|  |  |
| --- | --- |
| 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 förvaringsanläggningarAntal 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 granskadNär 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 namnPå 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 |
|  |