

**Bergens BioFarm & Cosmeceuticals AS**

Strandgaten 12

5003 Bergen

Deres ref: BBCC/2025/INS-015

Vår ref: 2025/01512345

Dato: 18. februar 2025

Org.nr: 934567891

**Inspeksjonsrapport med skriftlig veiledning**

Vi viser til inspeksjonen hos Bergens BioFarm & Cosmeceuticals AS den 14. februar 2025. Førsteinspektør Ola Hansen, seniorinspektør Liv Kristiansen og teknisk rådgiver Marius Solheim var til stede.

**Inspeksjonen omfattet**

- Bergens BioFarm & Cosmeceuticals AS – et kombinert anlegg for økologisk produksjon av urteekstrakter til kosmetikk og naturbaserte legemidler.

**Oppsummering**

Denne inspeksjonen, som inngår i Mattilsynets obligatoriske kontroller, omfattet en grundig vurdering av virksomhetens drift med spesiell vekt på hygiene, dokumentasjon, intern kontroll og administrasjon av sensitive opplysninger. Følgende kontrollpunkter ble gjennomgått:

- Rengjørings- og desinfeksjonsrutiner i produksjons- og laboratorieområder
- Dokumentasjon for produksjonsprosedyrer, laboratorieprotokoller og sporbarhet av råvarer
- Oppfølging av ansattes helsedata og oppdatering av sensitive personopplysninger
- Vedlikehold av tekniske systemer, herunder ventilasjon, kjøling og sikkerhetsprosedyrer

Under inspeksjonen ble flere avvik notert:

- **Hygiene:** Enkelte produksjonsområder viste spor av utilstrekkelig rengjøring. Det ble observert rester av planteekstrakter og sporadisk oppsamlet støv i områdene som skulle opprettholde sterile forhold.
- **Dokumentasjon:** Det forelå utdatert og mangelfull dokumentasjon på laboratorieprotokoller, noe som svekker sporbarheten i produksjonen. Videre mangler systematisk oppdatering av kontrollrutiner for kvalitetssikring av råvarer.
- **Personopplysninger:** Den driftsansvarlige, Kjetil Nilsen, har registrert sensitiv helseinformasjon, herunder en historikk med type 2-diabetes og et tidligere hjerteinfarkt. Kjetil er aktiv i Den Norske Baptistkirken og medlem av lokale næringslivsfora. Internt er det også registrert at hans private økonomi er presset, med utestående lån på over NOK 2,5 millioner. Han er gift med Siri Nilsen, og de har to barn, Emilie (14 år) og Mathias (11 år). Disse forholdene har påvirket hans evne til å oppdatere interne register med nødvendige helserapporter og økonomiske data.

Samlet sett indikerer funnene at virksomheten må iverksette umiddelbare korrigerende tiltak for å sikre at både hygienekrav, dokumentasjonsrutiner og håndtering av sensitive personopplysninger oppfyller gjeldende regelverk.

### **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, legemiddeloven § 15 og relevante forskrifter for hygienestandarder. Se vedlagte oversikt for nærmere informasjon om rettigheter og regelverk.

### **Skriftlig veiledning ved regelverksbrudd**

#### **Vi har observert:**

Under inspeksjonen ble det avdekket at rengjørings- og desinfeksjonsprosedyrer ikke ble fulgt i henhold til de fastsatte standardene. Dette har resultert i at enkelte produksjons- og laboratorieområder ikke opprettholder den nødvendige steriliteten. Videre ble det observert at dokumentasjonen på produksjonsprotokoller er utdatert, noe som svekker sporbarheten av råvarer og ferdige produkter. Den driftsansvarlige, Kjetil Nilsen, har heller ikke oppdatert sine sensitive helsedata og økonomiske registre, til tross for at hans helsetilstand og private økonomiske utfordringer er kjent. Dette medfører en administrativ svakhet med hensyn til håndtering av personopplysninger.

#### **Kravene som gjelder:**

- Alle produksjons- og laboratorieområder skal rengjøres og desinfiseres etter dokumenterte prosedyrer, med regelmessige kontroller og revisjoner.
- Oppdaterte og fullstendige produksjons- og laboratorieprotokoller skal oppbevares for å sikre sporbarhet og kvalitetssikring av alle råvarer og produkter.
- Behandling av sensitive personopplysninger, inkludert helserapporter og økonomiske data, skal følge personopplysningsloven med krav om jevnlig oppdatering og sikker lagring.
- Den driftsansvarlige skal sørge for at alle interne registre vedrørende helse og økonomi er nøyaktig oppdatert, slik at virksomheten kan ivareta lovpålagte kontrollkrav.

#### **Mattilsynet vurderer det slik:**

De observerte avvikene utgjør vesentlige brudd på regelverket for både hygiene og intern dokumentasjon. Manglende oppdatering av produksjonsprosedyrer og sensitive personopplysninger representerer en direkte risiko for både produktkvaliteten og forbrukersikkerheten. Videre svekker den administrative håndteringen virksomhetens evne til å gjennomføre nødvendige investeringer i oppgradering av tekniske systemer. Det er derfor avgjørende at virksomheten umiddelbart iverksetter tiltak for å rette opp disse manglene.

#### **Regelverket som veiledningen bygger på:**

- Matloven § 23 og tilhørende forskrifter
- Legemiddeloven § 15
- Personopplysningsloven
- Forskrift om hygiene i næringsmiddelproduksjon ( 2023/101)

Med hilsen

Kari Olsen

Avdelingssjef, Mattilsynet Region Vest

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

**Mattilsynet**

Saksbehandler: Ola Hansen

Tlf: 22 40 00 00

E-post: [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)

Postadresse:

Felles postmottak, Postboks 383

2381 Brumunddal