|  |  |
| --- | --- |
| 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** | | Partihandel av kontaktmaterial | | |
| **Distribution/marknadsföringskanaler** | | Egen distribution/marknadsföring  Marknadsföring på Internet, www.adressen  Avtalskunder  Elektronisk handel, www.adressen  Annan distansförsäljningen, vilken?  Endast distansförsäljning  Annan distribution/marknadsföringskanal, 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  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** | |
|  | |  | |
| 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 efterlevnad (följer de lagändringar, har de tillräcklig utbildning och tillgång till ytterligare utbildning, ingår utbildning om efterlevnad och vidarebefordran av information i distributionskedjan i utbildningen)? | | 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**  **A**  **B**  **C**  **D** |
|  |
| Fastställer verksamhetsutövaren sammansättningen och lämpligheten hos de material och förnödenheter som valts ut för grossistdistribution för den användning för vilken produkterna kommer att marknadsföras? | ja, alltid  vissa produkter har utretts  nej |
| Har verksamhetsutövaren i förväg definierat vilken information som krävs för innehållet i försäkran om överensstämmelse för varje typ av material/post (definition av minimiinformation)? | ja  nej |
| Leverantörerna väljs ut på grundval av deras förmåga att tillhandahålla material och tjänster som uppfyller 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) | |
|  | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Undersökningar av kontaktmaterial** | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  |
| Har grossisten rutiner som gör det möjligt att testa prover av kontaktmaterial i händelse av att brister upptäcks i de kontaktmaterial som säljs som kräver provtagning, t.ex. om det finns en uppenbar misstanke om en fara. | ja  nej |  |
| Har några studier beställts och i så fall vilka? | | |
|  | | |
| 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) | | |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | |
| Språk i anmälan om överensstämmelse:  Finska  Svenska  Engelska  Annat, vad? | | |
| **Finns det tillräckligt mycket information om kontakt-materialet?** | 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   ***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 –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 | | | |
| ja  nej | | | |
| 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 | | | | | |
| **Har operatören rutiner för att vidarebefordra meddelanden om efterlevnad till kunderna?**  ja  nej | | | | | |
| **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 (konsumentprodukter)** | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** |
|  |
| När det gäller kontaktmaterial som säljs för yrkesmässigt bruk, säkerställer aktören före försäljningen att de märkningar som krävs enligt EU-förordning 1935/2004 finns på själva produkten, på förpackningen eller etiketten eller på den dokumentation som åtföljer försändelsen? | |
| 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 | |
| Kompletterar verksamhetsutövaren märkningen av kontaktmaterial, t.ex. genom att lägga till ytterligare information till grossisttitel på grundval av försäkran om överensstämmelse om kontaktmaterialets användning eller användningsvillkor?  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) | |
|  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 leverantörens försäkran om överensstämmelse kopplas till själva produkterna? | 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 grossistverksamheten (beskrivning av anskaffning, lagring och leverans) | ja  nej |  |
| * Identifiering och bedömning av faror (Har några livsmedelssäkerhetsrisker identifierats i samband med grossistverksamheten?) | 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 |
|  |