

Leyfi til framleiðslu fóðurs

Allir þeir sem vinna fóður úr aukaafurðum dýra eða nota aukefni og/eða forblöndur aukefna þurfa að hafa til þess gild leyfi sem Matvælastofnun veitir. Skv. 4. gr. laga nr. 22/1994 um eftirlit með fóðri, áburði og sáðvöru, skulu slík fyrirtæki hafa tölusett starfsleyfi (samþykkisnúmer) til staðfestingar á því að settum skilyrðum sé fullnægt.

Tilgangur með þessum leiðbeiningum er að veita þeim sem hyggja á framleiðslu fóðurs með aukefnum, forblöndum aukefna eða úr dýraafurðum upplýsingar um hvernig staðið er að umsókn um starfsleyfi og hvernig unnið er að veitingu starfsleyfa hjá Matvælastofnun þegar umsókn berst. Umsækjendum er jafnframt bent á að kynna sér leiðbeiningar um innra eftirlit í fóðurfyrirtækjum „GÁMSS“ sem finna má á vef Matvælastofnunar.

Forsendur þess að geta sótt um starfsleyfi

- að umsækjandi hafi yfir að ráða aðstöðu (húsnæði og búnaði) sem uppfyllir kröfur sem gerðar eru skv. II. og IV. viðauka reglugerðar nr. 107/2010 um kröfur er varða hollustu fóðurs og reglugerð nr. 674/2017 um heilbrigðisreglur um aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis.
- að stjórnandi (umsækjandi) eða tilgreindur starfsmaður hans kunni skil á aðferðum innra eftirlits sem byggja á meginreglum um greiningu áhættu og mikilvæga stýristaði, GÁMSS (HACCP).

Umsókn send til Matvælastofnunar

Að uppfylltum ofangreindum forsendum er sótt um leyfi í gegnum [þjónustugátt](#) á heimasíðu Matvælastofnunar, mast.is. Þar er fyllt út umsóknarformið **1.04 Leyfi til farmleiðslu gæludýrafóðurs** eða **1.05 Leyfi fóðurfyrirtækis** eftir því hvað við á. Í umsókninni skal koma fram það sem á við starfsemina og hægt er að senda inn með umsókninni þau skjöl sem þarf.

Með umsókn fylgi að lágmarki eftirtalin gögn:

- Verklagsreglur skv. gæðahandbók.
- Upplýsingar um helstu stjórnendur og starfssvið þeirra.
 - Hér er átt við þá stjórnendur sem bera ábyrgð á öryggi, heilnæmi og gæðum afurða.
- Grunnteikning starfsstöðvar
 - Á teikningunni skal koma fram skipulag búnaðar, aðskilnaður lagersvæðis, hráefnasvæðis, vinnslusvæðis og þökkunarsvæðis, flæði vöru, umferð hjálpartækja s.s. lyftara, gönguleiðir starfsmanna frá búningsherbergjum að vinnustað, staðsetning handlauga.
- Lýsing á lokaafurðum
 - Þar skal koma fram m.a. samsetning (hráefni, aukefni, íblöndunarefni), efnis- og eðlisfræðileg samsetning, vinnsluaðferð (t.d. hitun, þurrkun, frysting, kögglun o.s.frv.), þökkun og geymslupól, notkunarleiðbeiningar og fyrir hvaða dýrategund fóðrið er ætlað.
- Flæðirit framleiðsluferla
 - Flæðirit skal tilgreina öll þrep framleiðsluferilsins í rétttri röð. Allar afurðir til fóðurgerðar skulu koma fram í flæðiriti. Stjórnandi / ábyrgðarmaður vinnslu/innra eftirlits skal staðfesta að flæðiritið sé rétt með undirskrift sinni og dagsetningu.
- Lýsing á vinnslu og verkunarferli
 - Stutt lýsing á því hvað fram fer á hverju þrepi flæðiritsins. Tilgreina skal magn viðbættra aukefna, hitastig og tíma þar sem það er hluti verkunaraðferðar o.s.f. Einnig skal tilgreina geymslukilyrði vörunnar.
- Greining hættu og ákvörðun mikilvægra stýristaða, MSS.
 - Tilgreina skal hvað hættur steðja að vörunni allt frá móttöku hráefnis til afhendingar vörunnar. Hættur í fóðurgerð geta: a. borist með hráefni; b. myndast á framleiðsluþrepi; c. aukist vegna fjölgunar sjúkdómsvaldandi örvera eða d. lífað af ófullnægjandi eyðingu (t.d. ónæg hitun). [eða: verið áfram til staðar í fóðrinu vegna ófullnægjandi eyðingar (t.d. ónæg hitun)]

- Flokka skal hætturarn í líffræðilegar, efnafræðilegar (kemiskar) og eðlisfræðilegar (áþreifanlegar) hættur. Ef hættugreining sýnir fram á hættu þá skal greina hvort um er að ræða mikilvægan stýristað (MSS) eða ekki. Mælt er með að nota CODEX greiningartré, en aðrar sambærilegar aðferðir er einnig hægt að nota.
- Ákvörðun viðmiðunarmarka fyrir MSS
 - Hafi mikilvægir stýristaðir greinst í framleiðsluferlinu, skal ákvarða viðmiðunarmörk fyrir sérhverja fyrirbyggjandi aðgerð/breytu sem tengist MSS. Viðmiðunarmörk eru ýmist lágsta eða hæsta gildi á þeim mælanlegu breytum sem notaðar eru til að segja til um hvort hættan sé enn til staðar eða hvort henni hafi verið eytt eða dregið úr henni að viðunandi marki. Dæmi um slíkar breytur eru hitastig, tími, sýrustig (pH).
- HACCP vöktunaráætlun
 - Hafi hættugreining leitt til mikilvægra stýristaða, þurfa að vera til staðar vöktunareglur og skráningar vegna vöktunar og eftirlits á mikilvægum stýristöðum. Á skráningarblöðum þarf að koma fram nafn og staðsetning fyrirtækisins.
 - Eftirfarandi atriði skulu tilgreind í HACCP vöktunaráætlun:
 - ✓ hverju er haft eftirlit með
 - ✓ hvernig vöktun og eftirlit fari fram
 - ✓ hvenær vöktun og eftirlit fari fram (tíðni)
 - ✓ hver annast vöktun og eftirlit
 - ✓ hvernig og hvar skráningum er háttað
 - ✓ hvernig eftirlit á mikilvægum stýristað er sannprófað, t. d. rýni á skráningum og með sýnatökum til að sýna fram á aðgerðir beri tilætlaðan árangur til að koma í veg fyrir þá hættu sem ætlunin er að hafa stjórn á.

Úttektir Matvælastofnunar vegna leyfisumsókna

Skv.4. gr. laga nr. 22/1994 skal leyfisveiting þeirra starfsstöðva sem þurfa samþykki lögbærs yfirvalds, fara fram skv. ákvæðum reglugerðar nr. 107/2010 og reglugerðar nr. 674/2017. Matvælastofnun gefur út starfsleyfi til ákveðins tíma eftir að hafa tekið út starfsemina.

Breytingar hjá leyfishöfum

Við breytingar á aðstæðum hjá leyfishöfum ber þeim að hafa samband við Matvælastofnun sem metur skv. ákveðnum starfsreglum til hvaða aðgerða þurfi að grípa. Til breytinga á aðstæðum telst eftirfarandi:

- breyting á nafni fyrirtækis
- breyting á kennitölu fyrirtækis
- breyting á eignaraðild
- breyting á framleiðslueiningu
- flutningur vinnslu í annað húsnæði
- nýrri vinnslugrein bætt við
- umtalsverð breyting á framleiðsluferli / framleiðslutækni.