|  |  |
| --- | --- |
| Tarkastuspvm: |  |
| Läsnä: |  |
| Valvova viranomainen: |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. YRITYKSEN TIEDOT** | | | | | |
| Yrityksen nimi | | | | | Y-tunnus |
|  | | | | |  |
| Käyntiosoite / postiosoite | | | | | |
|  | | | | | |
| Postinumero | Postitoimipaikka | | | | |
|  |
| Toimijan nimi / yhteyshenkilö | | | | | |
|  | | | | | |
| Puhelin | | Sähköposti | | | |
|  | |  | | | |
| **B. TOIMINTA** | | | | | |
| **Toimintatyyppi: Maahantuonti** | Kolmasmaa maahantuonti    Sisämarkkinatuonti | | Mistä maista? | | |
| **Jakelu/markkinointikanavat** | Oma jakelu/markkinointi  Internet-markkinointi, www. osoite  Sopimusasiakkaat  Verkkokauppa, verkkokaupan osoite  Muu etämyynti, etämyyntiväline  Vain etämyyntiä  Muu jakelu/markkinointikanava, mikä? | | | | |
| **Kontaktimateriaalien asiakaskohderyhmät** | Tuotteet on tarkoitettu pelkästään kuluttajille myytäväksi  Tuotteet on tarkoitettu pelkästään elintarvikealan toimijoille myytäväksi  Tuotteet on tarkoitettu pelkästään kontaktimateriaalialan toimijoille myytäväksi  Tuotteita myydään sekä kuluttajille että elintarvikealan tai kontaktimateriaalialan toimijoille | | | | |
| **Toiminnan tarkennukset**  (Alleviivaa tai lihavoi ensisijainen toiminta) | 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  Kontaktimateriaalien jatkojalostukseen tarkoitetut materiaalit ja tarvikkeet  Muu, mikä? | | |
| **Muita tarkennuksia**  Pikkulapsille (0-3 v) tarkoitettuja kontaktimateriaaleja, mitä?  Vientiä, mihin?  Kierrätysmateriaaleja, mitä?  Kontaktimateriaalit sisältävät 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 m2  Ei varastotiloja  Henkilöstön 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 järjestelmälle ja sen toteutukselle:  **A** = hyvä, **B** = pieniä puutteita, **C** = kohtalaisia puutteita, korjattava, **D** = huono tai puuttuu kokonaan, korjattava |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Laadunhallintajärjestelmää koskevat tiedot** | | **Arviointi** | |
|  | | **A**  **B**  **C**  **D** | |
| Omavalvontasuunnitelma | GMP-laatujärjestelmä | | |
| Minkä standardin mukainen? | | sertifioitu ja auditoitu säännöllisesti  Milloin viimeksi (vuosi)? | |
|  | |  | |
| Onko kontaktimateriaalien vaatimustenmukaisuuden vastuu määritelty? | | on, vastuuhenkilö (t)?  ei | |
| Onko henkilökunnalla riittävä osaaminen vaatimustenmukaisuuden varmistamiseksi (seurataanko lainsäädäntömuutoksia, onko henkilökunnalla riittävä koulutus ja mahdollisuus lisäkoulutukseen, onko vaatimustenmukaisuuden varmistaminen huomioitu koulutuksessa?) | | on  ei | |
| Onko laadunhallintajärjestelmän päivittäminen säännöllistä? | | on, milloin viimeksi ja miltä osin?    ei | |
| Onko järjestelmässä 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. Tuotteiden koostumuksen hallinta** | **Arviointi**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  |
| Selvittääkö toimija maahantuotavaksi valittujen materiaalien ja tarvikkeiden koostumuksen ja soveltuvuuden siihen käyttöön, mihin tuotteita tullaan markkinoimaan? | kyllä aina  osasta tuotteita on selvitetty  ei | |
| Vaatiiko toimija maahantuotavista materiaaleista ja tarvikkeista vaatimustenmukaisuusilmoitukset? | kyllä  ei | |
| Onko toimija etukäteen määritellyt, mitä tietoja kunkin materiaalin/tarviketyypin vaatimustenmukaisuusilmoituksen sisällöltä vaaditaan (minimitietojen määrittely)? | kyllä  ei | |
| Pyytääkö toimija tavaran toimittajalta myös kontaktimateriaaleja koskevat tutkimustulokset vaatimustenmukaisuusilmoituksessa ja pakkausmerkinnöissä annettujen tietojen varmistamista varten ja tietojen mahdollista eteenpäin toimittamista varten asiakkaalle. | kyllä  ei | |
| Tavarantoimittajat on valittu sen perusteella, pystyvätkö ne toimittamaan vaatimustenmukaisia materiaaleja ja palveluja. | kyllä  ei |  |
| Huomiot (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **3. Tutkimukset** | **Arviointi**  **A**  **B**  **C**  **D** | |
|  |
| Teettääkö maahantuoja maahantuotaville kontaktimateriaaleille tutkimuksia pistokoeluontoisesti tai epäiltäessä tuotteiden vaatimustenmukaisuutta? | kyllä  ei |  |
| Mitä tutkimuksia on teetetty? | | |
|  | | |
| Tutkimustulosten säilytys | | |
|  | | |
| Huomiot (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | |
|  | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. Vaatimustenmukaisuutta osoittavat asiakirjat** | | **Arviointi**  **A**  **B**  **C**  **D** |
|  | |
| **Onko kontaktimateriaaleille laadittu vaatimustenmukaisuusilmoitukset?** | | Kyllä kaikille  Kyllä osalle  Ei |
| **Miten toimija laatii oman vaatimustenmukaisuusilmoituksensa?**  Oma nimi lisätään valmistajan antamaan vaatimustenmukaisuusilmoitukseen tai sen liitteeksi toimitetaan saate, josta käy ilmi maahantuojan tiedot ja rooli  Laatii kokonaan uuden todistuksen omissa nimissään  Muuten, miten? | | |
| Vaatimustenmukaisuusilmoituksen kieli:  Suomi  Ruotsi  Englanti  Muu, mikä? | | |
| **Onko Ilmoituksissa riittävät tiedot kontaktimateriaalista?** | | on  osittain  ei |
| Ilmoituksen antajan nimi ja yhteystiedot | |  |
| Päiväys, jolloin todistus on annettu | |  |
| Kontaktimateriaalin kauppanimi, nimi tai muu yksilöivä tieto | |  |
| Tiedot kontaktimateriaalin koostumuksesta ja / tai rakenteesta | |  |
| Tiedot raaka-aineista, jotka on sallittu rajoituksin | |  |
| Tiedot dual-use –lisäaineista (yhteiskäyttölisäaineet) | |  |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | |
| **Onko ilmoituksessa riittävät perustelut vaatimustenmukaisuudelle?** | | on  osittain  ei |
| Lainsäädäntöviittaukset (EU ja/tai kansallinen lainsäädäntö) | |  |
| * *Vakuutukset EU-asetuksen 1935/2004 vaatimusten täyttymisestä ja siitä, että tuote on valmistettu noudattaen EU-asetuksen 2023/2006 mukaista laadunhallintajärjestelmää.* | | on  ei |
| * *Muovimateriaalien ja tarvikkeiden vaatimustenmukaisuusilmoitus on asetuksen 10/2011 mukainen* | | on  ei |
| * Viittaukset muihin turvallisuusreferensseihin, jos EU-säännöksiä ei ole     ***esim.***   * *Paperi- ja kartonki – BfR:n suositukset, paperiresoluutio ResAP (2002) 1* * *Metallit –Pohjoismainen metalliohje Tema Nord 2015:522, ruostumaton teräs tai alumiini-standardit, EU-resoluutio metalleista ja metalliseoksista 2013* * *Painovärit - EuPiAn painoväriohjeet, Sveitsin painoväriasetus 817.023.21 tai pohjoismainen painoväriohje Thema Nord 2012:521.* * *Liimat – FDAn säädökset* | | on  ei |
|  |
| Tiedot tutkimusten tuloksista (esim. muovilla kokonaismigraatio + rajoitusten sallttujen aineiden ominaismigraatiot) | | on  ei |
| Muu turvallisuuden perustelu, mikä? |  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Onko ilmoituksessa riittävät tiedot käyttötarkoituksesta ja käytön rajoituksista?** | on  osittain  ei |
| Elintarviketyypit, joille materiaali soveltuu | |
| Käyttölämpötilaa koskevat rajoitukset | |
| Kosketusaikaa koskevat rajoitukset | |
| **Lisäksi onko seuraavia tietoja?** | |
| Tiedot materiaalin aktiivisuudesta tai älykkyydestä, teho ja käyttöohjeet | |
| Tiedot pintabiosidien käytöstä | |
| Tieto siitä, onko valmistuksessa käytetty kierrätysmateriaaleja | |
| **Mitä muita vaatimustenmukaisuutta osoittavia asiakirjoja toimijalla on varsinaisen vaatimustenmukaisuusilmoituksen lisäksi?** | |
| **Mitkä ovat vaatimustenmukaisuusilmoitusten toimittamis- ja päivittämiskäytännöt?** | |
| Toimitetaan joka erän mukana automaattisesti kaikille asiakkaille  Toimitetaan vain pyynnöstä  Säännöllisesti toimitetaan uusi vaatimustenmukaisuusilmoitus vakioasiakkallle, kuinka usein?  Toimitetaan uusi ilmoitus, jos tuotteiden koostumuksessa ja/tai lainsäädännössä on tapahtunut muutoksia | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | |
|  | |

|  |  |
| --- | --- |
| **5. Tuotteisiin liitettävät merkinnät (kuluttajatuotteet)** | **Arviointi**  **A**  **B**  **C**  **D** |
|  |
| Varmistaako toimija ennen tuotteiden markkinointia/jakelua, että EU-asetuksen 1935/2004 edellyttämät merkinnät on tehty (tuotteeseen itseensä, pakkaukseen tai etikettiin) tai että ne ovat tavaraerän mukana kulkevissa asiakirjoissa, kun kyse on yrityksen käyttöön myytävistä kontaktimateriaaleista? | |
| Kyllä  Ei | |
| Valmistajan nimi ja yhteystiedot | |
| ”elintarvikekäyttöön” -merkintä tms. merkintä tai sitä osoittava tunnus | |
| Käyttöohjeet/käytön rajoitukset tarvittaessa (tarkistetaan vaatimustenmukaisuusilmoituksesta ja sen tausta-asiakirjoista) | |
| Merkinnät on tehty suomen- ja ruotsin kielellä | |
| **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** | | |
|  |
| Ovatko kontaktimateriaali jäljjitettävissä yksi askel taaksepäin (mistä tullut?) ja yksi askel eteenpäin (minne toimitettu)? | Kyllä  ei | | |
| Millä merkinnöillä jäljitettävyys on varmistettu? |  |  |  |
| Onko tavaran toimittajan vaatimustenmukaisuusilmoitukset, tutkimustulokset yms. tausta-asiakirjat sekä maahantuojan vaatimustenmukaisuusilmoitukset yhdistettävissä toisiinsa ja tuotteisiin? | Kyllä  ei | | |
| **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 maahantuontiprosessista (tuonnin, mahdollisen varastoinnin ja toimituksen kuvaus) | on  ei |  |
| * Vaarojen tunnistaminen ja arviointi (onko havaittu maahantuonnin suhteen jotakin riskejä, esim. materiaali-, maa- tai toimintakohtaisia ongelmia) | on, mitä?  ei | |
| * Onko valittu kriittisiä hallintapisteitä tai muita hallintapisteitä ja miten niitä seurataan? | on, mitä?  ei | |
| * Todentaako toimija ohjeiden noudattamisen ja prosessiin liittyvän dokumentoinnin luotettavuuden säännöllisesti? | kyllä, miten ja kuinka usein?  ei | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | |
|  | | |
| **Risti ja / tai jälkikontaminaation hallinta** | | |
| Onko maahantuoja varmistanut, että tuotteet on riittävästi suojattu likaantumista vastaan   * vastaanotettaessa kuormaa tsekataan, että kuljetuksen aikaista kontaminaatiota ei ole tapahtunut * varastossa säilytetään erillään saastutuslähteistä kuten kemikaaleista tai jätteistä, riittävästi suojattuna, ei lattiakosketuksessa * kuljetettaessa asiakkaalle estetään kuljetuksen aikainen kontaminaatio | on  ei | |
| Onko ulkopuolisten kulkeminen tuotanto- tai varastoalueella ohjeistettu? | on  ei | |
| **Huomiot** (Tähän kohtaan tarkastaja voi kirjoittaa tarkennuksia ko. kohdista esim. keskusteluissa esille tulleita asioita tai oman arvionsa em. asioista) | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| Arviointiasteikko järjestelmälle ja sen toteutukselle:  **A** = hyvä, **B** = pieniä puutteita, **C** = kohtalaisia puutteita, korjattava, **D** = huono tai puuttuu kokonaan, korjattava |

|  |
| --- |
| **D. TOIMENPITEET TARKASTUKSEN JOHDOSTA VATI 2:n (KUTI 2) mukaan)** |
| Ohjaus ja neuvonta  Kehotus  Aloitetaan pakkotoimien valmistelu |
| Tarkastajan lausunto |
|  |
| Määräaika: |
|  |
| Toimijan kuuleminen |
|  |