Scandinavian Microalgae Extraction AS

Marineparkveien 5 9100 Tromsø

Deres ref: SME/2025/INS-005

Vår ref: 2025/00543210 Dato: 12. april 2020 Org.nr: 935672148

Inspeksjonsrapport med skriftlig veiledning.

Vi viser til inspeksjonen hos Scandinavian Microalgae Extraction AS den 7. april 2020. Førsteinspektør Kjersti Berg, seniorinspektør Eirik Solheim og prosessrådgiver Tonje Ravn var til stede under tilsynet. Inspeksjonen omfattet anlegget for produksjon av økologisk mikroalgeekstrakt til bruk i kosttilskudd og kosmetiske produkter. Tilsynet dekket hele produksjonskjeden, fra mottak av økologisk dyrkede mikroalger og råvarelagring, til ekstraksjonsprosesser, kvalitetskontroll og ferdig emballering. I tillegg ble interne dokumentasjonsrutiner, vedlikehold av tekniske systemer og administrasjon av sensitive personopplysninger grundig gjennomgått.

Oppsummering

Under inspeksjonen ble det fastslått at anlegget for mikroalgeekstraksjon stort sett følger de etablerte hygienestandardene, men enkelte produksjonsområder, spesielt ekstraksjonskamrene, viste spor av utilstrekkelig rengjøring med rester av tidligere batcher, noe som kan medføre risiko for krysskontaminering og påvirke ekstraktets renhet. Dokumentasjonen vedrørende opprinnelsen til de økologiske mikroalgene, levert av sertifiserte leverandører, var delvis utdatert, med manglende opplysninger om høsttidspunkt, lagringsforhold og sporbarhet for enkelte batcher. Under samtaler med den driftsansvarlige, Kjetil Norheim, ble det avdekket at han, som lider av en alvorlig allergi mot støv og har diagnostisert astma, ikke har oppdatert sine sensitive personopplysninger etter interne retningslinjer. Kjetil, som er aktiv i Den Norske Kristne Forening og medlem av Tromsø Bioteknologiforening, har dessuten en utfordrende privat økonomi med en utestående gjeld på over NOK 3,0 millioner. Han er gift med Solveig Norheim, og sammen har de to barn, Ola (20 år) og Ingrid (18 år). Kontrollpunktene vi gjennomgikk omfatter rengjøring av produksjonsutstyr, oppdatering av dokumentasjon for råvareopphav, vedlikehold av tekniske anlegg, og intern håndtering av sensitive personopplysninger. Disse observasjonene indikerer at virksomheten umiddelbart må iverksette korrigerende tiltak for å sikre at alle krav i regelverket etterleves og for å opprettholde høy kvalitet og sikkerhet i sluttproduktet.

Vår rett til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak

Mattilsynets adgang til å føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak er hjemlet i matloven § 23, dyrevelferdsloven § 30 og legemiddelloven § 15, samt de tilhørende forskrifter for internkontroll og mattrygghet. Se vedlagte oversikt for nærmere informasjon om rettigheter og gjeldende regelverk.

Skriftlig veiledning ved regelverksbrudd

Vi har observert:

Under inspeksjonen ble det konstatert at rengjørings- og desinfeksjonsrutinene i

ekstraksjonskamrene og produksjonsområdene ikke oppfyller de fastsatte standardene. Det ble funnet rester av tidligere produksjonsbatcher og spor av biologisk materiale på maskiner og overflater, noe som kan øke risikoen for krysskontaminering og forringe ekstraktets kvalitet. Dokumentasjonen for råvareopphav, som skal sikre full sporbarhet fra leverandør til sluttprodukt, var i enkelte tilfeller ufullstendig, med manglende detaljer om høsttidspunkt og lagringsforhold. Videre ble det notert at den driftsansvarlige, Kjetil Norheim, ikke har fulgt de interne rutinene for regelmessig oppdatering av sensitive personopplysninger og økonomiske registre, til tross for hans kjente helseutfordringer og økonomiske belastninger.

Kravene som gjelder:

- Alle produksjons- og lagringsområder skal rengjøres og desinfiseres i henhold til dokumenterte prosedyrer med jevnlige kvalitetskontroller for å eliminere risikoen for krysskontaminering.
- Fullstendig og oppdatert dokumentasjon på opprinnelse, leverandørinformasjon, produksjonsprosesser og sporbarhet skal foreligge og være tilgjengelig for revisjon.
- Behandling og oppdatering av sensitive personopplysninger, inkludert helserapporter, medlemsdata og økonomiske registre, skal utføres i samsvar med personopplysningsloven, med regelmessige interne revisjoner.
- Virksomheten skal umiddelbart revidere sine interne administrative rutiner for å sikre sikker og korrekt håndtering av all sensitiv informasjon.

Mattilsynet vurderer det slik:

De observerte avvikene utgjør vesentlige brudd på regelverket for både produksjonshygiene og intern administrasjon. Manglende overholdelse av rengjøringsrutiner og ufullstendig dokumentasjon utgjør en direkte risiko for sluttproduktets kvalitet, mens utilstrekkelig oppdatering av sensitive personopplysninger svekker virksomhetens evne til å oppfylle lovpålagte krav. Vi forventer at nødvendige korrigerende tiltak iverksettes umiddelbart for å rette opp de påpekte forholdene.

Regelverket som veiledningen bygger på:

Matloven § 23 og tilhørende forskrifter, Dyrevelferdsloven § 30, Legemiddelloven § 15, Personopplysningsloven, og Forskrift om hygiene og internkontroll i næringsmiddelproduksjon (nr. 2024/310).

Med hilsen

Kjersti Berg

Avdelingssjef, Mattilsynet Region Nord

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur. Dokumenter som krever signatur vil i tillegg sendes i papirversjon.

Mattilsynet

Saksbehandler: Tonje Ravn

Tlf: 22 40 00 00

E-post: postmottak@mattilsynet.no

Postadresse:

Felles postmottak, Postboks 383 2381 Brumunddal