|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tarkastuspäivämäärä**: | |  | | | | |
| **Läsnä:** | |  | | | | |
| **Valvova viranomainen**: | |  | | | | |
| **A. YRITYKSEN TIEDOT** | | | | | | |
| Yrityksen nimi | | | | | | Y-tunnus |
|  | | | | | |  |
| Käyntiosoite/postiosoite | | | | | Postinumero ja postitoimipaikka | |
|  | | | | |  | |
| Yhteyshenkilön nimi ja sähköpostiosoite | | | | | Puhelinnumero | |
|  | | | | |  | |
| **B. TOIMINTA** | | | | | | |
| **Toimintatyyppi** | | Valmistus/jatkojalostus  Maahantuonti (kolmasmaa tai sisämarkkina)  Jakelu/markkinointi | | | | |
| **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: **A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C. LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN JA TOTEUTUKSEN ARVIOINTI** | | | | | | | | |
| **1. Laadunhallintajärjestelmää koskevat tiedot** | | **Arviointi** | **A** | **B** | | | **C** | **D** |
|  | |  |  |  | | |  |  |
| Omavalvontasuunnitelma | GMP-laatujärjestelmä | | | | | | | |
| Minkä standardin mukainen? | |  | | | | Milloin (vuosi)? | | |
|  | | Sertifioitu | | | |  | | |
| Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden vastuu on määritelty | | On | | | Ei | | | |
| Henkilökunnalla on riittävät resurssit ja tietotaito vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi | | On | | | Ei | | | |
| Laadunhallintajärjestelmän päivitys on säännöllistä | | On | | | Ei | | | |
| Järjestelmässä on 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. Tuotteiden koostumuksen hallinta** | | **Arviointi** | **A** | **B** | | | **C** | **D** |
|  | |  |  |  | | |  |  |
| Tavarantoimittajat on valittu sen perusteella, pystyvätkö ne toimittamaan vaatimustenmukaisia materiaaleja ja palveluja | | On | | Ei | | | | |
| Asiakkaisiin ollaan yhteydessä pakkaustilauksen yhteydessä tulevien käyttöolosuhteiden ja oikean materiaalilaadun selvittämiseksi. | | On | | Ei | | | | |
| Tuotteista on kirjalliset reseptit tai kuvaukset niiden rakenteesta | | On | | Ei | | | | |
| **Raaka-aineista on käytössä seuraavat tiedot** | | On | | Ei | | | | |
| - Raaka-aineiden kemialliset nimet ja Cas numerot tai geneeriset nimet tai vaatimustenmukaisuusilmoitukset | | On | | Ei | | | | |
| - Tiedot perusraaka-aineista ja / tai raaka-aineista, joiden käytölle on rajoituksia | | On | | Ei | | | | |
| - Tiedot osa/välituotteista (mm. liimat, lakat, värit, vahat) | | On | | Ei | | | | |
| - Raaka-aineet ovat EU-lainsäädännön positiivilistoilla (muovit) tai niille on jossain maassa suoritettu turvallisuusarviointi (esim. BfR tai FDA) | | On | | Ei | | | | |
| - Tiedot dual-use –lisäaineista (yhteiskäyttölisäaineet) ja niiden pitoisuuksista | | On | | Ei | | | | |
| - Tiedot pintabiosidien käytöstä ja aineiden pitoisuudet | | On | | Ei | | | | |
| - Mallilaskelmat muoveista tapahtuvalle siirtymälle | | On | | Ei | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko: **A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. Tutkimukset** | **Arviointi** | **A** | | | **B** | **C** | | **D** |
|  |
| **Tutkimukse**t | On | | | Osittain | | Ei | | |
|  | | | | | | | | |
| **Mallilaskelmat** (kts. valvontaohje) | On | | Osittain | | | | Ei | |
|  | | | | | | | | |
| **Tutkimustulosten säilytys** | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat** | | **Arviointi** | **A** | | | | **B** | **C** | | | | | **D** |
|  | |
| **Kontaktimateriaalille on vaatimustenmukaisuutta osoittavat todistukset** | | On | | Osittain | | | | | | | Ei | | |
| **Mitä muita vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja tuotteelle on varsinaisen vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisäksi?** | | | | | | | | | | | | | |
| **Ilmoituksissa on riittävät tiedot kontaktimateriaalista** | | On | | Osittain | | | | | | | Ei | | |
| - Ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Päiväys, jolloin todistus on annettu | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Kontaktimateriaalin kauppanimi, nimi tai yksilöivä tieto | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Tiedot kontaktimateriaalin koostumuksesta ja / tai rakenteesta | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Tiedot raaka-aineista, jotka on sallittu rajoituksin (ominaismigraatio) | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Tiedot dual-use –lisäaineista | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| **Ilmoituksessa on perustelut vaatimustenmukaisuudelle** | | On | | | | Osittain | | | | Ei | | | |
| - Lainsäädäntöviittaukset (EU ja/tai kansallinen lainsäädäntö) | | On | | | | | | | Ei | | | | |
| - Viittaukset BfR tai FDA:n säädöksiin (ellei EU-säädöksiä) | | On | | | | | | | Ei | | | | |
| - Tiedot tehdyistä tutkimuksista | | On | | | | | | | Ei | | | | |
| - Muu perustelu, mikä? |  | | | | | | | | | | | | |
| **Ilmoituksessa on riittävät tiedot käyttötarkoituksesta ja käytön rajoituksista** | | On | | | Osittain | | | | | | | Ei | |
| - Elintarviketyypit, joille materiaali soveltuu | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Käyttölämpötilaa koskevat rajoitukset | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Kosketusaikaa koskevat rajoitukset | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| **Lisäksi on seuraavia tietoja:** | | | | | | | | | | | | | |
| - Tiedot materiaalin aktiivisuudesta tai älykkyydestä, teho ja käyttöohjeet | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| - Tiedot pintabiosidien käytöstä | | On | | | | | | Ei | | | | | |
| **Asiakirjojen päivityskäytännöt:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **Kierrätysmateriaalin käyttöä koskevat lisätiedot:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **Ilmoitusten kieli:** |  | | | | | | | | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko: **A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5. Tuotteisiin liitettävät merkinnät (erit. kuluttajatuotteet)** | **Arviointi** | **A** | **B** | | **C** | **D** |
|  |
| **Merkinnät tehty (pakkaukseen tai etikettiin)** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| - Valmistajan nimi ja yhteystiedot | On | | | Ei | | |
| - ”elintarvikekäyttöön” -merkintä tai sitä osoittava tunnus | On | | | Ei | | |
| - Käyttöohjeet tarvittaessa | On | | | Ei | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** |
|  |
| - Jäljitettävyys yksi askel taaksepäin | On | | Ei | | |
| - Jäljitettävyys yksi askel eteenpäin | On | | Ei | | |
| **Jäljitettävyyden varmistaminen** | | | | | |
| - Omat kirjaukset | On | | Ei | | |
| - Asiapaperit | On | | Ei | | |
| **Minkä tietojen perusteella?** | | | | | |
|  | | | | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | |
|  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7. Käsittelymenetelmät / prosessit** | **Arviointi** | **A** | **B** | | **C** | **D** | |
|  |
| **Vaara-analyysi ja riskinarviointi** | | | | | | |
| - Kuvaus prosesseista | On | | | Ei | | |
| - Vaarojen tunnistaminen ja arviointi | On | | | Ei | | |
| - Kriittiset hallintapisteet ja niiden seuranta | On | | | Ei | | |
| - Painovärin siirtymisen estämiseksi tehtävät toimenpiteet | On | | | Ei | | |
| - Korjaavat toimenpiteet | On | | | Ei | | |
| - Todentaminen | On | | | Ei | | |
| - Hallintapisteiden seurantakirjaukset | On | | | Ei | | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko: **A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |
| --- |
| **D. TOIMENPITEET TARKASTUKSEN JOHDOSTA** |
| Ohjaus ja neuvonta  Kehotus  Aloitetaan pakkotoimien valmistelu |
|  |
| **Tarkastajan lausunto** |
|  |
| **Määräaika**: |
|  |
| **Toimijan kuuleminen** |
|  |