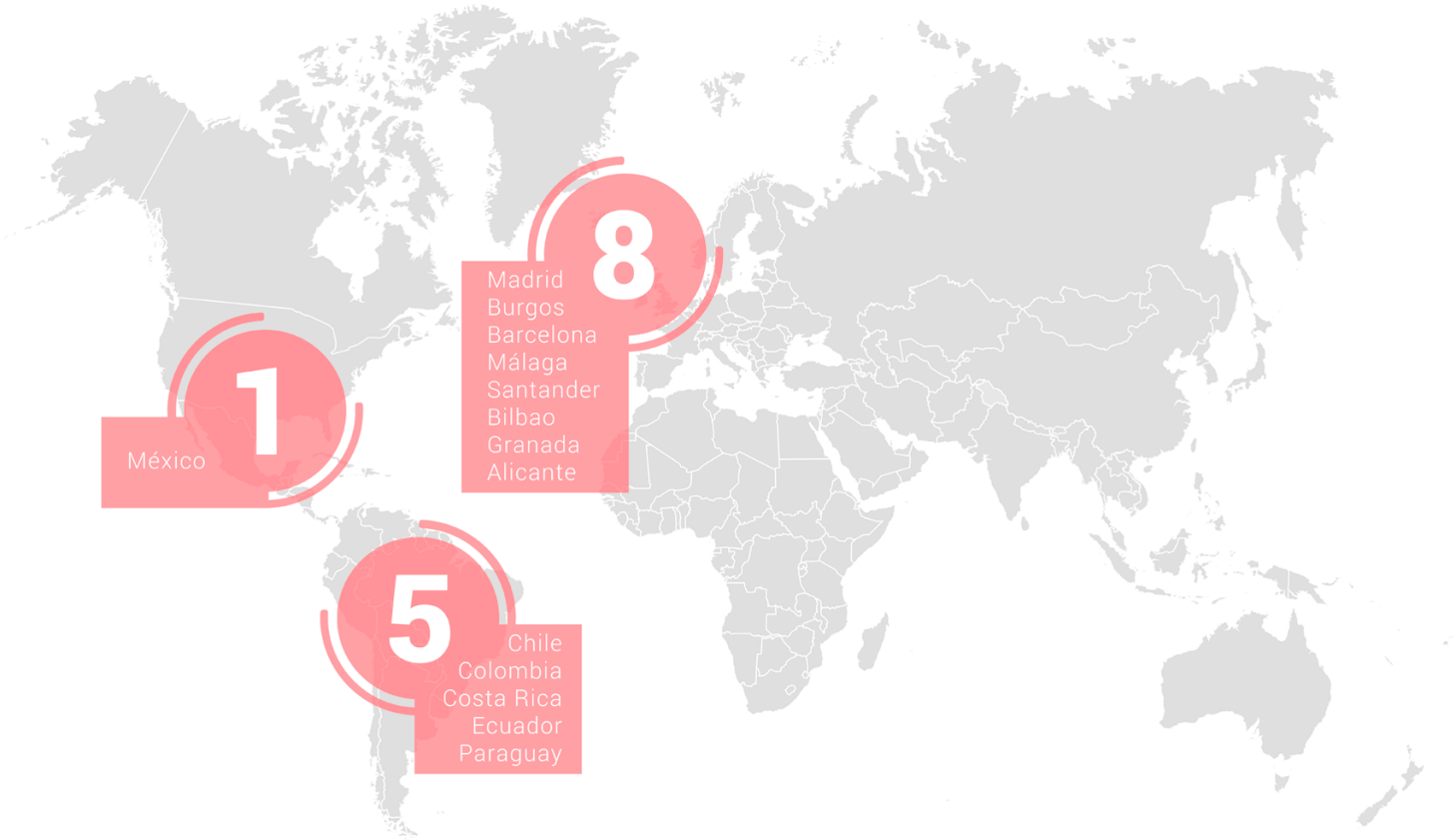
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Guía para Materiales plásticos de contacto



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicada el 26/05/2017

La orientación actualizada proporciona a los solicitantes un asesoramiento más claro sobre cómo presentar expedientes sobre materiales plásticos de contacto con los alimentos antes de que puedan comercializarse en la Unión Europea. Anteriormente, la EFSA ha publicado documentos científicos y administrativos separados.

La guía científica incluye información actualizada sobre el conjunto de datos requerido para evaluar el potencial genotóxico de una sustancia. Estas especificaciones se ajustan a los requisitos actuales, tal como se describe en el dictamen del Comité Científico de la EFSA de 2011 sobre las estrategias de ensayo de genotoxicidad.

La guía administrativa detalla el procedimiento de solicitud y presenta los nuevos formularios que los solicitantes deben utilizar al preparar y presentar una solicitud. El documento también describe las diferentes maneras de interactuar con la EFSA durante el proceso de evaluación.

El presente documento proporciona orientación a los solicitantes que presenten solicitudes de autorización de sustancias que vayan a utilizarse en materiales plásticos de contacto alimentario incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1935/2004 y de conformidad con el Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, modificado. Esta guía describe los procedimientos establecidos en la Unión Europea para el tratamiento de solicitudes, desde la presentación de una solicitud hasta la adopción y publicación del dictamen científico de la EFSA. Proporciona instrucciones sobre cómo preparar un expediente para la evaluación de la seguridad de la EFSA y se complementa con tres apéndices descargables del sitio web de la EFSA. El formato proporcionado en los apéndices será seguido por los solicitantes para presentar los datos requeridos para la solicitud. La información contenida en esta guía es válida para todas las solicitudes presentadas en virtud de los artículos 9 y 12 del Reglamento (CE) no 1935/2004. El documento presenta en última instancia las diferentes posibilidades de interactuar con el personal de la EFSA y las iniciativas de apoyo disponibles durante las diferentes etapas del ciclo de vida de la aplicación.

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com