldinu er falið.

Meginsjónarmiðin að baki reglunni eru þau að stjórnvaldi sé ekki aðeins skylt að líta til þess markmiðs sem starf þess stefnir að, heldur beri því einnig að taka tillit til hagsmuna og réttinda þeirra aðila sem athafnir stjórnvalda og valdbeiting beinist að. Ber stjórnvöldum að fara ákveðinn meðalveg á milli þessara andstæðu sjónarmiða.

Þetta þýðir að áður en stjórnvald tekur ákvörðun um þvingunarræði verður stjórnvaldið að hafa gengið úr skugga um að markmiðum laganna verði ekki náð með öðru eða vægara móti.

### 1.5.2 Eftirfylgni – þvingunaraðgerðir

Eftirfylgni skoðunarmanna MAST er eftirfarandi:

#### Skoðunatriði með dóminn Frávik.

- **Heimsókn 1 – reglubundin:** Úrbótum skal ljúka fyrir næstu skoðun.
- **Heimsókn 2 – reglubundin:** Veita má viðbótarfrest til úrbóta til skamms tíma, þó að hámarki í 3 mánuði.
  - *Skoðunatriðið fær enn dóminn F en jafnframt er dæmt A í skoðunatriði 7.3.1.*
  - *Skoðunarmaður bendir stjórnanda/ábyrgðarmanni á að þvingunarræðum verði beitt verði úrbótum ekki sinnt (skv. 30. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli\*).*
- **Heimsókn 3 –eftirfylgni:** Skoðunatriði fær dóminn F en dæmt er A í 7.3.1. Veittur er frestur lengst til 7 daga og andmælaréttur veittur á vettvangi. Eftir það fær samhæfingarsvið MAST skoðunarskýrsluna og verkferill um beitingu þvingunarræða ([VRF-022](#)) tekur við.

#### Skoðunatriði með dóminn Alvarlegt frávik.

- **Heimsókn 1 – reglubundin:** Veittur frestur til úrbóta er lengstur 7 dagar.
  - *Skoðunarmaður bendir ábyrgðarmanni á að þvingunarræðum verði beitt verði úrbótum ekki sinnt (skv. 30. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli\*) og andmælaréttur\*\* veittur á vettvangi.*
- **Heimsókn 2 –eftirfylgni:** Skoðunatriðið fær dóminn A og jafnframt er dæmt A í skoðunatriði 7.3.1. Samhæfingarsvið MAST fær skoðunarskýrsluna og verkferill um beitingu þvingunarræða ([VRF-022](#)) tekur við.

Samhæfingarsvið MAST fylgir eftir skoðunarskýrslu vegna eftirfylgniskoðana. Samhæfing stýrir framkvæmd þvingunaraðgerða. Stjórnanda/ábyrgðarmanni er kynnt ákvörðun um þvingunaraðgerðir. Mál sem komast á þetta stig fá síðan lögformlega meðhöndlun hjá MAST ([VRF-022](#)).

Þvingunaraðgerðir geta t.d. verið:

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

**Eftirfarandi texta skal setja inn við þessar aðstæður þegar skoðunarmaður bendir stjórnanda/ábyrgðarmanni á alvöru málsins:**

- \*Ef ekki verður brugðist við þeim athugasemdum sem gerðar hafa verið bendir undirritaður á að samkvæmt verklagi Matvælastofnunar verður gripi til þvingunarúrræða sbr. 30.gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.
- \*\*Dæmi um texta varðandi andmæli:
  - Farið var yfir skoðunarskýrslu með eftirlitsþega og honum gerð grein fyrir niðurstöðum og hvaða kröfur stofnunin hygðist gera varðandi úrbætur og tímafrest. Því næst var eftirlitsþegi upplýstur um andmælarétt sinn og honum gefinn kostur á að koma þeim á framfæri. [Upplýsa um sjónarmið eftirlitsþega eða upplýsa að eftirlitsþegi hafi ekki komið á framfæri andmælum].
- \*\*\*„Samkvæmt 20. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli er framleiðsla og dreifing matvæla háð leyfi Matvælastofnunar. Stofnuninni er heimilt að stöðva starfsemi að hluta eða í heild ef um er að ræða starfsemi sem er rökstuddur grunur er um að matvæli séu heilsuspillandi og óhæf til neyslu eða valdi tjóni á öðrum hagsmunum, sbr. 1. mgr. 30. gr. laganna og/eða stunduð án tilskilins leyfis, sbr. 2. mgr. 30. gr. laganna“.

### 1.5.3 Tímabundin stöðvun starfsemi

Öll brot á lögum og reglum um matvælaframleiðslu geta leitt til tímabundinnar stöðvunar starfsemi að hluta eða í heild sinni.

Verði skoðunarmaður var við í skoðun að aðstæður séu óviðunandi í fyrirtæki sem er til skoðunar og bein hætta stafi af ef framleiðsla heldur áfram, er hægt að grípa til tímabundinnar stöðvunar starfsemi. Þurfi að koma til stöðvunar starfsemi skal unnið í samkvæmt [VLY-051](#) í gæðahandbók MAST.

Dæmi um tilvik sem geta leitt til stöðvunar starfsemi eru:

- Starfsstöð er ekki með leyfi til framleiðslu matvæla.
- Hluti af starfseminni er án leyfis.
- Augljós hætta á krossmengun frá hráum matvælum í tilbúin matvæli.
- Áberandi óhreinindi inni í vinnslurýmum og þá einkum á snertiflötum matvæla.
- Áberandi óþrif utan dyra sem berast inn í vinnslurými.
- Rangar merkingar (ofnæmisvaldar og öryggisatriði).

Við stöðvun starfsemi er ábyrgðarmanni jafnframt gerð grein fyrir hvað hann þurfi að lágmarki að lagfæra til þess að stöðvun sé aflétt af starfseminni.

### 1.5.4 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. Starfsstöðvar sem ítrekað sýna fram á að þær uppfylli kröfur löggjafarinnar og uppfylla þessi skilyrði geta flokkast sem A fyrirtæki, en við það helmingast eftirlitstímar starfsstöðvarinnar miðað við starfsstöð í B-flokki. Starfsstöðvar sem ítrekað uppfylla ekki kröfur og grípa ekki til viðeigandi úrbóta þegar þeirra er þörf geta farið í C-flokk en þá er eftirlitsþörf þeirra metin 50% hærra heldur en starfsstöðva í B-flokki. Auk þessa geta bæst við tímar vegna eftirfylgni vegna alvarlegra frávíka. Nánari upplýsingar um frammistöðuflokkun er að finna í áhættu- og frammistöðuflokkun fóður- og matvælafyrirtækja sem heyra undir eftirlit Matvælastofnunar.



## 2. Leyfi

### 2.1 Starfsleyfi

6. gr. reglugerðar nr. 852/2004/EB (103/2010) og 9. og 30. gr. laga nr. 93/1995.

#### 2.1.1 Starfsleyfi og skráning\*

Leyfisskírteini og starfsemi er í samræmi við skráningu samþykkrtra starfsstöðva á heimasíðu [Matvælastofnunar](#).

- Engin önnur starfsemi á sér stað á athafnasvæði starfsstöðvarinnar en sú sem leyfi fyrirtækisins nær yfir.
- Eigendur fyrirtækisins eru þeir sömu og áður sem og tengiliðir.
- Ef fyrirtækið hefur útvíkkað starfsemi sína, komið með nýjar afurðir eða framleiðsluferla, þarf að meta hvort það hafi breytingar í för með sér á leyfi starfsstöðvarinnar.

Staða leyfis og einstakrar starfsemi innan leyfis getur verið:

- Umsókn
- Í gildi – skilyrt
- Í gildi
- Í bið
- Fallið úr gildi

Sé vinnsla hafin án leyfis MAST eða ný vinnsla hafin án leyfis í viðbótargrein sem er ólík þeim sem fyrir eru, skal dæma **alvarlegt frávik**.

- Opinberum eftirlitsaðila er heimilt að stöðva starfsemi að hluta eða í heild ef rökstuddur grunur er um að matvæli séu heilsuspillandi, óhæf til neyslu, valdi tjóni á öðrum hagsmunum eða **ef um er að ræða starfsemi sem stunduð er án tilskilins leyfis**.
- Nánari leiðbeiningar er að finna í VLY-051 um bráðabirgðastöðvun vinnslu matvæla.

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu ávallt tilkynna umtalsverðar breytingar á starfsemi strax til Matvælastofnunar, eins ef starfsstöð í rekstri er lokað.



### 3. Starfsfólk

#### 3.1 Skipulag, þekking og þjálfun

##### 3.1.1 Þjálfun starfsfólks\*

Viðauki II, kafli XII í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010) og 10. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Verklag er til um skipulag og ábyrgðarskiptingu ásamt skrá og áætlun um fræðslu/þjálfun starfsmanna um góða starfshætti, innra eftirlit og HACCP.

- Ábyrgðarsvið og starfslýsingar starfsmanna eru skýrar.
- Mat fyrirtækisins á þörf á fræðslu/þjálfun þess starfsfólks sem meðhöndlar matvæli er ljós og sett 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.
- Þeir starfsmenn 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).

Halda skal þjálfunarskrá fyrir alla starfsmenn starfsstöðvarinnar. Öll þjálfun skal koma fram í þjálfunarskrá, hvenær hún átti sér stað ásamt staðfestingu starfsmanna á fenginni þjálfun. Einnig skal skjalfest hvað var innifalið í viðkomandi þjálfun, sérstaklega fyrir þjálfun sem nær til mikilvægra stýrisstaða.

- Það skal koma fram af skráningum að viðhlítandi menntun/þjálfun um góða starfshætti, eigið innra eftirlit og meginreglur HACCP hafi átt sér stað sé í samræmi við áætlanir.

##### 3.1.2 Þekking stjórnenda og ábyrgðarmanna\*

5. gr. í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010) og 10. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

Þekking stjórnenda og ábyrgðarmanna á innra eftirliti byggðu á grunnreglum HACCP er til staðar og telst viðunandi.

- Kannið þekkingu stjórnenda/ábyrgðarmanna, meðlima HACCP-hóps og þátttöku þeirra í miðlun gæðakerfis starfsstöðvarinnar til starfsmanna.
- Viðunandi þekking á innra eftirlitskerfi fyrirtækisins er til staðar 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.

#### 3.2 Hreinlæti og heilsa





### 3.2.1 Umgengnisreglur og heilsufar\*

Viðauki II, kafli VIII í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Verklag er til staðar um persónulegt hreinlæti og heilsufar.

- Fyrirtækið skal setja reglur um hvernig skuli meðhöndla persónulegan klæðnað og vinnufatnað starfsfólks, persónulegt hreinlæti ásamt varúðarráðstöfunum til að hindra að starfsfólk sem haldið er sjúkdómum sem geta smitast með matvælum vinni við meðhöndlun matvæla.
- Reglurnar skulu taka mið af þeim verkefnum sem starfsfólkið vinnur (dæmi: starfsmaður getur unnið störf bæði í hreina og óhreina hluta vinnslunnar) og ólíkum starfshópum (á einnig við um „aðra“ s.s. viðgerðarmenn og þá sem eru að ná í eða afhenda vörur inn í vinnslusali).
- Reglurnar skulu m.a. taka á:
  - Notkun vinnufatnaðar.
  - Að nægilegt magn hlífðarfatnaðar (s.s. sloppar, svuntur, stakkar, hanskar, skófatnaður, hárnét o.fl.) sé ávallt til staðar, hvar og 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 á 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).
  - Aðskilnaði/geymslu persónulegs klæðnaðar og vinnufatnaðar.
  - Hvar skuli geyma mat og drykkjarvörur starfsmanna og hvar eigi að neyta matar.
  - Notkun hlífðarfata fyrir gesti og verktaka sem eru að heimsækja eða vinna í vinnslusölum.

Reglulegt eftirlit skal haft með að reglum um umgengni og heilsufar sé fylgt.

Í verklagi skal jafnframt lýsa vöktun, eftirfylgni og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

### 3.2.2 Hlífðarfatnaður

Viðauki II, kafli VIII í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Starfsfólk sem starfar þar sem matvæli eru meðhöndluð er í hreinum hlífðarfatnaði.

- Allt starfsfólk skal vera með hárnét og skeggnét þegar það á við.
- Starfsfólk skal ekki bera skartgripa eða aðra hluti sem mengað geta matvæli.
- Starfsmenn með sár á höndum skulu ekki vinna við framleiðslustörf nema að fullnægjandi varúðarráðstafanir séu gerðar, s.s. með notkun á hönskum o.fl.

### 3.2.3 Handþvottur

Viðauki II, kafli VIII og 4. gr. I. kafla í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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

- Handþvottaaðstaða, handföng og búnaður fyrir sápu, gerileyði og þurrkur er hrein.
- Umferð á milli hreinna og óhreinna svæða til að komast að handþvottaaðstöðu skal ekki skapa hættu á mengun matvæla.
- Kannið hvort starfsfólk þvoi sér t.d. eftir hlé.

### *3.2.4 Búningsherbergi*

**Viðauki II, kafli VIII í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)**

Gott skipulag er í búningsherbergjum, umgengni er góð og þau eru hrein.

- Útifatnaður er geymdur aðskilinn frá vinnufatnaði.
- Óviðkomandi hlutir skulu ekki geymdir í búningsherbergi.

## 4. Byggingar og búnaður

### 4.1 Vatn

#### 4.1.1 Heilnæmi vatns og íss\*

Viðauki II, kafli VII í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010), viðauki III, VIII. þáttur í reglugerð nr. 853/2004/EB (104/2010) og reglugerð nr. 536/2001 um neysluvatn.

Verklag er til staðar sem tryggir að eftirlit er haft með að vatn og sjór uppfylli kröfur um heilnæmi.

- Eftirfarandi atriði skulu m.a. koma fram í verklagi:
  - Sýnatökuáætlun (a.m.k. árleg sýnataka).
  - Fyrirkomulag ef um árstíðabundna vinnslu er að ræða.
  - Sýnatökuleiðbeiningar.
  - Hreingerningar á krönum, ásamt reglum um síuskipti.
  - Hreinsun spúláhalda og stykkja þeirra, slangna og notkun slönguupphengja.
  - Hreinsun á geymslutönkum fyrir vatn (ef þeir eru til staðar).
  - Meðhöndlun á vatni með það að markmiði að eyða örverum.
  - Úrbætur og viðbrögð ef vatnsgæði uppfylla ekki neysluvatnskröfur.
- Ef starfsstöð notar sjó frá eigin veitu til vinnslu matvæla skulu eftirfarandi atriði koma fram:
  - Hættugreining þar sem tekið er tillit til þeirra þátta sem geta valdið því að heilnæmi sjávarins er óstöðugt, s.s. árstíðasveiflur, veðurfar, grugg, hitastig og selta. Einnig skal koma fram tíðni sýnatöku, rannsóknarþættir, úrbætur og viðbrögð.
  - Nákvæm teikning/staðsetning af sjótökustað.
  - Hvernig tryggt er að uppspretta geti ekki mengast frá umhverfinu (t.d. frá fráveitu eða iðnaði).
  - Meðhöndlun til hreinsunar.
  - Taka þarf tillit til hættugreiningar þegar metið er hvort meðhöndlun sé nauðsynleg, en ef sjór er tekinn beint úr hafinu (ekki úr borholu eða sambærilegt) þarf sjórinn að vera meðhöndlaður með fullnægjandi hætti.

Ís sem notaður er til kælingar á lagarafurðum þarf að uppfylla sömu kröfur og neysluvatn, en einnig er heimilt að nota ís sem framleiddur er úr hreinum sjó (þ.e. náttúrulegur, tilbúinn, eða hreinsaður sjór eða ísalt vatn sem inniheldur hvorki örverur, skaðleg efni né eitrad svif úr sjó sem getur beint eða óbeint haft áhrif á hollustu matvæla).

Aðili sem eingöngu stundar árstíðabundna starfsemi með lengri hléum en 3 mánuði, skal hafa fengið niðurstöðu vatnsrannsóknar sem sýnir að vinnsluvatn uppfyllir kröfur neysluvatnsreglugerðar, áður en vinnsla hefst að nýju eftir hlé.

Vatn sem ekki uppfyllir kröfur til neysluvatns 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.

- Úttök skulu vera skilmerkilega merkt.

Rannsóknarniðurstöður skulu liggja fyrir sem sýna að sýni eru tekin skv. sýnatökuáætlun og að vatn, sjór og ís uppfylli kröfur neysluvatnsreglugerðar m.t.t. örvera. Einnig skal koma fram úr hvaða úttaki vatnssýni var tekið.

#### Viðmiðunarmörk fyrir neysluhæft vatn:

Rannsóknarþáttur	Hámarksgildi
Heildargerlafjöldi við 22 °C	Engin óeðlileg breyting
Kólígerlar	0/100 mL
E. coli	0/100 mL

Ekki mega greinast kólígerlar eða *E. coli* í vatni úr vatnslögnum. Ef vöxtur heildarörvera við 22 °C er meiri en það sem rannsóknarniðurstöður frá vatnsveitu sýna gæti það verið vísbending um myndun biofilmu/örveruvöxt í vatnslögnum (til viðmiðunar var hámark heildargerlafjölda 100/mL við 22 °C í fyrri útgáfu skoðunarhandbókar). Ef svo er, krefst það viðbragða frá starfsstöðinni.

## 4.2 Meindýravarnir

### 4.2.1 Verklag og framkvæmd meindýravarna\*

Viðauki II., kaflar I, VI, og IX í reglugerð 852/2004/EB (103/2010), 28. gr. laga um velferð dýra nr. 55/2013 og 47. gr. efnalaga nr. 61/2013

Verklag er til staðar sem tryggir að meindýr, s.s. skordýr, flugur, húsdýr og önnur dýr, geti ekki komist inn í starfsstöð og mengað matvæli.

- Eftirfarandi atriði skulu m.a. koma fram í verklagi:
  - Lýsing á fyrirbyggjandi aðgerðum sem gerðar eru til að koma í veg fyrir að meindýr komist inn í starfsstöð.
  - Lýsing á reglubundinni umhirðu og eftirliti með meindýravörnum þar sem fram kemur tíðni vitjana í meindýragildrum.
  - Lýsing á viðbrögðum sem grípa skal til ef vart verður nagdýra í gildrum eða í vinnsluhúsnæði.
  - Teikningar og lýsing á öllum meindýragildrum ásamt vöruvottorðum fyrir flugnabana þar sem fram kemur áætluð m<sup>2</sup> nýting flugnabana.
- Samningur við meindýraeyði skal vera til staðar sé notað eitur í gildrum. Óheimilt er að nota eitur innandýra.
  - Viðkomandi skal hafa öll tilskilin leyfi til að starfa sem meindýraeyðir (starfsleyfi frá heilbrigðiseftirliti og notendaleyfi frá Umhverfisstofnun).
  - Sjá skal til þess að eiturefni séu geymd í læstu aðskildu rými án tenginga við vinnsluvæði.

Skráningar vegna meindýravarna skulu vera í samræmi við verklag.

- Af skráningum má sjá hvort fyrirbyggjandi aðgerðir séu viðhafðar og hvort virkum aðferðum við eyðingu sé beitt ef vart verður við meindýr.

- Skráningar skulu gefa til kynna tímasetningu og staðsetningu eyðingar, hvaða eyðingarefni voru notuð svo og biðtíma áður en framleiðsla hófst á ný.

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

#### 4.2.2 Forvarnir gegn meindýrum\*

Viðauki II., kaflar I, VI og IX í reglugerð 852/2004/EB (103/2010) og 28. gr. laga um velferð dýra nr. 55/2013

Fullnægjandi varnir eru til staðar til að lágmarka innkomu meindýra.

- Afgreiðsludyr og göngudyr skulu vera þéttar og gluggar skulu vera þéttir eða með neti séu þeir opnanlegir.
- Loftræstiop skulu vera með flugnaneti.
- Flugnabannar skulu ekki vera staðsettir yfir óvörðum matvælum og þeir skulu vera í eðlilegri hæð.
- Ristar skulu vera á niðurföllum og vatnslásar í lögnum.
- Athafnasvæði starfsstöðvarinnar (s.s. lagersvæði) eru þannig frágengin að auðvelt er að viðhafa virkt meindýraeftirlit.
- Nánasta umhverfi starfsstöðvarinnar er laust við rusl og drasl sem getur verið afdrep fyrir meindýr.
- Enginn gróður er utanhúss sem getur verið afdrep fyrir meindýr.
- Gengið er frá kerum, bökkum, brettum og öðrum búnaði sem geymdur eru utanhúss þannig að ekki myndist afdrep fyrir meindýr.
- Sé fiskur á hjöllum skal hann varinn fyrir ágangi fugla.

**Óheimilt er að nota límbakka sem nagdýragildir.**

### 4.3 Þrif

#### 4.3.1 Verklag, framkvæmd og eftirlit með þrifum\*

Viðauki II, kaflar I – V í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Verklag er til staðar sem lýsir hvernig tryggt er að vinnsluhúsnæði, ásamt innréttingum þess og búnaði, þ.m.t. flutningstæki og ílát undir matvæli eru þrifu og sótthreinsuð þegar það á við með reglubundnu millibili.

- Verklagið skal innihalda hreinlætisáætlanir (þrifaplan) þar sem framkvæmd þrifa er lýst, tíðni þrifa kemur fram ásamt lista yfir þau þrifaefni sem eru notuð.
- Leiðbeiningar um blöndun og hættulausa notkun er til staðar.
- Þrifaefni skulu vera ætluð til notkunar í matvælaíðnaði og vörulýsingar á öllum þrifaefnum skulu vera til staðar.
- Það skal skilgreint hvernig skuli geyma þrifabúnað og þrifaefni.
- 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 oftár ef þörf krefur.

- Kannið hvort það sé sérstök fyrirmæli um þrif á flötum sem erfitt er að komast að s.s. sundurtöku kvarna (marningshakkavéla).
- Kannið hvort tilgreint sé, ef þörf krefur, á hvern hátt þrifum á „ekki-snertiflötum“ sem eru fyrir ofan matvæli í vinnslu er háttað s.s. veggir og loft.
- Kannið hvort ílát undir aukaafurðir (ABP) og sorpílat sé á þrifaáætlun.

Starfsfólk sem annast þrif skal staðfesta með skráningum að þrif hafi átt sér stað.

Reglulega skal hafa eftirlit með þrifum (hvort þrif séu fullnægjandi) og það skal skráð.

- Eftirlit skal vera bæði sjónrænt og örverufræðilegt (t.d. með rodac-skálum eða ATP greiningu).
- Á skráningum má sjá að gripið er til úrbóta þegar eftirlit með þrifum sýnir að þrif séu ófullnægjandi.

Í verklagi skal lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

#### 4.3.2 Búnaður í snertingu við matvæli

Viðauki II, kaflar I – V í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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. Með búnaði er hér átt við t.a.m. borð, skurðarbretti, færíbönd, bauka, rennur, bakka, kör og 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, klakavélar, klakablöndunarbúnað, tanka og lagnir.

- Einnig falla hér undir áhöld, s.s. sleifar, spaðar, hnífar og kör til geymslu afurða ásamt flötum á og í kæli- og frystitækjum og uppvottavélum.
- Kannið sérstaklega þau áhöld sem þarf að taka í sundur til þess að hægt sé að þrifa þau, s.s. spaða og áskrúfuð handföng.
- Kannið einnig staði 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 á meðan óvarðar afurðir eru til staðar í vinnslurými, með þeim hætti að mengun geti úðast yfir afurð og fleti sem snerta afurð.
- Kannið hvort hætta sé á að vatn á gólfum slettist á matvæli.

#### 4.3.3 Búnaður ekki í snertingu við matvæli

Viðauki II, kaflar I – V í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Óhreinindi sem stafa af ófullnægjandi þrifum eru ekki sjáanleg.

- Óhreinindi eiga ekki að vera fyrir ofan matvæli í vinnslu ef hætta er á að þau eða hlutar úr þeim geti fallið í matvæli.
- Kannið sérstaklega hvort óhreinindi séu á ljósabúnaði, lögnum og festingum í lofti, á bak við innréttingar, undir búnaði eða á stöðum þar sem erfitt er að koma þrifum við.
- Kannið hvort vatn safnist í polla.



- Kannið hvort stjórnþæki (s.s. handföng og rofar) séu hrein.

#### 4.3.4 Loftræsting

Viðauki II, kafli I í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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

- Við mat á athugasemd skal meta hvort uppsöfnun raka sé þannig að hætta sé á að þéttivatn leki á matvæli og uppsöfnun á feiti bendi til þess að loftræsting sé ekki í lagi eða ófullnægjandi, eða að mengun geti borist (breiðst út) frá loftræstingunni.
- Dæmi um hættu á mengun: 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 Flutningar á matvælum

Viðauki II, kafli IV í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Ökutæki, lyftarar, gámar og önnur tæki sem notuð eru við flutninga á matvælum eru hrein.

- Flutningstæki skulu vera hrein og engin hætta á mengun yfir í matvæli.
- Innri fletir flutningatækis skulu gerðir úr efnum sem auðvelt er að þrifa og sótthreinsa. Efnin eiga að vera þétt og ógegndræp.

#### 4.3.6 Gólfniðurföll

Viðauki II, kafli II í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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.
- Kannið sérstaklega frágang á vatnslásum niðurfalla.

#### 4.3.7 Þrifaáhöld

Viðauki II, kafli I í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Búnaður sem er notaður við þrif skal vera hreinn.

- Þrifaáhöld skulu geymd upphengd, ekki á gólfi.

### 4.4 Viðhald á byggingum og búnaði

#### 4.4.1 Viðhalds- og úrbótaáætlun\*

Viðauki II., kaflar I – V í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Verklag er til staðar fyrir eftirlit og viðhald húsnæðis og búnaðar. Verklagið skal ná til allra svæða, innréttinga, búnaðar, ökutækja og gáma sem notaðir eru til flutninga á matvælum. Tíðni eftirlits með byggingum og öðrum búnaði skal taka mið af umfangi starfsemi fyrirtækisins. Verklagið skal bæði innihalda fyrirmæli um viðvarandi og fyrirbyggjandi viðhald. Liggi fyrir skrifleg viðhalds-/úrbótaáætlun um þessar athugasemdir þar sem eðlilegur tími til úrbóta er innfærður skal ekki dæma frávik, svo fremi að ekki sé hættu að afurð mengist vegna athugasemdar.

- Dæmi um eftirlit með húsnæði, innréttingum og búnaði:
  - Ástandseftirlit með húsnæði s.s. gólfefnum, veggjum, hurðum o.fl. (er brotnað upp úr gólfefni, flagnandi málning, óþéttar hurðir o.s.frv.).
  - Þjónustu- og ástandseftirlit með loftræstingu, vatnsleiðslukerfi, þrýstítönkum og tækjabúnaði s.s. kælibúnaði, hitunarbúnaði, ísvélum o.fl.
  - Kvörðun og prófun mælitækja s.s. hitanema í framleiðsluferlinu, þrýstimæla, þrýstinema, sjálfvirkra framleiðslustýrikerfa og voga.
  - Nánari leiðbeiningar um prófun hitamæla má sjá [hér](#).

Verklagið skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli. Æskilegt er að skoðunarmenn beiti rótargreiningu við mat á úrbótatillögum eftirlitsþega þannig að tryggt sé að þær verði í raun til þess að tryggja að frávikid endurtaki sig ekki innan skamms tíma.

#### 4.4.2 Búnaður í snertingu við matvæli\*

Viðauki II, kaflar I – V í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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

- Dæmi um snertifleti: færribönd, skurðarbretti, grindur, bakkar, ker, tankar, hnifar og önnur áhöld.

#### 4.4.3 Búnaður ekki í snertingu við matvæli\*

Viðauki II, kaflar I – V í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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 verkfæri 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.

### 4.5 Hönnun starfsstöðva

Viðauki II, kaflar I – III í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010) og viðauki III í reglugerð nr. 853/2004/EB (104/2010)

#### 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 meginatriðum fyrirkomulag starfsstöðvar, skipulag framleiðslunnar, vöruflæði og flæði starfsfólks.



- Starfsstöðvar skulu ekki vera í grennd við sorphauga, skolpræsaop, mengandi iðnrekstur eða aðra mengunarvalda.

Eftirfarandi atriði lýsa þeim eiginleikum sem ákveðin svæði innan starfsstöðvarinnar verða að hafa:

**Vörumóttaka:** Nægilega stórt svæði er til staðar 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 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 er til staðar 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.
- Tryggja skal að ópakkaðar afurðir sem frystar eru í frystigeymslum geti ekki mengast af flutningsbrettum úr timbri og ytri umbúðum sem þar eru iðulega til staðar.
- Sé frystiklefi sem notaður er til geymslu frosinna matvæla einnig notaður til að frysta afurðir, skal ekki vera hætt á að það geti valdið miklum hitastigssveiflum í öllum þeim afurðum sem eru þar til geymslu.

**Geymsla kældra vara:** Nægilegt kæliými er til staðar til að geta haldið óskyldum afurðum, s.s fiski, kjöti, grænmeti, hráefni og fullunnum afurðum, aðskildum.

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

**Geymsla annarra matvæla og hráefnis:** Nægilega stórt geymslurými er til staðar.

- Séu önnur matvæli geymd skal vera afmarkað rými til þess. Þau má ekki geyma í vinnslusal eða í stoðrymum.
- Íblöndunarefni, krydd o.s.frv. skal vera aðskilið í kæli eða geymslu.

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

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

**Vinnslusvæði:** Öll framleiðsluprep skulu hönnuð þannig að komið verði í veg fyrir krossmengun milli mismunandi afurða, (hrá og elduð matvæli).

- Tryggja skal aðskilnað á milli hreinnar og óhreinnar framleiðslu.
  - Dæmi um framleiðslu sem þarf að aðskilja frá annarri framleiðslu er meðhöndlun á hráum matvælum og meðhöndlun matvæla sem eru tilbúin til neyslu.

**Handþvottaaðstaða:** Aðgengileg handþvottaaðstaða er til staðar á vinnslusvæðum.

- Handþvottaaðstaða samanstendur af vaski með handfrjálsum búnaði, hæfilega heitu vatni, fljótandi sápu, gerileyði og pappírshandþurrkum.

**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 tengslum við salerni.

- Þar sem nauðsyn ber til, ber að hafa nægan 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 matvæli.

**Geymsla sorps og aukaafurða dýra (ABP):** Nægilega stórt geymslurými er til staðar.

- Aukaafurðir dýra (ABP) skal meðhöndla og geyma í merktum ílátum þannig að ekki skapist hætta á mengun afurða. Frágangur og geymsla sorps og ABP má ekki vera með þeim hætti að hann laði að sér meindýr, þ.m.t. fugla.
- Sorp skal meðhöndla og geyma í merktum ílátum og þannig að ekki skapist hætta á mengun afurða.

**Stoðrymi og geymsla þurrvöru:** Nægilega stórt geymslurými er 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 sóttþreinsunar og nægilega stórt rými til að geyma búnað, áhöld og efni sem notuð eru til þrifa.

- Þessi búnaður skal vera með fullnægjandi tengingu við heitt og kalt hreint vatn og hann skal vera auðvelt að þrifa.

**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.
- Sé unnið við matvæli í kæliými eða geymslu, s.s. þökkun eða tilreiðslu, skulu slík rými skoðast sem vinnslurými, sem hefur í för með sér að nauðsynlegrar loftræstingar er krafist.

**Sérstakur búnaður:** Vissar framleiðslugreinar krefjast hentugs sérhæfðs búnaðar, t.d.:

- Hitasírita.
- Kæli- og hitunarbúnaðar.
- Sótthreinsibúnaðar fyrir hnifa og sagir í kjötvinnslum og sláturhúsum.

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

#### 4.5.2 Hönnun, efnisval og frágangur\*

Viðauki II, kaflar I – V í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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

- Efnisval í starfsstöð, klæðningar, innréttingar og búnað 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 frágengin að þau þoli endurtekin þríf og sótthreinsun. Óhreinindi skulu ekki safnast upp og auðvelt skal vera að komast að til að þrífa alla fleti.
- Efnisval í vinnslurýmum skal taka mið af að þau séu nægilega þétt, skulu ekki vera rakadræg, skulu vera auðveld að þrífa og gerð úr efnum sem ekki innihalda eitrefni svo fremi að fyrirtækið geti sannað fyrir lögbærum yfirvöldum að önnur efni sem notuð eru séu viðeigandi.

#### 4.5.3 Vatn og frárennsli\*

Viðauki II, I. og VII. kafli í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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

- Vatnsúttök með krönnum og gólfniðurföll skulu vera staðsett þannig að þau henti þeirri starfsemi sem fer fram nálægt þeim stað.
- Frárennsli frá handlaugum skal tengt í niðurföll.
- Affall af kælikerfum skal leiða í niðurföll.
- Gólf skulu halla að gólfniðurföllum nægilega mikið til að vatn safnist ekki í polla.

#### 4.5.4 Lýsing\*

Viðauki II, I. kafli í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Vinnslusvæði skulu hafa nægilega lýsingu. Öll ljós skulu vera með hlífum.

- Kannið hvort ljós og ljóshlífur séu heilar og ósprungnar.
- Kannið hvort hætta sé á mengun frá ljósum og hvort svæðið sé nægilega vel lýst.

## 4.6 Aukaafurðir dýra (ABP)

### 4.6.1 Meðhöndlun aukaafurða úr dýraríkinu (ABP)\*

Viðauki II, kafli VI í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010), reglugerð nr. 1069/2009/EB (674/2017) og 15.-16. gr. reglugerðar nr. 767/2009/EB (744/2011).

Aukaafurðir dýra (ABP) skal geyma í merktum kerum/ílátum og skulu þær fjarlægðar reglubundið frá vinnslu- og framleiðslurýmum þar sem matvara er meðhöndluð. Geyma skal aukaafurðir dýra (ABP) þannig að meindýr og skordýr eigi ekki aðgang þar að. Verklag er til staðar sem lýsir meðhöndlun aukaafurða úr dýraríkinu. Verklag skal a.m.k. taka tillit til eftirfarandi atriða:

- Hvernig aukaafurðir dýra (ABP) eru flokkaðar í flokk 1, 2 og 3 og hvernig ker/ílát eru merkt og notuð.
- Hvernig og hversu oft ílát og geymslur eru þrifyn.
- Hvernig viðskiptaskjal er útfyllt.

Aukaafurðir dýra skulu flokkaðar og merktar á eftirfarandi hátt:

- „Flokkur 1. Eingöngu til förgunar.“
- „Flokkur 2. Óhæft sem fóður.“
- „Flokkur 3. Óhæft til mannelis.“

Þær aukaafurðir dýra sem ætlaðar eru í fóður skal einnig merkja með eftirfarandi upplýsingum áður en þær eru sendar úr starfsstöð:

- Vöruheiti og magn ásamt upplýsingum um að afurðin sé ætluð í fóðurframleiðslu
- Nafn og heimilisfang ábyrgðaraðila
- Auðkennismerki starfsstöðvarinnar
- Lotumerking eða framleiðsludagur

Athugið að þess er ekki krafist að aukaafurðir dýra (ABP) í flokki 1 séu geymdar í kældu rými ef förgun þeirra fer fram á þann hátt að geymsla þeirra skapi ekki beina eða óbeina mengunarhættu.

Stykkunarstöðvar og vinnslur sem hafa fengið sérstakt leyfi frá Matvælastofnun, til þess að fjarlægja mænu sauðfjár og geita skulu meðhöndla vefinn eins og sagt er til um í kafla 8.1.8.

### 4.6.2 Framkvæmd skráninga – viðskiptaskjöl

21.-22. gr. í reglugerð nr. 1069/2009/EB (674/2017)

Skráningar eru í samræmi við verklag. Skráningar skulu sýna fram á að ílát og geymslurými séu þrifyn á reglubundinn hátt.

Ætíð skal fylla út viðskiptaskjal með aukaafurðum dýra (ABP) við afhendingu.

- Í viðskiptaskjalinu skal koma fram:
  - **Dagurinn** þegar efnið var flutt af athafnasvæðinu.

- **Lýsing á efninu**, þ.m.t. auðkenning efnisins, dýrategundin, sem efnid í 3. flokki og unnar afurðir sem fást úr því eru fengnar úr og eru ætlaðar til notkunar sem fóðurefni, og, ef við á, númer á eyrnamerkinu.
- **Magn efnisins.**
- **Upprunastaður** efnisins.
- ef við á, samþykkisnúmer upprunastöðvarinnar og eðli meðhöndlunar og aðferðir við meðhöndlunina.
- Nafn og heimilisfang **flytjandans.**
- Nafn og heimilisfang **viðtakanda.**
- ef við á, samþykkisnúmer hans.
- Ekki er krafist viðskiptaskjals ef vinnsluleyfishafi hefur leyfi til brennslu á eigin aukaafurðum dýra (ABP).
  - Halda skal til haga í skráum fyrirtækisins, upplýsingum um gerð og magn þess sem brennt er.

Fyrirmynd að viðskiptaskjali fyrir afhendingu til aðila innanlands má sjá [hér](#).

## 5. Vörumeðferð

### 5.1 Umbúðir og önnur matvælasnertiefni


#### 5.1.1 Umbúðir til notkunar í matvælavinnslu\*

Viðauki II, kafli IV, V og X í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010), reglugerð nr. 1935/2004/EB (398/2008), reglugerð nr. 10/2011/EB (374/2012) og 14. gr. laga nr. 93/1995

Verklag skal vera til staðar um:

- Hvernig rekjanleiki umbúða og annarra matvælasnertiefna er tryggður.
- Hvernig tryggt er að aðeins séu notaðar umbúðir og önnur matvælasnertiefni og hlutir sem ætluð eru til snertingar við viðkomandi matvæli og að notkun sé í samræmi við fyrirhugaða notkun.
- Hvernig er tryggt að umbúðir og önnur matvælasnertiefni séu geymd til að lágmarka áhættu á mengun þeirra.

Gögn (t.d. vörulýsing eða vottorð) skulu vera til staðar sem sýna að umbúðir séu ætlaðar til snertingar við matvæli. Eitt eða fleiri eftirtalinna atriða skulu koma fram:

- Orðin „ætlað til snertingar við matvæli“ eða sambærilegt orðalag.
- Sérstök ábending/merking um tilætlaða notkun.
- Sérstök merking (glas og gaffall). 

Einnig skal athuga hvort sérstakar leiðbeiningar um örugga og rétta notkun fylgja í skjölum eða á vörunni, ef þörf er á.

**Samræmisýfirlýsingar skulu vera til staðar fyrir efni og hluti úr plasti sem eru í beinni snertingu við matvæli.** Samræmisýfirlýsing gildir í 4 ár (sem almennt viðmið) eða þar til breyting verður á framleiðsluferlinu. Eftirfarandi atriði skulu a.m.k. koma fram í samræmisýfirlýsingu:

- Heiti og heimilisfang rekstraraðilans sem gefur út samræmisýfirlýsingu
- Dagsetning yfirlýsingarinnar
- Staðfesting á því að matvælasnertiefnið uppfylli viðeigandi kröfur í reglugerð nr. 10/2011/EB og 1935/2004/EB.
- Nægar upplýsingar um efni, sem eru háð takmörkunum í tengslum við matvæli, sem fást með tilraunagögnum eða fræðilegum útreikningum varðandi sértæk flæðimörk þeirra.
- Forskriftir fyrir notkun matvælasnertiefnis
  - Tegund eða tegundir matvæla sem þeim er ætlað að komast í snertingu við.
  - Tími og hitastig við meðferð og geymslu meðan efniviðurinn eða hlutirnir eru í snertingu við matvælin.

#### 5.1.2 Geymsla og meðhöndlun umbúða

Viðauki II, X. kafli í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Umbúðir eru geymdar og meðhöndlaðar þannig að eiginleikar þeirra sem umbúðir fyrir matvæli rýrast ekki. Staðsetning umbúðageymslu skal ekki valda hættu á mengun afurðar í vinnslu ef flytja þarf umbúðir í eða úr geymslunni.

- Innri umbúðir skulu geymdar og endurnotaðar á öruggan hátt bæði á umbúðalager og í vinnslusal þannig að áhætta á mengun umbúðanna sé í lágmarki.

Umbúðir sem ekki eru í notkun skulu varðar gegn ytri mengun.

Frauðplastkassa skal ekki endurnota undir matvæli.

- Umbúðir skulu ekki fluttar í flutningsumbúðum um svæði þar sem unnið er með óvarðar afurðir.

## 5.2 Aðskilnaður og vöruvörn

### 5.2.1 Aðskilnaður og vöruvörn\*

13. gr. laga nr. 93/1995 og viðauki II, kafli IX í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

Verklag og/eða teikningar eru til staðar um hvernig komið er í veg fyrir krossmengun milli hrávöru, umbúða, kemískra efna og fullunninnar vöru. Verklag skal tryggja að komið sé í veg fyrir krossmengun frá vöru sem inniheldur ofnæmisvaldandi efni.

- Teikningar sem sýna skiptingu athafnasvæðis í hrein og óhrein svæði eru til staðar.
- Teikningar skulu jafnframt sýna vöruflæði, flæði starfsfólks og akstursleiðir lyftara.

Þegar talað er um aðskilnað, getur verið átt við aðskilnað með fjarlægð (svæði), með veggjum (rými) eða í tíma.

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

- Vörumóttaka og vöruafhending á sér stað þannig að hættu 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 hætta á mengun geti skapast.

- 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 aðeins geymdar í frystigeymslum þar sem matvæli eru geymd ef þær eru skilmerkilega merktar sem slíkar og haldið aðskildum frá matvælum sem eru ætluð til manneldis.
- Sé vara sett óvarin í frystiklefa í því skyni að frysta hana, skal það gert í sérstökum frystiklefa eða frystiskáp þar sem ekki eru pakkaðar afurðir, nema hægt sé að veita ópökkuðu vörunni nægjanlega vörn.
- Ef ræktun örvera fer fram á rannsóknastofu sem er hluti af starfsstöð þá skal engin hætta vera á að mengun geti mögulega borist inn í matvælavinnslu s.s. með starfsfólki rannsóknastofu ef það fer inn á svæði þar sem unnið er með matvæli.

Nánari upplýsingar má nálgast í [leiðbeiningum Matvælastofnunar um hrein og óhrein svæði](#).

### 5.2.2 Geymsla hráefnis og fullunninnar vöru



**13. gr. laga nr. 93/1995 og viðauki II., kafli IX. í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)**

Geymsla tilbúinnar ópakkaðrar og/eða pakkaðrar vöru og hráefnis er með fullnægjandi aðskilnaði. Tilgangurinn er að hindra að örverur úr hráefni mengi vöru sem er tilbúin til neyslu vegna lélegra geymsluskilyrða.

- Aðskilnaðurinn getur falið í sér mismunandi kæliskápa/kæliklefa eða aðskilið hillupláss í kæliklefa/frystiklefa.
- Litið er á vöru í rifnum (skemmdum) umbúðum sem ópakkaða vöru.
- Í frystigáma utandyra má eingöngu setja fullfrágengna vöru.
- Kannið sérstaklega hvort geymsla á ópökkuðum afurðum tilbúnum til neyslu sé með fullnægjandi aðskilnaði.
- Ekki er heimilt að geyma ópakkaðar óskyldar vörur í kæli eða frystigeymslu s.s. veiðibráð, fugla, hráefni fyrir mótuneyti o.fl.
- Kannið hvort íblöndunarefni og krydd séu útrunnin.

*5.2.3 Geymsla á gólfi og önnur óviðeigandi geymsla*

**13. gr. laga nr. 93/1995 og viðauki II., kafli IX. í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)**

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

Matvæli skulu ekki geymd í óviðeigandi rými.

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

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

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

*5.2.4 Geymsla hreinsiefna og þrifaáhalda*

**13. gr. laga nr. 93/1995 og viðauki II., kafli IX. í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)**

Öll kemísk efni, þrifaáhöld og þrifaefni skulu geymd í aðskildum geymslum frá vinnslusvæði. Öll kemísk efni og efni til þrifa skulu geymd í merktum umbúðum þannig að tryggt sé að röng efni séu ekki notuð.

- Kemísk efni má ekki geyma þannig að hætta sé á að þau geti mengað afurðir.
- Athugið að áhöld til þrifa á flötum sem ekki eru snertifletir, s.s. gólf og veggir, skal geyma aðskilin frá áhöldum til þrifa á snertiflötum vegna hættu á mengun.

*5.2.5 Meðhöndlun ofnæmisvaldandi efna*

**13. gr. laga nr. 93/1995 og viðauki II, kafli IX í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)**



Meðhöndlun ofnæmisvaldandi efna er þannig að engin 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. Dæmi um framleiðsluvörur sem þarf að veita sérstaka athygli eru:
  - Fiskur í brauðraspi.
  - Kótiletur í brauðraspi.
  - Skelfiskur, s.s. rækjur, humar og hörpuskel.

### 5.3 Merkingar

#### 5.3.1 Skipulag merkinga, lágmarksupplýsingar og óforpökkuð matvæli\*

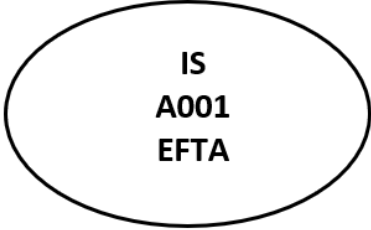
Almennt um merkingar: 8., 11., 13., og 15. gr. laga nr. 93/1995, 8., 14. og 16. gr. reglugerðar nr. 178/2002/EB (102/2010), reglugerð 1760/2000/EB (968/2011) og reglugerð nr. 1169/2011/EB (1294/2014). Auðkennismerki: II. viðauki, I. þáttur reglugerðar nr. 853/2004/EB (104/2010).

Verklag er til staðar sem tryggir að matvæli uppfylli lögboðnar kröfur um merkingar.

- Kannið hvort verklagið tryggi að þess sé ávallt gætt að réttar upplýsingar séu á miðum, forprentuðum umbúðum, fylgiskjölum, vefsíðum og öðru kynningarefni, eftir því sem við á, og þær séu samkvæmt kröfum reglugerða sem varða merkingar/upplýsingar matvæla.
- Sýnishorn af merkingum sem eru í notkun er hentugt að geyma í gæðahandbók til að auðvelda eftirlit með merkingum.

Allar ytri pakkningar sem innihalda matvæli úr dýraríkinu, sama hvort innihaldið er matvæli í neytendapakkningum eða til stóreldhúsa, pökkuð, ópökkuð, til lausasölu eða á leið til framhaldsvinnslu, skulu merktar með:

- Auðkennismerki.
- Vöruheiti.
- Lotumerkingu og/eða geymsluþoli (dagsetning „best fyrir“ eða „síðasti notkunardagur“),
- Geymsluskilyrðum vörunnar.
- Fyrirtækisheiti ábyrgðaraðila og heimilisfangi.

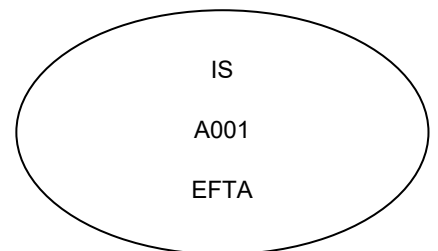
<p><b>Porsklök, roðlaus (Gadus morhua)</b></p> <p><b>Lota: 01012020</b> <b>Best fyrir: 08.01.2020</b></p> <p><b>KÆLIVARA</b></p>	 <p><b>IS</b> <b>A001</b> <b>EFTA</b></p>
	<p><b>Matvælastofnun</b> <b>Austurvegi 64, 800 Selfoss</b> <b>Sími: 5304800</b></p>

**Dæmi um lágmarksupplýsingar fyrir ferskan fisk á leið í framhaldsvinnslu.**

**Auðkennismerki** skal vera á umbúðum allra pakkaðra afurða, þ.e. á ytri umbúðum og sé um neytendaumbúðir að ræða, á minnstu sölueningum pakkningarinnar. Auðkennismerki skal vera sporöskjulaga, vel læsilegt án þess að opna þurfi pakkningarnar og skal innihalda eftirfarandi hafi íslenski starfsstöð borið að merkja sér vöruna:

- **Landsheiti** starfsstöðvar, sem rita má óstytt, Island, Iceland eða skammstafað, IS, með hástöfum.
- **Samþykkisnúmer** starfsstöðvar, vinnsluskips eða frystiskips.
- **EFTA.**

Nánari leiðbeiningar um auðkennismerki má finna [hér](#).



**Frosin matvæli:** Gefa skal móttakanda frosinna matvæla úr dýraríkinu (einungis kjöt, frosin unnin kjötvara og frosnar óunnar lagarafurðir) upplýsingar um framleiðsludag og frystidagsetningu ef önnur en framleiðsludagsetning. Þetta gildir fram að því stigi sem matvæli eru merkt skv. reglugerð nr. 1294/2014 eða notuð til frekari vinnslu. Skilgreining á framleiðsludegi er eftirfarandi:

- Sláturdagur, alin dýr.
- Veiðidagur, villibráð.
- Veiðidagur, fiskveiðar og eldi.
- Vinnsla, stykkjun, hökkun eða önnur tilreiðsla dýraafurða.

**Innihaldsefni:** Ef innihaldsefni s.s. aukefni hafa verið notuð í vöruna, skal það koma fram í innihaldslista á merkingum ytri pakkninga eða á fylgiskjölum, ef innihaldslýsing er ekki á innri pakkningum. Sama á við um önnur atriði í 9. og 10. gr. reglugerðar nr. 1169/2011/EB (1294/2014).

- Ef óforpökkuð vara sem seld er beint til neytenda inniheldur ómerktan ofnæmis- eða ópolsvald (á ekki við ef varan er samsett úr einu innihaldsefni og ofnæmis- eða ópolsvaldur kemur fram í vöruheiti t.d. „Porsklök“) skal alltaf dæma **Alvarlegt frávik**.

**Geymsluþol í fylgiskjöllum:** Þegar vörur fara til framhaldsvinnslu eða þökkun hjá viðtakanda eða í starfsstöð á hans vegum, nægir að setja upplýsingar um geymsluþol í fylgiskjöllum með sendingu vörunnar enda sé varan auðkennd með rekjanleika- eða lotumerki. Mögulegt skal vera að rekja uppruna afurða til sendanda þeirra, af merkingum á umbúðum eða fylgiskjöllum þeirra.

### 5.3.2 Forþökkuð vara í neytendaumbúðum\*

Almennt um merkingar: 8., 11., 13., og 15. gr. laga nr. 93/1995, 8., 14. og 16. gr. reglugerðar nr. 178/2002/EB (102/2010), reglugerð 1760/2000/EB (968/2011) og reglugerð nr. 1169/2011/EB (1294/2014). Auðkennismerki: II. viðauki, I. þáttur reglugerðar nr. 853/2004/EB (104/2010).

Merkingar skulu vera á umbúðum allra pakkaðra matvæla úr dýraríkinu, þ.e. á minnstu sölueiningu neytendapakkinga. Ef sölueining neytendapakkingar er samsett pakking nægir að setja auðkennismerkið á ytri umbúðir.

Lögbundnar merkingar skulu vera skýrar, auðlæsilegar og hæð lágstafa skal vera a.m.k. 1,2 mm. Ef stærsti yfirborðsflötur vörunnar er minni en 80 cm<sup>2</sup>, þá skal hæð lágstafa vera a.m.k. 0,9 mm.

Þegar upplýsingar um innihaldsefni eru skoðaðar er nauðsynlegt að skoða uppskriftir og upplýsingablöð fyrir hráefni til að staðfesta að upplýsingar séu réttar.

Merkingar á vörum í neytendaumbúðum eru mjög fjölbreyttar en eftirfarandi merkingar skulu vera á forþökkuðum vörum í neytendaumbúðum:

#### 1. Vöruheiti

- Lögheiti/hefðbundið heiti/lýsandi heiti.
  - Upplýsingar um ástand og meðhöndlun vöru.
  - Upplýsingar um hvort vara er uppbídd. Ef svo er skal varan merkt „bídd“ eða sambærilegt.
  - Ef varan er geisluð skal hún merkt „Geislað“ eða „meðhöndlað með jónandi geislum“.
  - Ef varan inniheldur viðbætt prótín af öðrum dýrauppruna (kjöt/fiskur) skal það merkt.
  - Ef varan inniheldur viðbætt vatn meira en 5% (kjöt/fiskur) skal það merkt.
  - Ef varan er samsett af stykkjum (kjöt/fiskur) skal það merkt.
  - Ef vöruheiti eða glysheiti felur í sér næringar- eða heilsufullyrðingar skal meta hvort varan uppfylli ákveðin skilyrði í samræmi við skoðunatriði 5.3.4 (Næringar- og heilsufullyrðingar).

#### 2. Innihaldsefni

- Orðið „Innihaldsefni“ eða „Innihald“ kemur fram í upphafi innihaldslista.
- Öll innihaldsefni eru talin upp.
  - Ákveðin matvæli eru undanþegin þessari kröfu.
  - matvæli sem samanstanda af einu innihaldsefni.
  - ostar, smjör, sýrð mjólk og rjómi þar sem engum innihaldsefnum hefur verið bætt við öðrum en mjólkurvörum, matvælaensímum og örveruræktum.
  - Ákveðin efni þurfa ekki að koma fram í lista yfir innihaldsefni:

- Efnisþættir innihaldsefnis sem tímabundið hafa verið skildir frá í framleiðsluferlinu og síðar bætt í aftur en ekki umfram upprunaleg hlutföll.
- Matvælaaukefni og matvælaensím sem notuð eru sem hjálparefni í vinnslu.
- Matvælaaukefni og matvælaensím sem voru til staðar í einu eða fleiri innihaldsefnanna og eru í samræmi við meginregluna um yfirfærslu, að því undanskildu að þau þjóni ekki neinu tæknilegu hlutverki í fullunninni vöru.
- **Undanþágurnar gilda ekki um ofnæmis- og óþolsvalda.**
- Innihaldsefnum skal raðað í magnröð, mesta magn fyrst og minnsta magn síðast.
- Innihaldsefni samsettra innihaldsefna skulu koma fram.
- Ef viðbætt vatn er notað í vöruna skal það koma fram í innihaldslýsingu (kjöt/fiskur).
- Ef innihaldsefni eru framleidd úr nanóefnum skulu þau merkt með „nanó“ í innihaldslýsingu.
- Ef jurtaolía/feiti er innihaldsefni skal koma fram úr hvaða plöntu olían/feitin kemur.
- Aukefni skulu merkt með flokksheiti og svo annaðhvort heiti eða E-númeri.
- Erfðabreytt hráefni skal merkt sem erfðabreytt.

Nánari leiðbeiningar um sérstakar merkingar má nálgast hér:

- [Aukefni](#)
- [Ensím](#)
- [Bragðefni](#)
- [Erfðabreytt hráefni](#)

### 3. Ofnæmis- og óþolsvaldar

Allir ofnæmis- og óþolsvaldar skulu vera skilmerkilega merktir á umbúðum. Þeir skulu vera merktir með leturgerð sem er frábrugðin öðrum innihaldsefnum og þeir skulu einnig vera merktir með tilvísun í heitin í viðauka II (sjá hér að neðan).

Eftirfarandi efni eða vörur valda ofnæmi eða óþoli:

- Kornvörur sem innihalda glúten (hveiti, rúgur, bygg, hafrar, spelt, taumhveiti) og afurðir úr þeim.
- Krabbadýr og afurðir úr þeim.
- Egg og afurðir úr þeim.
- Fiskur og fiskafurðir.
- Jarðhnetur og afurðir úr þeim.
- Sojabauur og afurðir úr þeim.
- Mjólk og mjólkurafurðir (þ.m.t. laktósi).
- Hnetur (möndlur, heslihnetur, kasjúhnetur, pekanhnetur o.fl.).
- Sellerí og afurðir úr því.
- Sinnep og afurðir úr því.
- Sesamfræ og afurðir úr þeim.
- Brennisteinsdíoxíð og súlfít í styrk yfir 10 mg/kg eða 10 mg/L.
- Lúpína og afurðir úr þeim.
- Lindýr og afurðir úr þeim.

Ef í ljós kemur við skoðun að vara innihaldi ofnæmis- og óþolsvalda sem ekki eru tilgreindir á umbúðum, vefsíðum eða í upplýsingagjöf um óforþökkuð matvæli er athugasemdin **Alvarlegt frávik**. Nánari upplýsingar má nálgast í [leiðbeiningum Matvælastofnunar um ofnæmis- og óþolsvalda](#).

#### 4. Magn tiltekinna innihaldsefna eða flokka innihaldsefna

Almennt þarf að gefa upp magn innihaldsefnis eða flokks innihaldsefna sem notað er við framleiðslu eða tilreiðslu matvæla þegar:

- Innihaldsefnin koma fyrir í heiti matvöru eða neytendur tengja innihaldsefnin yfirleitt við það heiti.
- Áhersla er á innihaldsefni í orðum, myndum eða grafískri framsetningu.
- Innihaldsefni eru nauðsynleg til að einkenna matvælin og greina þau frá öðrum matvörum.

Eftirfarandi eru dæmi um matvæli þar sem magn tiltekinna innihaldsefna þarf að koma fram:

- Fiskibollur.
- Kjötfars.
- Jarðarberjajógúrt.
- Pylsur.

Nánari leiðbeiningar um magnmerkingar má nálgast [hér](#).

#### 5. Nettómagn þegar um er að ræða matvæli í neytendaumbúðum

- Þyngdareiningar (g, kg) eða rúmmálseiningar (mL, cL, L) skulu koma fram.
- Magn íshúðar á fiskafurðum á ekki að vera innfalið í nettómagni.
- Ef vara er í legi skal þyngd vörunnar gefin upp, án lagar.

#### 6. Dagsetning lágmarksgeymsluþols eða síðasti notkunardagur

Geymsluþol skal vera merkt með „Best fyrir“ eða „Síðasti notkunardagur“.

Vörur merktar „Síðasti notkunardagur“:

- Merkja skal allar kælivörur með 5 daga geymsluþol eða styttra með síðasta notkunardegi.
- Vörur sem eru örverufræðilega viðkvæmar sem geta verið hættulegar heilsu ef þeirra er neytt eftir síðasta notkunardag skal merkja með síðasta notkunardegi.

Vörur merktar „Best fyrir“:

- Eru hæfar til neyslu ef þær líta eðlilega út, lykta og smakkast eðlilega.
- Mega ekki vera hættulegar heilsu fólks þó að uppgefinn geymsluþolstími sé liðinn.
- Má selja áfram eftir að uppgefnu geymsluþoli lýkur séu þær í neysluhæfu ástandi. Seljandi skal aðgreina þær frá annarri vöru.

Geymsluþol á að gefa upp með degi, mánuði og ári, í þessari röð. Þó gildir eftirfarandi:



- Matvara með geymsluþol minna en 3 mánuðir – nóg að merkja dag og mánuð.
- Matvara með geymsluþol 3-18 mánuðir – nóg að merkja mánuð og ár.
- Matvara með geymsluþol yfir 18 mánuði – nóg að merkja ár.

Nánari leiðbeiningar um merkingu geymsluþols matvæla má finna [hér](#).

## 7. Geymsluskilyrði og notkunarskilyrði

Geymsluskilyrði kæli- og frystivara og merkingar þeirra skulu vera með eftirfarandi hætti:

- Ef varan er kælivara skal merkja hana „KÆLIVARA“. Ef geymsluhitastig er merkt skal það vera 0-4 °C.
- Ef varan er frystivara skal merkja hana „FRYSTIVARA“. Ef geymsluhitastig er merkt skal það vera -18 °C.

Ef þörf er á sérstökum geymslu- eða notkunarskilyrðum skal gefa þau til kynna. Dæmi um vörur þar sem notkunarskilyrði þurfa að fylgja vöru:

- Vörur sem þarf að sjóða/gegnhita fyrir neyslu.
- Vörur með takmarkað geymsluþol eftir opnun umbúða.
- Vörur sem krefjast leiðbeininga um örugga notkun (s.s. varist krossmengun).
- Vörur sem þarf að þíða, þynna, blanda, hita o.fl.

## 8. Heiti og heimilisfang matvælafyrirtækis

- Heiti og heimilisfang ábyrgðaraðila þarf að koma fram.
  - Ef heimasíða viðkomandi matvælafyrirtækis er skýr, auðveld í notkun og heimilisfang kemur bersýnilega fram, er heimilt að notast við heimasíðu í staðinn fyrir heimilisfang.

## 9. Upprunaland eða upprunastaður

Upprunamerking skal fylgja eftirfarandi matvælum:

- Ferskum matjurtum.
- Nautgripakjöti.
- Svína-, kinda-, geita- og alifuglakjöti.

Kjöt til neytenda og stóreldhúsa skal merkja með eftirfarandi upplýsingum:

- a. „Alið í: (heiti lands)“.
- b. „Slátrað í: (heiti lands)“.
- c. Lotunúmeri sem einkennir kjötið.

Kjöt af dýrum sem eru fædd, alin og slátrað í einu landi má merkja með „Uppruni: (heiti lands)“.

Upprunamerking skal einnig fylgja matvælum ef skortur á slíkum upplýsingum gæti villt um fyrir neytendum hvað varðar uppruna matvællanna.

Nánari upplýsingar um upprunamerkingar matvæla má finna [hér](#).

## 10. Næringaryfirlýsingar – sjá lið 5.3.3

## 11. Frystidagsetning á kjöti, frosinni unninni kjötvöru, frosnum óunnum lagarafurðum

Ef vara er fryst eða tvífryst skal dagsetning frystingar eða fyrstu frystingar koma fram.

### 5.3.3 Næringaryfirlýsingar\*

9. gr., 30. – 35. gr. og Viðauki XV í reglugerð nr. 1169/2011/EB (1294/2014)

Lögboðin næringaryfirlýsing skal koma fram á forpökkuðum vörum í neytendaumbúðum. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í næringaryfirlýsingu:

- Orkugildi (kJ/kkal) og magn fitu, mettaðrar fitu, kolvetnis, sykurttegunda, próteins og salts (í þessari röð með mælieiningunum g, mg eða µg).
- Miða skal við 100 g eða 100 mL.

Heimilt er að bæta við tilgreiningu á magni eins eða fleiri eftirfarandi efna:

- Einómettaðra fitusýra, fjölómettaðra fitusýra, fjölalkóhóla, sterkja, trefja og þeirra vítamína eða steinefna sem skráð eru í 1. lið A. hluta XIII. viðauka reglugerðar nr. 1294/2014 sem koma fyrir í marktæku magni eins og skilgreint er í 2. lið A-hluta XIII. viðauka.

Eftirfarandi eru dæmi um hvernig næringaryfirlýsing getur litið út:

Næringargildi	í 100 g eða 100 ml
Orka	kJ og kkal
Fita	g
Þar af mettuð fita	g
Kolvetni	g
Þar af sykurtegundir	g
Prótein	g
Salt	g

Næringargildi	í 100 g eða 100 ml
Orka	kJ og kkal
Fita	g
Þar af:	
mettuð	g
einómettuð	g
fjölómettuð	g
Kolvetni	g
Þar af:	
sykurtegundir	g
fjölalkóhól	g
sterkja	g
Trefjar	g
Prótein	g
Salt	g
Vítamín/steinefni	Einingar skv. XIII. viðauka % NV

Heimilt er að endurtaka næringaryfirlýsingu á merkingum (t.d. framan á merkingum) en einungis eftirfarandi upplýsingar:

- Orkugildið.
- Orkugildið ásamt magni fitu, mettaðrar fitu, sykurtegunda og salts.

Ákveðin matvæli eru undanþegin kröfu um lögboðna næringaryfirlýsingu s.s.:

- Óunnar afurðir sem samanstanda af einu innihaldsefni eða einum flokki innihaldsefna.
- Matvæli í umbúðum eða ílátum þar sem stærsti yfirborðsflöturinn hefur flatarmál undir 25 sm<sup>2</sup>.
- Matvæli, þ.m.t. handunnin matvæli, sem framleiðandi lítills magns vara afhendir beint til lokaneytenda eða smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda vörur beint til lokaneytenda.

Nánari upplýsingar um næringaryfirlýsingar má sjá [hér](#).

#### 5.3.4 Næringar- og heilsufullyrðingar\*

Reglugerð nr. 1924/2006/EB (406/2010) og reglugerð nr. 428/2015

**Næringarfullyrðingar** eru einfaldar fullyrðingar um þau næringarefni sem matvæli inniheldur, inniheldur ekki eða inniheldur í skertu/auknu magni. Einungis er leyfilegt að nota þær næringarfullyrðingar sem eru á lista yfir leyfilegar næringarfullyrðingar að því gefnu að varan uppfylli skilyrðin fyrir notkun fullyrðingarinnar. Íslenskan lista yfir leyfilegar næringarfullyrðingar má finna [hér](#) og fullyrðingaskrá ESB má nálgast [hér](#).

- Ef samanburðarfullyrðing (aukið/skert/létt/minna) er notuð:
  - skal hún miðuð við sama matvælaflokk.

Skráargatsmerkið er næringarfullyrðing sem er einungis heimilt að nota ef varan uppfyllir skilyrði reglugerðar um næringar- og heilsufullyrðingar. Ef Skráargat er notað:

- skulu skilyrði Skráargats vera uppfyllt (réttur matvælaflokkur og viðmið).
- skal merki Skráargatsins vera rétt framsett.
- skal notkun Skráargatsins vera tilkynnt til Matvælastofnunar.

Nánari leiðbeiningar um skráargatið má finna [hér](#).

**Heilsufullyrðingar** eru fullyrðingar þar sem fullýrt er eða gefið í skyn að tengsl séu milli tiltekins matvælaflökks, tiltekinna matvæla eða eins af innihaldsefnum þeirra og heilbrigðis.

- Einungis er heimilt að nota heilsufullyrðingar sem eru á lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar í viðauka fullyrðingareglugerðar eða fullyrðingaskrá ESB. Fullyrðingaskrá ESB má nálgast [hér](#).
  - Ef um er að ræða fullyrðingu um lækningamátt er fullyrðingin óleyfileg.
  - Varan þarf að uppfylla skilyrði fyrir notkun leyfilegrar heilsufullyrðingar.
  - Fullyrðingin þarf að vera notuð á réttan hátt.

Ef heilsufullyrðingin er ekki á lista yfir leyfilegar heilsufullyrðingar, athugið hvort um er að ræða fullyrðingu um jurt (botanicals) sem um gilda aðlögunarráðstafanir.

Einungis má nota ósértækar heilsufullyrðingar, s.s. „heilsuréttur“, „ofurfæði“ og „stuðlar að almennu heilbrigði“, ef þeim fylgir sérstök/sértæk **leyfileg** heilsufullyrðing. Sérstæku fullyrðinguna skal setja fram á sama sjónsviði og þá ósértæku.



**Fullyrðingar sem ekki eru næringar- eða heilsufullyrðingar:** Sérstök skilyrði gilda fyrir fullyrðingar sem ekki eru næringar- eða heilsufullyrðingar. Dæmi um slíkar fullyrðingar eru: „Án litarefna“, „Án rotvarnarefna“, „Án MSG“.

- Þegar slíkar fullyrðingar eru notaðar er mikilvægt að hafa í huga ákvæðið um að ekki skuli gefa í skyn að matvæli hafi tiltekin sérkenni ef öll sambærileg matvæli hafa í raun þessi sérkenni. Sem dæmi þá væri ekki heimilt að fullyrða „án rotvarnarefna“ um frosinn fisk, þar sem óheimilt er að nota rotvarnarefni í frosinn fisk og því ljóst að öll sambærileg matvæli hafa þann eiginleika að vera „án rotvarnarefna“.

Nánari leiðbeiningar um næringar- og heilsufullyrðingar má finna [hér](#).

## 5.4 Ýmis ákvæði – sérreglugerðir

### 5.4.1 Aukefni\*

**Reglugerð nr. 1333/2008/EB (978/2011) um aukefni**

Verklag er til staðar um hvernig tryggt er að aðeins séu notuð aukefni sem leyfilegt er að nota í viðkomandi matvæli, sem tryggja að magn aukefna sem notuð eru sé innan hámarksgilda (ef þau hafa verið sett fyrir viðkomandi efni) og sem tryggja að aukefni sem notuð eru séu af viðeigandi hreinleika og ætluð í matvæli (e. „food grade“).

- Aukefni sem notuð eru skulu vera leyfileg til notkunar í viðkomandi matvæli (lista yfir leyfileg aukefni má nálgast [hér](#)).
- Gögn skulu vera til staðar sem sýna fram á að magn aukefna sem hafa hámarksgildi, sé innan leyfilegra marka.

Reglugerð um aukefni gildir ekki um efni sem falla undir skilgreininguna á hjálparefni við vinnslu. Hjálparefni við vinnslu eru efni sem:

- Er ekki neytt sem matvæla einna og sér.
- Er notað af ásetningu við vinnslu hráefna, matvæla eða innihaldsefna þeirra í tilteknum tæknilegum tilgangi.
- Hafa engin tæknileg áhrif í fullunninni vöru.
- Mega ekki hafa í för með sér heilbrigðisáhættu.

Sjá nánar í leiðbeiningum um [aukefni](#)

### 5.4.2 Bragðefni, ensím og erfðabreytt matvæli\*

**1334/2008/EB (187/2015) um bragðefni, 1332/2008/EB (977/2011) um ensím, 1237/2014 um erfðabreytt matvæli**

**Bragðefni:** Einungis er heimilt að nota bragðefni í matvæli sem eru á lista ESB yfir leyfileg bragðefni og matvælin þurfa einnig að uppfylla ákveðin skilyrði fyrir notkuninni. Listann má nálgast [hér](#).

Sérstök skilyrði gilda um merkinguna „náttúruleg“ bragðefni. Einungis má nota hugtakið „náttúrulegt“ ef bragðefnið er unnið úr náttúrulegum efnum. Nánari skilyrði um „náttúruleg“ bragðefni má finna í 16. gr. reglugerðar nr. 187/2015 um bragðefni.

Notkun reykbragðefna í matvæli er einungis leyfð ef notkunin felur ekki í sér hættu fyrir heilbrigði manna og notkunin skal ekki vera villandi fyrir neytendur. Lista yfir leyfileg reykbragðefni má finna í reglugerð nr. 966/2014 (EB nr. 1321/2013).

**Ensím:** Einungis er heimilt að nota matvælaensím í matvæli ef þau uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- Þau valda ekki heilbrigðisáhættu.
- Tæknileg þörf er fyrir notkun þeirra.
- Notkun þeirra villir ekki um fyrir neytendum (t.d. í tengslum við eiginleika, ferskleika og gæði).

Ef ensím eru notuð sem innihaldsefni skal merkja þau í innihaldslýsingu skv. reglugerð 1294/2014.

**Erfðabreytt matvæli:** Öll matvæli sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum eða eru framleidd úr eða innihalda innihaldsefni sem framleidd eru úr erfðabreyttum lífverum þurfa að uppfylla eftirfarandi skilyrði:

- Þau skal merkja sem erfðabreytt (skv. 4. gr. reglugerðar nr. 1237/2014).
- Rekstraraðilar skulu sjá til þess að skriflegar upplýsingar um að varan samanstandi af eða innihaldi erfðabreyttar lífverur séu sendar áfram til rekstraraðilans sem tekur við vörunni.

#### *5.4.3 Fæðubótarefni, matvæli fyrir sérstaka hópa og íblöndun vítamína, steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli\**

46/2002/EB (624/2004) um fæðubótarefni, 1925/2006/EB (327/2010) um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli og 609/2013/EB (834/2014) um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis

**Fæðubótarefni:** Allir framleiðendur eða innflutningsaðilar fæðubótarefna þurfa að uppfylla eftirfarandi kröfur:

- Þegar fæðubótarefni er markaðssett í fyrsta sinn skal tilkynna það til Matvælastofnunar í gegnum þjónustugátt Matvælastofnunar þar sem sýnishorn af merkingum skal fylgja með.
- Merkja skal vöruna á eftirfarandi hátt:
  - Með heitinu „fæðubótarefni“ á sama sjónsviði og heiti vörunnar.
  - Með heiti þess flokks efnis eða efna sem einkenna vöruna.
  - Með ráðlögðum daglegum neysluskammti.
  - Með varnarorðum um að neyta ekki meira af vörunni en ráðlagður daglegur neysluskammtur segir til um.
  - Með yfirlýsingu þess efnis að ekki skuli neyta fæðubótarefna í stað fjölbreyttrar fæðu.
  - Með yfirlýsingu um að geyma skuli vöruna þar sem börn náí og sjái ekki til.
- Við framleiðslu á fæðubótarefnum er eingöngu heimilt að nota þau vítamín og steinefni sem fram koma í viðauka I í reglugerð nr. 624/2004.

**Íblöndun vítamína, steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli:** Framleiðendur eða dreifingaraðilar matvæla með íblönduðum vítamínum, steinefnum eða öðrum tilteknum efnum skulu tilkynna um íblöndun bætiefna í matvæli í gegnum þjónustugátt Matvælastofnunar þar sem sýnishorn af merkingum skal fylgja með.

- Einungis er heimilt að blanda vítamínum og steinefnum í matvæli sem fram koma í viðauka I í reglugerð nr. 327/2010 á því formi sem tilgreint er í viðauka II. í sömu reglugerð.

**Matvæli fyrir sérstaka hópa:** Um er að ræða matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum (ungbarnablöndur og barnamatur), matvæli sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.

- Öll framleiðsla og dreifing á ungbarnablöndum og matvælum sem eru notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi skal vera tilkynnt til Matvælastofnunar.
- Notkun efna í slík matvæli skal vera í samræmi við viðauka I í reglugerð nr. 834/2014.

## 6. Framleiðslustjórnun

### 6.1 Móttaka

#### 6.1.1 Móttaka hráefna, tilbúinna vara og annarra aðfanga\*

Viðauki II, kafli IX í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010) og 18. gr. reglugerðar 178/2002/EB (102/2010)

Fyrirtækið skal geta sýnt fram á að hráefni, tilbúnar vörur og önnur aðföng séu frá birgjum/matvælaþyrtingum með starfsleyfi og að vörurnar uppfylli kröfulýsingar. Gögn um uppruna hráefnis til framhaldsvinnslu eða umskipunar skulu liggja fyrir ef um er að ræða innflutt hráefni, s.s. CHED-vottorð (heilbrigðisvottorð) og veiðivottorð.

- Dæmi um kröfur til móttækinnna vara eru hreinar og óskemmdar umbúðir, ákveðið hitastig vöru við móttöku, fullnægjandi merkingar og vörur frá birgjum/matvælaþyrtingum með starfsleyfi.

Skráningar og eftirlit skal viðhaft við móttöku á öllum hráefnum, tilbúnum vörum og öðrum aðföngum. Eftirfarandi eru dæmi um móttökueftirlit:

- Ferskfiskmat og hitastigsskráningar fyrir ferskan fisk.
  - Hitastig fersks fisks við móttöku skal vera lægra en 2 °C nema ef fiskurinn er minna en 24 klst gamall, þá skal hitastigið vera lægra en 4 °C.
  - Sjáanlegur ís skal vera til staðar.
- Hitastigsmælingar við móttöku á frosnum og kældum vörum.
  - Hitastig frosinna vara skal vera lægra en -18 °C við móttöku.
  - Hitastig kældra vara skal vera lægra en 4 °C við móttöku.
- Skráningar vegna móttöku á hrámjólk.
- Eftirlit hvort umbúðir, þrifaefni og önnur aðföng uppfylli kröfulýsingar.

Skýrt verklag skal vera til staðar um aðgerðir ef vörur uppfylla ekki kröfur við móttöku.

Verklagsreglurnar skulu lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

### 6.2 Hitastigsviðmiðanir og fyrirbyggjandi aðgerðir

#### 6.2.1 Fyrirbyggjandi aðgerðir\*

Viðauki II, kafli IX í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010), sértækar kröfur í reglugerð nr. 853/2004/EB (104/2010)

Fyrirtækið skal hafa tiltækt skjalfest verklag um stýringu, vöktun og skráningar á fyrirbyggjandi aðgerðum sem eru mikilvægar til að tryggja öryggi matvæla. Verklagið 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. Þetta á við þegar rök hafa verið sett fram í hættugreiningu um að ýmsar fyrirbyggjandi aðgerðir komi í veg fyrir vöxt sjúkdómsvaldandi örvera. Hér er ekki átt við MSS.

Þar sem við á:

- Kannið hvort fylgst sé með hitastigi þar sem það er nefnt í hættugreiningu sem fyrirbyggjandi aðgerð til að koma í veg fyrir fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera.
- Kannið hvort verklag sé til um vöktun á þáttum s.s. sýrustigi (pH), saltinnihaldi, rotvarnarefnum, vatnsvirkni sem eru afgerandi fyrir öryggi matvæla og geymsluþol þeirra. Slíkir þætti geta verið tilgreindir í vörulýsingu og/eða í hættugreiningu.
- Kannið hvort gripið hafi verið til aðgerða ef skráningar leiða í ljós að mæligildi eru utan skilgreindra viðmiðunarmarka.

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

### 6.2.2 Hitastig í kælum, frystiklefum og flutningstækjum\*

Viðauki II, kafli IV og IX í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010)

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 hitastigsskráning vera með sjálfvirkum hætti. Fari hitastig upp fyrir viðmiðunarmörk, skal vera hægt að sjá af skráningum að við því hafi verið brugðist.
- 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.

### 6.2.3 Hitastigviðmiðanir í framleiðsluferli matvæla\*

Viðauki II, kafli IX í reglugerð nr. 852/2004/EB (103/2010), sértækar kröfur í reglugerð nr. 853/2004/EB (104/2010)

**Kæling:** Uppþíðing og kæling skal fara fram við þau skilyrði að hætta á fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera sé lágmarkuð og skráningar sýna að viðmiðunarmörk varðandi tíma og hitastig eru haldin. Kannið hvort eftirfarandi leiðbeinandi viðmið hafi verið haldin:

- Tilreiddir réttir 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.
- Fiskmarning skal kæla strax eftir framleiðslu og frysta svo fljótt sem auðið er.
- Uppþíðing matvæla skal fara fram þannig að viðeigandi hitastigviðmið séu haldin.
- Við stykkjun, úrbeiningu, sneiðingu, bitun og pökkun kjöts í innri umbúðir skal hitastig:
  - sláturmatar/innmatar ekki fara yfir 3 °C.
  - kjöts (lamba- svína- og nautgripakjöt) ekki fara yfir 7 °C.
  - alifuglakjöts ekki fara yfir 4 °C.
  - *það er gert með því að hafa umhverfishitann ekki hærrí en 12°C eða með öðru kerfi sem hefur sambærileg áhrif.*
- Hakkað kjöt skal kæla strax að lokinni framleiðslu og pökkun þar til innra hitastig er 2°C eða lægra.
- Unnar kjötvörur skal kæla strax að lokinni framleiðslu og pökkun þar til innra hitastig er 4°C eða lægra.

- Mjólk sem tekið er við á vinnslustöð skal kæld hratt þar til hitastig hennar er orðið 6°C og skal henni haldið við það hitastig fram að vinnslu.
- Fiskafurðum skal haldið við hitastig bráðnandi íss (0 – 2°C).
- Egg skal geyma við hitastig undir 12 °C.

Ef viðmiðunarmörk eru ekki haldin skal vera hægt að sjá af skráningum að fyrirtækið hafi gripið til úrbóta.

**Hitun:** Hitun og upphitun skal fara þannig fram að hætta á fjölgun sjúkdómsvaldandi örvera sé lágmörkuð og skráningar sýna að viðmiðunarmörk varðandi tíma og hitastig eru haldin. Kannið hvort eftirfarandi viðmið hafi verið haldin:

- Réttir sem hafa verið hitaðir og kældir í fyrirtækinu, eru upphitaðir í a.m.k. 72 °C eða samsvarandi.
  - Tilreiddum réttum 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 skal vakta sem mikilvægan stýristað.**

Ef viðmiðunarmörk eru ekki haldin skal vera hægt að sjá af skráningum að fyrirtækið hafi gripið til úrbóta.

### 6.3 HACCP – kerfi

Sjá leiðbeiningar um [HACCP](#) og [grunnreglur innri úttekta á HACCP \(audit\)](#)

Matvælastofnun hefur í [bæklingi um innra eftirlit](#) skilgreint hvaða kröfur skuli gera til innra eftirlits fyrirtækja og hvaða fyrirtæki skuli framkvæma hættugreiningu. Tekið var mið af leiðbeiningum ESB um innleiðingu á HACCP við þessar skilgreiningar en í þeim er lýst hvernig lítil og einföld fyrirtæki geta nýtt sér þann sveigjanleika varðandi HACCP sem heimilaður er skv. löggjöfnni.

Við skoðun á því hvort fyrirtæki hafi gert sér grein fyrir hættum eða framkvæmt hættugreiningu þarf því fyrst að gera sér grein fyrir því í hvað flokki þau eru skv. bæklingi um innra eftirlit.

**Flokkur 1:** Ekki þarf að skoða fyrirtækið m.t.t. þess sem kemur fram í þessum kafla. Verklag til að

tryggja góða starfshætti hefur verið skoðað eftir því sem við á.

**Flokkur 2:** Skoða þarf hvort fyrirtækið þekki hættur í hráefni og í starfsemi og geri sér grein fyrir að hættum sé stjórnað eða þær takmarkaðar með góðum starfsháttum. Verklag vegna góðra starfshátta hefur verið skoðað eftir því sem við á.

**Flokkur 3:** Skoða þarf hvort fyrirtækið hefur framkvæmt hættugreiningu og sett upp kerfi til að vakta mikilvæga stýristaði. Hættugreiningin getur hafa leitt í ljós að ekki sé þörf á vöktun á mikilvægum stýristöðum til að takmarka, eyða eða útiloka hættu. Fyrirtækið getur einnig hafa notað leiðbeiningar til að komast að niðurstöðu um hvort þurfi MSS og hvernig hann skuli vaktaður. Verklag vegna góðra starfshátta hefur verið skoðað eftir því sem við á. Skoðunatriði 6.3.1 – 9.

#### 6.3.1 Undirbúningur HACCP og lýsing á afurðum\*

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

Kannið umfang HACCP áætlunar, skuldbindingu stjórnanda og þekkingu/reynslu þeirra sem mynda HACCP hóp. Er HACCP hópurinn virkur og liggja fyrir gögn því til staðfestingar?

- Gögnin skulu lýsa þeim afurðum sem framleiddar eru í viðkomandi fyrirtæki.
  - Flokka má saman í vöruflokka afurðir að því tilskyldu að afurðirnar séu einsleitar 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, geymsluþol og hvernig vörunni er dreift.
- Það skal koma fram hver fyrirhuguð notkun vörunnar er (eldað fyrir neyslu eða tilbúið til neyslu) og hver neytendahópurinn sé (framleiðslufyrirtæki, almennir neytendur, sjúkrahús).

#### 6.3.2 Flæðirit\*

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

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

- Flæðiritið skal sýna á myndrænan hátt og í réttri röð þau þrep sem hin fullunna afurð fer í gegnum 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 o.fl.
  - Ef tæknilegar upplýsingar koma fram í lýsingu á vinnsluaðferðum en ekki á flæðiriti skal ekki gera athugasemd.
- 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:**
  - **Þæklun** – Flattur þorskur er lagður í fullsterkan þækil í 24 tíma.
  - **Kælir** - Hrogn geymd í kæli við 0 – 2 °C í 24 tíma.
  - **Suða** – Skinka soðin þar til kjarnhiti nær 73°C.

#### 6.3.3 Hættugreining\*

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

Tilgreina skal líffræðilegar, efnafræðilegar (þ.m.t. ofnæmisvaldandi efni) og eðlisfræðilegar hættur sem geta borist með hráefni og íblöndunarefnum eða myndast á hinum ýmsu framleiðsluþrepum og í fullunninni afurð.

- 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 hættum 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:
  - Eitruðum þörungum (skelsamlokur, krabbar).
  - Örverusmiti/vexti/eiturmyndun, efnamengun, (skilgreina þarf tegundir sjúkdómsvaldandi örvera).
  - Skordýraeitri, lyfjaleifum (fiskeldi), histamíni, sníkjudýrum.
  - Eðlisfræðilegum hættum, óleyfilegri notkun ofnæmisvaldandi efna og ómerktra íblöndunarefna og aukefna.
  - Þrifum í sláturhúsum.
- **Rétt hættugreining er forsenda fyrir virku HACCP kerfi.**

#### 6.3.4 Mikilvægir stýristaðir (MSS)\*

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

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 stýristað er stuðst við flæðiritið, hættugreiningu og s.k. greiningartré.

#### 6.3.5 Viðmiðunarmörk\*

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

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 greindri hættu/hættum. Dæmi um slík gildi eru hitastig, tími og skynmatsþættir. Gild rök (vísindaleg eða niðurstöður vöktunar) skulu vera fyrir því að ákveðið gildi er valið.

#### 6.3.6 Vöktun\*

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



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**.
- Allur mælibúnaður 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\*

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

Verklag er til staðar sem skilgreinir 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 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 skulu 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 hefur 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 Fullgilding, sannprófun og rýni\*

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

Gögn skulu vera til staðar þar sem fram kemur hvernig fullgilding, sannprófun og rýni hafi verið framkvæmd.

#### Fullgilding

- Eru gögn til staðar sem sýna fullgildingu á HACCP?
- Hver framkvæmdi fullgildinguna?

#### Sannprófun

- Hafa verkferlar verið sannprófaðir?
- Eru til gögn sem sýna fram á þessa sannprófun?
- Er farið eftir sannprófunarferlinu – Er það virkt?



## Rýni

- Hefur HACCP áætlunin verið rýnd á síðastliðnum 12 mánuðum?
- Er til staðar verklag við rýni?

Þegar eftirlitið byggir á sýnatöku og greiningu á eigin rannsóknastofu, skal matið jafnframt byggja á þeirri greiningu. Fyrirtækið skal byggja rannsóknarstofustarfsemi sína á ISO/IEC 17025 eða samsvarandi gæðakröfum.

### 6.3.9 Skjalahald\*

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

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.

### 6.3.10 Hættur – flokkur 1 og 2

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

Skoða skal hvort fyrirtæki sem eru í flokki 1 og 2 (s.s. frystigeymslur og fiskmarkaðir) hafi gert sér grein fyrir þeim hættum sem eru fyrirbyggðar með góðum starfsháttum.

- Ræðið hættur við ábyrgðarmann.
- Gerir ábyrgðarmaður sér grein fyrir mikilvægi góðra starfshátta og vöktunar á þeim til að takmarka eða stjórna hættum?

## 6.4 Örverufræðileg viðmið

I. viðauki reglugerðar nr. 2073/2005/EB (135/2010)

### 6.4.1 Matvælaöryggisviðmiðanir\*

Ef matvæli eru framleidd í starfsstöðinni sem um gilda sérstakar reglur varðandi örverufræðileg viðmið skal sýnatökuáætlun vera til staðar sem tekur á gildandi matvælaöryggisviðmiðunum. Matvælaöryggisviðmiðanir hafa verið sett fyrir:

- Matvæli tilbúin til neyslu.
- Kjöt og kjötafurðir.
- Mjólk og mjólkurafurðir.
- Ungbarnaformúlur.
- Eggjaafurðir.
- Lagarafurðir fisktegunda sem eru auðugar af histidíni (s.s. makrill, síld, túnfiskur og ansjósur).
- Lifandi samlokur, lifandi skrápdýr, möttuldýr, snigla, skelfisk og afurðir þessara tegunda.

- Grænmeti og ávexti.
- Gelatín og kollagen.

Ef einhver af þessum matvælum eru framleidd í starfsstöðinni skal reglulega taka sýni og greina viðeigandi örverur/eiturefni/umbrotsefni með viðeigandi tíðni og sýnatökuaðferð eins og lýst er í 1. kafla í I. viðauka reglugerðar nr. 135/2010 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli. Eftirfarandi skal a.m.k. koma fram í sýnatökuáætlun:

- Tíðni sýnatöku (sem er að lágmarki í samræmi við reglugerð og leiðbeiningar MAST).
- Fjöldi sýna.
- Sýnatökuleiðbeiningar (hver, hvar, hvornig og hve mikið).
- Prófunaraðferðir (skulu vera í samræmi við reglugerð nr. 135/2010 eða jafngild).
- Viðmiðunarmörk.
- Viðbrögð við frávikum (tilkynningaskylda, innköllun o.fl.).

Ef starfsstöð framleiðir matvæli tilbúin til neyslu skal vera til sýnatökuáætlun fyrir eftirlit með *Listeria monocytogenes* í framleiðsluumhverfinu (sjá skoðunaratriði 6.4.2).

Niðurstöður skulu liggja fyrir sem sýna að sýni eru tekin í samræmi við sýnatökuáætlun.

**Leiðbeiningar um örverufræðileg viðmið má finna [hér](#).**

**Leiðbeiningar um sýnatökur vegna *Listeria monocytogenes* má finna [hér](#).**

**Leiðbeiningar um mælingar á histamíni má finna [hér](#).**

#### 6.4.2 Matvæli tilbúin til neyslu – *Listeria monocytogenes*\*

##### 5. gr. og I. viðauki í reglugerð nr. 2073/2005/EB (135/2010)

Ef starfsstöð framleiðir matvæli sem eru tilbúin til neyslu þarf að vera skilgreint í hvaða matvælaflokki matvælin tilheyrir (skv. reglugerð um örverufræðileg viðmið):

- 1.2 – Tilbúin matvæli sem geta stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi.
  - Ef vaxtarskilyrði fyrir *L. monocytogenes* eru góð þá má hún ekki greinast í 25 g áður en varan fer á markað frá framleiðanda. Jafnframt má fjöldi baktería ekki fara yfir 100 CFU/g á geymslupólstímanum.
- 1.3 – Tilbúin matvæli sem geta ekki stuðlað að vexti *Listeria monocytogenes*, önnur en þau sem ætluð eru ungbörnum og til notkunar í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi.
  - Ef vaxtarskilyrði fyrir *L. monocytogenes* eru ekki góð þá má hún ekki greinast yfir 100 CFU/g á geymslupólstímanum. **Framleiðandinn þarf einnig að sýna fram á að matvælin stuðli ekki að vexti *L. monocytogenes*.** Dæmi um eiginleika matvæla sem hindra vöxt *L. monocytogenes*:
    - pH < 4,4
    - vatnsvirkni ( $a_w$ ) < 0,92
    - pH < 5,0 og  $a_w$  < 0,94
    - matvæli með minna en 5 daga geymslupól



- frosin matvæli

Tíðni sýnatöku ræðst af því hvort matvælin stuðli að vexti *Listeriu monocytogenes*. Að lágmarki skal fylgja eftirfarandi sýnatökutíðni:

- Áhættumikil matvæli sem geta stuðlað að vexti *Listeriu monocytogenes*.
  - Dæmi: reyktur og grafinn lax.
  - Sýnataka 6 sinnum á ári (annan hvern mánuð).
  - Taka skal sýni úr 2-3 vöruflokkum, 5 sýni úr hverjum vöruflokki.
- Áhættuminni matvæli sem þó geta stuðlað að vexti *Listeriu monocytogenes*.
  - Dæmi: tilbúin matvæli sem þarf ekki að gegnumhita fyrir neyslu og hafa meira en 5 daga geymsluþol (s.s. soðið álegg).
  - Sýnataka 4 sinnum á ári.
  - Taka skal sýni úr 2 vöruflokkum, 5 sýni úr hverjum flokki.
- Áhættulítill matvæli sem stuðla ekki að vexti *Listeriu monocytogenes*.
  - Dæmi: Frosin matvæli, réttir með skemmra en 5 daga geymsluþol og álegg með lága vatnsvirkni.
  - Sýnataka 2 sinnum á ári.
  - Taka sýni úr 1 vöruflokk, 5 sýni úr hverjum flokki.

**Sýnatökur úr framleiðsluumhverfi:** Vakta þarf *Listeriu monocytogenes* í framleiðsluumhverfinu þar sem framleidd eru matvæli tilbúin til neyslu, bæði á snertiflötum matvæla og flötum sem eru ekki í snertingu við matvæli.

- Snertifletir matvæla:
  - Sýnataka 6-12 sinnum á ári.
  - 5 sýnatökustaðir í hvert sinn.
  - Ávallt skal taka sýni af skurðarvélum, vinnuborðum og þökkunarborði. Öðrum sýnatökustöðum skal víxla.
- Fletir og hlutir ekki í snertingu við matvæli:
  - Sýnataka 6-12 sinnum á ári.
  - 5-10 sýnatökustaðir í hvert sinn.
  - Ávallt skal taka sýni við niðurfall. Önnur sýni skulu tekin af breytilegum stöðum í framleiðsluumhverfinu.

Nánari leiðbeiningar um sýnatökur vegna *Listeriu monocytogenes* má finna [hér](#).

#### 6.4.3 Geymsluþol\*

##### 3. gr. og II. Viðauki reglugerðar nr. 2075/2005/EB (135/2010)

Gögn skulu liggja fyrir sem sýna fram á að öryggi matvæla sé tryggt út geymsluþolstímann. Dæmi um gögn sem styðja geymsluþol matvæla:

- Rannsóknir á rannsóknastofum (örverur, skynmat o.fl.).
- Geymsluþolsprófanir.
- Vaxtalíkön.



- Vísindagreinar.



## 7. Neytendavernd

### 7.1 Rekjanleiki

#### 7.1.1 Rekjanleiki\*

13. gr. laga nr. 93/1995 og 18. gr. reglugerðar nr. 178/2002/EB (102/2010).

Verklag er til um rekjanleika móttækinnna vara sem og afhentra vara. Skráningar/dagbókarfærslur skulu gera það kleift að rekja hráefni, umbúðir og afurðir 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 framleiðsludagsetning, hver móttakandi sé og dagsetningu afgreiðslunnar.
- Geyma skal skráningar að lágmarki 2 ár eða 1 ári lengur en geymsluþol vörunnar.
- Verklag skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skrá skuli.

Árlega, eða oftar, skulu matvælafyrirtæki framkvæma rekjanleikapróf til að sannreyna að rekjanleiki sé tryggður.

- Rekjanleiki skal prófaður með því að athuga hvort hægt sé að rekja ákveðna vöru í gegnum framleiðsluferlið, frá móttöku hráefnis til afhendingar vöru. Taka skal tillit til allra innihaldsefna ákveðinnar vöru, þ.m.t. krydd og önnur innihaldsefni.
- Niðurstöður rekjanleikaprófs skulu liggja fyrir með upplýsingum um framkvæmd og niðurstöður prófunarinnar.

Hægt skal vera að rekja vöru til uppruna síns í gegnum alla innri meðhöndlun hráefnis og fullunninnar vöru. Vörur sem ekki eru ætlaðar til sölu eða manneidis skulu merktar sem slíkar.

- Allt hráefni, hálfunnar og fullpakkaðar afurðir í vinnslusölum og geymslum skulu merktar með tegundaheiti, dagsetningu eða á annan hátt svo hægt sé að tryggja rekjanleika.
- Vörur sem eru ekki ætlaðar til sölu eða manneidis t.d frábrigðavörur skulu merktar sem slíkar (s.s. sýnishorn, tilraunaframleiðsla til einkanota, aukaafurðir dýra (ABP), beita ekki ætlað til manneidis).
- Mögulegt skal vera að rekja saman skrokka og líffæri hvers sláturdýrs þar til heilbrigðisskoðun hefur farið fram.

### 7.2 Kvartanir, innkallanir og tilkynningaskylda

#### 7.2.1 Kvartanir, innkallanir og tilkynningaskylda\*

19. gr. reglugerðar nr. 178/2002/EB (102/2010) og 8. gr. laga nr. 93/1995.

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 fyrirtækis skal gera ráðstafanir til að stöðva dreifingu matvæla, taka þau af markaði, og innkalla hafi hann vitneskju eða grun um að matvæli innihaldi örverur, eiturefni eða annað sem geti 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.
- Halda skal utan um allar skráningar og gögn sem tengjast innköllunum, sölustöðvunum eða sambærilegum aðgerðum.

Fyrirtækið skal tilkynna til Matvælastofnunar hafi það grun um að matvæli sem það hefur framleitt geti verið hættuleg neytendum. Tilkynningaskyldan 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

Bakteríur	Eiturefni
Clostridium botulinum	PSP
Enterohemorrhagiskur E.coli	ASP
Gardia Lamblia	DSP
Campylobacter sp.	Histamín
Listeria monocytogenes	
Bacillus anthracis	
Salmonella sp.	
Shigella sp.	

## 7.3 Úrbætur

### 7.3.1 Mat á úrbótum

#### 9. gr., 1. tl. í reglugerð nr. 2017/625/EB

Af skráningum má sjá að úrbætur eru gerðar þegar mæligildi úr vöktun eða sannprófun leiða í ljós frávik.

Ef athugasemd skoðunarmanns MAST sem gerð var í fyrri skoðun starfsstöðvarinnar hefur ekki verið lagfærð við eftirfylgni eða næsta reglubundna eftirlit, skoðast það sem **alvarlegt 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.

**Mat á athugasemd:** Dómur í þessu skoðunatriði er alltaf **Alvarlegt frávík**.

## 7.4 Innri úttektir

### 7.4.1 Verklag og framkvæmd innri úttekta\*

8. gr. laga nr. 93/1995 og 5. gr. reglugerðar nr. 852/2004/EB (103/2010)

Verklag er til staðar sem sýnir að fyrirtækið rýni reglulega og eigi sjaldnar en árlega, þau kerfi og þær verklagsreglur sem eru mikilvægar til að uppfylla kröfur gildandi laga og reglugerða, og sérstaklega til að tryggja öryggi matvæla. Fram skal koma hverjir (nöfn eða starfsheiti) komi að rýnivinnunni.

- Verklagsreglan skal lýsa framkvæmd innri úttektarinnar, aðgerðum til úrbóta og hvaða skráningar skulu haldnar.
- 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.

Skráningar skulu vera til staðar sem sýna reglulega framkvæmd innri úttekta. Skýrslur skulu vera til staðar og tíðni skal vera í samræmi við skráð verklag.



## 8. Sérkröfur fyrir sérstaka starfsemi

### 8.1 Sláturhús

#### 8.1.1 Hönnun sláturhúsa\*

III. viðauki, I. þáttur, II. kafli reglugerðar nr. 853/2004/EB (104/2010)

Nægjanlegur fjöldi rýma er til staðar miðað við tegund og fjölda sláturdýra. Sérstakt rými skal vera til staðar til að tæma og hreinsa maga og garnir nema MAST heimili, í hverju tilviki fyrir sig, að þessar aðgerðir fari fram á mismunandi tíma í tilteknu sláturhúsi.

- Öllum búnaði og innréttingum skal komið þannig fyrir að kjöt snerti hvorki gólf, veggj né áfastann búnað.
- Öll sláturhús skulu búin sláturlínum (þar sem þær eru notaðar á annað borð) sem eru hannaðar þannig að framvinda slátrunarferlisins sé órofin og komið sé í veg fyrir krossmengun milli mismunandi hluta sláturlínunnar.
  - Ef notaðar eru fleiri en ein sláturlína við slátrun á sama athafnasvæði verða þær að vera nægilega aðgreindar til að koma í veg fyrir krossmengun.

Alifuglasláturhús skulu hafa yfirbyggt rými þar sem tekið er við sláturfuglum og þeir skoðaðir fyrir slátrun. Sérstakt rými skal vera til staðar fyrir innanúrtöku og fyrir frekari aðgerðir, þ.m.t. að krydda alifuglaskrokka í heilu lagi, nema að lögbæra yfirvaldið heimili, í hverju tilviki fyrir sig, að þessar aðgerðir fari fram á mismunandi tíma í tilteknu sláturhúsi.

Taki starfsstöð til slátrunar dýr af mismunandi tegundum eða meðhöndlunar skrokka alinna veiðidýra og villtra veiðidýra skal gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir krossmengun með því að aðskilja aðgerðir á mismunandi dýrategundum annaðhvort í tíma eða rúmi. Sérstök aðstaða skal vera fyrir móttöku og geymslu ófleginna skrokka alinna veiðidýra, sem hefur verið slátrað á býlinu, og villtra veiðidýra.

Ef ekki er sérstök, læsanleg aðstaða í sláturhúsinu fyrir slátrun sjúkra dýra eða dýra, sem grunur leikur á að séu sýkt, skal hreinsa, þvo og sótthreinsa aðstöðuna, sem er notuð til slátrunar slíkra dýra, undir opinberu eftirliti áður en hafist er handa á ný við slátrun annarra dýra.

Sérhver starfsstöð á sláturlínu, frá stungumanni til og með heilbrigðisskoðun, skal hafa aðgang að handþvottaaðstöðu með sótthreinsiaðstöðu og þvottaskermi þar sem þess er þörf.

- Aðstaða til þess að sótthreinsa verkfæri með heitu vatni, sem er a.m.k. 82 °C, eða annað kerfi sem hefur sambærileg áhrif skal vera til staðar.

Við sláturhús skal vera aðstaða til að þvo og sótthreinsa gripaflutningabíla. Nálæga þvottaaðstöðu má nota að fengnu leyfi Matvælastofnunar.

Í sláturhúsum skal vera læsanleg aðstaða fyrir þá sem sinna heilbrigðiseftirliti.

#### 8.1.2 Móttökurými og banaaðstaða\*

III. viðauki, I. þáttur, II. kafli reglugerðar nr. 853/2004/EB (104/2010)

Rétt/móttökurými skal vera nægjanlega stór með aðstöðu til brynningar og, ef þörf krefur, fóðrunar. Einnig skal vera aðstaða til heilbrigðisskoðunar á lifandi sláturdýrum og sjúkrastífa fyrir sjúk/slösuð dýr

Aðstaða og búnaður (banabox, boltabyssa, rafbúnaður, vatnsbað, CO2 kerfi) sem hentar viðkomandi tegund sláturdýra og tryggir velferð dýranna skal vera til staðar. Varabúnaður til aflifunar skal vera tiltækur.

### 8.1.3 Móttaka sláturdýra

#### II. viðauki, III. þáttur reglugerðar nr. 853/2004/EB (104/2010)

Við móttöku sláturdýra skal:

- Yfirlýsing frá býli um matvælaferlið liggja fyrir.
- Gögn skulu vera til staðar sem sýna að lífskoðun hafi farið fram fyrir slátrun.
- Niðurstöður vegna salmonellu og kampylobacter í aflifuglum skulu liggja fyrir áður en slátrun fer fram.

Við móttöku sláturdýra skal vera tryggt að eyrnamerki séu í samræmi við reglugerð nr. 969/2011 og ekki endurnýtt.

### 8.1.4 Aðskilnaður og hreinlæti í sláturhúsum

#### III. viðauki, I. þáttur, II. og IV. kafli í reglugerð nr. 853/2004/EB (104/2010)

Tryggja þarf aðskilnað á milli eftirfarandi aðgerða í tíma eða rúmi:

- Deyfingar og blóðtæmingar.
- Reytingar eða fláningsar og allrar kalónunar sem og afhendingar kjöts.
- Þegar um er að ræða svín: kalónunar, afbyrstunar, sköfunnar og svíðingar.
- Innanúrtöku og frekari aðgerða.
- Meðhöndlunar hreinna garna og vinstra.
- Tilreiðslu og hreinsunar annars sláturmatar, einkum meðhöndlunar fleginna hausa ef hún fer ekki fram við sláturlínuna.
- Pökkunar sláturmatar.
- Afhendingar kjöts.

Tryggja skal að matvæli geti ekki mengast við vinnslu. Engin óhreinindi eða mengun á skrokkum (s.s. saur, mjólk, þvag og önnur óhreinindi) skal vera á skrokkum sem berast til eftirlitsdýralæknis á sláturlínu. Til staðar skal vera verklag um viðbrögð við óhreinum dýrum og frávikum á sláturlínu (t.d. ef skrokkar detta á gólf).

Allar aðgerðir á sláturlínu skulu framkvæmdar á hreinlegan hátt þannig að ekki verði mengunarhætta:

- Deyfing, blóðtæming, fláningsar, innanúrtaka og aðrar aðgerðir skulu fara fram án óþarfa tafa og á þann hátt að komið sé í veg fyrir mengun kjötsins.
- Barki og vélinda skal ekki skaddast við blóðtæmingu nema þegar um er að ræða slátrun samkvæmt trúarlegum hefðum.



- Við fláningu skal koma í veg fyrir að ytra byrði húðar snerti skrokkinn og að starfsmenn og búnaður, sem snerta ytra byrði húðar eða reyfið, snerti ekki kjötið.
- Gerðar séu ráðstafanir til að koma í veg fyrir að innihald meltingarveggar leki út við og eftir innanúrtöku og til að tryggja að lokið sé við innanúrtöku sem fyrst eftir deyfingu.
- Mjólk eða broddur skal ekki menga skrokkinn þegar júgur eru fjarlægð.

Vernda skal vöruna gegn mengun (skilgreiningin á óhreinindum/mengun skrokka: saur, gor, sandur, mold, lyng, gras, fita frá rám, ull/hár, mjólk, þvag, vatnsslettur af gólfi og blóðflekkir):

- Fjarlægja skal alla sýnilega mengun þegar í stað með afskurði eða öðrum aðferðum sem hafa sambærileg áhrif.
- Gæta þarf að persónulegu hreinlæti starfsmanna.
  - Handþvottur, notkun hanska, ástand vinnufatnaðar, notkun á hnífum o.fl.
- Aðskilnaður hreinna og óhreinna svæða skal sjást og það þarf að vera aðstaða til sótthreinsunar fyrir stígvél og hendur þegar farið er á milli svæða.
  - Athugið hvort aðskilnaður sé fullnægjandi og hvort fylgt sé eftir að notaður sé réttur vinnufatnaður í rétt.
- Allt þar til skoðun eftir slátrun er lokið, skulu þeir hlutar sláturdýrs sem á að skoða vera rekjanlegir til tiltekins skrokks og þeir skulu ekki komast í snertingu við aðra skrokka, sláturmat eða innyfli.

Í sláturhúsum skal starfsfólk sem vinnur á svæðum/rýmum sem skilgreind eru óhrein hafa sérstaka aðstöðu fyrir hlífðarföt og skófatnað.

### 8.1.5 Dýravelferð við slátrun

Lög nr. 55/2013 um velferð dýra og reglugerð nr. 911/2012 um vernd dýra við aflifun.

Við slátrun skal huga að velferð sláturdýra eins vel og mögulegt er.

- Dýr skulu vera meðvitundarlaus við aflifun.
  - Skráningar skulu sýna að dýrin eru meðvitundarlaus og að deyfing sé árangursrík.
- Meðhöndlun dýra í rétt skal vera í samræmi við dýravelferðarlög.
- Deyfingaraðferð skal vera fullnægjandi og í samræmi við stærð dýra.
  - Varaaðferð skal vera til staðar.
- Eftirlit skal haft með skorðunar- og deyfingarbúnaði til að tryggja að dýr séu deyfð fyrir aflifun.

Sérkröfur fyrir vernd dýra við aflifun:

- Samkvæmt 21. gr. laga nr. 55/2013 um velferð dýra skulu dýr aflifuð með skjótum og sársaukalausum hætti. Einungis einstaklingar sem lokið hafa námskeiði um vernd dýra við aflifun mega framkvæma aflifun og tengdar aðgerðir í samþykktum starfsstöðvum þar sem dýrum er slátrað. Sýna þarf fram á hæfisskírteini þessara einstaklinga.

### 8.1.6 Daglegt eftirlit í sláturhúsum

18. gr. í reglugerð nr. 2017/625/EB

Fara skal yfir niðurstöður daglegs eftirlit dýralæknis og frávíkaskýrslur.

- Kannið hvort athugasemdum dýralæknis í daglegu eftirliti hefur verið sinnt og þeim framfylgt.

#### *8.1.7 Hollustuháttaviðmið fyrir skrokka\**

##### **I. viðauki reglugerðar nr. 2073/2005/EB (135/2010)**

Sérstök hollustuháttaviðmið hafa verið sett fyrir eftirfarandi kjöt og kjötafurðir:

- Skrokkar af nautgripum, sauðfé, geitum og hestum.
- Skrokkar af svínum.
- Skrokkar af holdakjúklingum og kalkúnum.

Við framleiðslu slíkra afurða skal reglulega kanna hvort afurðirnar uppfylli viðmið fyrir ákveðnar örverur, en kröfurnar eru settar fram í reglugerð nr. 135/2010.

- Grípa skal til viðeigandi aðgerða ef niðurstöður eru ófullnægjandi.

Nánari leiðbeiningar um hollustuháttaviðmiðanir má finna [hér](#).

#### *8.1.8 Aukaafurðir og sérstakt áhættuefni*

##### **V. viðauki í reglugerð nr. 41/2012 (999/2001/EB)**

Allir hlutar sem eru óhæfir til manneðis skulu vera fluttir brott af hreinu svæði starfsstöðvarinnar svo fljótt sem auðið er.

Allt kjöt sem hefur verið dæmt óhæft til manneðis, sem og óætar aukaafurðir, skulu ekki komast í snertingu við kjöt sem ætlað er til manneðis.

Samkvæmt ákvörðun EB (2007/453) er Ísland skilgreint sem land þar sem áhætta vegna kúariðu er óveruleg.

Eftirfarandi vefir skulu þó áfram teljast sérstakt áhættuefni á Íslandi:

a) að því er varðar nautgripi:

- hauskúpa, að undanskildum neðri kjálka en að meðtöldum heila og augum, og mæna úr dýrum eldri en 12 mánaða,

b) að því er varðar sauðfé og geitur:

- hauskúpa, þ.m.t. heili og augu, og mæna úr dýrum, sem eru eldri en 12 mánaða eða eru komin með fullorðinsframtönn sem er komin upp úr gómnum, eða eldri en 12 mánaða samkvæmt mati með aðferð sem Matvælastofnun samþykkir.

Tryggja skal að allur vefur sem inniheldur áhættuefni sé vel og örugglega fjarlægður frá skrokki og úr hryggjarstykki þannig að ekki séu neinar sjáanlegar restar í mænugöngum. Honum skal safnað þannig að hann falli ekki á gólf og safnað í lekahelt ílát og séð til þess að ekki sé hætta á mengun út frá honum.

#### **Meðhöndlun áhættuvefs á sláturhúsum**

Sérstakt áhættuefni skal fjarlægja í sláturhúsum. Matvælastofnun getur þó veitt undanþágu sem heimilar að mæna sauðfjár og geita sé fjarlægð í stykkjunarstöðvum sem hafa til þess sérstakt leyfi.

Sérstakt áhættuefni skal litað með leysilit (Patent Blue V - E131) eða eftir því sem við á, merkt á annan sambærilegan hátt um leið og það er fjarlægt og því skal eytt í samræmi við reglurnar, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009, einkum 12. gr.

Litunin verður að vera framkvæmd þannig að allt yfirborð sérstaka áhættuefnisins taki lit.

Verklag þarf að vera til staðar um meðhöndlun á sérstöku áhættuefni í starfsstöðinni og skal það m.a. lýsa verklagi við litunina. Starfsmenn sem koma að meðhöndlun á sérstöku áhættuefni skulu hafa hlotið viðunandi þjálfun í þekkingu og meðferð áhættuvefs. Hentugur staður fyrir litun á sérstöku áhættuefni í samræmi við kröfur þarf að vera til staðar á starfsstöðinni.

## 8.2 Kjötvinnsla

### 8.2.1 Hráefni fyrir unnar kjötafurðir

#### III. viðauki, V. þáttur, II. kafli í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Hráefni sem nota skal í framleiðslu á hökkuðu kjöti og unnar kjötvörur skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

- Það skal uppfylla kröfur er varða nýtt kjöt.
- Það skal vera úr beinagrindarvöðva, þ.m.t. aðliggjandi fituvefir.
- Það má ekki vera úr:
  - úrkasti/afskurði sem fellur til við stykkjun og afskurð (nema heilir vöðvar).
  - vélúrbeinuðu kjöti.
  - kjöti sem inniheldur skinn eða beinhluta.
  - kjöti af hausum, að undanskildum kjálkavöðvum, vöðvalausum hluta hvítalínu (linea alba), svæðinu í kringum framhné og hækil, kjöti, sem er skafið af beinum, og þindarvöðvum (nema vessahimnan hafi verið fjarlægð).

### 8.2.2 Hollustuhættir við og eftir framleiðslu

#### III. viðauki, V. þáttur, II.-III. Kafli og VI. þáttur í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Góðir hollustuhættir skulu haldnir við og eftir framleiðslu kjötvara. M.a. skulu eftirfarandi hollustuhættir viðhafðir:

- Fryst kjöt sem notað er í hakkað kjöt eða unnar kjötvörur skal úrbeinað fyrir frystingu.
- Ef kjöt er úrbeinað rétt fyrir hökkun skal Matvælastofnun gefa leyfi til þess og skal það geymt þannig í skamman tíma.
- Fyrir alifuglakjöt gildir að kjöt notað í hakk sé innan þriggja daga frá slátrun og fyrir annað kjöt innan 6 daga frá slátrun.
  - Fyrir önnur dýr en alifugla skal kjöt unnið innan 6 daga frá slátrun.
  - Fyrir vakumpakkað nauta og kálfakjöt innan 15 daga frá slátrun.
- Hökkuðu kjöti og unnum kjötvörum skal pakka í umbúðir strax að lokinni framleiðslu og:
  - Kæla þar til innra hitastig er orðið 2 °C eða lægra þegar um hakkað kjöt er að ræða, og 4 °C eða lægra þegar um unnar kjötvörur er að ræða.
  - Eða frysta þar til innra hitastig er orðið -18 °C eða lægra.

Eftirfarandi líkamshlutar skulu ekki notaðir við tilreiðslu kjötafurða:



- Kynfæri kven- og karldýra að undanskildum eistum.
- Þvagfæri að undanskildum nýrum og þvagblöðru.
- Brjósk úr barkakýlinu, barki og utanblaðberkjur.
- Augu og augnlok.
- Ytri hlust.
- Hornvefir.
- Haus (að kambi, eyrum, hálssepa og kinnsepa undanskildum), vélinda, sarp, garnir og kynfæri úr alifuglum.

### 8.2.3 Hollustuháttaviðmið fyrir kjöt og kjötafurðir\*

#### I. viðauki í reglugerð nr. 2073/2005/EB (135/2010)

Sérstök hollustuháttaviðmið hafa verið sett fyrir eftirfarandi kjöt og kjötafurðir:

- Hakkað kjöt.
- Vélúrbeinað kjöt.
- Unnar kjötvörur.

Við framleiðslu slíkra afurða skal reglulega kanna hvort afurðirnar uppfylli viðmið fyrir ákveðnar örverur, en kröfurnar eru settar fram í reglugerð nr. 135/2010.

- Grípa skal til viðeigandi aðgerða ef niðurstöður eru ófullnægjandi.

Nánari leiðbeiningar um hollustuháttaviðmiðanir má finna [hér](#).

## 8.3 Mjólkurvinnsla

### 8.3.1 Viðmiðanir fyrir hrámjólk\*

#### III. viðauki, IX. þáttur, III. kafli, III. liður í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Stjórnendur matvælaþyrntækja skulu tryggja að hrámjólk úr kúm uppfylli eftirfarandi viðmiðanir:

- Líftala við 30 °C (í mL) skal vera  $\leq 100.000$ .
  - Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.
- Frumutala (í mL) skal vera  $\leq 400.000$ .
  - Hlaupandi faldmeðaltal á þriggja mánaða tímabili þar sem tekið er a.m.k. eitt sýni á mánuði.

Þegar um er að ræða hrámjólk úr öðrum dýrategundum skal eftirfarandi viðmið verða uppfyllt:

- Líftala við 30 °C (í mL) skal vera  $\leq 1.500.000$ .
  - Hlaupandi faldmeðaltal á tveggja mánaða tímabili þar sem tekin eru a.m.k. tvö sýni á mánuði.

Ef um er að ræða framleiðsluferli vöru án hitameðhöndlunar skal eftirfarandi viðmið uppfyllt:

- Líftala við 30 °C (í mL) skal vera  $\leq 500.000$

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu gera ráðstafanir til að tryggja að hrámmjólk sé ekki sett á markað ef magn sýklalyfjaleifa í mjólkinni er yfir hámarksgildum.

### 8.3.2 Hitameðhöndlun mjólkur\*

III. viðauki, IX. þáttur, II. kafli reglugerðar nr. 853/2004 (104/2010) og reglugerð nr. 851/2012

Mjólk sem tekið er við í vinnslustöð skal kæld hratt þar til hitastig hennar er orðið 6 °C eða lægra og það skal haldast þannig fram að frekari vinnslu. Þó er heimilt að geyma mjólk við hærra hitastig ef vinnsla hefst innan fjögurra stunda frá því að tekið er við henni í vinnslustöð.

Rétt áður en vinnsla á mjólkurafurðum fer fram skal vera tryggt að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

- Líftala fyrir hrámmjólk úr kúm skal vera undir 300.000 á mL við 30 °C.
- Líftala fyrir unna kúamjólk skal vera undir 100.000 á mL við 30 °C.

Mjólkurafurðastöðvar skulu tryggja að fullnægjandi gerilsneyðing fari fram á allri hrámmjólk.

- Gerilsneyðingu er náð með eftirfarandi hitameðhöndlun:
  - Hátt hitastig í stuttan tíma (a.m.k. 72 °C í 15 sekúndur).
  - Lágt hitastig í langan tíma (a.m.k. 63 °C í 30 mínútur).
  - Önnur samsetning hita og tíma sem hefur samsvarandi áhrif.
- Leifturhitun (UHT) er náð með hitameðhöndlun við mjög hátt hitastig (a.m.k. 135 °C í viðeigandi tíma).

Rétt áður en vinnsla fer fram skal líftala fyrir unna kúamjólk, sem notuð er til vinnslu mjólkurafurða, vera undir 100.000/mL við 30 °C.

### 8.3.3 Hollustuháttaviðmið fyrir mjólk og mjólkurafurðir\*

I. viðauki í reglugerð nr. 2073/2005/EB (135/2010)

Sérstök hollustuháttaviðmið hafa verið sett fyrir eftirfarandi mjólkurafurðir:

- Gerilsneydd mjólk og aðrar gerilsneyddar, fljótandi mjólkurafurðir.
- Ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð.
- Ostar úr hrámmjólk.
- Ostar úr mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu og þroskaðir ostar úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita.
- Óþroskaðir, mjúkir ostar (ferskir ostar) úr mjólk eða mysu sem hefur verið gerilsneydd eða meðhöndluð með hitameðferð við hærri hita.
- Smjör og rjómi úr hrámmjólk eða mjólk sem hefur verið meðhöndluð með hitameðferð við lægri hita en í gerilsneyðingu.

- Mjólkurduft og mysuduft.
- Rjómaís og frosnir eftirrættir úr mjólk.
- Ungbarnablöndur í duftformi og þurrkuð sérfæða til notkunar í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi fyrir ungbörn undir sex mánaða aldri.

Við framleiðslu slíkra afurða skal reglulega kanna hvort afurðirnar uppfylli viðmið fyrir ákveðnar örverur, en kröfurnar eru settar fram í reglugerð nr. 135/2010.

- Grípa skal til viðeigandi aðgerða ef niðurstöður eru ófullnægjandi.

Nánari leiðbeiningar um hollustuháttaviðmiðanir má finna [hér](#).

## 8.4 Eggjavinnsla

### 8.4.1 Geymsla og flutningur á eggjum\*

#### III. viðauki, X. þáttur, I. kafli í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Egg skulu geymd og flutt við heilnæmar aðstæður og við hitastig (sem skal haldast jafnt) sem hentar best til að varðveita hollustueiginleika þeirra.

Egg skulu afhent neytendum í síðasta lagi innan 21 dags frá varpi.

### 8.4.2 Hollustuhættir við framleiðslu eggjaafurða

#### III. viðauki, X. þáttur, II. kafli, III. liður í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Allar aðgerðir við framleiðslu eggjaafurða skulu vera með þeim hætti að komið sé í veg fyrir mengun við framleiðslu, meðhöndlun og geymslu eggjaafurða.

- Ekki má brjóta egg nema þau séu hrein og þurr.
- Brjóta skal egg þannig að mengun verði sem minnst, einkum með því að tryggja nægilegan aðskilnað frá öðrum aðgerðum.
  - Sprungin egg skulu sett í vinnslu eins fljótt og unnt er.
- Önnur egg en hænuegg eða kalkúns- eða kornhænuegg skulu meðhöndluð og unnin aðskilin.
  - Þrifa skal allan búnað og sótthreinsa áður en vinnsla á hænu-, kalkúns- og kornhænueggjum hefst á ný.
- Ekki má ná innihaldi eggjanna út með miðflóttaafsskiljun eða með því að mylja þau né heldur er heimilt að nota miðflóttaafsskiljun til að vinna eggjahvítuleifar til manneldis úr tómri skurninni.
- Eftir að eggin hafa verið brotin skal hver efnisþáttur meðhöndlaður eins fljótt og unnt er til að eyða örverufræðilegri hættu eða draga úr henni svo að við megi una.
  - Heimilt er að setja framleiðslulotu, sem hefur fengið ófullkomna vinnslu, strax aftur í vinnslu í sömu starfsstöð, að því tilskildu að hún verði þá hæf til manneldis.
  - Ef í ljós kemur að framleiðslueining er óhæf til manneldis skal menga hana til að tryggja að hún verði ekki notuð til manneldis.
- Ekki er krafist vinnslu á eggjahvítum sem eru ætlaðar til framleiðslu á þurrkuðu eða kristölluðu albúmíni sem síðan á að fara í hitameðhöndlun.



- Fari vinnsla ekki fram strax eftir að eggin hafa verið brotin skal geyma innihald eggjanna, annaðhvort fryst eða við 4 °C eða lægra hitastig.
  - Geymslutíminn við 4 °C má ekki vera lengri en 48 klukkustundir. Þessar kröfur gilda þó ekki um afurðir sem á að afsykra ef þær eru afsykraðar eins fljótt og unnt er.
- Afurðir, sem hafa ekki fengið meðhöndlun til að auka geymsluþol þannig að unnt sé að geyma þær við herbergishita, skulu kældar þar til hitastig þeirra er orðið 4 °C eða lægra.
  - Afurðir, sem á að frysta, skal frysta strax að lokinni meðhöndlun.

#### 8.4.3 Merkingar eggjaafurða\*

##### III. viðauki, X. þáttur, II. kafli, V. liður í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Á hverri sendingu eggjaafurða, sem eiga ekki að fara í smásölu en eru ætlaðar til notkunar sem efnisþáttur í framleiðslu annarrar afurðar, skal vera merkimiði með upplýsingum um geymsluhita og öruggan geymslutíma eggjaafurðanna. Einnig skal fylgja reglum um lágmarksupplýsingar, þ.m.t. kröfu um auðkennismerki.

- Ef eggin eru í fljótandi formi skal setja á merkimiðann „ógerilsneyddar eggjaafurðir sem meðhöndla skal á viðtökustað“ og tilgreina á hvaða degi og stund eggin voru brotin.

#### 8.4.4 Greiningarforskriftir\*

##### III. viðauki, X. þáttur, II. kafli, IV. liður í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

- Styrkur 3-OH-smjörnsýru má ekki vera meiri en 10 mg/kg í þurrefnum óbreyttra eggjaafurða.
- Mjólkursýruinnihald hráefnis, sem notað er til framleiðslu á eggjaafurðum, má ekki vera meira en 1 g/kg af þurrefnum. Þegar um gerjaðar afurðir er að ræða skal þetta gildi þó vera gildið sem er skráð fyrir gerjun.
- Magn eggjaskurnarleifa, eggjahimnu og annarra efnisþátta í unnum eggjaafurðum má ekki vera meira en 100 mg/kg af eggjaafurðum.

#### 8.4.5 Hollustuháttaviðmið fyrir eggjaafurðir\*

##### I. viðauki reglugerðar nr. 2073/2005/EB (135/2010)

Sérstök hollustuháttaviðmið gilda fyrir **eggjaafurðir**. Við framleiðslu slíkra afurða skal reglulega rannsaka hvort iðrabakteríur séu innan þeirra marka sem tilgreind eru í reglugerð nr. 135/2010.

- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi skal athuga árangur hitameðhöndlunar og varnir gegn endurmengun.

Nánari leiðbeiningar um hollustuháttaviðmiðanir má finna [hér](#).

## 8.5 Fiskvinnsla

### 8.5.1 Sníkjudýr

##### III. viðauki, VIII. þáttur, V. kafli, D. liður í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu sjá til þess að fram fari sjónræn skoðun á lagarafurðum, áður en þær eru settar á markað, til að leita sýnilegra sníkla.

- Við framleiðslu á ferskum, roðlausum fiskflökum skal nota ljósaborð til að leita og fjarlægja sníkla.
- Ekki er heimilt að setja lagarafurðir á markað til manneldis ef þær eru augljóslega mengaðar af sníklu.

#### 8.5.2 Hollustuháttaviðmið fyrir lagarafurðir\*

##### I. viðauki í reglugerð nr. 2073/2005/EB (135/2010)

Sérstök hollustuháttaviðmið gilda fyrir **skelflettar og úrskeljaðar afurðir úr soðnum kröbbum og lindýrum (s.s. rækjur, humar, samlokur, sniglar og smokkfiskar)**. Við framleiðslu slíkra afurða skal reglulega rannsaka hvort *E. coli* og kóagúlasajákvæðir klasakokkar séu innan þeirra marka sem tilgreind eru í reglugerð nr. 135/2010.

- Ef niðurstöður eru ófullnægjandi skal grípa til umbóta í hollustuháttum við framleiðslu.

Nánari leiðbeiningar um hollustuháttaviðmiðanir má finna [hér](#).

## 8.6 Vinnsluskip

#### 8.6.1 Sjóinntak og losun úrgangs\*

##### III. viðauki, VIII. þáttur, I. kafli, A. liður í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Sjóinntak vinnsluskipa skal vera staðsett þannig að ekki sé hætt á mengun af frárennsli skólps, úrgangs eða kælivatni véla.

- Vatnslagnir skulu vera heilar.
- Nægilegur fjöldi krana þarf að vera fyrir hendi til að minnka þörf fyrir mjög langar slöngur.
- Fyrir hendi skulu vera slönguupphengi.
- Fyrir hendi skulu vera teikningar sem sýna lagnir fyrir neysluvatn, hreinan sjó, skólps og úrgang. Vatnsúttök skulu vera vera númeruð á teikningu.

#### 8.6.2 Vökvadæling\*

##### II. viðauki, IX. kafli reglugerðar nr. 852/2004 (103/2010)

Draga skal úr hættu af mengun á snertiflötum við matvæli með því að staðsetja vökvamótora og tengingar um borð í vinnsluskipi ekki yfir snertiflötum við matvæli eða með því að setja lekabyttur undir alla mótora til að koma í veg fyrir að olíuvökvi slettist á þá.

## 8.7 Lifandi samlokur

#### 8.7.1 Skráningarskjöl

### III. viðauki, VII. þáttur, I. kafli, 3.-7. gr. reglugerðar nr. 853/2004 (104/2010)

Öllum uppskerum og afla verða að fylgja skráningarskjöl með öllum helstu upplýsingum um lotuna. Skráningarskjal verður að fylgja uppskeru/afla í afgreiðslustöð og er óheimilt að taka á móti uppskeru/afla án þess að skráningarskjal fylgi. Að lágmarki skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram á skráningarskjölum:

- Auðkenni veiðimanns og heimilisfang.
- Hvaða dag tekja fór fram.
- Staðsetning framleiðslusvæðisins, lýst eins nákvæmlega og unnt er eða með kenninúmeri.
- Heilbrigðisástand framleiðslusvæðisins.
- Skelfisktegundir og magn.
- Viðtökustaður framleiðslulotunnar.

Viðbótarupplýsingar skulu einnig fylgja með ef framleiðslulota kemur frá umlagningarsvæði eða hreinsunarstöð.

Skráningarskjal má finna [hér](#).

#### 8.7.2 Uppskeruheimildir

### III. viðauki, VII. þáttur, V. kafli í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Óheimilt er að uppskera lifandi samlokur á flokkuðu ræktunarsvæði án þess að gild uppskeruheimild liggja fyrir.

Uppskeruheimild er ekki nauðsynleg við veiðar á skrápdýrum (s.s. sæbjúgu og ígulker) utan flokkaðra svæða. Uppskeruheimild er gefin út af fagsviðsstjóra MAST þegar niðurstöður úr sjó- og skelsýni liggja fyrir og þær sýna að magn eitraðra þörunga og þörungaeiturs sé undir viðmiðunarmörkum. **Uppskeruheimild gildir einungis í 7 daga á sumrin og allt upp í 30 daga á veturna.**

#### 8.7.3 Sýnatökuáætlun og niðurstöður\*

### III. viðauki, VII. þáttur, V. kafli í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010), I. viðauki í reglugerð nr. 2073/2005/EB (135/2010) og viðauki við reglugerð nr. 1881/2006/EB (265/2010)

Til staðar er sýnatökuáætlun sem tryggir fullnægjandi sýnatökur sem nauðsynlegar eru til að vakta ræktunar- og framleiðslusvæði m.t.t. matvælaöryggis. Eftirfarandi atriði þurfa að vera til staðar í sýnatökuáætlun:

- Sjósýni til vöktunar á eitruðum þörungum.
- Skelsýni til vöktunar á þörungaeitri.
- Skelsýni til vöktunar á þungmálmum.
- Skelsýni til vöktunar á E. coli og salmonellu.

**Eiturþörungur:** Sjósýni til greiningar á eiturþörungum á framleiðslusvæðum krækings og ostra skal taka vikulega á sumrin (maí – sept.) og mánaðarlega á veturna (okt. – apríl).

*Tíðni greininga á eiturþörungum í sjósýni af ræktunarsvæði*

Tegund/árstími	Vetur	Sumar
Kræklingur og ostrur	1x í mánuði	1x í viku
Kúfskel	1x í mánuði	1x í mánuði

#### Viðmiðunarmörk eiturböruna í sjósýni

Þörungaeitur	Tegundir svifþörungna	Viðmiðunarmörk
PSP	Alexandrium spp.	200 frumur/L
	- A. ostenfeldii	Mat
	- A. tamarense	Mat
DSP	Dinophysis spp.	500 frumur/L samtals
	- D. nowegica	Mat
	- Phalcroma rotundata	Mat
	- D. acuta	Mat
	- D. acuminata	Mat
ASP	Pseudo-nitzschia	100.000 frumur/L samtals
	- P. pseudodelicatissima	Mat
	- P. seriata	Mat
	- P. delicatissima	Mat

**Þörungaeitur:** Þegar framleiðandi ákveður að uppskera tekur hann skelsýni til greiningar á þörungaeitri. Á sumrin gildir uppskeruheimildin í að hámarki 10 daga frá sýnatöku degi. Á veturna gildir hún að hámarki í 30 daga. Sumartími er frá júní – sept., og vetrartími frá okt. – maí. DSP er greint allt árið. Samhliða DSP er skimað fyrir ASP. Greiningar á PSP hefjast á vorin um leið og fjöldi Alexandrium frumna fer yfir 40 frumur/l og það heldur áfram út sumartímann. Þetta viðmið gildir einnig á öllum öðrum tímum.

#### Hámarksgildi þörungaeiturs í skelsýni

Eiturefni	Hámarksgildi
PSP	800 µg/kg
DSP	160 µg/kg
ASP	20 mg/kg
YXT	3,75 mg/kg.
AZA	160 µg/kg

**Þungmálmur:** Skelsýni til greiningar á þungmálmum (Pb, Cd og Hg) skal taka a.m.k. á 4 ára fresti. Við ákvörðun á tíðni sýnatöku skal horfa til fyrri mælinga á þungmálmum af ræktunarsvæði. Hlutfallslegt magn þungmálma m.v. leyfileg hámarksgildi ræður tíðni sýnatöku.

#### Hámarksgildi aðskotaefna í skel af ræktunarsvæði

Efnaflokkur	Aðskotaefni	Hámarksgildi
Þungmálmur	Pb	1,5 mg/kg
Þungmálmur	Cd	1 mg/kg
Þungmálmur	Hg	0,5 mg/kg
Aromatísk vetniskolefni	Bensopýren	10 µg/kg
Heildarmagn Dioxina	PDCC/F-TEQ	4 pg/g
Dioxin lík PCB	PCDD/F-PCB-TEQ	8 pg/g

#### Tíðni sýnatöku til greininga á þungmálmum

Magn hlutfall af þungmálma sem viðmiðunarmörkum	Áhætta	Tíðni
80%	H	Árlega
50-80%	M	Á 2 ára fresti
<50%	L	Á 4 ára fresti

**Örverur:** Skelsýni til greiningar á E. coli skal taka a.m.k. tvisvar á ári og oftár ef mikið af E. coli er til staðar. **Viðmiðunarmörk – E.coli < 230 MPN/g**

*Tíðni sýnatöku til greiningar á E. coli í skel af ræktunarsvæði*

Fjöldi E. coli	Áhætta	Tíðni
>180	H	MAST – Annan hvern mánuð Framl./Afgreiðslustöð – vikulega
115-180	M	MAST – 3x á ári Framl./Afgreiðslustöð – 4x á ári
<115	L	MAST – 1x á ári Framl./Afgreiðslustöð – 2x á ári

Salmonella má ekki greinast í skelsýni. Gert er ráð fyrir að með aukinni saurmengun aukist líkurnar á að Salmonella sé til staðar og því stjórnar magn E. coli tíðni Salmonella greininga.

*Tíðni sýnatöku til greiningar á salmonellu*

Magn E. Coli (MPN/g)	Tíðni Salmonella greininga
115	1x á ári
115-180	2x á ári
>180	4x á ári

Ef Salmonella greinist í skel úr sjó þarf að endurskoða tíðni sýnatöku.

#### 8.7.4 Sýnatökuaðferðir\*

III. viðauki, VII. þáttur, V. kafli reglugerðar nr. 853/2004 (104/2010)

Allar sýnatökur skulu fara fram í samræmi við útgefnar leiðbeiningar MAST um sýnatökur:

- LBE-021 Greining á þörungaeitri í skelfisk.
- LBE-024 E. coli og Salmonella í skelfiski.
- LBE-044 Aðskotaefni í skelfiski.
- LBE-048 Eitraðir þörungar í sjó.

**Sjósýni:** Öll sýni skulu tekin af svæði sem er einkennandi fyrir fyrirhugaða uppskeru. Ef um er að ræða ræktunarsvæði á bláskel skal að öllu jöfnu taka sýni samsíða ræktunarlínunni.

- Taka skal háfsýni og talningarsýni á sama stað.
- Allan sýnatökubúnað skal þvo að lokinni sýnatöku.

**Skelsýni:** Öll sýni skulu tekin af svæði sem er einkennandi fyrir fyrirhugaða uppskeru.

- Sýni af skelfisk skal pakkað á þann hátt að sýnið sé ferskt og óskemmt við komu á rannsóknarstofu. Frysta skal sýnin áður en þau eru send af stað ef sýnin eru á leið erlendis.

**Rannsóknarstofur:** Einungis má notast við rannsóknarstofur sem hafa hlotið faggildingu eða stefna á faggildingu fyrir þær mælingar sem óskað er eftir.

#### 8.7.5 Geymsla og flutningur á lifandi samlokum

III. viðauki, VII. þáttur, VIII. kafli í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010) og II. viðauki, IV. kafli í reglugerð 852/2004/EB (103/2010)

Geymsla á lifandi skeldýrum í afgreiðslustöð þarf að fara fram við heilnæmar aðstæður og engin hætta á að skeldýr geti mengast.

- Ef uppskera frá gildu uppskerutímabili er geymd í dreifingarstöð er óheimilt að geyma skeldýrin í flæðandi sjó frá ræktunarsvæði þar sem ekki er uppskeruheimild í gildi. Ef engin uppskeruheimild er í gildi er óvíst hvort magn eiturþörungna í sjó sé undir viðmiðunarmörkum.
- Um allt annað vatn gilda sömu kröfur og gerðar eru til neysluvatns.

Allur flutningur á hráefni og tilbúinni afurð fer fram við fullnægjandi aðstæður sem tryggja að afurð verði ekki fyrir mengun í flutningi.

#### 8.7.6 Merkingar lifandi samloka\*

III. viðauki, VII. þáttur, VII. kafli í reglugerð nr. 853/2004 (104/2010)

Til viðbótar við almennar kröfur um auðkennismerki skulu eftirfarandi upplýsingar koma fram á merkingum lifandi samloka:

- Tegund samloku (almennt heiti og vísindaheiti).
- Pökkunardagsetning þar sem fram kemur a.m.k. mánaðardagur og mánuður.
- Heimilt er að láta merkinguna „þessi dýr skulu vera lifandi þegar þau eru seld“ koma í stað lágmarkasgeymslupöls.

### 8.8 Mikið unnar afurðir

Þessi undirkaflar fjallar um kröfur sem gerðar eru til vinnslu mikið unninna afurða. Um er að ræða kollagen, gelatín, kondrótín sulfat, hyaluroníc sýra, aðrar vatnsrofnar brjósk afurðir, kítósan, glúkósamín, rennet, fiskilím (isinglass) og amínósýrur.

#### 8.8.1 Hráefniskröfur

III. viðauki, XIV. þáttur, I. kafli, III. viðauki, XV. þáttur, I. kafli og III. viðauki, XVI. þáttur reglugerðar nr. 853/2004 (104/2010)

Allt aðkeypt hráefni skal vera flokkað sem matvæli og það skal koma frá samþykktum/skráðum starfsstöðvum.

Heimilt er að nota eftirfarandi hráefni til framleiðslu á gelatíni, kollageni og öðrum afurðum:

**Gelatín:** Bein, húðir og skinn af öldum jörturdýrum, svínaskinn, alifuglaskinn, sinar, húðir og skinn villtra veiðidýra og roð og bein fiska.

**Kollagen:** Húðir og skinn af öldum jörturdýrum, skinn og bein svína, skinn og bein alifugla, sinar, húðir og skinn villtra veiðidýra og roð og bein fiska.

**Aðrar mikið unnar afurðir:** Hráefni skal koma frá dýrum (þ.m.t. fjaðrir) sem slátrað var í samþykktu sláturhúsi eða frá lagarafurðum sem uppfylla kröfur um hollustuhætti.

### 8.8.2 Flutningur og geymsla hráefna

III. viðauki, XIV.-XV. þáttur, II. kafli reglugerðar nr. 853/2004 (104/2010)

Hráefni skulu flutt og geymd kæld eða fryst nema þau fari í vinnslu innan 24 klukkustunda frá því að þau eru send af stað.

Í stað auðkennismerkis skal fylgiskjal fylgja hráefnum ætluð í framleiðslu á kollageni og gelatíni í flutningi og þegar þau eru afhent á vinnslustöð. Eftirfarandi upplýsingar skulu koma fram á fylgiskjalinu:

- Auðkenning hráefnis
  - Tegund hráefnis
  - Framleiðsludagur
  - Tegund umbúða
  - Fjöldi pakkninga
  - Tryggður geymslutími
  - Þyngd
- Uppruni hráefnis
  - Heimilisfang og samþykkisnúmer framleiðslustöðvar
- Viðtökustaður hráefnis
  - Fermingarstaður
  - Viðtökustaður
  - Flutningstæki
  - Nafn og heimilisfang sendanda
  - Nafn og heimilisfang viðtakanda

### 8.8.3 Aðskotaefni

III. viðauki, XIV.-XV. þáttur, IV. kafli reglugerðar nr. 853/2004 (104/2010)

Framleiðendur gelatíns og kollagens verða að tryggja að afurðir uppfylli eftirfarandi kröfur um efnaleifar:

Efnaleifar	Hámarksgildi (ppm)
Arsenik (As)	1
Blý (Pb)	5
Kadmíum (Cd)	0,5
Kvikasilfur (Hg)	0,15
Króm (Cr)	10
Kopar (Cu)	30
Sink (Zn)	50



Brennisteinsdíoxíð (SO <sub>2</sub> )	50
Vetnisperoxíð (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	10

Einnig þurfa afurðir að uppfylla matvælaöryggisviðmið – sjá skoðunatriði 6.4.1.

#### *8.8.4 Merkingar á kollageni og gelatíni*

**III. viðauki, XIV. þáttur, XV. þáttur, V. kafli reglugerðar nr. 853/2004 (104/2010)**

Á innri og ytri umbúðum utan um kollagen og gelatín skal standa áletrunin „kollagen til manneldis“ eða „gelatín til manneldis“ og framleiðsludagur.