

Eftirlitshandbók - Leiðbeiningar

Aukaafurðir dýra (ABP) - Eftirlitshandbók

Apríl 2024



Efnisyfirlit

1. Inngangur.....	2
1.1. Lagagrunnur	2
1.2. Verklag.....	3
1.1. Skilgreiningar	3
1.2. Skoðunarkerfið.....	8
1.3. Áhættumiðað opinbert eftirlit.....	11
1.4. Myndatökur	12
1.5. Gjaldtaka.....	12
1.6. Mat á athugasemdum og eftirfylgni.....	13
1.7. Eftirfylgni og þvingunaraðgerðir	14
1.8. Tímabundin stöðvun starfsemi.....	15
1.9. Flokkun starfsstöðva	15
2. Leyfi	16
2.1. Leyfi / skráning MAST.....	16
3. Starfsfólk.....	17
3.1. Skipulag, þekking, þjálfun og hæfni	17
4. Byggingar og búnaður	17
4.1. Meindýr / smitvarnir	17
4.2. Þrif	19
4.3. Eigið viðhaldseftirlit með byggingum og búnaði.....	21
4.4. Hönnun starfsstöðva	22
5. Vörumeðferð	24
5.1. Söfnun og flutningur.....	24
5.2. Vöruvörn	27
5.3. Aðskilnaður og merkingar	28
6. Framleiðslustjórnun	28
6.1. Almennit verklag – Öruggt ABP	28
6.2. HACCP – Öruggt ABP	29
7. Neytendavernd	31
7.1. Viðskiptakjöl og skrár.....	31
7.2. Tilkynningar / rekjanleiki / úrbætur.....	32
8. Viðaukar.....	33
8.1. Viðauki I – Meðferð skipa frá erlendum ríkjum	33
8.2. Viðauki II – Gátlisti fyrir HACCP	33
8.3. Viðauki III – Kröfur um sýnatöku.....	34
8.4. Viðauki VI. Gátlisti ABP	40

1. Inngangur

Skoðunarhandbók þessi er ætluð starfsmönnum Matvælastofnunar sem starfa við leyfisveitingar og eftirlit á fyrirtækjum með skráningu eða samþykki til að taka við, flytja, geyma, farga og/eða vinna aukaafurðir dýra og eru undir eftirliti Matvælastofnunar skv. lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim nr. 25/1993, lögum um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru nr. 22/1994 og lögum um matvæli nr. 93/1995. Varðandi eftirlit með afsetningu aukaafurða dýra frá matvælafyrirtækjum, fiskeldisfyrirtækjum og hjá öðrum frumframleiðendum er vísað til kafla um aukaafurðir dýra í öðrum eftirlitshandbókum Matvælastofnunar.

Tilgangur bókarinnar er að veita starfsfólki sem starfar við eftirlit með fyrirtækjum sem taka við, flytja, geyma, farga og/eða vinna aukaafurðir dýra leiðbeiningar um hvernig skuli skipuleggja og framkvæma leyfisúttektir og eftirlit.

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

1.1. Lagagrunnur

Til grundvallar þessari eftirlitshandbók eru lög nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, lög nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru og lög um matvæli nr. 93/1995. Með samþykki laga nr. 143/2009 var EB löggjöf um opinbert eftirlit og hollustuhætti matvæla og fóðurs innleidd hér á landi frá 1. mars 2010 og þar með gildir sama löggjöf um matvæli, fóður og aukaafurðir dýra í öllum ríkjum á Evrópska efnahagssvæðinu (EES). Á Íslandi eru reglugerðir ESB innleiddar orðréttar sem fylgiskjöl með sérstökum gildistökureglugerðum. Í eftirlitshandbókinni er víða vitnað til þessara reglugerða. Dæmi: Reglugerð nr. 1069/2009/EB (142/2011).

Fyrir aukaafurðir dýra eru eftirfarandi reglugerðir með áorðnum breytingum mikilvægastar varðandi kröfur til stjórnenda fyrirtækja sem meðhöndla aukaafurðir dýra:

- Reglugerð nr. 1069/2009/EB um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð 1774/2002/EB (674/2017).
- Reglugerð nr. 142/2011/EB um framkvæmd reglugerðar ESB nr. 1069/2009/EB um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (674/2017).
- Reglugerð nr. 999/2001/EB um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrönnunar (41/2012)
- Reglugerð nr. 178/2002/EB um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla. (102/2010).
- Reglugerð nr. 2017/625/EB um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi með matvælum, fóðri o.fl. (234/2020).
- Reglugerð nr. 2019/627/EB um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð ESB nr. 2017/625/EB og um breytingu á reglugerð ESB nr. 2074/2005/EB að því er varðar opinbert eftirlit (483/2020).

- Reglugerð nr. 2019/624/EB um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð ESB nr. 2017/625/EB (515/2020).
- Reglugerð nr. 2021/632/EB um reglur um beitingu reglugerðar ESB nr. 2017/625/EB að því er varðar skrár yfir dýr, afurðir úr dýraríkinu, kímefni, aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir, samsettar afurðir og hey og hálm sem falla undir opinbert eftirlit á landamæraeftirlitsstöðvum og um niðurfellingu á reglugerð ESB nr. 2019/2007/EB og ákvörðun nr. 2007/275/EB (942/2022).
- Tilskipun nr. 2002/33/EB um breytingu á tilskipunum ráðsins 90/425/EB og 92/118/EB að því er varðar heilbrigðisröfurlur fyrir aukaafurðir úr dýrum (820/2010).
- Reglugerð nr. 852/2004/EB frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (103/2010).
- Reglugerð nr. 853/2004/EB um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu, auk áorðinna breytinga (104/2010).
- Reglugerð nr. 992/2019 breytingu á reglugerð nr. 674/2017 (reglugerð um afskekkt svæði).
- Lög nr. 93/1995 um matvæli
- Lög nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru
- Lög nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim

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.

1.2. Verklag

Matvælastofnun (hér eftir nefnd MAST) rekur gæðakerfi sem byggir á verklagsreglum, vinnulýsingum og leiðbeiningum ásamt eyðublöðum og gátlistum. Eftirlitshandbækur eru leiðbeiningaskjöl og hluti gæðahandbókar MAST. Þessi handbók er leiðbeiningaskjal með auðkennið LBE-236 Eftirlitshandbók - ABP. Hún er til stuðnings vinnulýsingu VLY-001 – Leyfi og VLY-002 - Eftirlit matvæla- og fóðurfyrirtækja. Vinnsla matvæla, fóðurs og aukaafurða dýra tilheyrir verklagsreglu VRF-021 - Eftirlit.

Við útgáfu leyfa til starfsstöðva sem vinna úr aukaafurðum dýra er unnið skv. VRF-017 – Leyfi og VLY-001.

Markmið með handbókinni er að tryggja samræmi við framkvæmd eftirlits. Niðurstöður eftirlits eru færðar í eftirlitsgagnagrunn, eins og lýst er í VLY-002 og LBE-009, ÍsLeyfur - rafrænt skráningarkerfi Matvælastofnunar fyrir útgáfu leyfa og eftirlit.

Á vef Matvælastofnunar, 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 framleiðslu, flutnings, geymslu, meðhöndlunar, markaðssetningar og notkunar á aukaafurðum dýra.

1.1. Skilgreiningar

Aukaafurðir dýra (ABP) eru heilir skrokkar eða skrokklutar dýra, afurðir úr dýraríkinu eða aðrar afurðir fengnar af eða úr dýrum, ekki ætlað til manneldis, þ.m.t. eggfrumur, fósturvísar, sæði og beita.

Afleiddar afurðir eru afurðir fengnar með einni eða fleiri meðhöndlunum, ummyndunum eða þrepum í vinnslu aukaafurða úr dýrum.

Áhættuflokkun aukaafurða dýra er kerfi sem miðar að því að takmarka áhættu fyrir heilbrigði manna, dýra og umhverfis. Áhættan stafar af smithættu sjúkdómsvalda á borð við riðu og gin- og klaufaveiki. Einnig miðar kerfið að því að draga úr áhættu vegna hættulegra efna á borð við díoxín og að fyrirbyggja matvælasvindl þar sem aukaafurðir dýra væru nýttar í matvæli. Áhættuflokkarnir eru þrír þar sem 1. áhættuflokkur hefur mesta áhættu og 3. áhættuflokkur minnsta áhættu. Blanda af áhættuflokkum verður að hæsta áhættuflokki blöndunnar.

Sérstakt áhættuefni þær vefjategundir sem eru tilgreindar í V. viðauka reglugerðar nr. 999/2001/EB (41/2012), nema annað sé tekið fram, en þó ekki afurðir sem innihalda þessa vefi eða eru framleiddar úr þeim.

Endapunktur í framleiðsluferlinu er nánar skilgreindur í 5. gr. reglugerðar nr. 1069/2009/EB og í reglugerð 142/2011/EB (674/2017). Eftir að endapunktur er náð eru afurðir ekki lengur taldar áhættusamar og hægt er að setja þær á markað án takmarkana. Því handan við endapunktinn falla afleiddar afurðir utan aukaafurðalöggjafarinnar og eru því ekki lengur undir opinberu eftirliti samkvæmt ofangreindri reglugerð.

Starfsstöð telst vera hver sá staður sem hlotið hefur starfsleyfi/skráningu eftir því sem við á frá Matvælastofnun eða öðru lögbæru yfirvaldi til framleiðslu matvæla, fóðurs eða aukaafurða dýra.

Framleiðsla er hvers kyns vinnsla, þökkun og meðferð aukaafurða dýra. Hér er einnig átt við húsnæði, störf, hreinlæti og annað sem tengist framleiðslu, svo og efni og hluti sem geta komist í snertingu við aukaafurðir dýra.

Förgun aukaafurða dýra er hverskyns vinnsla eða ferli með það að markmiði að afurðunum sé eytt og þær ekki nýttar á neinn hátt.

Nýting aukaafurða dýra er hverskyn vinnsla eða ferli með það að markmiði að nýta afurðirnar. Förgun er ekki nýting.

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.

Snertiefni eru efni og hlutir t.d. umbúðir, ílát, áhöld, tækjabúnaður, sem koma í snertingu við aukaafurðir dýra. Hér er sérstaklega átt við aukaafurðir dýra sem eru hæfar til fóðurgerðar.

Umbúðir eru allar umbúðir sem umlykja eða hafa að geyma fóður, eða efni sem notuð eru við framleiðslu fóðurs, þ.m.t. aukaafurðir dýra.

Hráefni eru öll efni sem notuð eru við framleiðslu fóðurs, þ.m.t. aukaafurðir dýra.

Hollustuhættir eru ráðstafanir og skilyrði sem eru nauðsynleg til að halda hættu í skefjum og/eða tryggja að aukaafurðir dýra sé hæfar til nýtingar.

Mengun er þegar hættu er á að óæskileg efni eða örverur geta borist í aukaafurðir dýra og skapað hættu fyrir heilbrigði manna, dýra og umhverfis sem komast í snertingu við þær.

Krossmengun er þegar hættu er á að óæskileg efni eða örverur geta borist á milli aukaafurða dýra, mætvæla og/eða umhverfis og skapað hættu fyrir heilbrigði manna, dýra og umhverfis. Einnig þarf að hafa í huga hættu á krossmengun á milli óunnina og unnina afurða sem og milli áhættuflokka aukaafurða dýra.

Vinnsla er hvers kyns aðgerð sem hefur í för með sér umtalsverða breytingu á upphaflegu afurðinni þ.m.t. hitun, þurrkun, þrýstisæfing, meltun og fleira.

Góðir starfshættir eru þær forsendur sem þurfa að vera til staðar í fyrirtækjum sem meðhöndla aukaafurðir dýra 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 aukaafurðum dýra eða ástand aukaafurða dýra 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) greining á hættu og mikilvægir stýristaðir, er kerfisbundin aðferð sem notuð er til að greina hættu á öllum þrepum framleiðsluferils aukaafurða dýra, 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.

ABP fyrirtæki er fyrirtæki eða einstaklingur sem starfar við framleiðslu, vinnslu, geymslu, flutning eða dreifingu aukaafurða dýra, hvort sem fyrirtækið er rekið í ágóðaskyni eður ei og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki.

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. Matvælafyrirtæki mega afsetja og forvinna aukaafurðir dýra sem falla til í þeirra eigin vinnslu, en mega ekki taka við aukaafurðum dýra frá öðrum.

Fóðurfyrirtæki fyrirtæki sem starfar við framleiðslu, vinnslu, geymslu, flutning eða dreifingu fóðurs, þ.m.t. framleiðsla, vinnsla eða geymsla framleiðanda á fóðri handa dýrum á eigin bújörð, hvort sem fyrirtækið er rekið í ágóðaskyni eður ei og hvort sem það er einkarekið eða opinbert fyrirtæki.

Frumframleiðsla er framleiðsla landbúnaðarafurða, einkum ræktun, uppskera, mjaltir og eldi dýra (fram að slátrun) eða fiskveiðar, sem eingöngu gefa af sér afurðir sem hljóta ekki aðra meðhöndlun eftir uppskeru, söfnun eða veiðar en einfalda ytri meðhöndlun.

Viðurkenndur urðunarstaður er staður sem leyfi hefur verið gefið út fyrir í samræmi við tilskipun 1999/31/EB.

Afskekkt svæði eru svæði þar sem stofnar dýra eru svo smáir og fyrirtæki og stöðvar sem annast förgun svo langt í burtu að sú tilhögun sem er nauðsynleg til söfnunar og flutnings aukaafurða úr dýrum yrði svo íþyngjandi, í samanburði við staðbundna förgun, að við það verður ekki unað. Sérstök ákvæði er varðar afskekkt svæði eru sett fram í reglugerð 992/2019.

Stjórnandi ABP fyrirtækis er einstaklingur og lögaðili sem er ábyrgur fyrir því að farið sé að kröfum samkvæmt löggjöf um aukaafurðir dýra í ABP fyrirtækjum undir þeirra stjórn.

Rekjanleiki er sá möguleiki að rekja uppruna og feril aukaafurða dýra eitt skref fram og eitt skref aftur.

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

Opinber eftirlitsaðili er Matvælastofnun skv. lögum nr. 22/1994, lögum nr. 93/1995 og lögum nr. 25/1993.

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 og aukaafurða dýra til að ganga úr skugga um að viðkomandi þáttur eða þættir samrýmist lögum um fóður, lögum um matvæli og lögum og dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim.

Vöktun er framkvæmd skipulagðrar runu athugana eða mælinga til að öðlast yfirsýn yfir hvort farið er að lögum um fóður, lögum um matvæli eða lögum um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim.

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

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

Eftirlit er eftirlit með einu eða fleirum fóður-, matvæla- eða ABP-fyrirtækjum, rekstraraðilum fóður-, matvæla- eða ABP-fyrirtækja eða starfsemi þeirra.

Kjöt og beinamjöl dýrapróttin fengið úr vinnslu á efnum í 1. eða 2. flokki í samræmi við eina af vinnsluaðferðunum sem settar eru fram í III. kafla við IV. viðauka reglugerðar nr. 142/2011/EB.

Unnið dýraprótein (PAP) dýrapróttin sem er eingöngu unnið úr tilteknu efni í 3. áhættuflokki, sem hefur verið meðhöndlað í samræmi við 1. þátt II. kafla X. viðauka (þ.m.t. blóðmjöl og fiskimjöl), þannig að það hentar til beinnar notkunar sem fóðurefni eða til annarrar notkunar í fóður, þ.m.t. gæludýrafóður, eða til notkunar í lífrænan áburð eða jarðvegsbæti; hins vegar nær það ekki yfir blóðafurðir, mjólk, afurðir sem eru að stofni til úr mjólk, afurðir úr mjólk, brodd, afurðir úr broddi, seyru úr skilvindum eða skiljum, gelatín, vatnsrofin prótín og tvíkalsíumfosfat, egg og eggjaafurðir, þríkalsíumfosfat og kollagen.

Leyfi / Skráning Annars vegar er um að ræða samþykki lögbærs yfirvalds fyrir starfsstöðvum, svokallað samþykkisnúmer skv. 24. gr. 1069/2009/EB eða skráningu lögbærs yfirvalds fyrir starfsstöðvum skv. 23. gr. 1069/2009/EB.



TRACES er rafrænn netgagnagrunnur ESB sem tengist viðskiptum með dýra- og dýravörur. Aukaafurðir úr dýrum verða að vera framleiddar og sendar frá stöðvum sem skráðar eru á TRACES til að hægt sé að flytja þær inn á evrópska efnahagssvæðið.

1.2. Skoðunarkerfið

Markmið skoðana er að sannreyna hvort góðum starfsháttum sé beitt við framleiðslu aukaafurða dýra. Rík áhersla er lögð á að stjórnendur starfsstöðva uppfylli kröfur sem settar eru fram í gildandi reglugerðum sbr. kafla 1.31. Stjórnendurnir eiga að tryggja að aukaafurðir dýra sem framleidd eru undir þeirra stjórn, séu öruggar og í því skyni ber þeim að lýsa starfsháttum sínum með verklagsreglum sem byggja á aðferðum HACCP.

Skoðunarhandbókinni er skipt upp í 8 kafla:

1. Inngangur
2. Leyfi
3. Starfsfólk
4. Byggingar og búnaður
5. Vörumeðferð
6. Framleiðslustjórnun - vinnsluaðferðir
7. Neytendavernd
8. Viðaukar

Kaflar 2 – 7 lýsa kröfum sem gerðar eru til þess efnis sem kafli 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. Viðaukar eru nánari útlitun á einstaka kröfum um sýnatökur og aðferðir.

1.2.1. Tilefni

Tilefni skoðana getur verið mismunandi, s.s.:

- Reglubundin skoðun
- Eftirfylgniskoðun
- Úttekt v/ leyfisumsóknar
- Ábending/kvörtun
- Sýnataka
- Umbeðin
- Úttekt 3ja aðila
- Annað

Leyfisskráteinið 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. Leyfisskráteini eru birt rafrænt á slóðinni: skyrslur.mast.is.

1.2.2. 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 óæskilega 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 undantekningartilvikum 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 stjórnslusviðs sjá um kærufarlið.

1.2.3. Framkvæmd skoðunar – Upphafsfundur

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

1.2.4. 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 eftirlitsmaður 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 eftirlitsmaður fara yfir gæðahandbók vinnslunnar og verklagsreglur með ábyrgðarmanni vinnslunnar. Ábyrgðarmaður skal þá leggja fram þau skjöl sem eftirlitsmaður biður um.

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

Eftirlitsmaður 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. Eftirlitsmaður 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. Eftirlitsmaður 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 eftirlitsmaður 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.

1.2.5. Lokafundur

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

1.2.6. Eftirfylgni og næsta reglubundna skoðun

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.

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.“

1.2.7. 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.

1.2.8. 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 kæruréttur. 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 eftirlitsskýrslum þegar vísað er til eftirlitsþega.

Álit eftirlitsaðila á aðstæðum eða persónum, annað en faglegt, á ekki erindi í eftirlitsskýrslur. Leiðbeiningar MAST, LBE-155 um skráningu í kerfi stofnunarinnar með tilliti til persónuverndar, eru einnig leiðbeinandi hvað þetta varðar.

1.3. 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 hvort fyrirhugað er að nýta aukaafurðirnar til fóðurgerða og þá fyrir hvaða dýr og fleira. Með áhættumiðuðu eftirliti er tekið tillit til þessara þátta auk aðstæðna hjá hverjum framleiðanda, en þá er horft til umfangs og eðlis framleiðslunnar.

Út frá þessum forsendum eru starfsstöðvar áhættuflokkaðar en áhættuflokkur segir til um s.k. „eftirlitsþörf“ fyrir hverja starfsstöð fyrir sig í fjölda klukkustunda á ári. Viðbótartímar geta síðan bæst við vegna fjölbreytileika starfseminnar og hvort framleiddar séu millistigsafurðir eða afleiddar afurðir 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“. Nánar um áhættu- og frammistöðuflokkunarkerfið má finna í leiðbeiningum um Áhættu- og frammistöðuflokkun fóður- og matvælaefna sem heyra undir eftirlit Matvælastofnunar.

Þar sem áhættu- og frammistöðuflokkun fyrir ABP hefur ekki farið fram verður stuðst við flokkun fóðurstöðva. Unnið er að þessari áhættu- og frammistöðuflokkun og verður hún kynnt eins fljótt og auðið er.

Hafa ber í huga að í þessum kafla vísar hugtakið áhættuflokkun til áhættu- og frammistöðuflokkunar fyrirtækja, en ekki til áhættuflokkunar aukaafurða dýra eins og henni er lýst í reglugerð nr. 674/2017..

1.4. Myndatökur

Myndir geta verið gagnlegar og veita oft betri upplýsingar en texti. Hægt er að setja myndir inn á hvert skoðunatriði sem stuðning við athugasemd. Heimilt er skv. 9.gr.b. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri áburði og sáðvöru og 30.gr.b. laga nr. 94/1995 um matvæli og 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.

1.5. Gjaldtaka

1.5.1. Reglubundið eftirlit

Gjald fyrir reglubundið eftirlit með starfsstöðvum sem hafa verið áhættuflokkaðar er samkvæmt gjaldskrá (1. mgr. 2. gr.). Aðeins er greitt fyrir eftirlit sem framkvæmt er á eftirlitsstað og talinn er tími fyrir hvern hafinn stundarfjórðung. Gjald fyrir reglubundið eftirlit með starfsstöðvum sem ekki eru áhættuflokkaðar er samkvæmt gjaldskrá (2. mgr. 2. gr.). Talinn er tími sem fer í undirbúning, ferðatíma, eftirlit og frágang/skýrslugerð, fyrir hvern hafinn stundarfjórðung. Tímar vegna reglubundins eftirlits eru skráðir í reitinn „Tímar“. Akstursgjald fylgir sjálfkrafa með skráningu á eftirliti. Ef um fjareftirlit er að ræða skal haka við „Afgreitt á skrifstofu“ en þá fellur akstursgjaldið niður.

1.5.2. Annað eftirlit

Gjald fyrir annað eftirlit sbr. eftirfylgni, ábendingar/kvartanir, umbeðið, sýnatökur og annað er skv. gjaldskrá (9. gr.). Tímar vegna annars eftirlits eru skráðir í „Tímar“ og telja þarf tíma sem fer í undirbúning, ferðatíma, eftirliti og frágangi/skýrslugerð, fyrir hvern hafinn stundarfjórðung. Akstursgjald fylgir sjálfkrafa með skráningu á eftirliti. Sé t.d. um að ræða skil á umbeðnum gögnum í kjölfar reglubundins eftirlits, þá er það skráð inn sem eftirfygniskoðun og er hakað er „Afgreitt á skrifstofu“. Tími vegna umsýslu/frágangs/skýrslugerðar er skráður í „Tímar“ við úttekt. Lágmarkstími er 0,25 einingar (15 mínútur). Ef hakað er við „Afgreitt á skrifstofu“ fylgir ekki með akstursgjald.

Nánari leiðbeiningar er að finna í LBE-041 um framkvæmd innheimtu.

1.5.3. Talning og skráning aukatíma

Við talningu tíma er miðað við hvern hafinn stundarfjórðung og skal skrá tímuna í hundraðshlutfalli sbr. 15 mín. = 0,25; 30 mín. = 0,5; 45 mín. = 0,75 o.s.frv. Sé þörf á að fleiri en einn starfsmaður fari saman í eftirlit t.d. vegna annars eftirlits sbr. umfangs, þvingunaraðgerða eða öryggisins vegna skal skrá viðbótartíma í reitinn „Aukatímar“. Jafnframt skal gera grein fyrir viðbótartímum í eftirlitsskýrslu. Ekki er talinn viðbótartími vegna annarra starfsmanna ef tilefnið er þjálfun, samræming o.s.frv. Ákvörðun um að fleiri en einn starfsmaður fari í eftirlit skal vera í samráði við yfirmann. Sé framkvæmt viðbótareftirlit s.s. vegna blandaðrar starfsemi eða eftirlitsverkefna (merkingæftirlit t.d.) þá eru skráðir tímar í „Aukatímar“. Að öðru leyti fer gjaldtaka vegna eftirlits eftir reglugerð um gjaldskrá fyrir eftirlit og aðra gjaldskylda starfsemi Matvælastofnunar, sjá reglugerð.



1.6. Mat á athugasemdum og eftirfylgni

Við skoðun sérhvers skoðunaratriðis skal skrá allar athugasemdir.

Athugasemdir geta fengið fimm vægi skv. eftirfarandi:

ÍL = Í lagi:

Eftirlitsmaður metur atriðið án frávika og dæmir í lagi. Hann getur skrifað athugasemd við skoðunaratriði ef þurfa þykir.

LS = Lagfært á staðnum:

Þegar gerð er athugasemd við starfsemi sem vísar frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem hægt er að lagfæra á meðan skoðun fer fram eða tilvikidi það smávægilegt að það verður augljóslega lagfært strax að lokinni skoðun.

F = Frávik:

Þegar gerð er athugasemd við starfsemi sem vísar frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem með óbeinum hætti getur leitt til framleiðslu óöruggra aukaafurða dýra sem álitidi er að geti falið í sér hættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða getur valdið því að aukaafurðir dýra verða óhæfar til þeirrar nýtingar sem stefnt er að.

Gefinn er frestur fram að næstu reglubundnu skoðun eða næsta áætlaða vinnslu- og viðgerðarstoppi. Athugasemdin leiðir að öllu jöfnu ekki til sérstakrar endurkomu.

A = Alvarlegt frávik:

Þegar gerð er athugasemd við starfsemi sem vísar frá ákvæðum laga eða reglugerða, sem með beinum hætti getur leitt til framleiðslu eða annarra meðhöndlunar aukaafurða dýra, sem skaðar heilbrigði manna eða dýra eða veldur því að aukaafurðir dýra verða óhæfar til fyrirhugaðar nýtingar eða förgunar.

Gefinn er frestur að hámarki 7 dagar eða gripið til þvingunarúrræða strax, ef athugasemdin gefur tilefni til. Athugasemdin krefst að jafnaði endurkomu.

ÚÁ = Sett á úrbótaáætlun:

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

Meðalhófsreglan

Hafa verður hliðsjón af þeirri meginreglu stjórnsýsluréttarins, 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.

1.7. Eftirfylgni og þvingunaraðgerðir

Ef athugasemd sem fékk Lagfært á staðnum eða sambærileg athugasemd er aftur til staðar í næstu skoðun, fær athugasemdin dóminn Frávik.

Verklag eftirlitsmanna MAST er sem hér segir, þegar úrbætur eru ekki gerðar innan tilskilinna fresta.

Skoðunatriði með dóminn Frávik.

- **Heimsókn 1 – reglubundin:** Veittur er frestur fram að næstu skoðun/framleiðsluhlí.
- **Heimsókn 2 – reglubundin:** Veita má frest til skamms tíma, að hámarki í 3 mánuði.
Skoðunatriðið fær enn dóminn Frávik en jafnframt er dæmt Alvarlegt frávik í skoðunatriði 7.2.3 – Úrbætur.
 - Eftirlitsmaður bendir stjórnanda / ábyrgðarmanni á að þvingunarræðum verði beitt verði úrbótum ekki sinnt (30. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli og 9. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru).
- **Heimsókn 3 – endurkoma:** Skoðunatriðið fær dóminn Frávik en dæmt er Alvarlegt frávik í skoðunatriði 7.2.3, er veittur frestur lengst til 7 daga, andmælaréttur er veittur á vettvangi. Stjórnsýslusvið MAST fær eftirlitsskýrsluna og þvingunarferill (VFR-022) tekur við.

Stjórnsýslusvið MAST fylgir eftir skoðunarskýrslu vegna endurkomu og sem inniheldur dóminn Alvarlegt frávik í 7.2.3. Samhæfingarsviðið stýrir framkvæmd þvingunar. Stjórnanda er kynnt ákvörðun um þvingunaraðgerðir. Mál sem komast á þetta stig fá síðan lögformlega meðhöndlun hjá MAST.

Þvingunaraðgerðir geta t.d. verið:

- Stöðva starfsemi að öllu leyti eða að hluta
- Stöðva/takmarka framleiðslu og/eða dreifingu
- Leggja hald á vöru
- Farga vöru
- Álagning dagsekta
- Álagning stjórnvaldssekta
- Kæra til lögreglu

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

Ef ekki verður brugðist við þeim frávikum sem gerðar hafa verið bendir undirritaður á að samkvæmt verklagi Matvælastofnunar verður gripi til þvingunarúrræða sbr. VI. kafla laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru og/eða V. kafla nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim.

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.

1.8. Tímabundin stöðvun starfsemi

Öll brot á lögum og reglum um aukaafurðir dýra í fyrirtækjum sem eru skráð eða samþykkt skv. lögum nr. 95/1993 eða lögum nr. 22/1994 geta leitt til tímabundinnar stöðvunar starfsemi að hluta eða í heild sinni.

Verði eftirlitsmaður var við í skoðun að aðstæður eru óviðunandi og bein hætta stafi af ef framleiðsla heldur áfram, er hægt að grípa til tímabundinnar stöðvunar starfsemi. Þá er unnið samkvæmt VLY-051 í gæðahandbók MAST.

Dæmi um tilvik sem geta leitt til stöðvunar starfsemi eru:

- Starfstöð ekki með leyfi til að taka á móti og meðhöndla aukaafurðir dýra almennt eða af tilteknum áhættuflokki
- Hluti af starfsemi er án leyfis
- Augljós hætta á krossmengun frá aukaafurðum dýra í matvæli eða fóður
- Augljós hætta á krossmengun á milli áhættuflokka aukaafurða dýra
- Áberandi óhreinindi utan- eða innandyra, við eða í vinnslustöð
- Rekjanleiki aukaafurða dýra ekki tryggður (ófullnægjandi merkingar og/eða viðskiptaskjöl vantar)
- Skoðunarmanni óheimilaður aðgangur að starfstöð

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

1.9. Flokkun starfsstöðva

Eftirlitstímar hvorrar starfsstöðvar sem ákvarðast skv. áhættumati, miðast við starfsstöð í B-flokki, en þær geta flokkast í A, B eða C-flokk. Stjórnendur starfsemi með aukaafurðir dýra 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.

Nánar um frammistöðuflokkun í kafla 2.7 í Áhættu- og frammistöðuflokkun fóður- og matvælafyrirtækja sem heyra undir eftirlit Matvælastofnunar.

Á skýrslu kemur fram niðurstaða eftirlits. Talinn er upp heildarfjöldi skoðunatriða sem hafa verið skoðuð, hversu mörg eru dæmd frávík og hvað mörg alvarleg frávík.

2. Leyfi

13. gr. laga nr. 25/1993, 23. og 24. gr. reglugerðar nr. 1069/2009/EB (674/2017), 4. gr. laga nr. 22/1994, 9. gr. laga nr. 93/1995.

2.1. Leyfi / skráning MAST

2.1.1. Leyfi

Leyfi og/eða skráning er til staðar hjá Matvælastofnun og er í gildi. Leyfi/skráninga skírteini er hægt að nálgast á skýrslur.mast.is. Staða leyfis getur verið:

- Umsókn
 - Í gildi – skilyrt
 - Í gildi
 - Í bið
 - Fallið úr gildi
- Engin önnur starfsemi á sér stað í starfsstöðinni en sú sem leyfi fyrirtækisins nær yfir. Eigendur fyrirtækisins eru þeir sömu og áður.
 - Hafi fyrirtækið t.d. útvíkkað starfsemi sína, komið með nýjar afurðir eða framleiðsluferla eða tekur við aukaafurðum dýra af öðrum áhættuflokki en leyfið tilgreinir, þarf að meta hvort það hafi átt að leiða til breytinga á leyfi.
 - Hafa ber í huga að fyrirtæki með matvælaaleyfi skv. 6. gr. reglugerðar nr. 852/2004/EB og 9. og 30. gr. laga nr. 93/1995 mega afsetja og forvinna aukaafurðir dýra sem falla til við starfsemi þeirra en hafa ekki leyfi til að taka við aukaafurðum dýra frá annarri starfsemi.

Sé vinnsla hafin án leyfis MAST eða ný vinnsla hafin án leyfis í viðbótargrein sem er ólík þeim sem fyrir eru, er **frávíkið alvarlegt (A)**.

- Opinberum eftirlitsaðila er heimilt að stöðva starfsemi að hluta eða í heild ef rökstuddur grunur er um að aukaafurðir dýra séu óhæfar til nýtingar, 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 starfsemi með aukaafurðir dýra.

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

- Skoðið hvort önnur tilskilin leyfi eru til staðar og hvort skilyrði sem fram koma á leyfisskírteini eru virt.
- Dæmi um skilyrði getur verið ákvæði um að mismunandi framleiðsla sé ekki samtímis í gangi.

Mat á athugasemd:

Ef einhver skilyrðanna sem skráð eru í leyfið eru ekki virt, er **frávikið alvarlegt (A)**.

3. Starfsfólk

3.1. Skipulag, þekking, þjálfun og hæfni

3.1.1. Þjálfun og þekking

Reglugerð nr. 183/2005/EB II. viðauki 2., 3. kafli í 107/2010 og 3.þáttur 28. og 29 gr. 1069/2009

Verklagsreglur eru til um skipulag og ábyrgðaskiptingu ásamt fræðslu/þjálfun starfsmanna um góða starfshætti.

- Fyrirtækið hefur sett fram skipulag, skipurit og starfslýsingar ábyrgðamanna vinnslunnar. Fyrirtækið á að hafa metið þörfina á fræðslu/þjálfun þess starfsfólks sem meðhöndlar aukaafurðir dýra og setja fram í þjálfunaráætlun. Viðbótarþjálfun á að miðast við að gera starfsfólk sem starfar við framleiðslu fódurs, 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.
- Það skal koma skýrt fram í skriflegum verklagsreglum að þeir 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.
- Verklagsreglurnar skulu jafnframt lýsa mati, úrbótum og hvað skuli skrá.

4. Byggingar og búnaður

4.1. Meindýr / smitvarnir

Reglugerð nr. 1069/2009/EB 25. gr. (674/2017). Lög nr. 55/2013 um velferð dýra. Reglugerð nr. 1069/2009/EB 25. gr. (674/2017).

4.1.1. Verklag

- Verklagsreglur lýsa hvernig tryggt er að meindýr t.d. nagdýr, skordýr, fuglar og tamin dýr (þ.e. húsdýr og önnur dýr) geti ekki komist inn í aukaafurðafyrirtækið og haft áhrif á vinnsluna. Hafa ber í huga að dýr geta borið smitefni frá þessum starfsstöðvum og valdið þannig tjóni.
- Verklagsreglurnar skulu lýsa fyrirbyggjandi aðgerðum sem gerðar eru s.s. með lokuðum hurðum og þéttum gluggum. Gluggar mega vera opnir ef þeir eru með flugnaneti. Verklagsreglur lýsi eftirliti með gróðri utanhúss, aðstæðum utanhúss og því hvernig gengið er

frá körum og brettum til geymslu. Teikningar skulu sýna hvar gildir eru staðsettar (utanhúss og innanhúss), hvar flugnafangarar eru staðsettir, lýsa skal gerð gilda, eftirlitstíðni. Samningur við fagmann skal vera til staðar sé notað eitur í gildir. Sjá skal til þess að eiturefni sé geymt í læstu aðskildu rými án tenginga við fóður. Um veiðar og aflifun meindýra skal fara eftir 21. gr og 28. gr. laga nr. 55/2013.

- Verklagsreglur skulu jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skuli skrá.
- Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.
- Dómur byggir m.a. á því hvort sjá megi af skráningum hvort fyrirbyggjandi aðgerðir séu viðhafðar og hvort virkum aðferðum við eyðingu sé beitt ef meindýr finnast í magni yfir viðmiðunarmörkum. Skráning skal m.a. gefa til kynna tímasetningu og staðsetningu eyðingar, hvaða eyðingarefni voru notuð svo og biðtíma áður en framleiðsla hófst á ný.

4.1.2. Meindýr - Forvarnir

- Varnir eru til staðar til að lágmarka innkomu meindýra.
- Dyr skulu vera þéttar (op ekki meira en 3 mm) og gluggar skulu vera þéttir eða með neti séu þeir opnanlegir. Loftræstiop skulu vera með flugneti. Ristar (hám. 12,5 mm op) skulu vera á niðurföllum og vatnslásar í lögnum. eru svæði s.s. lagersvæði þannig frágengin að auðvelt sé að viðhafa virkt meindýraeftirlit? Er næsta umhverfi bygginga fyrirtækisins laust við rusl og drasl sem getur verið afdrep fyrir meindýr?

4.1.3. Meindýravarnir

- Meindýr eða ummerki um meindýr eru á athafnasvæði eða í stoðrymi þar sem augljós áhætta fylgir meindýrum. Tilfallandi eyðing með eitrun fer fram á öruggan hátt.
- Kannið hvort sjá megi merki um meindýr (nart) þar sem notaðar eru gildir með æti.
- Kanna samning við meindýraeyði eða kvittun (láta senda ef ekki á staðnum).
- Gildir og flugnabandar eru rétt staðsett og í þeim rýmum sem þau koma að bestu gagni.
- Leggið mat á hvort gildir séu að heppilegri gerð, fjöldi þeirra og staðsetning sé rétt m.v. stærð og fyrirkomulag bygginga. Nagdýragildir skulu vera innandyra upp við vegg við allar dyr sem opnast út og flugnabandar staðsettir við dyr sem opnast út, þó ekki í trekki frá opnum dyrum. Flugnabandar skulu ekki vera yfir óvörðu hráefni. Flugnabandar og nagdýragildir skulu vera í umbúðageymslu.
- Eiturefni eru að jafnaði ekki leyfð til notkunar innandyra, þess í stað skal nota og merkja inn á teikningar staðsetningu nagdýragilda er gefa vísbendingu um hugsanlega ferðir meindýra. Undantekning er leyfð ef eitrun á sér stað undir stjórn fagmanna þar sem meindýr eru vandamál.

4.2. Þrif

Reglugerð nr. 1069/2009/EB 25. gr (674/2017).

4.2.1. Verklag

Verklagsreglur lýsa hvernig tryggt er að vinnsluhúsnæði, ásamt innréttingum þess og búnaði, þ.m.t. flutningstæki og ílát undir aukaafurðir dýra, eru þrifin og sótthreinsuð með reglubundnum hætti, þannig að ekki myndist hætta á að afurðir mengist og að ekki skapist hætta á að smitefni berist frá stöðinni.

Á starfsstöðinni á að vera aðstaða til að þrifa flutningstæki (bíla, gáma, kör o.s.frv.) með fullnægjandi hætti þannig að ekki sé hætta á að smitefni berist frá stöðinni. Þrifaaðstaðan á að vera með góð niðurföll sem taka við öllum vökva sem notaður er við þrifin.

- Verklagsreglurnar skulu innihalda fyrirmæli um gerð hreinlætisáætlana og framkvæmd þrifa fyrir mismunandi svæði með mismunandi hreinlætiskröfur, þrifatíðni ásamt lista yfir þau þrifaefni sem nota skal.
- Þrifaefni skulu vera ætluð til sótthreinsunar á aðstöðu, búnaði og flutningstækjum.
- Skilgreina skal hvernig þrifabúnaður og þrifaefni skulu geymd.
- Lýsa skal skipulagi þrifa til að tryggja að engin svæði, búnaður eða hlutir verði undanskildir.
- Kannið hvort það komi fram í verklagi að snertifletir aukaafurðanna skuli þrifnir daglega eða oftár ef þörf krefur.
- Kannið hvort það séu sérstök fyrirmæli um þrif á flötum sem erfitt er að komast að til að þrifa, t.d. innan í kæli, að taka skuli sundur kvarnir, opna færribönd og þrifa botninn í lyftum.
- Kannið hvort verklagsreglur tilgreini á fullnægjandi hátt þrif á „ekki-snertiflötum“ sem eru fyrir ofan efni í vinnslu.
- Verklagsreglur skulu jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skuli skrá.

4.2.2. Búnaður í snertingu við afurðir

Óhreinindi sem ekki eru eðlileg afleiðing starfseminnar, eiga ekki að vera til staðar á vinnusvæðum, áhöldum og búnaði sem er í beinni snertingu við afurðirnar eða eru fyrir ofan þær í vinnslu og þar sem hætta er talin á að þau eða hlutar úr þeim geti fallið í afurðina og hætta af mengun er álitin mikil ef það gerist.

- Með búnaði er hér átt við t.d. færribönd, stokka, rennur, grindur, blandara, kæla, síló, tanka, barka og lyftur sem komast í snertingu við afurðirnar. Sömuleiðis er átt við tækjabúnað þar sem ákveðnir fletir komast í beina snertingu við afurðir, t.d. myllur, köggglavélar, pökkunarvélar, löndunarbúnaður.
- Einnig falla hér undir áhöld, t.d. kör til geymslu afurða, fötur og skóflur.
- Kannið sérstaklega þau tæki og áhöld sem þarf að taka í sundur til þess að hægt sé að þrifa þau, t.d. myllur og lokuð færribönd.
- Dómur nær einnig til staða ofan við eða í mikilli nálægð við svæði þar sem unnið er með aukaafurðir, þar sem óhreinindi eða aðskotahlutir geta fallið niður á afurðina og mengað hana.
- Kannið hvort gólf og búnaður er þrifinn meðan óvarðar afurðir eru til staðar, með þeim hætti að mengun geti úðast yfir afurð og fleti sem snerta afurð.
- Kannið hvort tækjabúnaður er sótthreinsaður eins og verklagsreglur kveða á um.

4.2.3. Loftræsting

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

- Meta skal hvort uppsöfnun ryks sé þannig að hætta sé á að það berist í afurðir og sé í því magni að það bendi til þess að loftræsting sé ekki í lagi eða ófullnægjandi, eða að mengun geti borist (breiðst út) frá loftræstingunni.
- Sem dæmi um hættu á mengun er: útblástur er stíflaður; loft er rykmettað og óhreinindi eru við innblásturs- eða útblástursop lofts sem geta borist í afurðir.
- Leggja mat á loftgæði í starfsstöðinni út frá heilnæmi fyrir starfsfólk.

4.2.4. Búnaður ekki í snertingu við afurðir

Óhreinindi sem stafa af ófullnægjandi þrifum eru ekki sjáanleg.

- Kannið sérstaklega hvort óhreinindi séu á ljósabúnaði, lögnum og festingum á veggjum og í lofti, á bak við innréttingar, undir búnaði eða á stöðum þar sem erfitt er að koma við þrifum.
- Athugið hvort vatn standi/staðni í pollum. Veitið sérstaklega stjórnækjum (s.s. handföngum og rofum) athygli.
- Kannið hvort ílát, sérstaklega ílát undan dýraafurðum og sorpílát séu á þrifaáætlun.

4.2.5. Flutningatæki / búnaður

Ökutæki, lyftarar, vagnar, gámar, kör og önnur ílát sem notuð eru við söfnun og flutninga á aukaafurðum eru hrein, lokanleg og lekaheld. Fjölnota ílát skal vera tileinkað flutningi á tiltekinni aukaafurð dýra eða skal þrifa, þvo og sótthreinsa eftir hverja notkun að því marki sem nauðsynlegt er til að forðast krossmengun.

- Aðstaða skal vera fyrir hendi í starfsstöðinni til að þrifa flutningstækin áður en þau fara frá henni.
- Innri fletir flutningatækis skulu gerðir úr efnum sem auðvelt er að þrifa og sótthreinsa. Eiga að vera lekaheld, þétt og ógegndræp.
- Kannið þegar dyr eruð opnaðar hvort lykt og sjón bendi til mengunar eða óhreininda sem gæti skaðað þær afurðir sem eru í flutningstækinu.

4.2.6. Hreinlætisaðstaða

Salerni, búningsklefar og handþvottaaðstaða, handföng og búnaður fyrir sápu, gerileyði og þurrkur, er hreint.

- Hreinlætisaðstaða skal vera þriffin reglulega og haldið hreinni.
- Veitið sérstaka athygli þeim búnaði sem þarf að snerta með höndum.

4.2.7. Gólfniðurföll

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, vatnslás stíflaður.

4.2.8. Þrifaáhöld

Búnaður sem er notaður við þrif skal vera hreinn.

Athugið að óhrein þrifaáhöld flytja einungis óhreinindi til.

4.3. Eigið viðhaldseftirlit með byggingum og búnaði

- Reglugerð nr. 1069/2009/EB. 25 og 28. gr. (674/2017)

4.3.1. Verklag / viðhaldsáætlun

Verklagsreglur eru til staðar fyrir eigið eftirlit og viðhald húsnæðis og búnaðar. Verklagsreglurnar ná til allra svæða, innréttinga og búnaðar, allra ökutækja og gáma sem notaðir eru til flutninga á afurðum. Ef upp koma frávik skal ekki dæma ef skrifleg viðhaldsáætlun um viðkomandi atriði liggur fyrir ásamt eðlilegum tíma til úrbóta (fært inn sem útbótaáætlun). Þó skal dæma ef hætta er á að afurð mengist vegna fráviksins. Tíðni eftirlits með byggingum og öðrum búnaði tekur mið af umfangi starfsemi fyrirtækisins.

- Verklagsreglurnar skulu bæði innihalda fyrirmæli um viðvarandi og fyrirbyggjandi viðhald, s.s.
 - Þjónustu- og ástandseftirlit með loftræstingu, færriböndum, lyftum, tækjabúnaði t.d. kælibúnaði, hitunarbúnaði, lokum (ventlum), sílóum og pökkunarvélum
 - kvörðun eða prófun mælitækja t.d. hitanema/-mæla í framleiðsluferlinu, þrýstinema/-mæla, sjálfvirkra stýrikerfa og voga.
 - eftirlit með húsnæði innréttingum og búnaði.
- Verklagsreglur skulu jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skuli skrá.

Skráning eru í samræmi við verklagsreglur.

- Dómur fer t.d. eftir því hvort eftirlit fari fram skv. áætlun, skráningum s.s. athugasemdum um viðhaldspörf, tímasettri viðhaldsáætlun og kvittunum fyrir lagfærð frávik.
- Undir þetta fellur viðhald á verkfærum og flötum, vinnusvæðum (gólfum, veggjum og loftum), innréttingum, búnaði, loftræstingu, þéttlistum, vatnslögnum (drykkjarvatn), lýsingu, kæli- og frystibúnaði að meðöldum affrýstingarbúnaði, hitanemum, þrýstimælum/-nemum o.s.frv.

4.3.2. Búnaður í snertingu við afurðir

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

- Kannið sérstaklega t.d. færribönd, lyftur, grindur, bakka, kör, stúta í pökkunarvélum, barka í síló og stúta úr þeim og áhöld með holu skafti.

4.3.3. Búnaður ekki í snertingu við afurðir

Efni í flötum, sem almennt eru ekki snertifletir við afurðir skal vera þétt og ógegndræpt, því skal haldið vel við og vera auðvelt í þrifum. Hér er einnig átt við lyftara og önnur verkæri 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. Undir þetta atriði fellur jafnframt hvort þessi frávik eru færð inn á viðhaldslista.

4.4. Hönnun starfsstöðva

Reglugerð nr. 1069/2009/EU 25. gr (674/2017)

4.4.1. Fyrirkomulag, vörufælði og flæði starfsfólks

Fyrirkomulag í starfsstöðinni og ytra athafnasvæði hennar er þannig að hægt er að viðhafa góða framleiðsluhætti. Á stöðinni skal vera yfirbyggt rými til að taka við og senda aukaafurðir úr dýrum, nema ef aukaafurðirnar eru sendar um lagnir sem fyrirbyggja yfirfærslu áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra, s.s. um lokaðar leiðslur fyrir fljótandi aukaafurðir úr dýrum. 1069/2009/EU IX. viðauki, II. kafli 1. þáttur 1.b.

Fyrir hendi eru teikningar sem sýna í öllum megin atriðum fyrirkomulag starfsstöðvar, skipulag framleiðslunnar, vörufælði og flæði starfsfólks. Sérstaklega skulu vera reglur um umgengni milli hráefnahluta (óhreina hluta) og afurðahluta (hreina hluta) starfsstöðvarinnar og umgengni þar á milli.

- Fyrirkomulag og efnisval í starfsstöðinni skal vera með þeim hætti að komið verði í veg fyrir mengun hráefnis og fullunninna afurða.
- Aðskilnaður sé milli hráefna og fullunninna afurðum í þeim tilgangi að lágmarka hættu á krossmengun.
- Aðskilnaður sé milli fullfrágenginna afurða og ópakkaðra tilbúinna afurða. Athugið að í vissum tilvikum er unnt að aðskilja í tíma viðkvæm framleiðsluprep til að ná settu marki. Í slíkum tilvikum ber að þrifa svæði og búnað á milli. Sé þessa þörf skal settur fyrirvari í leyfið og skoðast þannig í gildi.

Starfsmannaaðstaða (búningsherbergi og salerni): Aðskilja skal starfsmannaaðstöðu, þ.m.t. starfsmannainngang frá vinnslustöðinni. 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 við á ber að hafa nægilega mörg búningsherbergi. Hæfilegur fjöldi vatnssalerna skal vera til staðar og skulu þau tengjast sérstökum frárennislögnum aðskildum frá frárennislögnum úr starfsstöð. Hurðir á salernum mega ekki opnast beint út á vinnslusvæði.

Vörumóttaka: Nægilega stórt svæði til þess að hægt sé að taka á móti vörum, viðhafa móttökueftirlit og fjarlægja ytri umbúðir af vörum. Stöðin skal, búa yfir yfirbyggðu svæði til að taka við og senda afleiddar afurðir, nema ef afleiddu afurðirnar: i) eru sendar um lagnir sem fyrirbyggja útbreiðslu áhættu

fyrir heilbrigði manna og dýra, s.s. um lokaðar leiðslur fyrir fljótandi afurðir eða ii. koma í pakkningum, s.s. stórum pokum, eða í yfirbreiddum lekaþéttum ílátum eða flutningatækjum. 1069/2009/EB IV. viðauki, III. kafli, 1. þáttur 2a. Einnig til að unnt sé að sannreyna að aukaafurðirnar sem koma í starfsstöðina séu í samræmi við meðfylgjandi viðskiptaskjöl.

- Vörumóttakan skal vera þannig staðsett að ekki sé þörf á að flytja vörur í umbúðum eða umbúðir í gegnum svæði þar sem unnið er með óvarðar afurðir. Þar sem það á við skal sérstaklega séð um að hægt sé að taka á móti kældum og frystum vörum.

Vöruafhending: Nægilega stórt svæði til þess að afhenda vörur.

- Afhendingarsvæðið skal þannig staðsett að engin utanaðkomandi mengun komist að óvörðum afurðum sem verið er að lesta á vöru- eða tankbíl.

Geymsla frosinna vara: Nægilega stórt frystirými er til staðar. Hitastig skal vera samkvæmt verklagsreglu.

- Aðskilin frystirými skulu vera til staðar ef þörf er á að geyma í frysti bæði ópakkað hráefni og fullpakkaðar afurðir.
- Sé frystiklefi sem notaður er til geymslu frosinna afurða einnig notaður til að frysta afurðir, er hættu á að það geti valdið gæðarymun á öllum þeim afurðum sem eru þar til geymslu.
- Ópakkaðar afurðir sem frystar eru í frystigeymslum geta mengast af flutningsbrettum úr timbri og ytri umbúðum sem þar eru iðulega til staðar.

Geymsla kældra vara: Nægilegt kæliými til staðar til að geta haldið aðskildum óskyldum afurðum t.d. hráefni og fullunnum afurðum.

- Möguleiki skal vera á að halda aðskildu óþökkuðu hráefni og óvörðum fullunnum afurðum.

Geymsla saltaðra vara: Nægilega stórt rými til staðar til að geyma slíkar afurðir. Mikilvægt að þær séu geymdar í köldu rými til að koma í veg fyrir rotnun.

Vinnslusvæði: Skal hanna og útfæra þannig að öll framleiðsluþrep geti farið fram við aðstæður sem koma í veg fyrir krossmengun milli afurða á mismunandi framleiðslustigi. Í vinnslustöðinni skal vera „hreint“ og „óhreint“ svæði og skal nægilega vel skilið milli þeirra. Á óhreina svæðinu skal vera yfirbyggt rými þar sem tekið er við aukaafurðum úr dýrum og það skal byggt þannig að auðvelt sé að gera það hreint og sótthreinsa það. Gólfín skulu þannig lögð að vökvi renni auðveldlega af þeim. 1069/2009/EB IV. Viðauki, I. Kafli um vinnslustöðvar og fleira, 1. þáttur; liður 1 b.

Geymsla dýraafurða sem ætlaðar eru til fóðurgerðar (3. flokkur ABP): Nægilega stórt geymslurými til staðar.

- Dýraafurðir sem ætlaðar eru til fóðurgerðar (3. flokkur ABP), skal meðhöndla og geyma í merktum ílátum og þannig, t.d. geymsluhitastig, að ekki skapist af hættu á mengun eða skemmdum. Frágangur og geymsla dýraafurða sem ætlaðar eru til fóðurgerðar (3. flokkur ABP) má ekki vera með þeim hætti að þær laði að sér meindýr, þ.m.t. fugla.

5. Vörumeðferð

21.gr. og I. kafli 1.þáttar 22. gr. reglugerðar 1069/2009/EB 25. gr. (674/2017), viðauki VIII, kafli I og II EU/142/2011. Aðskilnaður viðauki IV 142/2011.

5.1. Söfnun og flutningur

5.1.1. Ökutæki / skip og ílát

Rekstraraðilar skulu safna, bera kennsl á og flytja aukaafurðir dýra tafarlaust til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði almennings og dýra.

Aukaafurðum dýra skal safna og flytja í lokuðum umbúðum, lokuðum lekapéttum ílátum eða farartækjum frá upphafsstað í framleiðslukeðjunni.

Ökutæki, ílát og búnað sem kemst í snertingu við aukaafurðir dýra skal halda hreinum og, ef hægt er að endurnýta þau, þrifa og sótthreinsa til að koma í veg fyrir krossmengun.

Fjölnota gámar til flutninga skulu vera tileinkuð flutningi á tiltekinni aukaafurð dýra. Hins vegar má nota margnota gáma til flutninga til að flytja mismunandi aukaafurðir úr dýrum, að því tilskildu að lögbært yfirvald hafi heimilað slíka notkun á grundvelli sérstakrar umsóknar frá fyrirtækinu. Sýna þarf fram á að allir slíkir gámar til flutninga séu hreinsaðir og sótthreinsaðir milli mismunandi notkunar til að koma í veg fyrir krossmengun.

Ökutæki og skip þurfa eftir atvikum að vera með leyfi eða skráningu Matvælastofnunar eða lögbærra yfirvalda í öðrum löndum. (sbr. skip frá Noregi, Mattilsynet).

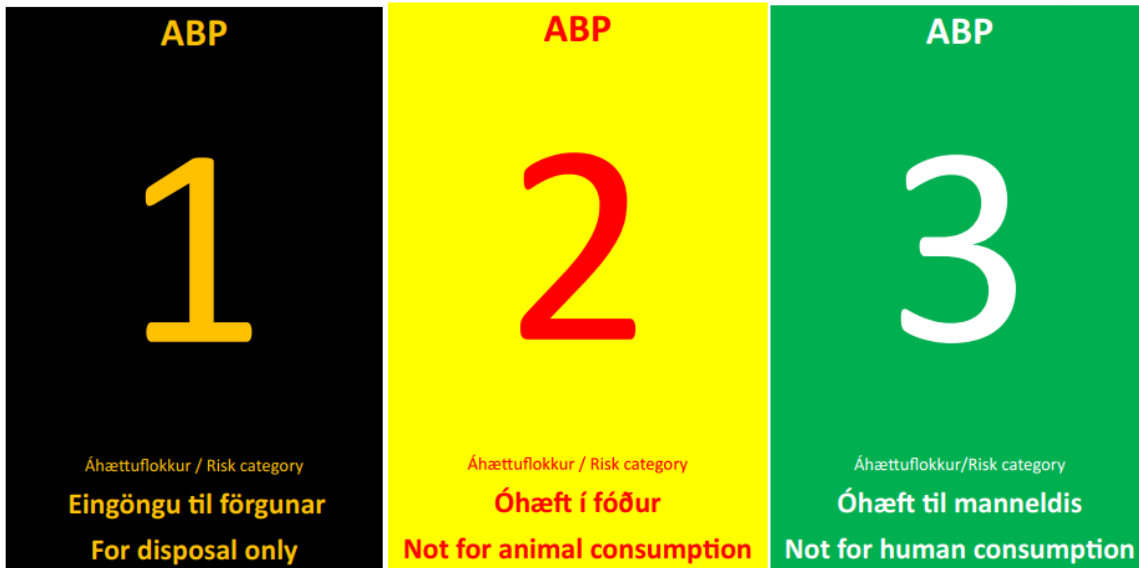
5.1.2. Auðkenning

Öll ílát til söfnunar, flutnings og geymslu á ABP þ.m.t. rör til dælingar skulu vera merkt í samræmi við þann áhættuflokk sem verið er að vinna með.

Ef flytja á vöruna út til annars aðildarríkis verður að nota litakóða sem tilgreindur er fyrir mismunandi flokka aukaafurða úr dýrum (sjá dæmi) á öllum búnaði sem inniheldur aukaafurðir dýra:

- Efni í 3. flokki: blágrænt
- Efni í 2. flokki: gult
- Efni í 1. flokki: svart

Matvælastofnun mælir með því að nota litamerkinguna almennt við merkingu á búnaði s.s. tönkum og rörum.



Merkingar skulu gefa til kynna flokkinn og innihalda sérstakar viðvaranir eftir því sem við á:

Efni í 3. flokki:

- „Óhæft til manneldis“
- „Gelatín sem má nota í fóður“
- „Kollagen sem má nota í fóður“
- „Ef um er að ræða hrátt gæludýrafóður: „Notist eingöngu sem gæludýrafóður. Geymist aðskilið frá matvælum. Þvoið hendur og hreinsið verkfæri, áhöld og yfirborð eftir að hafa meðhöndlað þessa afurð“
- „Inniheldur fiskimjöl eingöngu úr villtum fiski – má nota til fóðrunar á öllum tegundum eldisfisks“
- „Inniheldur fiskimjöl eingöngu úr eldisfiski af tegundinni [...] – má einungis nota til fóðrunar á öðrum tegundum eldisfisks“
- Inniheldur fiskimjöl úr villtum fiski og eldisfiski af tegundinni [...] – má einungis nota til fóðrunar á öðrum tegundum eldisfisks“
- Blóð og blóðafurðir úr dýrum af hestaætt til annara nota en fóður. „Óhæft til manneldis og í dýrafóður“
- „Óhæft til manneldis og í dýrafóður“

Efni í 2. flokki:

- „Óhæft í fóður“
- „Ætlað sem fóður fyrir ...“ ásamt heiti þeirra(r) dýrategunda(r), sem efnið er ætlað til fóðrunar fyrir
- „Lífrænn áburður eða jarðvegsbætir / Hvorki má beita alidýrum né fóðra þau á uppskeru af landinu í a.m.k. 21 dag eftir áburð“
- Húsdýraáburður“

Efni í 1. flokki:

- „Eingöngu til förgunar“
- „Einungis til framleiðslu afleiddra afurða. Óhæft til manneldis, í dýrafóður og til áburðar á land“

Allir flokkar

- „Eingöngu ætlað í lyf/dýrallyf/lækningatæki/virk, ígræðanleg lækningatæki/lækningatæki til greiningar í glasi/prófefni til notkunar á rannsóknarstofum“

- „Til notkunar við rannsóknir og greiningar“

5.1.3. Krossmengun

- Verklagsreglur eru til staðar um hvernig komið er í veg fyrir krossmengun milli hráefna, umbúða, kemískra efna (hreinsiefna o.s.frv.) innbyrðis og fullunninnar vöru.
- Teikningar sem sýna skiptingu athafnasvæðis í hrein og óhrein svæði eru til staðar. Teikningar sýna jafnframt vöruflæði, flæði starfsfólks og akstursleiðir lyftitækja. Sjá leiðbeiningar MAST um hrein og óhrein svæði.
Þegar talað er um aðskilnað, getur verið átt við aðskilnað með fjarlægð (svæði), með veggjum (rými) eða í tíma.
Verklagsreglan skal jafnframt lýsa viðmiðunarmörkum, vöktun, mati og aðgerðum til úrbóta ásamt því hvað skuli skrá.

Skráningar eru í samræmi við verklagsreglur.

Kannið hvort til séu gögn sem sýna fram á að fyrirtækið hafi gripið til viðeigandi úrbóta varðandi skipulag og framleiðsluferli (framleiðslufæði).

- Þetta eftirlit gæti átt sér stað samhliða eftirliti með þrifum og viðhaldi.

5.1.4. Geymsla hráefnis og fullunninnar vöru

Unnar aukaafurðir eru geymdar aðskildar frá óunnum hráefnum á fullnægjandi hátt.

Geymsla unninnar vöru og hrárrar vöru er með tilhlýðilegum aðskilnaði. Sjá leiðbeiningar MAST um frystigeymslur.

- Aðskilnaður felur í sér mismunandi lager eða aðskilið svæði á lager.
Tilgangurinn er í fyrsta lagi að hindra að aukefni eða forblöndur aukefna mengi hráefni og öfugt. Í öðru lagi að hindra að örverur úr hráefni mengi annað hráefni eða unnið fóður sem er tilbúin til notkunar. Í þriðja lagi að auðvelt sé að sanngreina mismunandi hráefni til að koma í veg fyrir rugling, víxlmengun eða að fóður spillist.
- Litið er á vöru í rifnum (skemmdum) umbúðum sem óunna vöru.
Geymsla ópakkaðrar hrávöru úr dýraríkinu og ópakkaðra óskyldra fóðurefna er með tilhlýðilegum aðskilnaði.
Tilhlýðilegur aðskilnaður þýðir sitt hvorn lager. Í frystigáma utandyra má eingöngu setja fullfrágengna vöru.

Aukaafurðir séu ekki geymdar í óviðeigandi rými, þar eru góð geymsluskilyrði, gámar, sekkir og önnur ílát eru hrein.

Dæmi um óviðeigandi rými er salerni, hreinsiefna geymsla, verkfærageymsla, verkstæði, óvarið utandyra eða tilviljanakennd geymsla í verksmiðjusal.

Dæmi um góð geymsluskilyrði er að hitastig er eins lágt og unnt er, geymslan er þurr, lokuð og varin fyrir meindýrum.

5.2. Vöruvörn

Reglugerð 1069/2009/EU VIII. viðauki (almenn og sértæk ákvæði í ýmsum köflum viðaukans)

5.2.1. Vöruvörn / Geymsla á gólf

- Afurðir, ílát og annan búnað með snertiflötum við fóður má ekki geyma þannig að það snerti gólf.
Matið nær til afurða, geymslu íláta, umbúða og búnaðar sem snertir gólf og þar með myndast hætta á að þessir hlutir geti mengað vinnufleti með snertingu. Þetta gildir þrátt fyrir að með þessu geti þrif orðið umtalsvert erfiðari.

5.2.2. Geymsla kemískra efna og áhalda

- Öll kemísk efni og tæknileg hjálparefni sem og þrifaáhöld og –efni eru geymd í aðskildum geymslum.
- Öll kemísk efni, tæknileg hjálparefni og efni til þrifa skulu geymd í merktum umbúðum þannig að tryggt sé að ekki sé hætta á að röng efni séu notuð.
- Kemísk efni má ekki geyma þannig að hætta sé á að þau geti mengað afurðir.
- Þrifaefni og –áhöld skal geyma í sérstökum geymslum. Athugið að áhöld til þrifa á hráefnasvæði skal geyma aðskilin frá áhöldum til þrifa á hreinu svæði, vegna hættu á mengun.

5.2.3. Vöruvörn

- Geymsla og flutningur ópakkaðra afurða innan húss sem utan, á sér stað með tilhlýðilegri vörn fyrir vöruna/afurðina. Ökutæki og gámar sem notaðir eru til flutninga á hráefni, hálfunnum eða fullunnum afurðum skulu vera lokuð og þétt þannig að ryk og önnur óhreinindi geti ekki borist í hráefni, afurð eða pakkningar.
Allt fóður á lager skal varið í umbúðum. Sekkir skulu ekki standa beint á gólf. Vörur sem eru ekki ætlaðar til sölu eða sem fóður t.d. frábrigðavörur, fræ eða áburður, skulu því aðeins geymdar á lager þar sem fóður er geymt að þær séu merktar sem slíkar og haldið aðskildum frá fóðri.
- Til þess að vörn sé nægjanleg skal hún koma í veg fyrir að afurð/vara mengist af umhverfinu.

5.2.4. Óviðkomandi hlutir

- Engir óviðkomandi hlutir, sem geta torvelað þrif og orsakað mengun, skulu geymdir í rýmum þar sem aukaafurðir eru meðhöndlaðar eða geymdar.
Dæmi um óviðkomandi hluti er t.d. bíldekk, reiðhjól, bílar, bátar og vélsleðar, persónulegir munir, gömul tæki og áhöld sem ekki eru lengur í notkun.

5.3. Aðskilnaður og merkingar

Reglugerð nr. 1069/2009/EB 25. gr. (674/2017). IX. viðauki II. kafli I. Þáttur Almennar kröfur, XVI. viðauki III. kafli

5.3.1. Aðskilnaður við móttöku / afhendingu

Vörumóttaka / vöruafhending á sér stað þannig að hættunni á mengun er haldið í lágmarki. Vöruflæði skal vera þannig að utanaðkomandi efni (t.d. flutningsbretti, ytri umbúðir) fari ekki inn á hrein svæði þar sem unnið er með óvarðar afurðir þannig að hætta á mengun geti skapast.

Komi það fram í innra eftirliti að ráðstafanir hefi verið gerðar s.s. aðskilnaður í tíma eða flutningsumbúðir skipulega fjarlægðar áður en vörurnar eru fluttar inn á tilreiðslusvæði, er ekki um frávík að ræða.

5.3.2. Merkingar, framsetning upplýsinga

II. og III. kafli reglugerða nr.142/2011/EB

- Verklagsregla er til staðar sem tryggir að fóður uppfylli lögboðnar kröfur um merkingar og upplýsingar á umbúðum.
Kannið hvort verklagsreglan tryggi að ávallt sé þess gætt að réttar upplýsingar séu á miðum, forprentuðum umbúðum eða á fylgiskjölum, eftir því sem við á og þær séu samkvæmt kröfum reglugerða um merkingar aukaafurða.
- Kannið hvort verklagsreglur séu fyrir viðskiptaskjöl fyrir aukaafurðir dýra og um skráningu í TRACES.

6. Framleiðslustjórnun

6.1. Almennt verklag – Öruggt ABP

Rekstraraðilar þurfa að tryggja öryggi sinnar framleiðslu með tryggum uppruna hráefnis og öruggri meðhöndlun í framleiðslu skv.28.gr., 37.gr. og 38.gr. reglugerðar nr. 1069/2009/EB (674/2017).

6.1.1. Verklag

Að til staðar sé verklag sem lýsir m.a. þeim aðferðum sem starfsstöðin beitir til að tryggja öryggi lokaafurðar frá móttöku hráefnis til afhendingar afurða. Í þessu felst m.a. vöktun á móttöku hráefnis, vöktun á framleiðsluferlum og sannprófun á lokaafurð.

- Kemur hráefni frá viðurkenndri starfsstöð og merkingar í lagi?
- Eru gögn sem fylgja hráefni í samræmi við reglur þar um?
- Eru framleiðsluskráningar til staðar?
- Eru afurðir geymdar við réttar aðstæður?
- Er móttökuaðili afurða hæfur til að taka við lokaafurðum starfsstöðvarinnar?

6.2. HACCP – Öruggt ABP

Reglugerð nr. 1069/2009/EB (674/2017). gr. 29 liður 1.

Rekstraraðilar sem reka starfsstöðvar í starfsemi sem þessi grein nær yfir þurfa að setja upp, innleiða og viðhalda HACCP áætlun og þarf hún að vera skrifleg og byggð á grunnreglum HACCP.

6.2.1. HACCP – Undirbúningur og uppsetning

Eru gögn til staðar – undirbúningur að HACCP

- Skuldbinding stjórnenda
- Þekking/reynsla í HACCP hóp?
- Umfang áætlunar?
- Lýsing á afurðum/fyrirhuguð notkun?
- Flæðirit (ferlirit) – dagsett og undirritað?
- Vægi góðra starfshátta?
- Hættum lýst?
- Allar hugsanlegar hættur skilgreindar?
- Hvernig er mikilvægi hverrar hættu ákveðið?
- Eru vöktunaraðferðir virkar og eru þær árangursríkar og viðeigandi?

Ákvörðun mikilvægra stýristaða - MSS

- Hvernig voru MSS ákvarðaðir?
 - Þekking/reynsla?
 - Var stuðst við ákvörðunartré (ferli) - (hvaða tré)
- Var ákvörðunartréið (ferlið) rétt notað?
- Eru allir MSS skilgreindir?

Viðmiðunarmörk

- Er hægt að fylgjast með viðmiðunarmörkum eða eru þau mælanleg?
- Eru viðmiðunarmörkin viðeigandi?
- Taka viðmiðunarmörk mið af vöktunaraðferð?
- Eru viðmiðunarmörkin tæknilega eða vísindalega rétt?
- Hafa viðmiðunargildi verið ákvörðuð?
- Eiga öll viðmiðunargildi við?

6.2.2. HACCP – Framkvæmd / vöktun

Er vöktunin þannig skipulögð og til þess fallin að hún leiði í ljós frávik við viðmiðunarmörk í framleiðslunni og góðum starfsháttum starfsstöðvarinnar.

- Hver framkvæmir vöktun? (þjálfun, staðgengill, skýrslugerð o.s.frv.)
- Hvernig er vöktun framkvæmd? (aðferð, verklag)
- Hvenær er vöktun framkvæmd? (tíðni)
- Skráningar

6.2.3. HACCP – Mat á virkni / úrbætur

Er HACCP áætlunin virk og kemur hún í veg fyrir að óhæfar/hættulegar afurðir séu settar á markað.

- Er alltaf einhver ábyrgur fyrir þeim úrbótum sem þarf að fara í ?
- Til hvaða ráðstafana er gripið (á staðnum, í fortíð og framtíð) What action do they take (Present – Past – Future)
- Gögn um úrbætur – Gefa þau til kynna úrbætur séu í samræmi við HACCP áætlunina. Records of corrective action – Do they indicate action in accordance with the HACCP plan?
- Er farið eftir HACCP áætluninni? Hefur eitthvað breyst í HACCP áætluninni?
- Er HACCP áætlunin vísindalega og tæknilega rétt?
- Er verið að vinna eins og menn halda fram að þeir séu að vinna?
- Eru skipulagðar innri úttektir framkvæmdar?
- Er HACCP áætlunin skilvirk?

Gilding / Sannprófun / Rýni

- Eru gögn til staðar er sýna gildinguna á HACCP? Hver framkvæmdi gildinguna?
- Hafa verkferlar verið sannprófaðir? Eru gögn til staðar sem sýna fram á þessa sannprófun? Er sannprófunarferlið virkt? (og er farið eftir því?)
- Hefur HACCP – áætlunin verið rýnd á síðustu liðnum 12 mánuðum? Er til staðar verklag við rýni? (innri úttektir, tíðni, umfang o.s.frv.)

Gilding: Er HACCP áætlunin rétt? Er HACCP áætlunin að tryggja öruggt ABP?

Sannprófun: Er hún að virka?

Rýni: Er henni viðhaldið?

7. Neytendavernd

Reglugerðir nr. 1069/2009/EB (674/2017) 21. og 22. gr. og 142/2011/EB 17. gr. og viðauki VIII, kafli III og IV.

7.1. Viðskiptakjöl og skrár

7.1.1. Viðskiptaskjöl

Rekstraraðilum er skylt að fylgja aukaafurðum dýra við flutning með viðskiptaskjöllum. Þessi skjöl skulu vera gefin út sem ókeypis. Frumritið skal fylgja sendingunni á lokaáfangastað. Viðtakandi skal geyma það og skrá komudag. Framleiðandinn skal geyma annað eintakanna og flutningsaðilinn hitt. Allir hlutaðeigandi aðilar skulu varðveita þessi skjöl í að minnsta kosti tvö ár til framvísunar hjá lögbæru yfirvaldi. Varsla viðskiptaskjalanna uppfyllir á sama tíma allar kröfur um skjalavörslu samkvæmt I. þætti IV. kafa IV. viðauka VIII við ESB 142/2011.

Í viðskiptaskjalinu skal tilgreina:

- Dagsetninguna þegar efnið var tekið úr húsnæðinu
- Efnislýsingu, þ.m.t.
 - auðkenning efnisins samkvæmt einum af flokkunum
 - dýrategundina og sérstaka tilvísun í viðeigandi lið í 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 fyrir efni í 3. flokki
 - ef við á, eyrnamerkjanúmer dýrsins;
- Magn efnisins, í rúmmáli, þyngd eða fjölda pakkninga;
- Nafn og heimilisfang starfsstöðvar eða upprunaverksmiðju efnisins og viðurkenningar- eða skráningarnúmer þess;
- Nafn, heimilisfang og skráningarnúmer flutningsaðila efnisins;
- Nafn og heimilisfang ákvörðunarstöðvar eða verksmiðju og skráningar- eða samþykkisnúmer;
- Ef um er að ræða flutning í gámum, fullt auðkennisnúmer gáma („BIC-númer“)

Liturinn á undirskrift ábyrgðaraðilans skal vera annar en á prentuninni.

7.1.2. Sérkröfur varðandi skjalavörslu

a) Notkun ákveðins lífræns áburðar og jarðvegsbóta á land.

Sá sem ber ábyrgð á landi þar sem lífrænn áburður og jarðvegsbætir er borinn á og sem eldisdýr hafa aðgang að eða þar sem jurtir eru skornar til að fóðra eldisdýr, skal halda skrár um eftirfarandi í að minnsta kosti tvö ár:

- Magn lífræns áburðar og jarðvegsbóta sem notað er;
- Dagsetningu og staði slíkrar umsóknar;
- Dagsetningar, eftir að lífræni áburðurinn eða jarðvegsbætandi hefur verið borinn á, þar sem búfé hefur verið leyft að beit á landinu eða þar sem landið hefur verið skorið fyrir jurt til að nota til fóðurs.

b) Aukaafurðir dýra sem unnar eru úr vatnadýrum og fóðrun fiska.

Vinnslustöðvar sem framleiða fiskimjöl eða annað fóður úr lagardýrum skulu halda skrár yfir eftirfarandi:

- Magn framleitt á hverjum degi;
- Upprunategund, þ.m.t. vísbending um hvort lagardýrin hafi verið veidd í náttúrunni eða framleidd í fiskeldi.

c) Brennsla og greftrun aukaafurða dýra eins og kveðið er á um í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

Ef um er að ræða brennslu eða greftrun aukaafurða úr dýrum skal ábyrgðaraðili halda skrár yfir eftirfarandi:

- Magn, flokka og tegundir;
- Dagsetningu og stað.

7.2. Tilkynningar / rekjanleiki / úrbætur

7.2.1. Rekjanleiki

Til staðar sé verklag sem lýsir hvernig rekstraraðili hagar skráningu á mótteknum og afhentum aukaafurðum úr dýrum. Verklagið þarf að ná yfir m.a. eftirfarandi atriði:

- Rekstraraðilar skulu geta framvísað öllum viðskiptaskjölum, sem þeir eru hæfir til að varðveita sem sendandi, flutningsaðili eða móttakandi, eftir því sem við á.
- Viðskiptaskjöl skulu vera að fullu útfyllt áður en flutningur hefst.
- Almenn ætti sendandi að fylla út viðskiptaskjalið þar sem hann hefur allar nauðsynlegar upplýsingar.
- Viðskiptaskjöl geta einnig verið fyllt út af flutningsaðila eða viðtakanda, en sendandi ber ábyrgð á því að allar upplýsingar séu réttar.
- Við skoðun á viðskiptaskjölum skal huga sérstaklega að eftirfarandi:
 - **Sendandi** skal vera skráður eða samþykktur samkvæmt reglugerðum (EB) 1069/2009, 852/2004 eða 853/2004. Að öðrum kosti getur hann verið rekstraraðili á býli eða öðru húsnæði þar sem dýr eru geymd, ræktuð eða umsjón.
 - **Flutningsaðili** skal vera skráður samkvæmt reglugerð (EB) 1069/2009.
 - **Viðtakandinn** skal vera skráður eða samþykktur samkvæmt reglugerð (EB) 1069/2009.
 - Viðskiptaskjöl skal vera að fullu útfyllt.
 - Skrár og tengd viðskiptaskjöl eða heilbrigðisvottorð skulu geymd í a.m.k. tvö ár.
 - Viðskiptaskjöl skulu vera skiljanleg með tilliti til magns og tegundar efnis sem kemur inn eða fer út.
- Sendingar innan EEA svæðis: TRACES skýrslur eru tiltækar og eru tæmandi og réttar.
- Rekjanleiki er tryggður.

7.2.2. Tilkynningarskylda

Öllum sem hafa grun um að aukaafurðir dýra sé tilkomnar vegna smitsjúkdóms ber að tilkynna það Matvælastofnun sbr. III. kafla 5.gr. laga nr. 25/1993.

7.2.3. Úrbætur

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 eftirlitsmanns 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 frávik**.

8. Viðaukar

8.1. Viðauki I – Meðferð skipa frá erlendum ríkjum

Meðferð skipa frá erlendu ríki, sem koma til Íslands til vinnslu á Cat 3 og Cat 2 efni í neyðartilvikum.

- Skipið þarf samþykki sem Cat 3 og Cat 2 vinnslustöð frá lögbæru yfirvaldi.
- Allt efni sem fer beint frá sjókvísvæðum yfir í þetta skip þarf að skrá í TRACES með fiskeldisfyrirtækið sem sendanda og skipið sem viðtakanda.
- Ef afferma þarf unnin efni aftur innan Íslands vegna þess að geymslurými skipsins er uppuríð þarf að skrá viðskiptin aftur í sporum, með skipið sem sendanda og geymslustöðina sem viðtakanda.
- Jafnframt þarf að upplýsa fiskeldisdeild Matvælastofnunar um veru skipsins í íslenskri lögsögu þar sem hún gerir frekari kröfur um heilbrigði og velferð dýra.

8.2. Viðauki II – Gátlisti fyrir HACCP

- Er skuldbinding æðstu stjórnenda til staðar?
- Er umfang HACCP-áætlunarinnar til staðar?
- Er búið að setja saman gæðahóp?
- Eru lýsingar á afurð (vörulýsingar) til staðar?
- Kemur fram hver fyrirhuguð notkun vörunnar er?
- Eru til staðar flæðirit? Og er vinnsluferlið skilgreint?
- Eru flæðirit staðfest af gæðahópi?
- Er búið að greina og skrá hugsanlegar hættur?
- Er búið að framkvæma hættugreiningu?
- Er búið að skilgreina vöktunaraðferðir?
- Er búið að greina/ákvarða MSS?
- Er búið að setja vikið?
- Er búið að setja upp vöktunaráætlun (sýnatökuáætlun)?
- Er gripið til úrbóta ef þörf er á? – rétt viðbrögð?
- Hefur fullgilding farið fram?
- Hefur sannprófun farið fram?



- Hefur verið framkvæmt rýni?
- Eru ferlið og vöktun skráð og þær varðveittar?

8.3. Viðauki III – Kröfur um sýnatöku

Vinnsluaðferð 7 – IV. viðauki III. kafli G í reglugerð 142/2011/EB

1. Hver sú vinnsluaðferð sem lögbært yfirvald leyfir og rekstraraðilinn hefur sýnt því yfirvaldi fram á eftirfarandi:

a) greiningu viðkomandi hættu í upphafsefninu með tilliti til uppruna efnisins og hugsanlegrar áhættu með tilliti til heilbrigðisástands dýra í aðildarríkinu eða á landsvæðinu eða reitnum þar sem nota á aðferðina,

b) getu vinnsluaðferðarinnar til að draga úr þessari áhættu niður á stig sem skapar ekki neina verulega áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra,

c) daglega sýnatöku úr lokaafurðinni á tímabili sem stendur í 30 framleiðsludaga í samræmi við eftirfarandi örverufræðilega staðla:

i. Sýni tekin úr efninu strax eftir meðhöndlun:

Clostridium perfringens finnst ekki í 1 g af afurðinni

ii. Sýni tekin úr efninu meðan það er í geymslu eða þegar það er tekið úr geymslu:

Salmonella: finnst ekki í 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$

Iðrabakteríur: $n = 5$, $c = 2$; $m = 10$, $M = 300$ í 1 g

þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m ,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu eða fleiri sýnum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

Staðlar fyrir meltunarleifar og moltu. V. viðauki III. kafli 3. þáttur reglugerðar 142/2011.

1. a) Dæmigerð sýni af meltunarleifum eða moltu sem eru tekin á meðan á ummyndun standur á lífgasstöð eða myltingu á myltingarstöð eða strax að henni lokinni, til að vakta vinnsluferlið, skulu uppfylla eftirfarandi staðla:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1000$, $M = 5000$ í 1 g,

eða

Saurkokkar: $n = 5$, $c = 1$, $m = 1000$, $M = 300$ í 1 g,

og

b) Dæmigerð sýni, sem tekin eru úr meltunarleifum eða moltu meðan þær eru í geymslu eða þegar þær eru teknar úr geymslu, skulu uppfylla eftirfarandi staðla:

Salmonella: finnst ekki í 25 g: $n = 5$; $c = 0$; $m = 0$; $M = 0$

Þar sem, ef um er að ræða a- eða b-lið:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer

ekki yfir m ,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu eða fleiri sýnum

er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi

baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

Fóðurefni X. viðauki I. kafli reglugerðar 142/2011

Örverufræðilegir staðlar fyrir afleiddar afurðir.

Eftirfarandi örverufræðilegir staðlar gilda fyrir afleiddar afurðir:

Sýni, sem tekin eru úr fullnum afurðum meðan þær eru í geymslu eða þegar þær eru teknar úr geymslu í vinnslustöðinni,

skulu uppfylla eftirfarandi staðla:



Salmonella: finnst ekki í 25 g: $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$,

Iðrabakteríur: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 300$ í 1 g,

þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m ,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu eða fleiri sýnum er M

eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

Hins vegar skulu þeir örverufræðilegu staðlar, sem settir eru fram í þessum kafla, ekki gilda um brædda fitu og fisklýsi úr vinnslu á aukaafurðum úr dýrum þegar unna dýraprótnið, sem fæst úr sömu vinnslu, fellur undir sýnatöku til að tryggja að farið sé að þessum stöðlum.

Leðurblökugúanó, unninn húsdýraáburður og afleiddar afurðir úr unnum húsdýraáburði XI. viðauki 1. kafli 2. þáttur liður d) reglugerðar 142/2011

Dæmigerð sýni, sem tekin eru úr húsdýraáburði til að vakta ferlið við vinnslu eða strax eftir vinnslu á stöð, skulu uppfylla eftirfarandi staðla:

Escherichia coli: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1000$ í 1 g,

eða

Saurkokkar: $n = 5$, $c = 5$, $m = 0$, $M = 1000$ í 1 g,

og

Dæmigerð sýni, sem tekin eru úr húsdýraáburði meðan hann er í geymslu eða þegar hann eru tekinn úr geymslu á framleiðslustöðinni, lífgas- eða myltingarstöðinni, skulu uppfylla eftirfarandi staðla:

Salmonella: finnst ekki í 25 g: $n = 5$; $c = 0$; $m = 0$; $M = 0$

þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer

ekki yfir m ,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu eða fleiri sýnum

er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið telst engu að síður fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

Unninn húsdýraáburður eða unnar afurðir úr húsdýraáburði sem uppfylla ekki framangreinda staðla teljast óunnið efni.

Sértækar kröfur sem varða unnið gæludýrafóður, þ.m.t. nagbein. XII. viðauki, II. kafli, liður 5

5. Taka skal slembisýni úr nagbeinum og unnu gæludýrafóðri, öðru en gæludýrafóðri í dósnum og unnu gæludýrafóðri sem hefur verið meðhöndlað í samræmi við v. lið b-liðar 3. liðar, á meðan á framleiðslu og/eða geymslu stendur (fyrirafgreiðslu) til að sannprófa að eftirfarandi staðlar séu uppfylltir:

Salmonella: finnst ekki í 25 g, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$,

Iðrabakteríur: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 300$ í 1 g,

Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum sýnunum fer ekki yfir m ,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið skal engu að síður teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

6. Slembisýni skulu tekin úr hráu gæludýrafóðri á meðan á framleiðslu og/eða geymslu stendur (fyrir afgreiðslu) til að sannprófa að eftirfarandi staðlar séu uppfylltir:

Salmonella: finnst ekki í 25 g, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$,

Iðrabakteríur: $n = 5$, $c = 2$, $m = 10$, $M = 5000$ í 1 g

Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öllum

sýnunum fer ekki yfir m ,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið skal engu að síður teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.

Hrátt gælundýrafóður. Breytingareglugerð (EB) nr. 2020/762 við reglugerð (EB) nr. 142/2011

Rekstraraðilar skulu gera ráðstafanir, sem hluta af aðferðum sínum sem grundvallast á meginreglum um greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum HACCP, til að tryggja að afhending, meðhöndlun og vinnsla á hráefnum og hráu gælundýrafóðri undir þeirra stjórn fari þannig fram að framangreindum öryggisstöðlum og viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu sé fylgt. Ef öryggisstöðlum og viðmiðun um hollustuhætti í framleiðsluferlinu er ekki fylgt skal rekstraraðilinn gera aðgerðir til úrbóta, í réttu hlutfalli við brotið, í samræmi við skriflegu málsmeðferðina sem um getur í inngangsmálslið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009 og verklagsreglur sem byggjast á meginreglum HACCP-kerfisins eins og sett er fram í e- og f-lið 2. mgr. 29. gr. þeirrar reglugerðar. Tilkynna skal lögbæru yfirvaldi um tilvik þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum og, ef það liggur fyrir, um orsök þess, aðgerðir sem gerðar eru til úrbóta og niðurstöður eftirlitsráðstafana. Ef lögbært yfirvald telur ekki sýnt að nauðsynlegar aðgerðir til úrbóta hafi verið gerðar getur yfirvaldið lagt aukaaðgerðir á rekstraraðilann, þ.m.t. merkingar fyrir meðhöndlun, og getur krafist þess að rekstraraðilinn taki frekari sýni til örverufræðilegrar rannsóknar.“

Ákvæðum XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað 6. liðar II. kafla kemur eftirfarandi:

„6. Slembisýni skulu tekin úr hráu gælundýrafóðri á meðan á framleiðslu og/eða geymslu stendur (fyrir afgreiðslu) til að sannprófa að eftirfarandi staðlar séu uppfylltir:

Salmonella: finnst ekki í 25 g, $n = 5$, $c = 0$, $m = 0$, $M = 0$,

Ferli við framleiðslu á hráu gælundýrafóðri skal uppfylla eftirfarandi viðmiðun um hollustuhætti:

lðrabakteríur: $n = 5$, $c = 2$, $m = 500$ í 1 g, $M = 5\ 000$ í 1 g

Þar sem:

n = fjöldi sýna sem prófa skal,

m = viðmiðunargildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í



öllum sýnunum fer ekki yfir m ,

M = hámarksgildi fyrir fjölda baktería; niðurstöðurnar skulu teljast ófullnægjandi ef fjöldi baktería í einu sýni eða fleirum er M eða meira og

c = fjöldi sýna þar sem fjöldi baktería getur verið milli m og M en sýnið skal engu að síður teljast fullnægjandi ef fjöldi baktería í öðrum sýnum er m eða þar undir.



8.4. Viðauki VI. Gátlisti ABP

Gátlistann er að finna í gæðahandbók [Matvælastofnunar](#):

Gátlisti ABP

Starfsstöð	Auðkenni.#	Rekstræðili (teyfishöf)	Kennitala rekstræðila (ley
Tengiliður	Kennitala tengiliðar	Netfang sem skoðunarskýrsla skal sendast á	Símanúmer
Viðstaðir skoðun, auk skoðunarmanns	Dagsetning skoðunar	Staðfesting á því að skoðun hafi farið frá	

Til grundvallar þessum skoðunatriðum eru lög nr. 25/1993 um dýrasjúkdóma og varnir gegn þeim, lög nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru og lög um matvæli nr. 33/1995. Með samþykki laga nr. 143/2009 var EB löggjöf um opinbert eftirlit og hollustuhætti matvæla og fóðurs innleidd hér á landi frá 1. mars 2010 og þar með gildir sama löggjöf um matvæli, fóður og sakaafurðir dýra í öllum ríkjum á Evrópska efnahagsvæðinu (EES).

LS	F	A	Leyfi - Skráning
2.1.1.			Starfsemi er í samræmi við útgelið Leyfi
3.1.1.			Þjálfun og þekking
LS	F	A	Búnaður, þrif og melindyr
4.1.1.			Meindyr - Verklag
4.1.2.			Meindyr - Forvarnir
4.1.3.			Melindyravarnir
4.2.1.			Þrif - Verklag
4.2.2.			Búnaður í snertingu við afurðir
4.2.3.			Loftrautling
4.2.4.			Búnaður ekki í snertingu við afurðir
4.2.5.			Flutningatæki
4.2.6.			Hreinlætisáætala
4.2.7.			Gólfmiðurlög
4.2.8.			Þrifshöld