Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 25 ta' Mejju 2022
(OR. fr)

9465/22
ADD 1

DENLEG 39
FOOD 35
SAN 312

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Kummissjoni Ewropea
data meta waslet:	12 ta' Mejju 2022
lil:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
Nru dok. Cion:	D079492/04 ANNEXES 1 to 3
Suġġett:	ANNESSI tar-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) …/… dwar materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 282/2008

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument D079492/04 ANNEXES 1 to 3.

Mehmuż: D079492/04 ANNEXES 1 to 3

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, XXX
SANTE/10932/2021 ANNEX Rev. 3
(POOL/E2/2021/10932/10932R3-EN
ANNEX.docx) D079492/04
[…](2022) XXX draft

ANNEXES 1 to 3

ANNESSI

tar-

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) …/…

dwar materjali u oġġetti tal-plastik riċiklat maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' oġġetti tal-ikel, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 282/2008

ANNESS I

Teknoloġiji xierqa tar-riċiklaġġ kif imsemmijin fl-Artikolu 3

It-Tabella 1 fiha l-informazzjoni li ġejja:

Il-Kolonna 1: in-numru assenjat għat-teknoloġija tar-riċiklaċċ;

Il-Kolonna 2: l-isem tat-teknoloġija tar-riċiklaġġ;

Il-Kolonna 3: it-tipi ta' polimeru li tippermetti li jiġi rriċiklat it-teknoloġija tar-riċiklaġġ;

Il-Kolonna 4: deskrizzjoni qasira tat-teknoloġija tar-riċiklaġġ u referenza għal deskrizzjoni dettaljata fit-Tabella 3;

Il-Kolonna 5: it-tip ta' input li t-teknoloġija tar-riċiklaġġ tista' tiddekontamina, fejn

- PCW: "skart ta' wara l-konsum" tfisser skart tal-plastik miġbur f'konformità mal-Artikolu 6;
- FG: "grad tal-ikel" tfisser plastik li bħala materjal verġni kien konformi mar-Regolament (UE) Nru 10/2011;
- "PCW mhux tal-ikel" tfisser imballaġġ li ma ntużax għall-imballaġġ tal-ikel u li ma setax jiġi mmanifatturat f'konformità sħiħa mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 u materjali oħrajn tal-plastik ta' wara l-konsum li ma kinux maħsubin sabiex jiġu f'kuntatt mal-ikel;
- "% mhux tal-ikel" (% w/w) tfisser l-ammont massimu ta' PCW mhux tal-ikel preżenti fl-input;

Il-Kolonna 6: it-tip ta' output manifatturat bit-teknoloġija tar-riċiklaġġ;

Il-Kolonna 7: jekk ikun indikat "iva" fil-Kolonna 7, il-proċessi individwali ta' riċiklaġġ għandhom jiġu awtorizzati f'konformità mal-Artikoli 17 sa 19;

Il-Kolonna 8: referenza għat-Tabella 4 dwar l-ispeċifikazzjonijiet u r-rekwiżiti applikabbli għall-użu tat-teknoloġija f'konformità mal-Artikolu 4(4)(b), li tissupplimenta r-rekwiżiti fl-Artikoli 6 sa 8;

Il-Kolonna 9: derogi mill-Artikoli 6 sa 8 f'konformità mal-Artikolu 4(4)(b), u derogi mill-Artikolu 9(8);

Il-Kolonna 10: jekk ikun indikat "iva" fil-Kolonna 10, it-teknoloġija tar-riċiklaġġ għandha tintuża biss bħala parti minn skema ta' riċiklaġġ f'konformità mal-Artikolu 9

Tabella 1: Lista ta' teknoloġiji tar-riċiklaġġ xierqa

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Numru tat-teknoloġija tar-riċiklaġġ	Isem it-teknoloġija	Tip ta' polimeru (speċifikazzjoni dettaljata fit-Tabella 2)	Deskrizzjoni qasira tat-teknoloġija tar-riċiklaġġ (speċifikazzjoni dettaljata fit-Tabella 3)	Speċifikazzjoni tal-input tal-plastik	Speċifikazzjoni tal-output	Soġġetta għall-awtorizzazzjoni ta' proċessi individwali	Speċifikazzjonijiet u rekwiżiti (referenza għat-Tabella 4)	Derogi (referenza għat-Tabella 5)	Tapplika l-iskema ta' riċiklaġġ
1	Riċiklaġġ mekkaniku tal-PET ta' wara l-konsum	PET (2.1)	Riċiklaġġ mekkaniku (3.1)	PCW tal-PET biss li fih massimu ta' 5% ta' materjali u ta' oġġetti li ntużaw f'kuntatt ma' materjali jew ma' sustanzi mhux tal-ikel.	PET dekontaminat, materjali u oġġetti finali li ma għandhomx jintużaw fi fran konvenzjonali jew mikrowave; jistgħu japplikaw speċifikazzjonijiet addizzjonali għall-output minn proċessi individwali	Iva	-	-	Le

2	Riċiklaġġ minn ċirkwiti tal-prodotti li jkunu f'katina magħluqa u kkontrollata	Il-polimeri kollha mmanifatturati bħala materjali verġni f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 10/2011	Tindif bażiku u dekontaminazzjoni mikrobijoloġika matul l-ifformar mill-ġdid (3.2)	Materjali u oġġetti tal-plastik mhux ikkontaminati kimikament prodotti minn polimeru wieħed jew minn polimeri kompatibbli li ntużaw jew li kienu maħsuba biex jintużaw bl-istess kundizzjonijiet ta' użu u miksuba biss minn ċirku ta' prodotti li jkun f'katina magħluqa u kkontrollata, u jeskludi l-ġbir mill-konsumaturi	Il-materjali u l-oġġetti fformati mill-ġdid maħsuba sabiex jintużaw għall-istess skop u bl-istess kundizzjonijiet ta' użu bħall-materjali u l-oġġetti ċċirkolati fl-iskema ta' riċiklaġġ li minnha jkun inkiseb l-input tal-plastik.	Le	4.1	-	Iva

Tabella 2: Speċifikazzjoni dettaljata tal-polimeri

Numru ta' referenza	Akronimu	Numru tar-reżina u/jew simbolu tar-riċiklaġġ, jekk ikun hemm[1]	Speċifikazzjoni dettaljata għall-finijiet ta' dan ir-Regolament
2.1	PET	1	polimeru tal-polietilentereftalat magħmul mill-polikondensazzjoni tal-komonomeri etilenglikol u tal-aċidu tereftaliku jew tat-tereftalat dimetiliku, li minnu s-sinsla polimerika jkun fiha sa 10 % w/w komonomeri oħrajn elenkati fit-Tabella 1 tal-Anness I tar-Regolament (UE) Nru 10/2011, bħall-aċidu isoftaliku u d-dietilenglikol

[1]: kif iddefinit fid-Deċiżjoni 97/129/KE, ASTM D7611 jew GB/T 16288-2008

Tabella 3: Deskrizzjoni dettaljata tat-teknoloġija ta' dekontaminazzjoni

Numru ta' referenza	Isem	Deskrizzjoni dettaljata
3.1	Riċiklaġġ mekkaniku	Din it-teknoloġija ta' riċiklaġġ tirkupra l-plastiks miġburin permezz ta' proċessi mekkaniċi u fiżiċi, tipikament is-separazzjoni, it-tħin, il-ħasil, il-materjali ta' separazzjoni, it-tnixxif, u r-rikristallizzazzjoni sabiex jiġi prodott input tal-

MT

MT

		plastik li jżomm l-identità kimika tal-plastik miġbur. L-istadju kritiku ta' din it-teknoloġija ta' riċiklaġġ huwa d-dekontaminazzjoni li matulha l-input tal-plastik ikun soġġett għal mill-anqas ħin minimu għas-sħana, u għal vakwu jew għal fluss ta' gass, sabiex titneħħa l-kontaminazzjoni inċidentali sa livell li ma jkunx ta' tħassib għas-saħħa. Dan l-istadju jista' jiġi segwit minn stadji oħra ta' riċiklaġġ u ta' konverżjoni, bħall-istadji ta' filtrazzjoni, ta' rigranulazzjoni, ta' taħlit, ta' estrużjoni u ta' fformar. L-użu ta' din it-teknoloġija ta' riċiklaġġ iżomm il-ktajjen polimeriċi li jikkostitwixxu l-plastik, u jista' jżid il-piż molekulari tagħhom. Jista' jseħħ ukoll tnaqqis żgħir mhux intenzjonat fil-piż molekulari.
3.2	Riċiklaġġ minn ċirkwiti tal-prodotti li jkunu f'katina magħluqa u kkontrollata	Teknoloġija ta' riċiklaġġ li tirriċikla l-input tal-plastik li joriġina biss minn entitajiet li jipparteċipaw f'ċikli magħluqin li jikkonsistu mill-istadji tal-manifattura, tad-distribuzzjoni jew tal-catering, u li jipparteċipaw fi skema ta' riċiklaġġ f'konformità mal-Artikolu 9. L-input tal-plastik joriġina biss minn materjali u minn oġġetti li huma maħsubin għall-kuntatt mal-ikel u li jintużaw hekk, u tista' tiġi eskluża kull kontaminazzjoni għajr ir-residwi tas-superfiċe mill-ikel u mit-tikkettar. L-input tal-plastik jista' jkun fih materjali u oġġetti mqattgħin biċċiet żgħar, kif ukoll fdalijiet u skart mill-produzzjoni ta' materjali u ta' oġġetti tal-plastik. L-iskema teskludi l-ġbir ta' materjali u ta' oġġetti bħala input tal-plastik jekk dawn ikunu ġew ipprovduti lill-konsumaturi għall-użu barra mill-bini u/jew għall-kontroll tal-entitajiet li jipparteċipaw fl-iskema ta' riċiklaġġ. It-teknoloġija ta' dekontaminazzjoni applikata bħala parti minn

		din it-teknoloġija ta' riċiklaġġ tipprevedi d-dekontaminazzjoni mikrobijoloġika minn temperatura għolja matul l-ifformar mill-ġdid ippreċeduta minn tindif bażiku tal-wiċċ permezz tal-ħasil jew b'mezzi oħrajn xierqa għat-tħejjija tal-materjal għall-ifformar mill-ġdid. Barra minn hekk, tista' żżid plastik ġdid biex tipprevjeni t-telf fil-kwalità tal-plastik riċiklat li jagħmlu mhux adattat għall-użu li kien maħsub għalih. Il-plastik riċiklat jintuża biss għall-manifattura ta' materjali u oġġetti tal-plastik għall-kuntatt mal-istess ikel u bl-istess kundizzjonijiet bħalma kienu maħsubin għalihom il-materjali u l-oġġetti miġburin, u li għalihom il-konformità mar-Regolament (UE) Nru 10/2011 tkun ġiet ivverifikata inizjalment.

Tabella 4: speċifikazzjonijiet u rekwiżiti applikabbli għall-użu tat-teknoloġija f'konformità mal-Artikolu 4(4)

Numru ta' referenza	Speċifikazzjonijiet / rekwiżiti
4.1	(a) it-teknoloġija u t-tħaddim tagħha għandhom jikkorrispondu bis-sħiħ mad-deskrizzjoni pprovduta fil-punt 3.2 tat-tabella 3; (b) meta l-materjali jkunu soġġetti għall-użu mill-ġdid fil-katina tad-distribuzzjoni, mingħajr operazzjonijiet ta' riċiklaġġ, għandhom jitnaddfu regolarment u biżżejjed biex jipprevjeni l-akkumulazzjoni ta' residwi li joriġinaw mill-ikel, mill-użu u mit-tikkettar; (c) l-użu, l-użu mill-ġdid, it-tindif f'konformità mal-punt (b), u r-riċiklaġġ għandhom jiġu implimentati b'mod maħsub biex jipprevjeni l-kontaminazzjoni inċidentali tal-input tal-plastik li ma jistax jitneħħa bit-tindif tas-superfiċe; (d) għandu jiġi eskluż l-użu ta' kull tikkettar jew stampar fuq il-materjali

		u fuq l-oġġetti tal-plastik li ma jistax jitneħħa kompletament bit-tindif applikat qabel l-ifformar mill-ġdid;
	(e)	id-dokument ipprovdut f'konformità mal-Artikolu 9(3) għandu jipprovdi struzzjonijiet u proċeduri espliċiti lill-operaturi tan-negozji tal-ikel li jipparteċipaw fl-iskema ta' riċiklaġġ għall-prevenzjoni tal-introduzzjoni ta' materjal estern u ta' kontaminazzjoni inċidentali;
	(f)	l-input tal-plastik u l-plastik riċiklat għandhom f'kull ħin jikkonformaw bis-sħiħ mar-Regolament (UE) Nru 10/2011; l-akkumulazzjoni tal-kostitwenti tal-materjal tal-plastik, preżenti minħabba riċiklaġġ ripetut, bħar-residwi tal-addittivi, jew il-prodotti ta' deġenerazzjoni, għandha titqies bħala sustanzi miżjudin mhux intenzjonalment f'konformità mal-Artikolu 6(4)(a) tar-Regolament (UE) Nru 10/2011. Il-preżenza tagħhom ma għandhiex taqbeż livell li jitqies li mhuwiex sikur f'valutazzjoni tar-riskju f'konformità mal-Artikolu 19 ta' dak ir-Regolament. Fejn meħtieġ sabiex tiġi żgurata l-kwalità tal-materjali u l-oġġetti tal-plastik riċiklat, għandu jiżdied plastik ġdid immanifatturat f'konformità ma' dak ir-Regolament;
	(g)	hemm evidenza xjentifika ddokumentata li turi li l-materjali u l-oġġetti tal-plastik riċiklati bħala parti mill-iskema ma joħolqux riskju għas-saħħa tal-bniedem minħabba: – l-akkumulazzjoni ta' kostitwenti tal-materjal tal-plastik, bħar-residwi tal-addittivi, jew il-prodotti ta' deġenerazzjoni li jirriżultaw minn riċiklaġġ ripetut; jew – il-preżenza ta' residwi komuni minn sorsi oħrajn bħall-ikel, id-deterġenti u t-tikkettar

Tabella 5: derogi applikabbli għall-użu tat-teknoloġija f'konformità mal-Artikolu 4(5)

Numru ta' referenza	Speċifikazzjonijiet / rekwiżiti

ANNESS II

Mudell għall-Iskeda tas-Sommarju tal-Monitoraġġ tal-Konformità f'konformità mal-Artikolu 26 tar-Regolament (UE) …/…

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) …/…

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 Ppročessat 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-riċiklatur jista' 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

ANNESS III

Mudelli għad-dikjarazzjoni ta' konformità

Parti A: Dikjarazzjoni ta' konformità li għandha tintuża mir-riċiklaturi

DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ MAR-REGOLAMENT (UE) 2022/XXX TAR-RIĊIKLATURI
Jiena, is-sottoskritt, niddikjara f'isem [ŻID ISEM IR-RIĊIKLATUR] kif identifikat fit-Taqsima 1.1, li l-materjal tal-plastik riċiklat identifikat fit-Taqsima 1.2 ġie prodott f'konformità mar-*[Regolament (UE) .../... PO jekk jogħġobkom żidu r-referenza għal dan ir-Regolament]*. Il-materjal riċiklat li għalih tapplika din id-dikjarazzjoni huwa adattat għall-użu f'kuntatt mal-ikel, dment li jintuża f'konformità mar-restrizzjonijiet stabbiliti fit-taqsima 3 ta' din id-dikjarazzjoni, u mal-istruzzjonijiet f'din id-dikjarazzjoni u mat-tikkettar fuq il-prodott. B'dan, jien niddikjara li sa fejn naf jien il-kontenut ta' din id-dikjarazzjoni huwa korrett u konformi mar-*[Regolament (UE) .../... PO jekk jogħġobkom żidu r-referenza għal dan ir-Regolament]*.

Taqsima 1: Identifikazzjoni					
1.1 Riċiklatur		1.2 Prodott riċiklat		1.3 Awtorità kompetenti	
1.1.1 Isem		1.2.1 Isem kummerċjali / deżinjazzjoni		1.3.1 Isem	
1.1.2 FCM-RON*		1.2.2 Nru tal-Lott		1.3.2 Indirizz	
1.1.3 Pajjiż		1.2.3 FCM-RIN*		1.3.3 Pajjiż/ reġjun	
1.1.4 FCM-RFN*		1.2.4 Informazzjoni oħra		1.3.4 Numru tar-Reġistrazzjoni assenjat	

Taqsima 2: Konformità				
2.1 Bażi għall-awtorizzazzjoni jew għall-permess għall-operar (immarka kaxxa waħda biss)				
2.1.1	☐	Deċiżjoni ta' Awtorizzazzjoni	RAN*	
2.1.2	☐	Skema ta' riċiklaġġ	RSN*	
2.1.3	☐	Ma hija meħtieġa l-ebda skema ta' awtorizzazzjoni jew ta' riċiklaġġ		
2.1.4	☐	Teknoloġija ġdida	NN*	

2.2 Riżultati tal-valutazzjoni tal-konformità kif elenkati fl-istadji obbligatorji tal-valutazzjoni tal-kwalità fit-Tabella 3.1 tal-Anness II; obbligatorju biss jekk tkun immarkata 2.1.1 Importanti: Il-kampi minn 2.2.2 sa 2.2.4 jistgħu jitħallew vojta, dment li l-kamp 2.2.5 ikun immarkat		
Stadju**	Kriterji tad-deċiżjoni u eżitu/i	Numru/i tal-Lott
2.2.1 Ħruġ		
2.2.2 Dħul		

2.2.3 Input				
2.2.4 Output				
2.2.5 Is-sottoskritt jikkonferma li l-informazzjoni meħtieġa fil-kampi minn 2.2.2 sa 2.2.4 se tkun disponibbli għall-awtorità kompetenti fuq talba tagħha, fi żmien tlett ijiem tax-xogħol				☐
Taqsima 3: Struzzjonijiet u informazzjoni għall-utenti tal-prodott				
3.1	Struzzjonijiet għall-konvertituri			
3.1.1	Kontenut massimu riċiklat (w/w %)	%		
3.1.2	Kontenut riċiklat preżenti (w/w %)	%		
3.1.3	Restrizzjonijiet tal-użu***			
3.1.4	Struzzjonijiet oħrajn			
3.2	Struzzjonijiet għall-utenti aktar 'l isfel fil-katina tal-provvista, inklużi l-utenti finali			
3.2.1	Restrizzjonijiet tal-użu***			
3.2.2	Sommarju tat-tikkettar			
3.2.3	Struzzjonijiet oħrajn			
Taqsima 4: Firma				
4.1 Firma u timbru tal-kumpanija				
4.2 Isem il-persuna li qed tiffirma				
4.3 Rwol/pożizzjoni tal-persuna li qed tiffirma				
4.4 Data u post				

* RAN – in-numru tal-awtorizzazzjoni tar-riċiklaġġ; RON – in-numru tal-operatur tar-riċiklaġġ (riċiklaturi); RIN – in-numru tal-installazzjoni tar-riċiklaġġ; RSN – in-numru tal-iskema ta' riċiklaġġ; NTN – in-numru tat-teknoloġija l-ġdida; RFN – in-numru tal-faċilità tar-riċiklaġġ.

** Huwa obbligatorju li jimtlew il-kaxxi dwar l-istadju tal-ħruġ (il-lott li jitqiegħed fis-suq u li huwa akkumpanjat minn din id-dikjarazzjoni). Il-kaxxi l-oħrajn jistgħu jimtlew b'mod volontarju, iżda jekk dik l-informazzjoni ma tingħatax f'din id-dikjarazzjoni, għandha tingħata lil awtorità kompetenti fi żmien 3 ijiem tax-xogħol jekk tintalab.

*** Ir-restrizzjonijiet tal-użu għandhom jikkorrispondu ma' kwalunkwe kundizzjoni li tapplika fil-qasam tal-applikazzjoni tal-plastik riċiklat, f'konformità mal-Anness I għat-teknoloġija applikata, l-Artikoli 7, 8, jew 9, l-Awtorizzazzjoni tal-proċess tar-riċiklaġġ, jekk ikun hemm, jew kwalunkwe restrizzjoni oħra li r-riċiklatur iqis li tkun neċessarja.

Il-Parti B: Id-dikjarazzjoni ta’ konformità li għandha tintuża mill-konvertituri jekk il-materjal tal-plastik ikkonvertit ikun fih plastik riċiklat

<table>
<tr><td colspan="6">DIKJARAZZJONI ta’ KONFORMITÀ MAR-REGOLAMENT (UE) 2022/XXXX TAL-KONVERTITURI</td></tr>
<tr><td colspan="6">Jiena, is-sottoskritt, niddikjara f’isem [ŻID ISEM IR-RIĊIKLATUR] kif identifikat fit-Taqsima 1.1, li l-materjal tal-plastik riċiklat identifikat fit-Taqsima 1.2 ġie prodott f’konformità mar-[Regolament (UE) .../... PO jekk jogħġobkom żidu r-referenza għal dan ir-Regolament]. Il-materjal riċiklat li għalih tapplika din id-dikjarazzjoni huwa adattat għall-użu f’kuntatt mal-ikel, dment li jintuża f’konformità mar-restrizzjonijiet stabbiliti fit-taqsima 3 ta’ din id-dikjarazzjoni, u mal-istruzzjonijiet f’din id-dikjarazzjoni u mat-tikkettar fuq il-prodott.
B’dan, jien niddikjara li sa fejn naf jien il-kontenut ta’ din id-dikjarazzjoni huwa korrett u konformi mar-[Regolament (UE) .../... PO jekk jogħġobkom żidu r-referenza għal dan ir-Regolament]</td></tr>
<tr><td colspan="6">Taqsima 1 Identifikazzjoni</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.1 Konvertitur</td><td colspan="2">1.2 Prodott bi plastik riċiklat</td><td colspan="2">1.3 Awtorità kompetenti</td></tr>
<tr><td>1.1.1
Isem</td><td></td><td>1.2.1
Isem kummerċjali / deżinjazzjoni</td><td></td><td>1.3.1
Isem</td><td></td></tr>
<tr><td>1.1.2
Indirizz</td><td></td><td>1.2.2
Nru tal-Lott</td><td></td><td>1.3.2
Indirizz</td><td></td></tr>
<tr><td>1.1.3
Pajjiż</td><td></td><td>1.2.4
Informazzjoni oħra</td><td></td><td>1.3.3
Pajjiż/ reġjun</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>1.3.4
Numru tar-reġ.</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="6">Taqsima 2: Konformità</td></tr>
<tr><td colspan="6">2.1</td></tr>
<tr><td>2.1.1</td><td colspan="4">Oriġini tal-plastik riċiklat; Numri RIN</td><td></td></tr>
<tr><td>2.1.2</td><td colspan="4">Numri tal-lott tal-plastik riċiklat mill-installazzjoni ta’ dekontaminazzjoni</td><td></td></tr>
<tr><td>2.1.3</td><td colspan="4">Kontenut massimu riċiklat indikat mir-riċiklatur (3.1.1 tal-Parti A)</td><td>% w/w</td></tr>
<tr><td>2.1.4</td><td colspan="4">Kontenut reali riċiklat ta’ dan il-prodott</td><td>% w/w</td></tr>
<tr><td>2.1.5</td><td colspan="4">Ir-restrizzjonijiet previsti fid-Dikjarazzjoni ta’ konformità li waslet mingħand ir-riċiklatur huma ssodisfati</td><td>☐</td></tr>
<tr><td>2.1.6</td><td colspan="2">Żieda ta’ addittivi jew ta’ sustanzi tal-bidu</td><td colspan="2">☐ L-addittivi jew is-sustanzi tal-bidu miżjudin jikkonformaw mar-Regolament (UE) Nru 10/2011</td><td>☐ Mhemmx żidiet</td></tr>
<tr><td colspan="6">Taqsima 3: Struzzjonijiet u informazzjoni għall-utenti tal-prodott</td></tr>
<tr><td>3.2</td><td colspan="5">Struzzjonijiet għall-utenti aktar ’l isfel fil-katina tal-provvista, inklużi l-utenti finali</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3.2.1</td><td colspan="2" rowspan="2">Il-prodott identifikat fit-taqsima 1.2 huwa:
(immarka skont kif japplika; jistgħu jkunu japplikaw it-tnejn)</td><td colspan="2">(A) plastik riċiklat għal aktar stadji ta’ konverżjoni</td><td>☐</td></tr>
<tr><td colspan="2">(B) materjal jew oġġett tal-plastik finali adattat biex jiġi f’kuntatt mal-ikel mingħajr ipproċessar ulterjuri.</td><td>☐</td></tr>
<tr><td>3.2.2</td><td colspan="2">Tip jew tipi ta’ ikel maħsub biex jiġi f’kuntatt magħhom</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>3.2.3</td><td colspan="2">Żmien u temperatura tat-trattament u l-ħżin f’kuntatt mal-ikel</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

3.2.4	L-ogħla proporzjon tal-erja tas-superfiċe tal-kuntatt mal-ikel għall-volum li għalih ġiet ivverifikata l-konformità			
3.2.5	Lista ta' sustanzi miżjudin b'limiti ta' migrazzjoni; żid ir-ringieli skont il-ħtieġa. (nota: In-Numru tal-FCM u l-limitu tal-migrazzjoni speċifika ("SML") jistgħu ma jeżistux għal ċerti sustanzi)	Nru tal-FCM*	Deżinjazzjoni oħra (Nru tas-CAS, isem kimiku)	SML* (mg/kg ta' ikel)
3.2.6	Informazzjoni u struzzjonijiet rilevanti oħrajn, inkluż f'konformità mal-punti 7 u 9 tal-Anness IV tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011[1]			
3.2.7	Il-plastik riċiklat li għalih tapplika din id-dikjarazzjoni jinsab f'saff f'materjal jew f'oġġett b'diversi saffi soġġett rispettivament għall-Artikoli 13 jew 14 tar-Regolament (UE) Nru 10/2011 li fih plastik manifatturat f'konformità ma' dak ir-Regolament f'saff jew f'saffi oħrajn. Dikjarazzjoni separata ta' konformità f'konformità mal-Artikolu 15 ta' dak ir-Regolament dwar dak is-saff jew dawk is-saffi hija disponibbli u trid titqies.			☐
Taqsima 4: Firma				
4.1 Firma u timbru tal-kumpanija				
4.2 Isem il-persuna li qed tiffirma				
4.3 Rwol/pożizzjoni tal-persuna li qed tiffirma				
4.4 Data u post				

[1] Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 10/2011 tal-14 ta' Jannar 2011 dwar il-materjali u oġġetti tal-plastik maħsuba li jiġu f'kuntatt mal-ikel Test b'rilevanza għaż-ŻEE (ĠU L 12, 15.1.2011).