|  |  |
| --- | --- |
| 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 m2Antal 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 [x]  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** |
|       |