|  |  |
| --- | --- |
| 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 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** [ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
|  |  |
| [ ]  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) |
|       |

|  |
| --- |
| 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 namnPå 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 |
|  |