|  |  |
| --- | --- |
| Tarkastus pvm: |       |
| Läsnä: |       |
| Valvova viranomainen: |       |

|  |
| --- |
| **A. YRITYKSEN TIEDOT** |
| Yrityksen nimi | Y-tunnus |
|       |       |
| Käyntiosoite / postiosoite |
|       |
| Postinumero | Postitoimipaikka      |
|       |
| Toimijan nimi / yhteyshenkilö |
|       |
| Puhelin | Sähköposti |
|       |       |
| **B. TOIMINTA** |
| **Toimintatyyppi: Maahantuonti** | [ ]  Kolmasmaa maahantuonti  [ ]  Sisämarkkinatuonti | Mistä maista?       |
| **Jakelu/markkinointikanavat** | [ ] Oma jakelu/markkinointi [ ]  Internet-markkinointi, www. osoite      [ ]  Sopimusasiakkaat[ ]  Verkkokauppa, verkkokaupan osoite      [ ]  Muu etämyynti, etämyyntiväline      [ ]  Vain etämyyntiä[ ]  Muu jakelu/markkinointikanava, mikä?       |
| **Kontaktimateriaalien asiakaskohderyhmät** | [ ]  Tuotteet on tarkoitettu kuluttajille myytäväksi [ ]  Tuotteet on tarkoitettu elintarvikealan toimijoille myytäväksi[ ]  Tuotteita myydään sekä kuluttajille että elintarvikealan tai kontaktimateriaalialan toimijoille [ ]  Tuotteet on tarkoitettu kontaktimateriaalialan toimijoille myytäväksi jatkojalostusta varten |
| **Toiminnan tarkennukset**(Alleviivaa tai lihavoi ensisijainen toiminta) | [ ]  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 [ ]  Kontaktimateriaalien jatkojalostukseen tarkoitetut välimateriaalit ja tarvikkeet[ ] Muu, mikä?       |
| **Muita tarkennuksia**[ ]  Pikkulapsille (0-3 v) tarkoitettuja kontaktimateriaaleja, mitä?      [ ]  Vientiä, mihin?      [ ]  Kierrätysmateriaaleja, mitä?      [ ]  Kontaktimateriaalit sisältävät 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[ ]  Ei varastotilojaHenkilöstön 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** |
| [ ]  Omavalvonta |  [ ]  GMP-laatujärjestelmä |
| Minkä standardin mukainen? | [ ]  sertifioitu ja auditoitu säännöllisestiMilloin 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) |
|       |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Tuotteiden koostumuksen hallinta** | **Arviointi**[ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
|  |
| Selvittääkö toimija maahantuotavaksi valittujen materiaalien ja tarvikkeiden koostumuksen ja soveltuvuuden siihen käyttöön, mihin tuotteita tullaan markkinoimaan? | [ ]  kyllä aina[ ]  osasta tuotteita on selvitetty[ ]  ei      |
| Vaatiiko toimija maahantuotavista materiaaleista ja tarvikkeista vaatimustenmukaisuusilmoitukset? | [ ]  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 vaatimustenmukaisuusilmoituksessa ja pakkausmerkinnöissä annettujen tietojen varmistamista varten ja tietojen mahdollista eteenpäin toimittamista varten asiakkaalle. | [ ]  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. 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) |
|       |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat**  | **Arviointi**[ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
|  |
| **Onko kontaktimateriaaleille laadittu vaatimustenmukaisuusilmoitukset?**      | [ ]  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 nimissäänMuuten, 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, EDQM tekninen ohje paperista ja kartongista*
* *Metallit –Pohjoismainen metalliohje Tema Nord 2015:522, ruostumaton teräs tai alumiini-standardit, EDQM-resoluutio metalleista ja metalliseoksista*
* *Painovärit - Sveitsin painoväriasetus 817.023.21 tai pohjoismainen painoväriohje Thema Nord 2012:521, EuPiAn painoväriohjeet.*
* *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 |
| **Mitä muita vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja (esim. riskinarviointitietoja, tietoja materiaalin kemiallisesta koostumuksesta, tutkimustuloksia) toimijalla on varsinaisen vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisäksi?**      |
| **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 |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Tuotteisiin liitettävät merkinnät (erityisesti 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) tai että ne ovat tavaraerän mukana kulkevissa asiakirjoissa, kun kyse on yrityksen käyttöön myytävistä kontaktimateriaaleista? |
| [ ]  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 jäljjitettävissä 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 ja tuotteisiin? | [ ]  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, mahdollisen varastoinnin 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)** |
| [ ]  Ohjaus ja neuvonta [ ]  Kehotus [ ]  Aloitetaan pakkotoimien valmistelu  |
| Tarkastajan lausunto |
|  |
| Määräaika: |
|  |
| Toimijan kuuleminen |
|  |