

▼B*BILAG IV***Overensstemmelseserklæring**

Den i artikel 15 omhandlede skriftlige erklæring skal indeholde følgende oplysninger:

- (1) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der udsteder overensstemmelseserklæringen.
- (2) Navn og adresse på den virksomhedsleder, der fremstiller eller importerer plastmaterialerne eller -genstandene eller produkter fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.
- (3) Identiteten af materialerne, genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne bestemt til fremstilling af sådanne materialer og genstande.
- (4) Dato for erklæringen.

▼M7

- (5) Bekræftelse af, at plastmaterialerne eller -genstandene, produkterne fra mellemstadierne i fremstillingsprocessen eller stofferne opfylder de relevante krav i nærværende forordning og i artikel 3, artikel 11, stk. 5, artikel 15 og artikel 17 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

▼M19

- (6) Fyldestgørende oplysninger, der gør det muligt for virksomhedslederne i efterfølgende led at sikre overholdelse af nærværende forordning for så vidt angår de anvendte stoffer, for hvilke der er fastsat restriktioner og/eller specifikationer i bilag I og II, herunder fyldestgørende oplysninger om forekomsten af utilsigtet tilførte stoffer, hvis de forekommer i en mængde, der kan forårsage, at slutmaterialet ikke overholder artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

På mellemstadierne skal disse oplysninger omfatte identifikation og mængde af følgende stoffer, der er indeholdt i mellemmaterialet:

- stoffer, som er omfattet af restriktioner og/eller specifikationer i bilag II, eller
- stoffer, for hvilke genotoksicitet ikke er blevet udelukket, som er et resultat af forsætlig anvendelse i et stadium af fremstillingen af det pågældende mellemmateriale, og som kan være til stede i en koncentration, som forventeligt fører til en individuel migration fra det færdige plastmateriale eller den færdige plastgenstand til fødevarer på over 0,00015 mg/kg fødevarer.

▼B

- (7) Fyldestgørende oplysninger om stoffer, der er undergivet en fødevarerelateret restriktion, der er tilvejebragt ved forsøgsdata eller teoretiske beregninger, om omfanget af deres specifikke migration og, når det er relevant, renhedskriterier i henhold til direktiv 2008/60/EF, 95/45/EF og 2008/84/EF, så brugeren af de pågældende materialer og genstande er i stand til at overholde de relevante EU-bestemmelser eller — hvis sådanne ikke findes — de nationale bestemmelser om fødevarer.
- (8) Specifikationer for anvendelse af materialet eller genstanden, f.eks.:
 - i) hvilke(n) fødevaretype(r) det/den er bestemt til at komme i kontakt med
 - ii) tidsrum og temperatur ved behandling og opbevaring i kontakt med fødevaren

▼M8

- iii) det største forhold mellem overfladeareal i kontakt med fødevaren og rumindhold, hvorved artikel 17 og 18 er konstateret overholdt, eller tilsvarende oplysninger.

▼B

- (9) Når der anvendes en funktionel barriere i et flerlagsmateriale eller en flerlagsgenstand, en bekræftelse af, at materialet eller genstanden opfylder kravene i denne forordnings artikel 13, stk. 2, 3 og 4, eller artikel 14, stk. 2 og 3;

▼M19

- (10) Hvis plastmaterialet er en batch af materiale bestemt til oparbejdning:
- a) bekræftelse af, at det er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 10, stk. 1 og 2, og at det er indsamlet og anvendt i overensstemmelse med punkt C i bilaget til forordning (EF) nr. 2023/2006, og
 - b) hvis det er relevant, en specifikation af dets sammensætning og anvisninger for oparbejdning.
- (11) Hvis plastmaterialet er fremstillet af et eller flere stoffer, der er opført på EU-listen over godkendte stoffer i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 5, og som er fremstillet af affald, en bekræftelse af, at de anvendte stoffer er i overensstemmelse med nærværende forordnings artikel 8, nr. 1.