II. MELLÉKLET

**A megfelelés-ellenőrzési összefoglaló lap sablonja az (EU)2022/1616 rendelet 26. cikkének megfelelően**

A sablont a helyes gyártási gyakorlatról szóló 2023/2006/EK rendeletben és annak B. mellékletében szereplő fogalommeghatározások figyelembevételével kell kitölteni.

Az e dokumentumban a 2023/2006/EK rendeletnek megfelelően használt rövidítések:

QA: Minőségértékelés

SOP: Hatályos műveleti utasítás

SOP-kód: a SOP-kód két számból áll: a hatályos műveleti utasítás számából és a dokumentum számából, amelyben a SOPNr – DocNr formátumban szerepel; a dokumentumszámnak meg kell felelnie a 2.3. szakaszban szereplő dokumentumszámnak, a SOP-számnak és az újrafeldolgozást végző vállalat számozási rendszerének.

1. 1. szakasz: Azonosítás

Az e szakaszban említett számoknak (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) meg kell felelniük az (EU) 2022/1616 rendelet 24. cikkével összhangban meghatározott uniós nyilvántartásban szereplő számoknak.

1.1. Az újrafeldolgozó létesítmény azonosítása

|  |  |
| --- | --- |
| **A létesítmény megnevezése** |  |
| **Alkalmazott újrafeldolgozási technológia az I. mellékletnek megfelelően** |  |
| **EU-nyilvántartási szám (újrahasznosító létesítmény száma, RIN)** |  |
| **Az üzem címe** |  |
| **Az újrafeldolgozó üzem száma (RFN)** |  |
| **Elérhetőségek** |  |
| **A kapcsolattartó személyek beosztása/szerepköre** |  |
| **Vonatkozó nemzeti nyilvántartási számok (ha vannak)** |  |
| **Az értesítés időpontja (a 25. cikk (1) bekezdésének a) pontja)** |  |

1.2. Az újrafeldolgozást végző vállalat azonosítása

|  |  |
| --- | --- |
| **Cégnév** |  |
| **EU-nyilvántartási szám (az újrafeldolgozást végző vállalkozó száma, RON)** |  |
| **A központi iroda címe** |  |
| **Elérhetőségek** |  |
| **A fő kapcsolattartó személy beosztása/szerepköre** |  |
| **Vonatkozó nemzeti nyilvántartási számok (ha vannak)** |  |
| **Engedélyes? (igen/nem/nem alkalmazandó)** |  |

1.3. Az újrafeldolgozási eljárás engedélyezési határozata vagy új technológia

A: az engedélyezési határozat vagy a létesítmény által alkalmazott eljárás által használt új technológia azonosítása:

|  |  |
| --- | --- |
| **EU-nyilvántartási szám, azaz az újrafeldolgozási eljárás engedélyezési száma (RAN), az új technológia száma (NTN)** |  |

B: engedélyes vagy új technológiafejlesztő –

|  |  |
| --- | --- |
| **Az engedélyes\* / a technológiafejlesztő\*\* neve (amelyik alkalmazandó)** |  |
| **Cím** |  |
| **Elérhetőségek** |  |
| **Beosztás/szerepkör** |  |

\* az engedélyes nevének és címének meg kell egyeznie az engedélyezési határozatban szereplővel.

\*\*Az a technológiafejlesztő, amely a 10. cikk (2) bekezdésének megfelelően bejelentette a létesítmény által alkalmazott eljárás során alkalmazott új technológiát.

1.4. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: EFSA) által használt dokumentumhivatkozások

|  |  |
| --- | --- |
| **EFSA-kérdésszám** |  |
| **Az EFSA szakvéleménye közzétételének időpontja** |  |
| **Az EFSA közzétételi száma (végső termék száma)** |  |
| **Titoktartási határozat száma** |  |
| **Titoktartási határozat dátuma** |  |

1.5. Az újrafeldolgozó létesítmény üzemeltetéséért felelős további személy(ek)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Név** | **Beosztás/szerepkör** | **elérhetőségek** |
|  |  |  |

2. 2. szakasz: Az újrafeldolgozó létesítmény működése

2.1. Írásos nyilatkozatok

A szóközökkel együtt legfeljebb 3 000 karakter használható fel mind a 2.1.1., mind a 2.1.2. szakaszra.

2.1.1 Az újrafeldolgozást végző vállalatok nyilatkozata az újrafeldolgozott műanyag gyártásáról és minőségéről

2.1.2. Az újrafeldolgozást végző vállalat nyilatkozata az engedélyezett eljárásnak való megfelelésről

Ez a szakasz csak az engedélyezett eljárásokra vonatkozik.

2.2. Újrafeldolgozási műveletek az újrafeldolgozó üzemben

Ebben a szakaszban a következő adatoknak kell szerepelniük:

* az újrafeldolgozási eljárás részét képező és az újrafeldolgozó üzemben végzett főbb gyártási szakaszok diagramja („helyszíni diagram”),
* az újrafeldolgozó üzemben végzett gyártási szakaszokat és az azokat összekötő anyagáramokat leíró táblázat, amely megfelel ennek a diagramnak.

2.2.1. Az újrafeldolgozó üzemben végzett főbb gyártási szakaszok diagramja (helyszíni diagram)

2.2.2. Az újrafeldolgozó üzemben végzett fő gyártási szakaszok és az azokat összekötő anyagáramok leírása

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Szakaszszám** | **Név** | **Leírás** | **Átlagos éves feldolgozott tonnatartalom** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Az anyagáram száma** | **Név** | **Leírás** | **Az anyagáram átlagos mérete** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

2.3. Belső dokumentumok

Rendelkezésre kell bocsátani az eljárás működése, a minőségirányítás és az ezekhez kapcsolódó egyéb adminisztratív eljárások szempontjából releváns dokumentumok, valamint az engedélyezéssel kapcsolatos dokumentumok átfogó listáját. A dokumentumokat meg kell számozni, és ezeket a számokat a 3. szakaszban ezekre a dokumentumokra való hivatkozásra kell használni. Az újrafeldolgozást végző vállalatsaját számozási rendszert alkalmazhat.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Dokumentumtípus** | **A dokumentum sorszáma** | **Kapcsolódó gyártási szakasz** | **Cím** | **Leírás** | **Dátum, verzió, szerző** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.4. A tétel meghatározása

A következő tételeket az alábbi táblázatnak megfelelően kell meghatározni:

* **bemeneti tétel**: a beszállítóktól az újrafeldolgozó üzembe érkező feldolgozatlan műanyag,
* **alapanyagtétel**: az üzemben feldolgozott, a szennyeződésmentesítési szakaszban bekerülő műanyag alapanyag,
* **Kimeneti tétel**: a szennyeződésmentesítési szakaszból származó újrafeldolgozott műanyag, valamint
* **kilépő tétel**: az üzemet további feldolgozás vagy felhasználás céljából elhagyó újrafeldolgozott műanyag (vagy újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak),
* bármely más, minőségértékelési ellenőrzésnek megfelelő közbenső tétel.

Amennyiben a bemeneti tétel vagy az alapanyagtétel azért azonos, mert nem kerül sor további minőségértékelési ellenőrzésekre, csak az alapanyagtételt kell meghatározni. Ugyanezt a megközelítést kell alkalmazni a kimeneti és kilépő tételek esetében is. Amennyiben különböző típusú bemeneti és/vagy kilépő tételekről van szó, ezeket külön kell meghatározni, és azokat érdemi névvel kell ellátni.

A minőségértékelést (QA) ugyanúgy el kell látni számozással, mint a helyszíni diagramon (2.2.1. szakasz).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A tétel típusa** | **Belső**  **A tétel neve** | **Anyagáram-/QA-szám** | **Meghatározás/Leírás** | **Jellemző méretskála** | **Nyomonkövethetőségi szabály** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

2.5. A szennyeződésmentesítési létesítmény folyamatábrája

Az ISO 10628-1:2014 szabvány 4.4. pontjának megfelelően, az ISO 10628-2 szabvány figyelembevételével adjon meg egy csővezeték-elrendezési és műszerezési diagramot.

2.6. A kritikus szennyeződésmentesítési műveletek ellenőrzése

Az alábbi táblázatnak tartalmaznia kell az EFSA által kritikusnak minősített lépésekre, szakaszokra vagy műveletekre való hivatkozást, az egyes kritikus paraméterekre vonatkozó ellenőrzési kritériumokat, az alkalmazott ellenőrző eszközöket, valamint az ellenőrzési kritérium meghiúsulása esetén hozott korrekciós intézkedések leírását. Az összetett ellenőrzési szabályok értékelésére vonatkozó további információkat adott esetben ki kell egészíteni.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kritikus működés (és hivatkozás az EFSA véleményére)** | **Ellenőrzési kritérium** | **Mérési vagy ellenőrzési**  **Eszköz (hivatkozás a 2.5. pontra)** | **Az ellenőrzési szabály be nem tartása esetén hozott korrekciós intézkedések rövid leírása** | **SOP-kód**  **(SOPNr – DocNr)** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

2.6.1. Adott esetben az összetett ellenőrzési szabályokra vonatkozó további információk

2.7. A működésre vonatkozó hatályos műveleti utasítás

Az alábbi táblázatban hivatkozni kell a létesítmény üzemeltetéséhez használt minden egyes SOP-ra, rövid leírást kell adni azokról, és meg kell jelölni azt a helyet, ahol azokat végzik.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| SOP-kód | Rövid leírás | Hely) |
|  |  |  |

3. 3. szakasz: Minőségértékelés

3.1. A minőségértékelési szakaszok listája

Az egyes minőségértékelési szakaszokat az alábbi táblázat segítségével kell leírni:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Minőségértékelési szakasz és szám** | **Értékelés neve** | **Meghatározás/Leírás** | **Kritérium** | **Nyilvántartott adatok** | **SOP-kód**  **(SOPNr – DocNr)** |
|  |  |  |  |  |  |

Legalább négy szakasznak kell lennie (kivéve, ha nincs különbség a bemeneti tétel és az alapanyag, illetve a kimenet és a kilépő tétel között – lásd a 2.4. szakaszt):

* bemeneti szakasz (az első minőségértékelési szakasz, amikor az anyag bekerül az üzembe),
* alapanyagszakasz (amikor a műanyag bekerül a szennyeződésmentesítési eljárásba),
* kimeneti szakasz (amikor az anyag elhagyja a szennyeződésmentesítési eljárást),
* kilépési szakasz (amikor az újrafeldolgozott műanyag vagy az újrafeldolgozott műanyagok és műanyag tárgyak elhagyják az üzemet).

További közbenső szakaszokat kell hozzáadni, amennyiben azok más szakaszokban az anyag minősége szempontjából relevánsak. Ezeknek a közbenső szakaszoknak érdemi nevet kell adni.

3.2. A minőségértékelési szakaszokban alkalmazott vonatkozó hatályos műveleti utasítások

Az alábbi táblázatban hivatkozni kell a minőségértékelési szakaszok során alkalmazott minden egyes hatályos műveleti utasításra, rövid leírást kell adni azokról, és meg kell jelölni azt a helyet, ahol azokat végzik.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Minőségértékelés (QA) száma (hivatkozási szám: 3.1.)** | SOP-kód  **(SOPNr – DocNr)** | Rövid leírás | Hely (QA) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

4. 4. szakasz: Nyilvántartási adattár

4.1. Minőségértékelési nyilvántartási rendszerek

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Minőségértékelés száma (hivatkozási szám: 3.1.)** | **Név** | **Meghatározás/Leírás** | **Hely** | **Biztonsági mentés** | **SOP-kód**  **(SOPNr – DocNr)** | **Módosítás megelőzése** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

4.2. A nyilvántartási rendszerre vonatkozó hatályos műveleti utasítások kódjainak jegyzéke

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Minőségértékelés száma (hivatkozási szám: 3.1.)** | **SOP-kód**  **(SOPNr – DocNr)** | **Rövid leírás** | **Hely (a nyilvántartási rendszerbe való betáplálás helye)** |
|  |  |  |  |

4.3. Egyéb vonatkozó nyilvántartások/rendszerek

|  |  |
| --- | --- |
| **Eljárás** | **Leírás/Dokumentáció** |
|  |  |