|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Inspektionsdatum: |  | | | |
| **Närvarande:** |  | | | |
| **Tillsynsmyndighet:** |  | | | |
| **A. FÖRETAGETS UPPGIFTER** | | | | |
| Företagets namn | | | | FO-nummer |
|  | | | |  |
| Besöksadress/postadress | | | Postnummer och ort | |
|  | | |  | |
| Kontaktpersonens e-postadress | | | Telefonnummer | |
|  | | |  | |
| **B. VERKSAMHET** | | | | |
| **Typ av verksamhet** | Tillverkning/vidareförädling  Import (tredje land eller den inre marknaden)  Distribution/marknadsföring | | | |
| **Distribution/marknadsföringskanaler** | Egen distribution/marknadsföring  Distribution/marknadsföring via huvudbutikernas grossister  Marknadsföring på Internet  Avtalskunder  Annan distribution/marknadsföringskanal, vilken? | | | |
| **Målgrupper för kontaktmaterial** | Produkterna är avsedda att endast säljas direkt till konsumenterna  Produkterna är avsedda endast för försäljning till livsmedelsföretagare  Produkter säljs både direkt till konsumenter och till livsmedelsföretagare | | | |
| **Precisering 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? | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Användning av kontaktmaterial**  Förpackningsmaterial för livsmedel  Produktionsutrustning och utrustning för livsmedelsindustrin  Förvaringsmaterial för livsmedel  Köksutrustning, porslin, bestick och liknande  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 miljon 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  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) | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| Utvärderings skala: **A** = enligt kraven, **B** = bra, det kan finnas smärre brister, **C** = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, ska åtgärdas, **D** = missförhållanden som hotar livsmedelssäkerheten, åtgärdas omedelbart |

|  |
| --- |
| **C. UTVÄRDERING AV KVALITETSLEDNINGSSYSTEM OCH GENOMFÖRANDE** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Information om kvalitetsledningssystemet** | | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  | |  | |
| Plan för egen kontroll | GMP-kvalitetssystem | | |
| Enligt vilken standard? | |  | När (år)? |
|  | | certifierat |  |
| Ansvaret för överensstämmelsen med kraven för kontaktmaterial har preciserats | | ja  nej | |
| Personalen har tillräckliga resurser och kunnande för att säkerställa överensstämmelsen med kraven | | ja  nej | |
| Kvalitetsledningssystemet uppdateras regelbundet | | ja  nej | |
| Man har uppmärksammat hantering av avvikelser och störningar i systemet (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 sammansättning i produkter som tillverkas** | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** |
| Leverantörerna har valts med tanke på deras förmåga att leverera material och tjänster enligt kraven | ja  nej |
| Kunderna kontaktas i samband med beställning av förpackning för att utreda kommande användningsförhållanden och korrekt materialkvalitet. | ja  nej |
| Produkterna har skriftliga recept eller beskrivningar av deras struktur | ja  nej |
| **Följande information används för råmaterial** |  |
| - Råvarornas kemiska namn och Cas nummer eller generiska namn eller intyg om överensstämmelse med kraven | ja  nej |
| - Information om grundläggande råvaror och/eller råvaror med restriktioner i användningen | ja  nej |
| - Information om del/mellanprodukter (t. ex. lim, lacker, färger, vaxer) | ja  nej |
| - Råvarorna finns på de positiva listorna i EU-lagstiftningen (plast) eller har genomgått en säkerhetsbedömning i något land (t.ex. BfR eller FDA) | ja  nej |
| - Information om tillsatsämnen med dubbla användningsområden (gemensamma tillsatsämnen) samt halterna i dessa | ja  nej |
| - Information om användningen av ytbiocider och halterna av dessa ämnen | ja  nej |
| - Modellberäkningar för övergången från plast | 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: **A** = enligt kraven, **B** = bra, det kan finnas smärre brister, **C** = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, ska åtgärdas, **D** = missförhållanden som hotar livsmedelssäkerheten, åtgärdas omedelbart | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Undersökningar av industriprodukter** | **Utvärdering** |
|  | **A**  **B**  **C**  **D** |
| **Undersökningar** | ja  delvis  nej |
|  | |
| **Modellberäkningar** (se kontrollanvisningar) | ja delvis  nej |
|  | |
| **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. Intyg om överensstämmelse med kraven för tillverkade produkter** | | **Utvärdering** | | | |
|  | | **A**  **B**  **C**  **D** | | | |
| **Intyg på att kontaktmaterialen överensstämmer med kraven** | | ja delvis nej | | | |
| **Det finns tillräcklig information om kontaktmaterialet i anmälan** | | ja delvis nej | | | |
| - Anmälarens namn och kontaktuppgifter | | ja | | nej | |
| - Datum då intyget utfärdades | | ja | | nej | |
| - Handelsnamn, namn eller annan uppgift för identifikation | | ja | | nej | |
| - Information om kontaktmaterialets sammansättning och/eller struktur | | ja | | nej | |
| - Information om råvaror som är tillåtna med restriktioner (specifik migration) | | ja | | nej | |
| - Information om tillsatser med dubbla användningsområden | | ja | | nej | |
| **Anmälan innehåller tillräckliga grunder för överensstämmelse med kraven** | | ja  delvis  nej | | | |
| - Lagstiftningsreferenser (EU-lagstiftning och/eller nationell lagstiftning) | | ja  nej | | | |
| - Hänvisningar till BfR-eller FDA-förordningar (om det inte finns EU-förordningar) | | ja  nej | | | |
| - Information om genomförda undersökningar | | ja  nej | | | |
| - Annan motivering, vilken? |  | | | | |
| **Anmälan har tillräcklig information om användning och begränsningar av användningen** | | ja | delvis | | nej |
| - Typ av livsmedel för vilka materialet är lämpligt | | ja | | nej | |
| - Begränsningar för användningstemperatur | | ja | | nej | |
| - Begränsningar för beröringstid | | ja | | nej | |
| **Följande information finns också:** | | | | | |
| - Information om materialets aktivitet eller intelligens, effekt och bruksanvisning | | ja | | nej | |
| - Information om användningen av ytbiocider | | ja | | nej | |
| **Principer för uppdatering av certifikat:** |  | | | | |
| **Ytterligare information om användning av återvunnet material:** |  | | | | |
| **Språk för anmälningar:** |  | | | | |
| 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: **A** = enligt kraven, **B** = bra, det kan finnas smärre brister, **C** = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, ska åtgärdas, **D** = missförhållanden som hotar livsmedelssäkerheten, åtgärdas omedelbart |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Märkningar som åtföljer kontaktmaterialen (spec. konsumentprodukter)** | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** |
|  |
| **Märkningar genomförda (på förpackningen eller på etiketten)** | |
|  | |
| - Tillverkarens namn och kontaktuppgifter | ja  nej |
| - märkning "för livsmedelsanvändning", eller kod som uppger detta | ja  nej |
| - Bruksanvisningar vid behov | 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** |
|  |
| - Spårbarhet ett steg bakåt | ja  nej |
| - Spårbarhet ett steg framåt | ja  nej |
| **Att säkerställa spårbarhet** | |
| - Egna registreringar | ja  nej |
| - Dokument | ja  nej |
| **Vad baseras informationen på?** | |
|  | |
| 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) | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **7. Bearbetningsmetoder/processer** | **Utvärdering**  **A**  **B**  **C**  **D** |
|  |
| **Riskanalys och riskbedömning** | |
| - Beskrivning av processer | ja  nej |
| - Identifiering och bedömning av faror | ja  nej |
| - Kritiska styrpunkter och övervakning av dessa | ja  nej |
| - Åtgärder för att förhindra att tryckfärgen sprider sig | ja  nej |
| - Korrigerande åtgärder | ja  nej |
| - Bestyrkande | ja  nej |
| - Uppföljningsanteckningar av styrpunkter | 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: **A** = enligt kraven, **B** = bra, det kan finnas smärre brister, **C** = missförhållanden som försvagar livsmedelssäkerheten, ska åtgärdas, **D** = missförhållanden som hotar livsmedelssäkerheten, åtgärdas omedelbart |

|  |
| --- |
| **D. ÅTGÄRDER TILL FÖLJD AV INSPEKTION enligt VATI (KUTI 2)** |
| **A** |
| **B** |
| **C** |
| **D** |
| **Granskarens uttalande** |
|  |
| **Tidsfrist:** |
|  |
| **Diskussion med operatör** |
|  |