

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La declaración por escrito contemplada en el artículo 129 G deberá contener la siguiente información:

- 1) identidad y dirección del representante legal de la empresa que realice la declaración de conformidad;
- 2) identidad y dirección del representante legal de la empresa que fabrique o importe los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 3) identidad de los materiales, los objetos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias destinadas a la fabricación de dichos materiales y objetos;
- 4) fecha de la declaración;
- 5) confirmación de que los materiales u objetos plásticos, los productos de fases intermedias de su fabricación o las sustancias no representan un peligro para la salud humana; no provocan una modificación inaceptable de la composición de los alimentos y no provocan una alteración de las características organolépticas de éstos. Además se informará inmediatamente a la Autoridad Sanitaria correspondiente sobre cualquier nueva información científica o técnica que pueda afectar a la evaluación de la seguridad de la sustancia autorizada respecto a la salud humana, cuando corresponda. Finalmente, confirmación de que se dispone de los sistemas de trazabilidad de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos a fin de facilitar la retirada de ellos desde el mercado, cuando fuera necesario de acuerdo a lo señalado en el artículo 129G del Reglamento.
- 6) información adecuada sobre las sustancias utilizadas o sus productos de degradación para los que se establecen restricciones y/o especificaciones en la Lista Positiva de Sustancias que Pueden Utilizarse para Elaborar Materiales Plásticos en Contacto Directo con Alimentos, las Restricciones para Grupos de Sustancias, las Notas sobre la Verificación de la Conformidad, las Especificaciones Detalladas de las Sustancias y las Restricciones aplicables a materiales y objetos plásticos, a fin de que las empresas que utilicen posteriormente los productos puedan garantizar el cumplimiento del Reglamento.

En las fases intermedias, esta información incluirá la identificación y la cantidad de las sustancias presentes en el material intermedio:

- que estén sujetas a restricciones en las Restricciones Aplicables a Materiales y Objetos Plásticos, o
 - cuya genotoxicidad no se haya descartado, y que procedan de un uso intencionado durante una fase de fabricación de dicho material intermedio y que podrían estar presentes en una cantidad que previsiblemente dé lugar a una migración a partir del material final superior a 0,00015 mg/kg de alimento o simulante alimentario;
- 7) información adecuada sobre las sustancias que están sometidas a una restricción en alimentos, obtenida mediante datos experimentales o cálculos teóricos sobre el nivel de su migración

específica y, cuando proceda, niveles de pureza de acuerdo a lo establecido en el Párrafo I del Título III De Los Aditivos Alimentarios del Reglamento Sanitario de los Alimentos, a fin de que los usuarios de estos materiales u objetos puedan cumplir la reglamentación;

8) especificaciones sobre el uso del material o del objeto, tales como:

- i) tipo o tipos de alimentos con los que se prevé que entrará en contacto,
- ii) duración y temperatura del tratamiento y el almacenamiento en contacto con el alimento,
- iii) la mayor relación entre la superficie de contacto con alimentos y el volumen cuya conformidad se ha verificado de acuerdo a los artículos 129V.

9) cuando se utilice una barrera funcional en un material u objeto multicapa, la confirmación de que el material u objeto cumple los requisitos establecidos en el presente reglamento.