|  |  |
| --- | --- |
| 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 från tredje land    Import från inre (EU) marknaden | | | Från vilka länder? |
| **Distribution/marknadsföringskanaler** | | Egen distribution/marknadsföring  Marknadsföring på Internet, www.adressen  Avtalskunder  Elektronisk handel, www. adressen  Andra distansförsäljningen, vilken?  Endast distansförsäljning  Andra distribution/marknadsföring, vilken? | | | |
| **Målgrupper för kontaktmaterial** | | Produkterna är avsedda att säljas direkt till konsumenterna  Produkterna är avsedda för försäljning till livsmedelsföretagare  Produkter säljs både direkt till konsumenter och till livsmedelsföretagare  Produkterna är avsedda att säljas till leverantörer av kontaktmaterial för vidare bearbetning. | | | |
| **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  Tillbehör för förvaring av mat  Köksutrustning, porslin, bestick och liknande  Mellanliggande material och tillbehör för vidareförädling av kontaktmaterial  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**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  | |  | |
| 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) | | | |
|  | | | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. Hantering av importerade produkters sammansättning** | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  |
| Fastställer aktören sammansättningen och lämpligheten hos de material och förnödenheter som väljs för import för den användning för vilken produkterna kommer att saluföras? | 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 | |
| Begär verksamhetsutövaren också av leverantören resultaten av provningar av kontaktmaterial för att kontrollera den information som ges i försäkran om överensstämmelse och på märkningen och för att eventuellt vidarebefordra dem till kunden? | 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**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  |
| Utför importören provningar av importerade kontaktmaterial på stickprov eller när det råder tvivel om produkternas överensstämmelse? | 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**  **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 kontaktmaterialet?** | 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 | |
| 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 | |
| **-** Hänvisningar till andra säkerhetsreferenser i avsaknad av EU-bestämmelser  ***t.ex.***   * *Papper och kartong – BfR:s rekommendationer, EDQM teknisk instruktion på papper och kartong* * *Metaller – Nordisk anvisning för metall Tema Nord 2015:522, standarder för rostfritt stål eller aluminium, EDQM-resolution för metaller och legeringar* * *Tryckfärger – Schweiz förordning om tryckfärger 817.023.21 eller nordisk anvisning för tryckfärger Thema Nord 2012:521, EuPiA anvisningar för tryckfärger.* * *Lim – FDA:s förordningar* | ja  nej | |
|  | |
| Uppgifter om undersökningsresultaten (t.ex. total migration i plast + spesifika migrationer för tillåtna ämnen enligts begränsningar) | ja  nej | |
| Annat säkerhetsskäl, vilket? | | |
| Innehåller anmälan tillräcklig information om avsedd användning och användningsbegränsningar? | 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 (t.ex. riskbedömningsdata, information om materialets kemiska sammansättning, forskningsresultat) 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  Levereras endast på begäran  En ny försäkran om överensstämmelse skickas regelbundet till standardkunden, hur ofta?  En ny anmälan skickas i händelse av ändringar i produkternas sammansättning och/eller i lagstiftningen | | |
| **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 (särskilt konsumentprodukter)** | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** |
| Säkerställer aktören före saluföring/distribution av produkterna att den märkning som krävs enligt EU-förordning 1935/2004 har anbringats (på själva produkten, på förpackningen eller etiketten) eller ingår i den dokumentation som åtföljer försändelsen om det rör sig om kontaktmaterial som säljs för yrkesmässigt bruk? | |
| 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** | | |
|  | **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**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  |
| **Riskanalys och riskbedömning** | | |
| * Beskrivning av importprocessen (beskrivning av importen, eventuell lagring och leverans). | | ja  Nej |
| * Identifiering och bedömning av faror (Om några risker har identifierats i samband med import, t.ex. material-, lands- eller verksamhetsspecifika 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 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** |
| Vägledning och råd  Uppmaning  Låt oss börja förbereda tvångsåtgärder |
|  |
| Granskarens uttalande |
|  |
| Tidsfrist: |
|  |
| Diskussion med operatör |
|  |