|  |  |
| --- | --- |
| Tarkastuspäivämäärä: |  |
| **Läsnä:** |  |
| **Valvova viranomainen**: |       |
| **A. YRITYKSEN TIEDOT** |
| Yrityksen nimi | Y-tunnus |
|  |  |
| Käyntiosoite/postiosoite  | Postinumero ja postitoimipaikka |
|       |       |
| Yhteyshenkilön nimi ja sähköpostiosoite | Puhelinnumero  |
|  |  |
| **B. TOIMINTA** |
| **Toimintatyyppi**  | [ ]  Valmistus/jatkojalostus[ ]  Maahantuonti (kolmasmaa tai sisämarkkina) [ ]  Jakelu/markkinointi |
| **Jakelu/markkinointikanavat** | [ ] Oma jakelu/markkinointi [ ] Jakelu/markkinointi keskusliikkeiden tukkujen kautta [ ]  Internet-markkinointi[ ]  Sopimusasiakkaat[ ]  Muu jakelu/markkinointikanava, mikä?       |
| **Kontaktimateriaalien kohderyhmät** | [ ]  Tuotteet on tarkoitettu pelkästään suoraan kuluttajille myytäväksi [ ]  Tuotteet on tarkoitettu pelkästään elintarvikealan toimijoille myytäväksi [ ]  Tuotteita myydään sekä kuluttajille suoraan että elintarvikealan toimijoille  |
| **Toiminnan tarkennukset** | [ ]  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 [ ]  Muu, mikä?       |
| **Muita tarkennuksia**[ ]  Pikkulapsille (0-3 v) tarkoitettuja kontaktimateriaaleja, mitä?      [ ]  Vientiä, mihin?      [ ]  Kierrätysmateriaaleja, mitä?      [ ]  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 m2Henkilöstön 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:**A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |
| --- |
| **C. LAADUNHALLINTAJÄRJESTELMÄN JA TOTEUTUKSEN ARVIOINTI** |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Laadunhallintajärjestelmää koskevat tiedot** | **Arviointi****[ ]  A** **[ ]  B** **[ ]  C** **[ ]  D** |
|  |  |
| [ ]  Omavalvontasuunnitelma | [ ]  GMP-laatujärjestelmä |
| Minkä standardin mukainen? |  | Milloin (vuosi)? |
|       | [ ]  sertifioitu |  |
| Kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden vastuu on määritelty | [ ]  on [ ]  ei |
| Henkilökunnalla on riittävät resurssit ja tietotaito vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi | [ ]  on [ ]  ei |
| Laadunhallintajärjestelmän päivitys on säännöllistä | [ ]  on [ ]  ei |
| Järjestelmässä on 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) |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **2. Valmistettavien tuotteiden koostumuksen hallinta** | **Arviointi** [ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
| Tavarantoimittajat on valittu sen perusteella, pystyvätkö ne toimittamaan vaatimustenmukaisia materiaaleja ja palveluja | [ ]  on [ ]  ei |
| Asiakkaisiin ollaan yhteydessä pakkaustilauksen yhteydessä tulevien käyttöolosuhteiden ja oikean materiaalilaadun selvittämiseksi. | [ ]  [ ]  ei |
| Tuotteista on kirjalliset reseptit tai kuvaukset niiden rakenteesta | [ ]  on [ ]  ei |
| **Raaka-aineista on käytössä seuraavat tiedot** |  |
| - Raaka-aineiden kemialliset nimet ja Cas numerot tai geneeriset nimet tai vaatimustenmukaisuusilmoitukset | [ ]  on [ ]  ei |
| - Tiedot perusraaka-aineista ja / tai raaka-aineista, joiden käytölle on rajoituksia | [ ]  on [ ]  ei |
| - Tiedot osa/välituotteista (mm. liimat, lakat, värit, vahat) | [ ]  on [ ]  ei |
| - Raaka-aineet ovat EU-lainsäädännön positiivilistoilla (muovit) tai niille on jossain maassa suoritettu turvallisuusarviointi (esim. BfR tai FDA) | [ ]  on [ ]  ei |
| - Tiedot dual-use –lisäaineista (yhteiskäyttölisäaineet) ja niiden pitoisuuksista | [ ]  on [ ]  ei |
| - Tiedot pintabiosidien käytöstä ja aineiden pitoisuudet | [ ]  on [ ]  ei |
| - Mallilaskelmat muoveista tapahtuvalle siirtymälle | [ ]  on [ ]  ei |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) |
|       |
| Arviointiasteikko:**A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Valmistettavien tuotteiden tutkimukset** | **Arviointi** |
|  | [ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
| **Tutkimukse**t | [ ]  on [ ]  osittain [ ]  ei |
|       |
| **Mallilaskelmat** (kts. valvontaohje) | [ ]  on [ ]  osittain [x]  ei |
|       |
| **Tutkimustulosten säilytys** |
|       |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **4. Valmistettavien tuotteiden vaatimustenmukaisuutta osoittavat todistukset** | **Arviointi** |
|  | [ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
| **Kontaktimateriaalille on vaatimustenmukaisuutta osoittavat todistukset** | [ ]  on [ ]  osittain [ ]  ei |
| **Ilmoituksissa on riittävät tiedot kontaktimateriaalista** | [ ]  on [ ]  osittain [ ]  ei |
| - Ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot | [ ]  on |  [ ]  ei |
| - Päiväys, jolloin todistus on annettu | [ ]  on |  [ ]  ei |
| - Kontaktimateriaalin kauppanimi, nimi tai yksilöivä tieto | [ ]  on |  [ ]  ei |
| - Tiedot kontaktimateriaalin koostumuksesta ja / tai rakenteesta | [ ]  on |  [ ]  ei |
| - Tiedot raaka-aineista, jotka on sallittu rajoituksin (ominaismigraatio) | [ ]  on |  [ ]  ei |
| - Tiedot dual-use –lisäaineista | [ ]  on |  [ ]  ei |
| **Ilmoituksessa on perustelut vaatimustenmukaisuudelle** | [ ]  on [ ]  osittain [ ]  ei |
| - Lainsäädäntöviittaukset (EU ja/tai kansallinen lainsäädäntö) | [ ]  on [ ]  ei |
| - Viittaukset BfR tai FDA:n säädöksiin (ellei EU-säädöksiä) | [ ]  on [ ]  ei |
| - Tiedot tehdyistä tutkimuksista | [ ]  on [ ]  ei |
| - Muu perustelu, mikä? |  |
| **Ilmoituksessa on riittävät tiedot käyttötarkoituksesta ja käytön rajoituksista** | [ ]  on | [ ]  osittain | **[ ]** ei |
| - Elintarviketyypit, joille materiaali soveltuu | [ ]  on | [ ]  ei |
| - Käyttölämpötilaa koskevat rajoitukset | [ ]  on | [ ]  ei |
| - Kosketusaikaa koskevat rajoitukset | [ ]  on | [ ]  ei |
| **Lisäksi on seuraavia tietoja:** |
| - Tiedot materiaalin aktiivisuudesta tai älykkyydestä, teho ja käyttöohjeet | [ ]  on | [ ]  ei |
| - Tiedot pintabiosidien käytöstä | [ ]  on | [ ]  ei |
| **Todistusten päivityskäytännöt:** |       |
| **Kierrätysmateriaalin käyttöä koskevat lisätiedot:** |       |
| **Ilmoitusten kieli:** |       |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) |
|       |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko:**A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Kontaktimateriaaleihin liitettävät merkinnät (erit. kuluttajatuotteet)** | **Arviointi**[ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
|  |
| **Merkinnät tehty (pakkaukseen tai etikettiin)** |
|       |
| - Valmistajan nimi ja yhteystiedot | [ ]  on [ ]  ei |
| - ”elintarvikekäyttöön” -merkintä tai sitä osoittava tunnus | [ ]  on [ ]  ei |
| - Käyttöohjeet tarvittaessa | [ ]  on [ ]  ei |
| **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** |
|  |
| - Jäljitettävyys yksi askel taaksepäin | [ ]  on [ ]  ei |
| - Jäljitettävyys yksi askel eteenpäin | [ ]  on [ ]  ei |
| **Jäljitettävyyden varmistaminen** |
| - Omat kirjaukset | [ ]  on [ ]  ei |
| - Asiapaperit | [ ]  on [ ]  ei |
| **Minkä tietojen perusteella?** |
|   |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) |
|       |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Käsittelymenetelmät / prosessit** | **Arviointi**[ ]  **A** [ ]  **B** [ ]  **C** [ ]  **D** |
|  |
| **Vaara-analyysi ja riskinarviointi** |
| - Kuvaus prosesseista | [ ]  on [ ]  ei |
| - Vaarojen tunnistaminen ja arviointi | [ ]  on [ ]  ei |
| - Kriittiset hallintapisteet ja niiden seuranta | [ ]  on [ ]  ei |
| - Painovärin siirtymisen estämiseksi tehtävät toimenpiteet | [ ]  on [ ]  ei |
| - Korjaavat toimenpiteet | [ ]  on [ ]  ei |
| - Todentaminen | [ ]  on [x]  ei |
| - Hallintapisteiden seurantakirjaukset | [ ]  on [ ]  ei |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) |
|       |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko:**A** = vaatimustenmukainen, **B** = hyvä, voi olla pieniä puutteita, **C** = elintarviketurvallisuutta heikentäviä epäkohtia, korjattava, **D** = elintarviketurvallisuutta vaarantavia epäkohtia, korjattava välittömästi |

|  |
| --- |
| **D. TOIMENPITEET TARKASTUKSEN JOHDOSTA VATIn (KUTI 2) mukaan** |
| **[ ]  A** |
| **[ ]  B** |
| **[ ]  C** |
| **[ ]  D** |
| **Tarkastajan lausunto** |
|       |
| **Määräaika**: |
|  |
| **Toimijan kuuleminen** |
|       |