

ALLEGATO II

Modello di scheda di sintesi del monitoraggio della conformità conformemente all'articolo 26 del regolamento (UE) 2022/1616

Il modello deve essere compilato tenendo conto delle definizioni di cui al regolamento (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione e del suo allegato B.

Abbreviazioni utilizzate in questo documento conformemente al regolamento (CE) n. 2023/2006:

QA: valutazione della qualità (*Quality Assessment*)

SOP: procedura operativa standard (*Standard Operating Procedure*)

Codice SOP: un codice SOP è composto da due numeri, il numero della SOP e il numero del documento in cui è descritta nel formato SOPNr — DocNr; il numero del documento deve corrispondere al numero del documento elencato nella sezione 2.3, il numero SOP al sistema di numerazione del riciclatore.

1. SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE

I numeri (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) di cui alla presente sezione devono corrispondere ai numeri del registro dell'Unione stabiliti conformemente all'articolo 24 del regolamento (UE) 2022/1616.

1.1 **Identificazione dell'impianto di riciclaggio**

Nome dell'impianto	
Tecnologia di riciclaggio applicata conformemente all'allegato I	
Numero del registro dell'UE [numero dell'impianto di riciclaggio (<i>Recycling Installation Number</i>), «RIN»]	
Indirizzo dello stabilimento	
Numero dello stabilimento di riciclaggio (<i>Recycling Facility Number</i> , «RFN»)	
Recapiti	
Posizione/ruolo dei referenti	
Eventuali numeri dei registri nazionali pertinenti	
Data di notifica [articolo 25, paragrafo 1, lettera a)]	

1.2 **Identificazione del riciclatore**

Denominazione sociale	
Numero del registro dell'UE [numero dell'operatore di riciclaggio (<i>Recycler Operator Number</i>), «RON»]	
Indirizzo della sede	
Recapiti	
Posizione/ruolo del referente principale	
Eventuali numeri dei registri nazionali pertinenti	
Titolare dell'autorizzazione? (Sì/No/Non pertinente)	

1.3. **Decisione di autorizzazione del processo di riciclaggio o nuova tecnologia**

A: identificazione della decisione di autorizzazione o della nuova tecnologia utilizzata dal processo applicato dall'impianto:

Numero del registro dell'UE, ossia numero di autorizzazione del processo di riciclaggio (<i>Recycling Authorisation Number</i> , «RAN»), numero della nuova tecnologia (<i>Novel Technology Number</i> , «NTN»)	
---	--

B: titolare dell'autorizzazione o sviluppatore della nuova tecnologia

Nome del titolare dell'autorizzazione (*)/dello sviluppatore della tecnologia (**), a seconda dei casi	
Indirizzo	
Recapiti	
Posizione/ruolo	

(*) Il nome del titolare dell'autorizzazione e il suo indirizzo devono essere gli stessi figuranti nella decisione di autorizzazione.

(**) Lo sviluppatore della tecnologia che ha notificato la nuova tecnologia utilizzata dal processo applicato dall'impianto, conformemente all'articolo 10, paragrafo 2.

1.4. **Riferimenti ai documenti utilizzati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)**

Numero della domanda EFSA	
Data di pubblicazione del parere EFSA	
Numero di pubblicazione (numero di atto) EFSA	
Numero della decisione sulla riservatezza	
Data della decisione sulla riservatezza	

1.5. **Ulteriori responsabili per il funzionamento dell'impianto di riciclaggio**

Nome	Posizione/ruolo	Recapiti

2. SEZIONE 2: FUNZIONAMENTO DELL'IMPIANTO DI RICICLAGGIO

2.1. **Dichiarazioni scritte**

Per le sezioni 2.1.1 e 2.1.2 si applica un massimo di 3 000 caratteri spazi inclusi

2.1.1 *Dichiarazione del riciclatore sulla produzione e sulla qualità della materia plastica riciclata*

2.1.2. *Dichiarazione del riciclatore sulla corrispondenza al processo autorizzato*

Questa sezione è applicabile solo ai processi autorizzati.

2.2 Operazioni di riciclaggio nello stabilimento di riciclaggio

In questa sezione devono essere fornite le seguenti informazioni:

- un diagramma delle principali fasi di fabbricazione che fanno parte del processo di riciclaggio e che vengono effettuate nello stabilimento di riciclaggio («diagramma del sito»);
- una tabella che descrive tali fasi di fabbricazione e i flussi di materiali che le collegano presso lo stabilimento di riciclaggio e che corrispondono a tale diagramma.

2.2.1. *Diagramma delle principali fasi di fabbricazione che vengono effettuate nello stabilimento di riciclaggio (diagramma del sito)*

2.2.2. *Descrizione delle principali fasi di fabbricazione che vengono effettuate nello stabilimento di riciclaggio e dei flussi che le collegano*

Numero della fase	Nome	Descrizione	Tonnellaggio medio trasformato per anno
Numero del flusso	Nome	Descrizione	Dimensione media del flusso

2.3. Documenti interni

Fornire un elenco completo dei documenti pertinenti per il funzionamento del processo, la gestione della qualità e le altre procedure amministrative ad esso correlate, nonché dei documenti relativi all'autorizzazione. I documenti devono essere numerati e tali numeri devono essere usati nella sezione 3 come riferimento ad essi. Il riciclatore può applicare il proprio sistema di numerazione.

Tipo di documento	Numero del documento	Fase di produzione correlata	Titolo	Descrizione	Data, versione, autore

2.4. Definizioni dei lotti

I seguenti lotti devono essere definiti secondo la tabella seguente:

- lotto di entrata: la materia plastica non lavorata che entra nello stabilimento di riciclaggio proveniente dai fornitori;
- lotto di input: l'input di materia plastica lavorato presso lo stabilimento e immesso nella fase di decontaminazione;
- lotto di output: la materia plastica riciclata risultante dalla fase di decontaminazione; nonché
- lotto di uscita: la materia plastica riciclata (o i materiali e gli oggetti di materia plastica riciclata) che esce dallo stabilimento per essere ulteriormente lavorata o utilizzata.
- Qualsiasi altro lotto intermedio corrispondente a un controllo QA.

Se il lotto di entrata o di input è lo stesso perché non si effettuano ulteriori controlli QA, deve essere definito solo il lotto di input. Lo stesso approccio deve essere usato per i lotti di output e di uscita. Quando ci sono diversi tipi di lotti di entrata e/o uscita, questi devono essere definiti separatamente e deve essere loro attribuita una denominazione significativa.

La QA deve essere numerata allo stesso modo del diagramma del sito (sezione 2.2.1)

Tipo di lotto	Interno Nome del lotto	N. flusso/QA	Definizione/ descrizione	Gamma di dimensioni standard	Norma di rintracciabilità

2.5. Diagramma di processo dell'impianto di decontaminazione

Aggiungere un diagramma delle tubazioni e della strumentazione conformemente alla sezione 4.4 della norma ISO 10628-1:2014, tenendo conto della norma ISO 10628-2.

2.6. Controllo delle operazioni critiche di decontaminazione

La tabella che segue deve includere un riferimento ai passaggi, alle fasi o alle operazioni che l'EFSA ha identificato come critiche, un criterio di controllo per ogni parametro critico, gli strumenti di controllo coinvolti e la descrizione delle azioni correttive in caso di mancato superamento del criterio di controllo. Se necessario, devono essere aggiunte ulteriori informazioni sulla valutazione delle norme complesse relative ai controlli.

Operazione critica (e riferimento al parere dell'EFSA)	Criterio di controllo	Strumento di misurazione o di controllo (riferimento alla sezione 2.5)	Breve descrizione delle azioni correttive se la norma relativa ai controlli non è rispettata	Codice SOP (SOPNr — DocNr)

2.6.1. Ulteriori informazioni sulle norme complesse relative ai controlli

2.7. Procedura operativa standard pertinente per il funzionamento

La tabella seguente deve fornire un riferimento a ciascuna SOP utilizzata per il funzionamento dell'impianto, fornire una breve descrizione della stessa e indicare il luogo in cui viene effettuata.

Codice SOP	Breve descrizione	Luogo

3. SEZIONE 3: VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ

3.1. Elenco delle fasi di valutazione della qualità

Ogni fase di QA deve essere descritta utilizzando la tabella seguente:

Fase di QA e numero	Nome della valutazione	Definizione/ descrizione	Criterio	Registrazioni	Codice SOP (SOPNr — DocNr)

Le fasi devono essere almeno quattro (a meno che non vi sia alcuna differenza tra entrata e input o uscita e output — cfr. sezione 2.4):

- fase di entrata (la prima fase di QA in cui il materiale entra nello stabilimento);
- fase di input (in cui l'input di materia plastica entra nel processo di decontaminazione);
- fase di output (in cui il materiale esce dal processo di decontaminazione);
- fase di uscita (in cui la materia plastica riciclata o i materiali e gli articoli di materia plastica riciclata escono dallo stabilimento).

Ulteriori fasi intermedie devono essere aggiunte, se necessario, per la qualità del materiale in altre fasi. A tali fasi intermedie deve essere attribuita una denominazione significativa.

3.2. **Procedure operative standard pertinenti applicate nelle fasi di QA**

La tabella seguente deve fornire un riferimento a ciascuna procedura operativa standard utilizzata nelle fasi di QA, fornire una breve descrizione della stessa e indicare il luogo in cui viene effettuata.

N. della valutazione della qualità (QA) (rif. 3.1)	Codice SOP (SOPNr — DocNr)	Breve descrizione	Luogo (della QA)

4. SEZIONE 4: ARCHIVIO DELLE REGISTRAZIONI

4.1. **Sistemi di registrazione delle valutazioni della qualità**

N. della valutazione della qualità (rif. 3.1)	Nome	Definizione/descrizione	Luogo	Back-up	Codice SOP (SOPNr — DocNr)	Prevenzione delle modifiche

4.2. **Elenco dei codici delle procedure operative standard per il sistema di registrazione**

N. della valutazione della qualità (rif. 3.1)	Codice SOP (SOPNr — DocNr)	Breve descrizione	Luogo (di inserimento nel sistema di registrazione)

4.3. **Altre registrazioni/altri sistemi pertinenti**

Procedura	Descrizione/Documentazione