|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tarkastuspäivämäärä:** | |  | | | | | | |
| **Läsnä:** | |  | | | | | | |
| **Valvova viranomainen:** | |  | | | | | | |
| **A. YRITYKSEN TIEDOT** | | | | | | | | |
| Yrityksen nimi | | | | | | | | Y-tunnus |
|  | | | | | | | |  |
| Käyntiosoite / postiosoite | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Postinumero | | | Postitoimipaikka | | | | | |
|  | | |
| Toimijan nimi / yhteyshenkilö | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| Puhelin | | | | Sähköposti | | | | |
|  | | | |  | | | | |
| **B. TOIMINTA** | | | | | | | | |
| **Toimintatyyppi** | | | Maahantuonti (kolmasmaa tai sisämarkkina)  Jakelu/markkinointi | | Mistä maista? | | | |
| **Jakelu/markkinointikanavat** | | | Oma jakelu/markkinointi  Jakelu/markkinointi keskusliikkeiden tukkujen kautta  Internet-markkinointi  Sopimusasiakkaat  Muu jakelu/markkinointikanava, mikä? | | | | | |
| **Kontaktimateriaalien kohderyhmät** | | | Tuotteet on tarkoitettu pelkästään suoraan kuluttajille myytäväksi  Tuotteet on tarkoitettu pelkästään elintarvikealan toimijoille myytäväksi  Tuotteita myydään sekä kuluttajille suoraan että elintarvikealan toimijoille | | | | | |
| **Toiminnan tarkennukset** | | | 1. Aktiiviset ja älykkäät materiaalit ja tarvikkeet  2. Liimat  3. Keramiikka  4. Korkki  5. Kumi  6. Lasi  7. Ioninvaihtohartsit  8. Metallit ja metalliseokset  9. Paperi ja kartonki | | | 10. Muovit  11. Painovärit  12. Regeneroitu selluloosa (= sellofaani)  13. Silikonit  14. Tekstiilit  15. Lakat ja pinnoitteet  16. Vahat  17. Puu  18. Muu | | |
| Jos muu, mikä? | | | | | | | | |
| **Kontaktimateriaalien käyttötarkoitus**  Elintarvikkeiden pakkausmateriaalit  Elintarviketeollisuuden tuotantolaitteet ja -välineet  Elintarvikkeen säilytykseen tarkoitetut tarvikkeet  Keittiölaitteet, astiat, välineet ja vastaavat  Muu, mikä? | | | | | | | | |
| **Muita tarkennuksia**  Pikkulapsille (0-3 v) tarkoitettuja kontaktimateriaaleja, mitä?    Vientiä, mihin?    Kierrätysmateriaaleja, mitä?    Pintabiosideja, mitä? | | | | | | | | |
| **Toiminnan laajuus** | Tuotantomäärä  < 100 kpl/vuosi tai < 10 000 kg/vuosi  100-1000 kpl/vuosi tai 10000 - 1 milj. kg/vuosi  > 1000 kpl/vuosi tai > 1 milj. kg/vuosi  Liikevaihto  < 2 milj. €/vuosi  2-10 milj. €/vuosi  > 10 milj.€/vuosi | | | | | | Tuotanto- ja varastotilojen pinta-ala  < 100 m2  100-500 m2  > 500 m2  Henkilöstön määrä  < 15  15-100  > 100 | |
| **Muuta** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko järjestelmälle ja sen toteutukselle:  **A** = hyvä, **B** = pieniä puutteita, **C** = kohtalaisia puutteita, korjattava, **D** = huono tai puuttuu kokonaan, korjattava |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C. LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN JA TOTEUTUKSEN ARVIOINTI** | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Laadunhallintajärjestelmää koskevat tiedot** | | | | | | **Arviointi** | | | **A** | | **B** | **C** | | **D** |
|  | | | | | |  | | |  | |  |  | |  |
| Omavalvontasuunnitelma | | GMP-laatujärjestelmä | | | | | | | | | | | | |
| Minkä standardin mukainen? | | | | | | | | Sertifioitu ja auditoitu säännöllisesti  Milloin viimeksi (vuosi)? | | | | | | |
|  | | | | | | | |  | | | | | | |
| Onko kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden vastuu määritelty? | | | | | | | | On, vastuuhenkilö (t)?  Ei | | | | | | |
| Onko henkilökunnalla riittävä osaaminen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi (seurataanko lainsäädäntömuutoksia, onko henkilökunnalla riittävä koulutus ja mahdollisuus lisäkoulutukseen, onko vaatimustenmukaisuuden varmistaminen huomioitu koulutuksessa?) | | | | | | | | On  Ei | | | | | | |
| Onko laadunhallintajärjestelmän päivittäminen säännöllistä? | | | | | | | | On, milloin viimeksi ja miltä osin?    Ei | | | | | | |
| Onko järjestelmässä huomioitu poikkeamien ja häiriötilanteiden hallinta (takaisinvetosuunnitelma) | | | | | | | | On  Ei | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **2. Maahantuotujen tuotteiden koostumuksen hallinta** | | | | | | **Arviointi** | | | **A** | | **B** | **C** | | **D** |
|  | | | | | |  | | |  | |  |  | |  |
| Selvittääkö toimija maahantuotavien /jakeluun valittujen materiaalien ja tarvikkeiden koostumuksen ja soveltuvuuden siihen käyttöön, mihin tuotteita tullaan markkinoimaan? | | | | | | | | Kyllä aina  Osasta tuotteita on selvitetty  Ei | | | | | | |
| Vaatiiko toimija maahantuotavista / jakeluun valituista materiaaleista ja tarvikkeista vaatimustenmukaisuus-ilmoitukset? | | | | | | | | Kyllä  Ei | | | | | | |
| Onko toimija etukäteen määritellyt, mitä tietoja kunkin materiaalin/tarviketyypin vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisällöltä vaaditaan (minimitietojen määrittely)? | | | | | | | | Kyllä  Ei | | | | | | |
| Pyytääkö toimija tavaran toimittajalta myös kontaktimateriaaleja koskevat tutkimustulokset vaatimustenmukaisuus-ilmoituksessa ja pakkausmerkinnöissä annettujen tietojen varmistamista varten. | | | | | | | | Kyllä  Ei | | | | | | |
| Tavarantoimittajat on valittu sen perusteella, pystyvätkö ne toimittamaan vaatimustenmukaisia materiaaleja ja palveluja. | | | | | | | | Kyllä  Ei | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Maahantuotavien kontaktimateriaalien tutkimukset** | | | | | | **Arviointi** | | | **A** | | **B** | **C** | | **D** |
|  | | | | | |  | | |  | |  |  | |  |
| Teettääkö maahantuoja maahantuotaville kontaktimateriaaleille tutkimuksia pistokoeluontoisesti tai epäiltäessä tuotteiden vaatimustenmukaisuutta? | | | | | | | Kyllä  Ei | | | | | | | |
| Mitä tutkimuksia on teetetty? | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| Tutkimustulosten säilytys | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **4. Asiakkaille toimitettavat vaatimustenmukaisuusilmoitukset** | | | | | | **Arviointi** | | | **A** | | **B** | **C** | | **D** |
|  | | | | | |  | | |  | |  |  | |  |
| **Onko kontaktimateriaaleille laadittu vaatimustenmukaisuustodistukset?** | | | | | | | Kyllä kaikille  Kyllä osalle  Ei | | | | | | | |
| **Miten toimija laatii oman vaatimustenmukaisuusilmoituksensa?**  Oma nimi lisätään valmistajan antamaan vaatimustenmukaisuusilmoitukseen tai sen liitteeksi toimitetaan saate, josta käy ilmi maahantuojan tiedot ja rooli  Laatii kokonaan uuden todistuksen omissa nimissään  Muuten, miten? | | | | | | | | | | | | | | |
| Vaatimustenmukaisuusilmoituksen kieli: | Suomi | | Ruotsi | Englanti | Muu, mikä? | | | | | | | | | |
| **Onko Ilmoituksissa riittävät tiedot kontaktimateriaalista?** | | | | | | | On | | | Osittain | | | Ei | |
| Ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot | | | | | | |  | | | | | | | |
| Päiväys, jolloin todistus on annettu | | | | | | |  | | | | | | | |
| Kontaktimateriaalin kauppanimi, nimi tai muu yksilöivä tieto | | | | | | |  | | | | | | | |
| Tiedot kontaktimateriaalin koostumuksesta ja / tai rakenteesta | | | | | | |  | | | | | | | |
| Tiedot raaka-aineista, jotka on sallittu rajoituksin | | | | | | |  | | | | | | | |
| Tiedot dual-use –lisäaineista (yhteiskäyttölisäaineet) | | | | | | |  | | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |
| **Onko ilmoituksessa riittävät perustelut vaatimustenmukaisuudelle?** | | | | | | | On | | | Osittain | | | Ei | |
| Lainsäädäntöviittaukset (EU ja/tai kansallinen lainsäädäntö | | | | | | |  | | | | | | | |
| * *Vakuutukset EU-asetuksen 1935/2004 vaatimusten täyttymisestä ja siitä, että tuote on valmistettu noudattaen EU-asetuksen 2023/2006 mukaista laadunhallintajärjestelmää.* | | | | | | | On  Ei | | | | | | | |
| * *Muovimateriaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuusilmoitus on asetuksen 10/2011 mukainen* | | | | | | | On  Ei | | | | | | | |
| * Viittaukset muihin turvallisuusreferensseihin, jos EU-säännöksiä ei ole     ***esim.***   * *Paperi- ja kartonki – BfR:n suositukset, paperiresoluutio ResAP (2002) 1* * *Metallit –Pohjoismainen metalliohje Tema Nord 2015:522, ruostumaton teräs tai alumiini-standardit, EU-resoluutio metalleista ja metalliseoksista 2013* * *Painovärit - EuPiAn painoväriohjeet, Sveitsin painoväriasetus 817.023.21 tai pohjoismainen painoväriohje Thema Nord 2012:521.* * *Liimat – FDAn säädökset* | | | | | | | On  Ei | | | | | | | |
| Tiedot tutkimusten tuloksista (esim. muovilla kokonaismigraatio + rajoitusten sallttujen aineiden ominaismigraatiot) | | | | | | | On  Ei | | | | | | | |
| Muu turvallisuuden perustelu, mikä? |  | | | | | | | | | | | | | |
| **Onko ilmoituksessa riittävät tiedot käyttötarkoituksesta ja käytön rajoituksista?** | | | | | | | On  Osittain  Ei | | | | | | | |
| Elintarviketyypit, joille materiaali soveltuu | | | | | | | | | | | | | | |
| Käyttölämpötilaa koskevat rajoitukset | | | | | | | | | | | | | | |
| Kosketusaikaa koskevat rajoitukset | | | | | | | | | | | | | | |
| **Lisäksi onko seuraavia tietoja?** | | | | | | | | | | | | | | |
| Tiedot materiaalin aktiivisuudesta tai älykkyydestä, teho ja käyttöohjeet | | | | | | | | | | | | | | |
| Tiedot pintabiosidien käytöstä | | | | | | | | | | | | | | |
| Tieto siitä, onko valmistuksessa käytetty kierrätysmateriaaleja | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mitkä ovat vaatimustenmukaisuusilmoitusten toimittamis- ja päivittämiskäytännöt?** | | | | | | | | | | | | | | |
| Toimitetaan joka erän mukana automaattisesti kaikille asiakkaille  Toimitetaan vain pyynnöstä  Säännöllisesti toimitetaan uusi vaatimustenmukaisuusilmoitus vakioasiakkallle, kuinka usein?  Toimitetaan uusi ilmoitus, jos tuotteiden koostumuksessa ja/tai lainsäädännössä on tapahtunut muutoksia  Toimitetaan uusi ilmoitus vain asiakkaan pyynnöstä | | | | | | | | | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko järjestelmälle ja sen toteutukselle:  **A** = hyvä, **B** = pieniä puutteita, **C** = kohtalaisia puutteita, korjattava, **D** = huono tai puuttuu kokonaan, korjattava |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Kontaktimateriaaleihin liitettävät merkinnät (kuluttajatuotteet)** | | **Arviointi** | | **A** | **B** | **C** | **D** |
|  | |
| Varmistaako toimija ennen tuotteiden markkinointia/jakelua, että EU-asetuksen 1935/2004 edellyttämät merkinnät on tehty (tuotteeseen itseensä, pakkaukseen tai etikettiin) | | | | | | | |
| Kyllä | Ei | | | | | | |
| Valmistajan nimi ja yhteystiedot | | | | | | | |
| ”Elintarvikekäyttöön” -merkintä tms. merkintä tai sitä osoittava tunnus | | | | | | | |
| Käyttöohjeet/käytön rajoitukset tarvittaessa (tarkistetaan vaatimustenmukaisuusilmoituksesta ja sen tausta-asiakirjoista) | | | | | | | |
| Merkinnät on tehty suomen- ja ruotsin kielellä | | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **6. Jäljitettävyys** | | **Arviointi** | | **A** | **B** | **C** | **D** |
|  | |
| Ovatko kontaktimateriaali jäljitettävissä yksi askel taaksepäin (mistä tullut?) ja yksi askel eteenpäin (minne toimitettu)? | | | Kyllä  Ei | | | | |
| Millä merkinnöillä jäljitettävyys on varmistettu? | | | | | | | |
| Onko tavaran toimittajan vaatimustenmukaisuusilmoitukset, tutkimustulokset yms. tausta-asiakirjat sekä maahantuojan vaatimustenmukaisuusilmoitukset yhdistettävissä toisiinsa? | | | Kyllä  Ei | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko järjestelmälle ja sen toteutukselle:  **A** = hyvä, **B** = pieniä puutteita, **C** = kohtalaisia puutteita, korjattava, **D** = huono tai puuttuu kokonaan, korjattava |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. Käsittelymenetelmät / prosessit** | | **Arviointi** | | **A** | **B** | **C** | **D** |
|  | |
| **Vaara-analyysi ja riskinarviointi** | | | | | | | |
| * Kuvaus maahantuontiprosessista (tuonnin ja toimituksen kuvaus) | On  Ei | |  | | | | |
| * Vaarojen tunnistaminen ja arviointi (onko havaittu maahantuonnin suhteen jotakin riskejä, esim. materiaali-, maa- tai toimintakohtaisia ongelmia) | On, mitä?  Ei | | | | | | |
| * Onko valittu kriittisiä hallintapisteitä tai muita hallintapisteitä ja miten niitä seurataan? | On, mitä?  Ei | | | | | | |
| * Todentaako toimija ohjeiden noudattamisen ja prosessiin liittyvän dokumentoinnin luotettavuuden säännöllisesti? | Kyllä, miten ja kuinka usein?  Ei | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| **Risti ja / tai jälkikontaminaation hallinta** | | | | | | | |
| Onko maahantuoja varmistanut, että tuotteet on riittävästi suojattu likaantumista vastaan   * vastaanotettaessa kuormaa tsekataan, että kuljetuksen aikaista kontaminaatiota ei ole tapahtunut * varastossa säilytetään erillään saastutuslähteistä kuten kemikaaleista tai jätteistä, riittävästi suojattuna, ei lattiakosketuksessa * kuljetettaessa asiakkaalle estetään kuljetuksen aikainen kontaminaatio | On  Ei | | | | | | |
| Onko ulkopuolisten kulkeminen tuotanto- tai varastoalueella ohjeistettu? | On  Ei | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | |
|  | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko järjestelmälle ja sen toteutukselle:  **A** = hyvä, **B** = pieniä puutteita, **C** = kohtalaisia puutteita, korjattava, **D** = huono tai puuttuu kokonaan, korjattava |

|  |
| --- |
| **D. TOIMENPITEET TARKASTUKSEN JOHDOSTA VATI 2:n (KUTI 2) mukaan)** |
| **A** |
| **B** |
| **C** |
| **D** |
| **Tarkastajan lausunto** |
|  |
| **Määräaika**: |
|  |
| **Toimijan kuuleminen** |
|  |