ANNESS II

**Mudell għall-Iskeda tas-Sommarju tal-Monitoraġġ tal-Konformità f’konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) 2022/1616**

Il-mudell għandu jimtela filwaqt li jitqiesu d-definizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 2023/2006 dwar prassi tajba ta’ manifattura, u fl-Anness B tiegħu.

Abbrevjazzjonijiet użati f’dan id-dokument f’konformità mar-Regolament (KE) Nru 2023/2006:

QA: Valutazzjoni tal-Kwalità

SOP: Proċedura Operattiva Standard

Kodiċi tal-SOP: kodiċi tal-SOP huwa magħmul minn żewġ numri, in-numru tal-SOP u n-numru tad-dokument li fih huwa deskritt fil-format SOPNr – DocNr; in-numru tad-dokument għandu jikkorrispondi man-numru tad-dokument elenkat fit-Taqsima 2.3, in-numru tal-SOP mas-sistema ta’ numerazzjoni tar-riċiklatur.

1. Taqsima 1: Identifikazzjoni

In-numri (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) imsemmijin f’din it-taqsima għandhom jikkorrispondu man-numri fir-Reġistru tal-Unjoni stabbiliti f’konformità mal-Artikolu 24 tar-Regolament (UE) 2022/1616

1.1 Identifikazzjoni tal-installazzjoni tar-riċiklaġġ

|  |  |
| --- | --- |
| **Isem l-installazzjoni** |  |
| **Teknoloġija tar-riċiklaġġ applikata f’konformità mal-Anness I** |  |
| **Numru tar-reġistru tal-UE (in-numru tal-installazzjoni tar-riċiklaġġ, “RIN”)** |  |
| **Indirizz tal-Faċilità** |  |
| **Numru tal-Faċilità tar-Riċiklaġġ (“RFN”)** |  |
| **Dettalji ta’ kuntatt** |  |
| **Pożizzjoni/Rwol tal-persuni ta’ kuntatt** |  |
| **Numri tar-reġistru nazzjonali rilevanti, jekk ikun hemm** |  |
| **Data tan-notifika (l-Artikolu 25(1)(a))** |  |

1.2. Identifikazzjoni tar-riċiklatur

|  |  |
| --- | --- |
| **Isem il-Kumpanija** |  |
| **Numru tar-reġistru tal-UE (in-Numru tal-Operatur Riċiklatur, “RON”)** |  |
| **Indirizz tal-uffiċċju prinċipali** |  |
| **Dettalji ta’ kuntatt** |  |
| **Pożizzjoni/rwol tal-persuna ewlenija ta’ kuntatt** |  |
| **Numri tar-reġistru nazzjonali rilevanti, jekk ikun hemm** |  |
| **Detentur tal-awtorizzazzjoni? (Iva/Le/ Ma japplikax)** |  |

1.3. Deċiżjoni ta’ awtorizzazzjoni tal-proċess tar-riċiklaġġ jew ta’ teknoloġija ġdida

A: identifikazzjoni tad-Deċiżjoni ta’ awtorizzazzjoni jew tat-teknoloġija ġdida użata mill-proċess li tapplika l-installazzjoni:

|  |  |
| --- | --- |
| **Numru tar-reġistru tal-UE, jiġifieri n-Numru tal-Awtorizzazzjoni tal-Proċess tar-Riċiklaġġ (“RAN”), Numru tat-Teknoloġija l-Ġdida (“NTN”)** |  |

B: detentur tal-awtorizzazzjoni jew żviluppatur tat-teknoloġija l-ġdida –

|  |  |
| --- | --- |
| **Isem tad-detentur tal-awtorizzazzjoni\* / tal-iżviluppatur tat-teknoloġija\*\* skont kif japplika** |  |
| **Indirizz** |  |
| **Dettalji ta’ kuntatt** |  |
| **Pożizzjoni/Rwol** |  |

\* isem id-detentur tal-awtorizzazzjoni u l-indirizz tiegħu jridu jkunu l-istess bħal dawk fuq id-Deċiżjoni ta’ awtorizzazzjoni

\*\* L-iżviluppatur tat-teknoloġija li nnotifika t-teknoloġija l-ġdida użata mill-proċess li tapplika l-installazzjoni, f’konformità mal-Artikolu 10(2)

1.4. Referenzi għad-dokumenti użati mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (“EFSA”)

|  |  |
| --- | --- |
| **Numru tal-mistoqsija tal-EFSA** |  |
| **Data tal-pubblikazzjoni tal-opinjoni tal-EFSA** |  |
| **Numru tal-pubblikazzjoni tal-EFSA (in-numru tal-output)** |  |
| **Kunfidenzjalità Numru tad-deċiżjoni** |  |
| **Kunfidenzjalità Data tad-deċiżjoni** |  |

1.5. Persuna/i responsabbli addizzjonali għat-tħaddim tal-installazzjoni tar-riċiklaġġ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Isem** | **Pożizzjoni/Rwol** | **dettalji ta’ kuntatt** |
|  |  |  |

2. Taqsima 2: Tħaddim tal-installazzjoni tar-riċiklaġġ

2.1. Dikjarazzjonijiet bil-miktub

Massimu ta’ 3000 karattru inklużi l-ispazji għandhom japplikaw kemm għat-Taqsima 2.1.1 kif ukoll għat-Taqsima 2.1.2

2.1.1 Dikjarazzjoni tar-riċiklaturi li tispjega l-produzzjoni u l-kwalità tal-plastik riċiklat

2.1.2. Dikjarazzjoni tar-riċiklatur li tispjega l-korrispondenza mal-proċess awtorizzat

Din it-taqsima tapplika biss għal proċessi awtorizzati.

2.2 Operazzjonijiet ta’ riċiklaġġ fil-faċilità tar-riċiklaġġ

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi pprovduta f’din it-taqsima:

* Dijagramma tal-istadji ewlenin tal-manifattura li huma parti mill-proċess tar-riċiklaġġ u li jinsabu fil-faċilità tar-riċiklaġġ (“dijagramma tas-sit”);
* Tabella li tiddeskrivi dawk l-istadji tal-manifattura u l-flussi tal-materjali li jgħaqqduhom li jitwettqu fil-faċilità tar-riċiklaġġ u li jikkorrispondu ma’ dik id-dijagramma.

2.2.1. Dijagramma tal-istadji ewlenin tal-manifattura li jitwettqu fil-faċilità tar-riċiklaġġ (dijagramma tas-sit)

2.2.2. Deskrizzjoni tal-istadji ewlenin tal-manifattura li jitwettqu fil-faċilità tar-riċiklaġġ u l-flussi li jgħaqqduhom

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Numru tal-Istadju** | **Isem** | **Deskrizzjoni** | **Tunnellaġġ Medju Pproċessat kull sena** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Numru tal-Fluss** | **Isem** | **Deskrizzjoni** | **Daqs Medju tal-Fluss** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2.3. Dokumenti Interni

Ipprovdi lista komprensiva ta’ dokumenti rilevanti għat-tħaddim tal-proċess u l-ġestjoni tal-kwalità u proċeduri amministrattivi oħrajn relatati miegħu, kif ukoll dokumenti relatati mal-awtorizzazzjoni. Id-dokumenti għandhom ikunu nnumerati u dawn in-numri għandhom jintużaw fit-Taqsima 3 sabiex jirreferu għal dawn id-dokumenti. Ir-riċiklaturjista’ japplika sistema ta’ numerazzjoni tiegħu.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tip ta’ dokument** | **Numru tad-Dokument** | **Stadju ta’ produzzjoni relatat** | **Titolu** | **Deskrizzjoni** | **Data, verżjoni, awtur** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.4. Definizzjonijiet tal-lott

Il-lottijiet li ġejjin għandhom jiġu ddefiniti f’konformità mat-tabella ta’ hawn taħt:

* **Lott tad-Dħul**: il-plastik mhux ipproċessat li jidħol fil-faċilità tar-riċiklaġġ mill-fornituri;
* **Lott tal-Input**: il-plastik tal-input ipproċessat fil-faċilità li jiddaħħal fl-istadju ta’ dekontaminazzjoni;
* **Lott tal-Output**: il-plastik riċiklat li jirriżulta mill-istadju ta’ dekontaminazzjoni; u,
* **Lott tal-Ħruġ**: il-plastik riċiklat (jew il-materjali u l-oġġetti tal-plastik riċiklat) li joħroġ mill-faċilità għal aktar ipproċessar jew użu.
* Kwalunkwe lott intermedju ieħor li jikkorrispondi għal kontroll tal-QA.

Meta l-lott tad-dħul jew tal-input ikun l-istess minħabba li ma jsir l-ebda kontroll ulterjuri tal-QA, għandu jiġi ddefinit biss il-lott tal-input. Għandu jintuża l-istess approċċ għal-lottijiet tal-output u tal-ħruġ. Meta jkun hemm tipi differenti ta’ lottijiet ta’ dħul jew ta’ ħruġ, dawn għandhom jiġu ddefiniti separatament, u jingħataw isem sinifikattiv.

Il-QA għandha tiġi enumerata bl-istess mod bħal dak tad-dijagramma tas-sit (it-Taqsima 2.2.1)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tip tal-lott** | **Isem**  **Intern tal-lott** | **Nru tal-Fluss/tal-QA** | **Definizzjoni/Deskrizzjoni** | **Medda tipika ta’ daqsijiet** | **Regola dwar it-traċċabbiltà** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.5. Dijagramma tal-proċess tal-installazzjoni ta’ dekontaminazzjoni

Żid dijagramma tal-pajpijiet u tal-istrumentazzjoni f’konformità mat-Taqsima 4.4 tal-ISO 10628-1:2014, filwaqt li tqis l-ISO 10628-2.

2.6. Kontroll ta’ operazzjonijiet kritiċi ta’ dekontaminazzjoni

It-tabella ta’ hawn taħt għandha tinkludi referenza għall-passi, għall-istadji, jew għall-operazzjonijiet li l-EFSA identifikat bħala kritiċi, kriterju ta’ kontroll għal kull parametru kritiku, l-istrumenti ta’ kontroll involuti, u d-deskrizzjoni ta’ azzjonijiet korrettivi f’każ li l-kriterju ta’ kontroll ma jaħdimx. Għandha tiżdied aktar informazzjoni dwar l-evalwazzjoni ta’ regoli kumplessi ta’ kontroll, jekk tkun rilevanti.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Operazzjoni kritika (u ref għall-opinjoni tal-EFSA)** | **Kriterju ta’ kontroll** | **Strument ta’**  **Kejl jew Kontroll (referenza għal 2.5)** | **Deskrizzjoni qasira tal-azzjonijiet korrettivi jekk ir-regola tal-kontroll ma tiġix issodisfata** | **Kodiċi tal-SOP**  **(SOPNr – DocNr)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

2.6.1. Aktar informazzjoni dwar ir-regoli kumplessi ta’ kontroll, fejn rilevanti

2.7. Proċedura operattiva standard rilevanti għall-Operazzjoni

It-tabella ta’ hawn taħt għandha tipprovdi referenza għal kull SOP użata għat-tħaddim tal-installazzjoni, tipprovdi deskrizzjoni qasira tagħha, u tindika l-post fejn titwettaq.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kodiċi tal-SOP | Deskrizzjoni qasira | Post |
|  |  |  |

3. Taqsima 3: Valutazzjoni tal-Kwalità

3.1. Lista tal-istadji tal-valutazzjoni tal-kwalità

Kull stadju tal-QA għandu jiġi deskritt bl-użu tat-tabella ta’ hawn taħt:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stadju u numru tal-QA** | **Isem il-valutazzjoni** | **Definizzjoni/Deskrizzjoni** | **Kriterju** | **Rekords** | **Kodiċi tal-SOP**  **(SOPNr – DocNr)** |
|  |  |  |  |  |  |

Għandu jkun hemm tal-anqas erba’ stadji (sakemm ma jkun hemm l-ebda differenza bejn id-dħul u l-input jew l-output u l-ħruġ – ara t-taqsima 2.4):

* l-istadju tad-dħul (l-ewwel stadju tal-QA meta l-materjal jidħol fil-faċilità),
* l-istadju tal-input (meta l-input tal-plastik jidħol fil-proċess ta’ dekontaminazzjoni)
* l-istadju tal-output (meta l-materjal joħroġ mill-proċess ta’ dekontaminazzjoni)
* l-istadju tal-ħruġ (meta l-plastik riċiklat jew il-materjali u l-oġġetti tal-plastik riċiklat joħorġu mill-faċilità)

Fejn rilevanti, għandhom jiżdiedu stadji intermedji addizzjonali għall-kwalità tal-materjal fi stadji oħrajn. Dawk l-istadji intermedji għandhom jingħataw isem sinifikattiv.

3.2. Proċeduri operattivi standard rilevanti applikati fl-istadji tal-QA

It-tabella ta’ hawn taħt għandha tipprovdi referenza għal kull proċedura operattiva standard użata fl-istadji tal-QA, tipprovdi deskrizzjoni qasira tagħha, u tindika l-post fejn titwettaq.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nru tal-Valutazzjoni tal-Kwalità (QA) (ref 3.1)** | Kodiċi tal-SOP  **(SOPNr – DocNr)** | Deskrizzjoni qasira | Post (tal-QA) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

4. Taqsima 4: Repożitorju tar-rekords

4.1 Sistemi ta’ reġistrazzjoni tal-valutazzjoni tal-kwalità

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nru tal-Valutazzjoni tal-Kwalità (ref 3.1)** | **Isem** | **Definizzjoni/Deskrizzjoni** | **Post** | **Backup** | **Kodiċi tal-SOP**  **(SOPNr – DocNr)** | **Prevenzjoni ta’ modifika** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

4.2. Lista ta’ kodiċijiet standard tal-proċeduri operattivi għas-sistema ta’ reġistrazzjoni

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nru tal-Valutazzjoni tal-Kwalità (ref 3.1)** | **Kodiċi tal-SOP**  **(SOPNr – DocNr)** | **Deskrizzjoni qasira** | **Post (tat-tidħil fis-sistema ta’ reġistrazzjoni)** |
|  |  |  |  |

4.3. Rekords/sistemi rilevanti oħrajn

|  |  |
| --- | --- |
| **Proċedura** | **Deskrizzjoni / Dokumentazzjoni** |
|  |  |