|  |  |
| --- | --- |
| Datum för granskning: |  |
| Närvarande: |  |
| Tillsynsmyndighet: |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **A. FÖRETAGETS UPPGIFTER** | | | |
| Företagets namn | | | FO-nummer |
|  | | |  |
| Besöksadress/postadress | | | |
|  | | | |
| Postnummer | Ort | | |
|  |
| Operatörens namn/kontaktperson | | | |
|  | | | |
| Telefon | | E-post | |
|  | |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B. VERKSAMHET** | | | | | |
| **Typ av verksamhet** | | Import (tredje land eller den inre marknaden)    Distribution/marknadsföring | Från vilka länder? | | |
| **Distribution/marknadsföringskanaler** | | Egen distribution/marknadsföring  Distribution/marknadsföring via huvudbutikernas grossister  Marknadsföring på Internet  Avtalskunder  Annan distribution/marknadsföringskanal, vilken? | | | |
| **Målgrupper för kontaktmaterial** | | Produkterna är avsedda att endast säljas direkt till konsumenterna  Produkterna är avsedda endast för försäljning till livsmedelsföretagare  Produkter säljs både direkt till konsumenter och till livsmedelsföretagare | | | |
| **recisering av verksamhet** | | 1. Aktiva och intelligenta material och tillbehör  2. Lim  3. Keramik  4. Kork  5. Gummi  6. Glas  7. Jonbytarhartser  8. Metaller och legeringar  9. Papper och kartong | | | 10. Plast  11. Tryckfärger  12. Regenererad cellulosa (= cellofan)  13. Silikoner  14. Textilier  15. Lacker och beläggningar  16. Vaxer  17. Trä  18. Annat |
| Om annat, vad? E-koder | | | | | |
| **Användning av kontaktmaterial**  Förpackningsmaterial för livsmedel  Produktionsutrustning och utrustning för livsmedelsindustrin  Förvaringsmaterial för livsmedel  Köksutrustning, porslin, bestick och liknande  Annat, vad? | | | | | |
| **Övriga preciseringar**  Kontaktmaterial avsedda för småbarn (0–3 år), vilka?    Export, vart?    Återvunnet material, vad?    Ytbiocider, vad? | | | | | |
| **Omfattning av verksamhet** | Produktionsmängd  < 100 st./år eller < 10 000 kg/år  100–1000 st./år eller 10 000–1 miljon kg/år  > 1000 st./år = eller > 1 milj. kg/år  Omsättning  < 2 milj. €/år  2–10 milj. €/år  > 10 milj. €/år | | | Yta för produktions-och lageranläggningar  < 100 m2  100–500 m2  > 500 m2  Inga förvaringsanläggningar  Antal anställda  < 15  15–100  > 100 | |
| Annat (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | | | | |
|  | | | | | |

|  |
| --- |
| Utvärderingsskala för systemet och dess genomförande:  **A** = bra, **B** = mindre brister, **C** = måttliga brister, ska åtgärdas, **D** = dålig eller saknas helt, ska åtgärdas |

|  |
| --- |
| **C. UTVÄRDERING AV KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH GENOMFÖRANDE** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Allmän information om kvalitetsledningssystemet** | | **Utvärdering av system** | **Utvärdering av genomförande** | |
|  | | **A**  **B**  **C**  **D** | **A**  **B**  **C**  **D** | |
| Plan för egen kontroll | GMP-kvalitetssystem | | | |
| Enligt vilken standard? | | regelbundet certifierad och granskad  När senast (år)? | | |
|  | |  | | |
| Har ansvaret för överensstämmelsen med kraven för kontaktmaterialen preciserats? | | ja, ansvarig(a) person(er)?  nej | | |
| Har personalen tillräcklig kompetens för att säkerställa överensstämmelsen med kraven (följer man lagändringar, har personalen tillräcklig utbildning och möjlighet till vidareutbildning, har man i utbildningen uppmärksammat att överensstämmelsen med kraven ska säkerställas?) | | ja  nej | | |
| Uppdateras kvalitetsledningssystemet regelbundet? | | ja, när senast och i vilka avseenden?    nej | | |
| Har man i systemet uppmärksammat hantering av avvikelser och störningar (en plan för tillbakadragande) | | ja  nej | |  |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | | | |
|  | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **2. Hantering av importerade produkters sammansättning** | **Utvärdering av system** | **Utvärdering av genomförande** | |
|  | **A**  **B**  **C**  **D** | **A**  **B**  **C**  **D** | |
| Utreder verksamhetsutövaren sammansättningen i materialen och tillbehören som importeras/valts för distribution samt deras lämplighet för ändamålet som de kommer att marknadsföras för? | ja, alltid  vissa produkter har utretts  nej | | |
| Kräver verksamhetsutövaren anmälan om överensstämmelse med kraven för de material och tillbehör som valts ut för import/distribution? | ja  nej | | |
| Har verksamhetsutövaren i förväg fastställt vilken information som krävs av innehållet i anmälan om överensstämmelse med kraven för varje material/typ av tillbehör (definition av minimiuppgifter)? | ja  nej | | |
| Kräver verksamhetsutövaren även undersökningsresultaten för kontaktmaterial av leverantören för att kontrollera den information som lämnas om försäkran om överensstämmelse samt den som finns på märkningen? | ja  nej | | |
| Leverantörerna har valts med tanke på deras förmåga att leverera material och tjänster enligt kraven. | ja  nej | |  |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | | |
|  | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. Undersökningar av importerade kontaktmaterial** | **Utvärdering av system** | **Utvärdering av genomförande** | |
|  | **A**  **B**  **C**  **D** | **A**  **B**  **C**  **D** | |
| Låter importören göra undersökningar som stickprov på importerade kontaktmaterial eller vid tvivel om produkternas överensstämmelse med kraven? | ja  nej | |  |
| Vilka undersökningar har utförts? | | | |
|  | | | |
| Lagring av undersökningsresultat | | | |
|  | | | |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | | |
|  | | | |

|  |
| --- |
| Utvärderingsskala för systemet och dess genomförande:  **A** = bra, **B** = mindre brister, **C** = måttliga brister, ska åtgärdas, **D** = dålig eller saknas helt, ska åtgärdas |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4. Anmälan om överensstämmelse med kraven som skickas till kunderna** | | **Utvärdering av system** | **Utvärdering av genomförande** | | |
|  | | **A**  **B**  **C**  **D** | **A**  **B**  **C**  **D** | | |
| **Har intyg upprättats för kontaktmaterialen om överensstämmelse med kraven?** | | Ja, för alla  Ja, för en del  Nej | | | |
| **Hur utarbetar operatören sin egen anmälan om överensstämmelse med kraven?**  Eget namn läggs till anmälan om överensstämmelse med kraven som utfärdats av tillverkaren eller alternativt bifogas ett följebrev med uppgifter om importören och dennes roll  Upprättar ett helt nytt intyg i eget namn  På annat sätt, hur? | | | | | |
| Språk i anmälan om överensstämmelse:  Finska Svenska Engelska Annat, vad? | | | | | |
| **Finns det tillräckligt mycket information om kontakt-materialet?** | | ja  delvis  nej | ja | delvis | nej |
| Anmälarens namn och kontaktuppgifter | |  | | | |
| Datum då intyget utfärdades | |  | | | |
| Handelsnamn, namn eller annan uppgift för identifikation | |  | | | |
| Information om kontaktmaterialets sammansättning och/eller struktur | |  | | | |
| Information om råvaror som är tillåtna med restriktioner | |  | | | |
| Information om tillsatser med dubbla användningsområden (gemensamma tillsatsämnen) | |  | | | |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | | | | |
| **Innehåller anmälan tillräckliga grunder för överensstämmelse med kraven?** | | ja delvis nej | ja | delvis | nej | |
| Lagstiftningsreferenser (EU-lagstiftning och/eller nationell lagstiftning | |  | | | | |
| * *Försäkring för uppfyllande av kraven i EU-förordning 1935/2004 och för att produkten har tillverkats i enlighet med kvalitetsstyrningssystemet enligt EU-förordning 2023/2006.* | | ja  nej | | | | |
| * *Anmälan om överensstämmelse med kraven angående plastmaterial och plasttillbehör med förordning 10/2011* | | ja  nej | | | | |
| * Hänvisningar till andra säkerhetsreferenser om det inte finns EU-bestämmelser | | ja  nej | | | | |
| ***t.ex.***   * *Papper och kartong – BfR:s rekommendationer, pappersresolution ResAP (2002) 1* * *Metaller – Nordisk anvisning för metall Tema Nord 2015:522, standarder för rostfritt stål eller aluminium, EU-resolution för metaller och legeringar 2013* * *Tryckfärger – EuPiA anvisningar för tryckfärger, Schweiz förordning om tryckfärger 817.023.21 eller nordisk anvisning för tryckfärger Thema Nord 2012:521.* * *Lim – FDA:s förordningar* | | | | |
| Uppgifter om undersökningsresultaten (t. ex. total migration i plast + specifika migrationer för tillåtna ämnen enligt begränsningar) | | ja  nej | | | | |
| Annat säkerhetsskäl, vilket? |  | | | | | |
| **Har anmälan tillräcklig information om användning och begränsningar av användningen?** | | ja  delvis  nej | | | | |
| Typ av livsmedel för vilka materialet är lämpligt | | | | | | |
| Begränsningar för användningstemperatur | | | | | | |
| Begränsningar för beröringstid | | | | | | |
| **Finns även följande information?** | | | | | | |
| Information om materialets aktivitet eller intelligens, effekt och bruksanvisning | | | | | | |
| Information om användningen av ytbiocider | | | | | | |
| Uppgift om huruvida återvunnet material använts vid tillverkningen | | | | | | |
| **Vilka andra dokument för överensstämmelse har operatören förutom den faktiska anmälen om överensstämmelse?** | | | | | | |
| **Vilken praxis finns för att skicka och uppdatera anmälan om överensstämmelse med kraven?** | | | | | | |
| Levereras automatiskt med partiet till alla kunder Levereras endast på begäran  En ny anmälan om överensstämmelse med kraven skickas regelbundet till stamkunder, hur ofta?  En ny anmälan skickas i händelse av ändringar i produkternas sammansättning och/eller i lagstiftningen  En ny anmälan skickas endast på kundens begäran | | | | | | |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |
| --- |
| Utvärderingsskala för systemet och dess genomförande:  **A** = bra, **B** = mindre brister, **C** = måttliga brister, ska åtgärdas, **D** = dålig eller saknas helt, ska åtgärdas |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. Märkningar som åtföljer kontaktmaterialen (konsumentprodukter)** | **Utvärdering av system** | **Utvärdering av genomförande** |
|  | **A**  **B**  **C**  **D** | **A**  **B**  **C**  **D** |
| Säkerställer verksamhetsutövaren före marknadsföringen/distributionen av produkterna att de märkningar som krävs enligt EU-förordning 1935/2004 har gjorts (på själva produkten, på förpackningen eller på etiketten) | | |
| Ja  Nej | | |
| Tillverkarens namn och kontaktuppgifter | | |
| märkning "för livsmedelsanvändning", e.d. märkning eller kod | | |
| Bruksanvisningar/vid behov restriktioner för användning (kontrolleras i anmälan om överensstämmelse med kraven och i dess bakgrundsdokument) | | |
| Märkningarna har gjorts på finska och svenska | | |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | |
|  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. Spårbarhet** | **Utvärdering av system** | **Utvärdering av genomförande** | |
|  | **A**  **B**  **C**  **D** | **A**  **B**  **C**  **D** | |
| Är kontaktmaterialen spårbara ett steg tillbaka (varifrån kom de?) och ett steg framåt (var levererades de)? | Ja  nej | | |
| Med vilka märkningar har man säkerställt spårbarheten? |  |  |  |
| Kan man kombinera leverantörens anmälan om överensstämmelse, undersökningsresultat och övriga bakgrundsdokument samt importörens anmälan om överensstämmelse? | Ja  nej | | |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | | |
|  | | | |

|  |
| --- |
| Utvärderingsskala för systemet och dess genomförande:  **A** = bra, **B** = mindre brister, **C** = måttliga brister, ska åtgärdas, **D** = dålig eller saknas helt, ska åtgärdas |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **7. Bearbetningsmetoder/processer** | **Utvärdering av system** | **Utvärdering av genomförande** |
|  | **A**  **B**  **C**  **D** | **A**  **B**  **C**  **D** |
| **Riskanalys och riskbedömning** | | |
| * Beskrivning av importprocessen (beskrivning av import och leverans) | ja  nej |  |
| * Identifiering och bedömning av faror (har man upptäckt några risker angående importen, t. ex. material-, lands- eller funktionsrelaterade problem) | ja, vad?  nej | |
| * Har man valt kritiska styrpunkter eller andra styrpunkter, och hur följer man dem? | ja, vad?  nej | |
| * Kontrollerar operatören regelbundet efterlevnaden av instruktionerna och tillförlitligheten på dokumentationen av processen? | ja, hur och hur ofta?  nej | |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | |
|  | | |
| **Kontroll av korskontaminering och/eller efterkontaminering** | | |
| Har importören säkerställt att produkterna är tillräckligt skyddade mot nedsmutsning   * vid mottagning av last kontrolleras att kontaminering under transport inte har förekommit * lagras åtskilt från föroreningskällor såsom kemikalier eller avfall, tillräckligt skyddat, ingen golvkontakt * vid transport till kunden förhindras kontamination under transporten | ja  nej | |
| Har utomstående instruerats om vistelse i produktions-eller lagerområdet? | ja  nej | |
| Kommentarer (Här kan inspektören skriva preciseringar till punkterna i fråga, exempelvis sådant som tas upp i diskussionerna eller den egna bedömningen av de ovan nämnda frågorna) | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| Utvärderingsskala för systemet och dess genomförande:  **A** = bra, **B** = mindre brister, **C** = måttliga brister, ska åtgärdas, **D** = dålig eller saknas helt, ska åtgärdas |

|  |
| --- |
| **D. ÅTGÄRDER TILL FÖLJD AV INSPEKTION enligt VATI 2 (KUTI 2)** |
| Vägledning och råd  Uppmaning  Låt oss börja förbereda tvångsåtgärder |
|  |
| Granskarens uttalande |
|  |
| Tidsfrist: |
|  |
| Diskussion med operatör |
|  |