

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ αριθ. 450/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Μαΐου 2009

σχετικά με τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία η), θ), ιβ), ιγ), ιδ),

Ύστερα από διαβούλευση με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ορίζει ότι τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα (ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα) περιλαμβάνονται στο πεδίο εφαρμογής του και, επομένως, όλες οι διατάξεις του που προβλέπονται για οποιοδήποτε είδος υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα (υλικά που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα) εφαρμόζονται και στα υλικά και αντικείμενα αυτά. Άλλα κοινοτικά μέτρα, όπως η οδηγία 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων⁽²⁾ και τα μέτρα εφαρμογής της, και η οδηγία 87/357/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουνίου 1987, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τα προϊόντα που, επειδή δεν εμφανίζονται υπό την πραγματική τους μορφή, θέτουν σε κίνδυνο την υγεία ή την ασφάλεια των καταναλωτών⁽³⁾, εφαρμόζονται επίσης κατά περίπτωση στα εν λόγω υλικά και αντικείμενα.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 καθορίζει τις γενικές αρχές για την εξάλειψη των διαφορών μεταξύ των νομοθεσιών των κρατών μελών όσον αφορά τα υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα. Το άρθρο 5 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την έγκριση ειδικών μέτρων για ομάδες υλικών και αντικειμένων και περιγράφει λεπτομερώς τη διαδικασία χορήγησης άδειας για τις ουσίες σε κοινοτικό επίπεδο όταν ένα συγκεκριμένο μέτρο προβλέπει κατάλογο επιτρεπόμενων ουσιών.
- (3) Ορισμένοι κανόνες που εφαρμόζονται στα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Σε αυτούς περιλαμβάνονται οι δια-

τάξεις για τις αποδεσμευόμενες δραστικές ουσίες οι οποίες πρέπει να συμμορφώνονται με τις κοινοτικές και εθνικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα, καθώς και με τους κανόνες επισήμανσης. Ειδικοί κανόνες πρέπει να καθοριστούν με ειδικό μέτρο.

- (4) Ο παρών κανονισμός αποτελεί ειδικό μέτρο κατά την έννοια του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Ο κανονισμός αυτός πρέπει να καθορίζει τους ειδικούς κανόνες για τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που πρέπει να εφαρμόζονται πέραν των γενικών απαιτήσεων που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 για την ασφαλή τους χρήση.
- (5) Υπάρχουν πολλά διαφορετικά είδη ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων. Οι ουσίες που είναι υπεύθυνες για την ενεργό και/ή νοήμονα λειτουργία είναι δυνατόν να περιέχονται σε χωριστό περιέκτη, π.χ. σε μικρό χάρτινο φάκελο, ή να έχουν ενσωματωθεί στο υλικό συσκευασίας, π.χ. ενσωμάτωση στο πλαστικό μιας πλαστικής φιάλης. Οι ουσίες αυτές που είναι υπεύθυνες για την ενεργό ή/και νοήμονα λειτουργία του συγκεκριμένου υλικού και αντικειμένου (τα συστατικά) πρέπει να αξιολογούνται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Τα παθητικά μέρη, όπως ο περιέκτης, η συσκευασία μέσα στην οποία βρίσκεται αυτός ο περιέκτης και το υλικό συσκευασίας, στα οποία έχει ενσωματωθεί η ουσία, καλύπτονται από τις ειδικές κοινοτικές ή εθνικές διατάξεις που ισχύουν για τα συγκεκριμένα υλικά και αντικείμενα.
- (6) Τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα είναι δυνατόν να αποτελούνται από ένα ή περισσότερα στρώματα ή μέρη από διαφορετικά είδη υλικών, όπως πλαστικό, χαρτί και χαρτόνι ή επιστρώσεις και βερνίκια. Οι απαιτήσεις για τα υλικά αυτά μπορούν είτε να εναρμονιστούν πλήρως είτε να εναρμονιστούν μόνο εν μέρει είτε να μην εναρμονιστούν ακόμη σε κοινοτικό επίπεδο. Οι κανόνες που θεσπίζονται στον παρόντα κανονισμό εφαρμόζονται με την επιφύλαξη των κοινοτικών ή των εθνικών διατάξεων που ρυθμίζουν τα εν λόγω υλικά.
- (7) Η μεμονωμένη ουσία ή, κατά περίπτωση, ο συνδυασμός των ουσιών που συνιστούν τα συστατικά πρέπει να αξιολογούνται ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ασφαλείς και ότι συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι αναγκαίο να αξιολογηθεί και να εγκριθεί ο συνδυασμός ουσιών, όταν η ενεργός ή νοήμων λειτουργία συνεπάγεται αλληλεπίδραση μεταξύ διαφορετικών ουσιών που οδηγεί σε ενίσχυση της λειτουργίας ή στην παραγωγή νέων ουσιών υπεύθυνων για την ενεργό ή τη νοήμονα λειτουργία.

⁽¹⁾ ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.⁽²⁾ ΕΕ L 11 της 15.1.2002, σ. 4.⁽³⁾ ΕΕ L 192 της 11.7.1987, σ. 49.

- (8) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 προβλέπει ότι οσάκια τα ειδικά μέτρα περιλαμβάνουν κατάλογο με τις ουσίες που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται εντός της Κοινότητας για την κατασκευή υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, οι ουσίες αυτές θα πρέπει να υπόκεινται σε εκτίμηση της ασφάλειας πριν λάβουν άδεια.
- (9) Είναι σκόπιμο όποιος ενδιαφέρεται να θέσει στην αγορά ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα ή τα συστατικά, κυρίως ο αιτών, να προσκομίζει κάθε αναγκαία πληροφορία για την εκτίμηση της ασφάλειας της ουσίας ή, κατά περίπτωση, του συνδυασμού των ουσιών που συνιστά το συστατικό.
- (10) Η εκτίμηση της ασφάλειας μιας ουσίας ή ενός συνδυασμού ουσιών που συνιστά τα συστατικά πρέπει να πραγματοποιείται από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), κατόπιν υποβολής έγκυρης αίτησης σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Για να ενημερώνεται ο αιτών σχετικά με τα στοιχεία που πρέπει να προσκομίσει για την εκτίμηση της ασφάλειας, η Αρχή δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την κατάρτιση και την υποβολή της αίτησης. Για να καταστεί δυνατή η εφαρμογή ενδεχόμενων περιορισμών, θα ήταν αναγκαίο ο αιτών να παράσχει μια κατάλληλη αναλυτική μέθοδο για την ανίχνευση και τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουσίας. Η Αρχή πρέπει να εκτιμήσει εάν η αναλυτική μέθοδος είναι κατάλληλη για το σκοπό της εφαρμογής του προτεινόμενου περιορισμού.
- (11) Η εκτίμηση της ασφάλειας μιας συγκεκριμένης ουσίας ή ενός συνδυασμού ουσιών πρέπει να ακολουθείται από απόφαση διαχείρισης του κινδύνου σχετικά με το εάν η ουσία πρέπει να συμπεριληφθεί στον κοινοτικό κατάλογο των επιτρεπόμενων ουσιών που μπορούν να χρησιμοποιούνται στα ενεργά και νοήμονα συστατικά (κοινοτικός κατάλογος). Η εν λόγω απόφαση πρέπει να εγκρίνεται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία στην οποία παραπέμπει το άρθρο 23 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 η οποία διασφαλίζει τη στενή συνεργασία της Επιτροπής και των κρατών μελών.
- (12) Ο κοινοτικός κατάλογος πρέπει να περιλαμβάνει την ταυτότητα, τους όρους χρήσης, τους περιορισμούς ή τις προδιαγραφές χρήσης της εν λόγω ουσίας ή του συνδυασμού ουσιών και, εφόσον απαιτείται, του συστατικού ή του υλικού ή του αντικειμένου στο οποίο προστίθενται ή ενσωματώνονται. Η ταυτότητα της ουσίας πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον την ονομασία και, κατά περίπτωση, τους αναγκαίους αριθμούς CAS, το μέγεθος του σωματιδίου, τη σύνθεση ή λοιπές προδιαγραφές.
- (13) Τα ενεργά υλικά και αντικείμενα μπορεί να περιέχουν σκοπίμως ουσίες, οι οποίες προορίζονται να αποδεσμευθούν στα τρόφιμα. Δεδομένου ότι οι εν λόγω ουσίες προστίθενται σκοπίμως στα τρόφιμα, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον υπό τους όρους που καθορίζονται στις σχετικές κοινοτικές ή εθνικές διατάξεις που διέπουν τη χρήση τους στα τρόφιμα. Στην περίπτωση που οι κοινοτικές ή οι εθνικές διατάξεις προβλέπουν την έγκριση της ουσίας, η ουσία και η χρήση της πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις έγκρισης βάσει της ειδικής νομοθεσίας για τα τρόφιμα, δηλαδή της νομοθεσίας για τα πρόσθετα τροφίμων. Τα πρόσθετα τροφίμων και τα ένζυμα θα μπορούσαν επίσης να εμψυτεύονται ή να ακινητοποιούνται στο υλικό και να ασκούν κάποια τεχνολογική λειτουργία στα τρόφιμα. Τέτοιες εφαρμογές διέπονται από τη νομοθεσία για τα πρόσθετα τροφίμων και τα ένζυμα και πρέπει, συνεπώς, να αντιμετωπίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως και οι αποδεσμευόμενες δραστικές ουσίες.
- (14) Τα νοήμονα συστήματα συσκευασίας παρέχουν στο χρήστη πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των τροφίμων και δεν πρέπει να αποδεσμεύουν τα συστατικά τους στα τρόφιμα. Τα νοήμονα συστήματα πρέπει να τοποθετούνται πάνω στην εξωτερική επιφάνεια της συσκευασίας και μπορούν να διαχωρίζονται από τα τρόφιμα μέσω ενός λειτουργικού φραγμού, δηλαδή ενός φραγμού που βρίσκεται εντός των υλικών ή των αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα και αποτρέπει τη μετανάστευση των ουσιών διαμέσου του φραγμού αυτού προς τα τρόφιμα. Πίσω από ένα λειτουργικό φραγμό, μπορούν να χρησιμοποιούνται μη επιτρεπόμενες ουσίες, με την προϋπόθεση ότι πληρούν ορισμένα κριτήρια και η μετανάστευσή τους παραμένει χαμηλότερη από ένα δεδομένο όριο ανίχνευσης. Λαμβάνοντας υπόψη τα τρόφιμα για τα νήπια και για άλλα ιδιαίτερα ευαίσθητα άτομα, καθώς επίσης και τις δυσκολίες αυτού του τύπου ανάλυσης που χαρακτηρίζεται από μεγάλη αναλυτική ανοχή, πρέπει να καθιερωθεί ένα ανώτατο όριο 0,01 mg/kg για τη μετανάστευση μιας μη επιτρεπόμενης ουσίας σε τρόφιμα μέσω ενός λειτουργικού φραγμού. Οι νέες τεχνολογίες που παράγουν ουσίες σε μέγεθος σωματιδίου, οι οποίες παρουσιάζουν χημικές και φυσικές ιδιότητες που διαφέρουν σημαντικά από αυτές που εμφανίζουν σε μεγαλύτερη κλίματα, π.χ. τα νανοσωματίδια, πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση ως προς τον κίνδυνο που εγκυμονούν, έως ότου γίνουν γνωστές περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη νέα αυτή τεχνολογία. Συνεπώς, δεν πρέπει να καλύπτονται από την έννοια του λειτουργικού φραγμού.
- (15) Το ειδικό κοινοτικό μέτρο που καλύπτει το παθητικό τμήμα του ενεργού ή νοήμονος υλικού μπορεί να καθορίζει απαιτήσεις για την αδράνεια του υλικού, π.χ. ένα συνολικό όριο μετανάστευσης που να εφαρμόζεται στα πλαστικά υλικά. Εάν ένα ενεργό συστατικό που απελευθερώνεται ενσωματωθεί σε υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, το οποίο καλύπτεται από ένα ειδικό κοινοτικό μέτρο, ενδέχεται να υπάρξει κίνδυνος υπέρβασης του καθολικού ορίου μετανάστευσης λόγω της αποδέσμευσης του ενεργού συστατικού. Δεδομένου ότι η ενεργός λειτουργία δεν αποτελεί εγγενές χαρακτηριστικό του παθητικού υλικού, η ποσότητα της ενεργού ουσίας που ελευθερώνεται δεν πρέπει να υπολογίζεται στην τιμή της συνολικής μετανάστευσης.
- (16) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που έχουν ήδη έλθει σε επαφή με τρόφιμα επισημαίνονται καταλλήλως, ούτως ώστε οι καταναλωτές να μπορούν να αναγνωρίζουν τα μη εδωδима μέρη. Η συνέπεια

των πληροφοριών αυτών φαίνεται ότι είναι απολύτως απαραίτητη για να αποφευχθεί η πρόκληση σύγχυσης στους καταναλωτές. Συνεπώς, τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα πρέπει να φέρουν λεκτική επισήμανση και να συνοδεύονται, όπου είναι τεχνικά δυνατό, από το σύμβολο στην περίπτωση που τα υλικά και τα αντικείμενα ή μέρη αυτών θεωρούνται εδώδιμα.

(17) Το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ορίζει ότι τα υλικά και αντικείμενα συνοδεύονται από γραπτή δήλωση συμμόρφωσης με την οποία να πιστοποιείται ότι συμμορφώνονται προς τους κανόνες που ισχύουν γι' αυτά. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία η) και θ) του εν λόγω κανονισμού, για να ενισχυθεί ο συντονισμός και η ευθύνη των προμηθευτών σε κάθε στάδιο της διαδικασίας παρασκευής, οι αρμόδιοι πρέπει να τεκμηριώνουν τη συμμόρφωση προς τους σχετικούς κανόνες με δήλωση συμμόρφωσης που τίθεται στη διάθεση των πελατών. Περαιτέρω, σε κάθε στάδιο της διαδικασίας παρασκευής, πρέπει να βρίσκεται στη διάθεση των ελεγκτικών αρχών η τεκμηρίωση της δήλωσης συμμόρφωσης.

(18) Το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾ απαιτεί να επαληθεύει ο υπεύθυνος της επιχείρησης τροφίμων ότι τα τρόφιμα πληρούν τις προϋποθέσεις της σχετικής νομοθεσίας. Το άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 ορίζει ότι τα υλικά και τα αντικείμενα, τα οποία δεν έχουν ακόμα έρθει σε επαφή με τρόφιμα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, συνοδεύονται από πληροφορίες για την επιτρεπόμενη χρήση ή χρήσεις και άλλες σχετικές πληροφορίες, όπως το όνομα και τη μέγιστη ποσότητα των ουσιών που αποδεσμεύει το ενεργό συστατικό, ώστε οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων του τομέα των τροφίμων, οι οποίοι χρησιμοποιούν τα υλικά και αντικείμενα αυτά, να μπορούν να συμμορφώνονται με τυχόν άλλες σχετικές κοινοτικές διατάξεις ή, ελλείψει αυτών, με τις εθνικές διατάξεις που ισχύουν για τα τρόφιμα, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων για την επισήμανση των τροφίμων. Προς το σκοπό αυτό και χωρίς να θίγονται οι απαιτήσεις εχεμύθειας, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων του κλάδου των τροφίμων πρέπει να έχουν πρόσβαση στις σχετικές πληροφορίες που να τους επιτρέπουν να επιβεβαιώνουν ότι η μετανάστευση ή η σκόπιμη αποδέσμευση από τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα είναι σύμφωνη προς τις προδιαγραφές και τους περιορισμούς που προβλέπονται στην κοινοτική νομοθεσία ή στις εθνικές διατάξεις για τα τρόφιμα.

(19) Δεδομένου ότι αρκετά ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα ήδη κυκλοφορούν στην αγορά των κρατών μελών, πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για να διασφαλιστεί ότι η μετάβαση στην κοινοτική διαδικασία έγκρισης είναι ομαλή και δεν διαταράσσει την υπάρχουσα αγορά των εν λόγω υλικών και αντικειμένων. Πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στον αιτούντα για να προσκομίσει τις πληροφορίες που απαιτούνται για την εκτίμηση της ασφάλειας της ουσίας ή του συνδυασμού των ουσιών που αποτελούν το συστατικό.

Συνεπώς, πρέπει να προβλεφθεί περίοδος 18 μηνών, κατά την οποία οι αιτούντες πρέπει να υποβάλουν τις πληροφορίες σχετικά με τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα. Πρέπει επίσης να είναι δυνατή, κατά τη διάρκεια της περιόδου των 18 μηνών, η υποβολή αιτήσεων για την έγκριση νέας ουσίας ή συνδυασμού ουσιών.

(20) Η Αρχή πρέπει να αξιολογεί χωρίς καθυστέρηση όλες τις αιτήσεις για υπάρχουσες καθώς και για τις νέες ουσίες που συνιστούν τα συστατικά για τα οποία έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση εγκαίρως και σύμφωνα με τις οδηγίες της Αρχής κατά το αρχικό στάδιο υποβολής αιτήσεων.

(21) Η Επιτροπή πρέπει να καταρτίσει κοινοτικό κατάλογο επιτρεπόμενων ουσιών μετά την ολοκλήρωση της εκτίμησης της ασφάλειας όλων των ουσιών για τις οποίες έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της Αρχής, κατά την αρχική περίοδο των 18 μηνών. Για να εξασφαλιστούν δίκαιοι και ισότιμοι όροι για όλους τους αιτούντες, η κατάρτιση του κοινοτικού καταλόγου πρέπει να γίνει σε ένα και μόνο στάδιο.

(22) Η διάταξη σχετικά με τη δήλωση συμμόρφωσης και η ειδική διάταξη σχετικά με την επισήμανση πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή έξι μόνο μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού ώστε να δοθεί στους υπεύθυνους των επιχειρήσεων τροφίμων επαρκής χρόνος για να προσαρμοστούν στους νέους αυτούς κανόνες.

(23) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1

Αντικείμενο

Ο παρών κανονισμός καθορίζει ειδικές απαιτήσεις για την εμπορία των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα.

Οι ειδικές αυτές απαιτήσεις δεν θίγουν τις κοινοτικές ή εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα υλικά και τα αντικείμενα στα οποία προστίθενται ή ενσωματώνονται ενεργά ή νοήμονα συστατικά.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα που διατίθενται στην αγορά εντός της Κοινότητας.

(¹) ΕΕ L 31 της 1.2.2002, σ. 1.

Άρθρο 3

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) ως «ενεργά υλικά και αντικείμενα» νοούνται τα υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής ή να διατηρήσουν ή να βελτιώσουν την κατάσταση του συσκευασμένου τροφίμου. Είναι σχεδιασμένα έτσι, ώστε σκοπίμως να περιέχουν συστατικά τα οποία αποδεδειγμένα ή απορροφούν ουσίες από τα συσκευασμένα τρόφιμα ή το περιβάλλον τους·
- β) ως «νοήμονα υλικά και αντικείμενα» νοούνται τα υλικά και τα αντικείμενα που ελέγχουν την κατάσταση του συσκευασμένου τροφίμου ή του περιβάλλοντος του·
- γ) ως «συστατικό» νοείται μια μεμονωμένη ουσία ή συνδυασμός μεμονωμένων ουσιών που προκαλούν την ενεργό και/ή νοήμονα λειτουργία του υλικού ή του αντικειμένου, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων της *in situ* αντίδρασης των εν λόγω ουσιών και μη συμπεριλαμβανομένων των παθητικών μερών, όπως τα υλικά στα οποία προστίθεται ή ενσωματώνεται·
- δ) ως «λειτουργικός φραγμός» νοείται ο φραγμός που αποτελείται από ένα ή περισσότερα στρώματα υλικών που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα, ο οποίος εξασφαλίζει ότι το τελικό υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται προς το άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και προς τον παρόντα κανονισμό·
- ε) ως «αποδεδειγμένα ενεργά υλικά και αντικείμενα» νοούνται τα ενεργά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να ενσωματώνουν σκοπίμως συστατικά που θα αποδεδειγμένα ουσίες εντός ή επί των συσκευασμένων τροφίμων ή στο περιβάλλον τους·
- στ) ως «αποδεδειγμένες ενεργές ουσίες» νοούνται οι ουσίες που προορίζονται να αποδεδειγμένα από αποδεδειγμένα ενεργά υλικά και αντικείμενα στο εσωτερικό ή επί των συσκευασμένων τροφίμων ή στο περιβάλλον τους και να επιτελούν μία λειτουργία στα τρόφιμα.

Άρθρο 4

Κυκλοφορία στην αγορά ενεργών και νοημών υλικών και αντικειμένων

Τα ενεργά και τα νοήμονα υλικά και αντικείμενα μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνον εφόσον:

- α) είναι κατάλληλα και αποτελεσματικά για την επιδιωκόμενο σκοπό της χρήσης τους·
- β) συμμορφώνονται με τις γενικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·

- γ) συμμορφώνονται με τις ειδικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·
- δ) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για επισήμανση που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004·
- ε) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με τη σύνθεση, που καθορίζονται στο κεφάλαιο II του παρόντος κανονισμού·
- στ) συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις σχετικά με την επισήμανση και τη δήλωση που καθορίζονται στα κεφάλαια III και IV του παρόντος κανονισμού·

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

ΣΥΝΘΕΣΗ

ΤΜΗΜΑ 1

Κοινοτικός κατάλογος επιτρεπομένων ουσιών

Άρθρο 5

Κοινοτικός κατάλογος των ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε ενεργά και νοήμονα συστατικά

1. Μόνο οι ουσίες που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο επιτρεπομένων ουσιών (στο εξής «κοινοτικός κατάλογος») μπορούν να χρησιμοποιούνται στα συστατικά του ενεργού ή νοήμονος υλικού ή αντικειμένου.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι ακόλουθες ουσίες μπορούν να χρησιμοποιούνται στα συστατικά των ενεργών και νοημών υλικών και αντικειμένων χωρίς να περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο:
- α) ενεργοί ουσίες που αποδεδειγμένα, εφόσον συμμορφώνονται με τους όρους του άρθρου 9·
- β) ουσίες που επιπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής κοινοτικών ή εθνικών διατάξεων που εφαρμόζονται στα τρόφιμα, οι οποίες προστίθενται ή ενσωματώνονται σε ενεργά υλικά και αντικείμενα με τεχνικές όπως η εμφύτευση ή η ακινητοποίηση, για να προκληθεί τεχνολογικό αποτέλεσμα στο τρόφιμο, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 9·

- γ) ουσίες που χρησιμοποιούνται σε συστατικά που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα ή το περιβάλλον τους και διαχωρίζονται από τα τρόφιμα με λειτουργικό φραγμό, υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνονται με τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 10 και ότι δεν επιπίπτουν σε καμία από τις παρακάτω κατηγορίες:

- i) ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί «μεταλλαξιγόνοι», «καρκινογόνοι» ή «τοξικές στην αναπαραγωγή», σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στα τμήματα 3.5, 3.6 και 3.7 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (!);

(!) ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

- ii) ουσίες που έχουν σκοπίμως παραχθεί σε μέγεθος σωματιδίου, οι οποίες παρουσιάζουν λειτουργικές φυσικές και χημικές ιδιότητες που διαφέρουν σημαντικά από τις ιδιότητες τις οποίες παρουσιάζουν σε μεγαλύτερη κλίμακα.

Άρθρο 6

Προϋποθέσεις για τη συμπερίληψη των ουσιών στον κοινοτικό κατάλογο

Για να συμπεριληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο, οι ουσίες που συνιστούν τα συστατικά των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 3 και, όπου εφαρμόζονται, του άρθρου 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 υπό τις επιδιωκόμενες συνθήκες χρήσης του ενεργού ή νοήμονος υλικού ή αντικειμένου.

Άρθρο 7

Το περιεχόμενο του κοινοτικού καταλόγου

Ο κοινοτικός κατάλογος προσδιορίζει:

- a) την ταυτότητα της ουσίας ή των ουσιών·
- β) τη λειτουργία της ουσίας ή των ουσιών·
- γ) τα στοιχεία αναφοράς·
- δ) εφόσον είναι σκόπιμο, τις συνθήκες χρήσης της ουσίας ή των ουσιών ή του συστατικού·
- ε) εφόσον είναι σκόπιμο, τους περιορισμούς και/ή τις προδιαγραφές χρήσης της ουσίας ή των ουσιών·
- στ) εφόσον είναι σκόπιμο, τις συνθήκες χρήσης του υλικού ή του αντικειμένου στο οποίο προστίθεται ή ενσωματώνεται η ουσία ή το συστατικό.

Άρθρο 8

Όροι κατάρτισης του κοινοτικού καταλόγου

1. Ο κοινοτικός κατάλογος καταρτίζεται βάσει αιτήσεων που υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.
2. Η προθεσμία για την υποβολή των αιτήσεων είναι 18 μήνες από τη δημοσίευση των κατευθυντήριων γραμμών της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») για την εκτίμηση της ασφάλειας των ουσιών που χρησιμοποιούνται στα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα.

Η Αρχή, το αργότερο 6 μήνες από τη δημοσίευση του παρόντος κανονισμού, δημοσιεύει τις εν λόγω κατευθυντήριες γραμμές.

3. Η Επιτροπή θέτει στη διάθεση του κοινού μητρώο που περιλαμβάνει όλες τις ουσίες για τις οποίες έχει υποβληθεί έγκυρη αίτηση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Ο κοινοτικός κατάλογος εγκρίνεται από την Επιτροπή με τη διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 10 και 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

5. Στην περίπτωση που η Αρχή ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες και ο αιτών δεν παρέχει τα συμπληρωματικά στοιχεία εντός της οριζόμενης προθεσμίας, η Αρχή δεν αξιολογεί την ουσία για συμπερίληψη στον κοινοτικό κατάλογο επειδή η αίτηση δεν μπορεί να θεωρηθεί έγκυρη.

6. Η Επιτροπή εγκρίνει τον κοινοτικό κατάλογο αφότου η Αρχή γνωμοδοτήσει σχετικά με όλες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο μητρώο για τις οποίες υποβάλλεται η έγκυρη αίτηση σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 5.

7. Για την προσθήκη νέων ουσιών στον κοινοτικό κατάλογο εφαρμόζεται η διαδικασία που προβλέπεται στα άρθρα 9, 10 και 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

ΤΜΗΜΑ 2

Όροι χρήσης των ουσιών που δεν θα συμπεριληφθούν στον κοινοτικό κατάλογο

Άρθρο 9

Ουσίες που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχεία α) και β)

1. Ενεργοί ουσίες που αποδεσμεύονται, όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο α) και ουσίες που προστίθενται ή ενσωματώνονται με τεχνικές όπως η εμφύτευση ή η ακινητοποίηση όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του παρόντος κανονισμού, χρησιμοποιούνται με πλήρη συμμόρφωση των σχετικών κοινοτικών και εθνικών διατάξεων που εφαρμόζονται στα τρόφιμα και συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και των μέτρων εφαρμογής του, εφόσον υπάρχουν.

2. Η ποσότητα μιας αποδεσμευόμενης ενεργού ουσίας δεν περιλαμβάνεται στην τιμή της υπολογιζόμενης συνολικής μετανάστευσης, σε περιπτώσεις που το συνολικό όριο μετανάστευσης (ΣΟΜ) καθορίζεται σε ειδικό κοινοτικό μέτρο για το υλικό που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα στο οποίο ενσωματώνεται το συστατικό.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφοι 1 και 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, η ποσότητα μιας αποδεσμευόμενης ενεργού ουσίας είναι δυνατό να υπερβαίνει τον ειδικό περιορισμό που έχει καθοριστεί για την εν λόγω ουσία σε ειδικό κοινοτικό ή εθνικό μέτρο για τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα στα οποία ενσωματώνεται το συστατικό, εφόσον η ποσότητα συνάδει με τις κοινοτικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχουν κοινοτικές διατάξεις, με τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα.

Άρθρο 10

Ουσίες που εμπίπτουν στο άρθρο 5 παράγραφος 2) στοιχείο γ)

1. Η μετανάστευση στα τρόφιμα ουσιών από συστατικά τα οποία δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα ή το περιβάλλον τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2) στοιχείο γ) του παρόντος κανονισμού, δεν υπερβαίνει το 0,01 mg/kg, που μετράται με στατιστική βεβαιότητα με μέθοδο ανάλυσης σύμφωνα με το άρθρο 11 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 882/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾.

2. Το όριο που καθορίζεται στην παράγραφο 1 εκφράζεται πάντα ως συγκέντρωση σε τρόφιμα. Ισχύει για μια ομάδα ουσιών, εφόσον υπάρχει σχέση μεταξύ τους από δομική και τοξικολογική άποψη, ειδικότερα ισομερή ή ουσίες με την ίδια σχετική λειτουργική ομάδα, και περιλαμβάνει πιθανή μετάδοση ρύπων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Άρθρο 11

Πρόσθετοι κανόνες επισήμανσης

1. Για να επιτραπεί στον καταναλωτή να αναγνωρίζει τα μη εδώδιμα μέρη, τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα ή μέρη αυτών στην περίπτωση που θεωρηθούν εδώδιμα επισημαίνονται:

α) με τις λέξεις «ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΝΑΛΩΘΕΙ» και

β) πάντοτε όταν αυτό είναι τεχνικά εφικτό, με το σύμβολο που αναπαρίσταται στο παράρτημα I.

2. Οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με την παράγραφο 1 αναγράφονται με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Τυπώνονται με γράμματα μεγέθους τουλάχιστον 3mm και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

3. Οι αποδεσμευόμενες ενεργοί ουσίες θεωρούνται συστατικά κατά την έννοια του άρθρου 6 παράγραφος 4 στοιχείο α) της οδηγίας 2000/13/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ και υπόκεινται στις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΓΡΑΦΑ

Άρθρο 12

Δήλωση συμμόρφωσης

1. Στα στάδια της εμπορίας εκτός από το σημείο πώλησης στον τελικό καταναλωτή, τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα, είτε έρχονται σε επαφή με τρόφιμα είτε όχι, ή τα συστατικά που προορίζονται για την κατασκευή τέτοιων υλικών και αντικειμένων ή οι ουσίες που προορίζονται για την παρασκευή των συστατικών,

συνοδεύονται από γραπτή δήλωση σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Η δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εκδίδεται από τον υπεύθυνο της επιχείρησης και περιέχει τις πληροφορίες που καθορίζονται στο παράρτημα II.

Άρθρο 13

Συνοδευτικά έγγραφα

Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών, εφόσον του ζητηθεί, τα κατάλληλα έγγραφα για να αποδεικνύεται ότι τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα καθώς και τα συστατικά που προορίζονται για την κατασκευή των εν λόγω υλικών και αντικειμένων συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

Τα εν λόγω έγγραφα περιέχουν πληροφορίες σχετικά με την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα του ενεργού και νοήμονος υλικού και αντικειμένου, τις συνθήκες και τα αποτελέσματα των δοκιμών ή των υπολογισμών ή άλλων αναλύσεων, καθώς και στοιχεία που αποδεικνύουν την ασφάλεια ή το σκεπτικό βάσει του οποίου αποδεικνύεται η συμμόρφωση.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ V

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 14

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το άρθρο 4 στοιχείο ε) και το άρθρο 5 εφαρμόζονται από την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου. Έως την ημερομηνία αυτή, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και των άρθρων 9 και 10 του παρόντος κανονισμού, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με τη σύνθεση των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων.

Το άρθρο 4 στοιχείο στ), το άρθρο 11 παράγραφοι 1 και 2 καθώς και το κεφάλαιο IV εφαρμόζονται από τις 19 Δεκεμβρίου 2009. Έως την ημερομηνία αυτή, και με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 5 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και του άρθρου 11 παράγραφος 3 του παρόντος κανονισμού, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την επισήμανση και τη δήλωση συμμόρφωσης των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων.

Η διάθεση στην αγορά υλικών και αντικειμένων που επισημαίνονται σύμφωνα με τους κανόνες του άρθρου 4 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 πριν από την ημερομηνία εφαρμογής του άρθρου 11 παράγραφοι 1 και 2 του παρόντος κανονισμού επιτρέπεται μέχρις ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 165 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 109 της 6.5.2000, σ. 29.

Έως την ημερομηνία εφαρμογής του κοινοτικού καταλόγου, ενεργοί ουσίες που αποδεσμεύονται εγκρίνονται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις κοινοτικές διατάξεις που εφαρμόζονται στα τρόφιμα και συμμορφώνονται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και των μέτρων εφαρμογής του.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Μαΐου 2009.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΣΥΜΒΟΛΟ



—

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Η γραπτή δήλωση που αναφέρεται στο άρθρο 12 περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

1. την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που εκδίδει τη δήλωση συμμόρφωσης·
2. την ταυτότητα και τη διεύθυνση του υπευθύνου της επιχείρησης που παρασκευάζει ή εισάγει τα ενεργά και νοήμονα υλικά και αντικείμενα ή τα συστατικά που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων ή των ουσιών που προορίζονται για την κατασκευή των συστατικών·
3. την ταυτότητα των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων ή των συστατικών που προορίζονται για την κατασκευή αυτών των υλικών και αντικειμένων ή των ουσιών που προορίζονται για την κατασκευή των συστατικών·
4. την ημερομηνία της δήλωσης·
5. τη διαβεβαίωση ότι τα ενεργά ή νοήμονα υλικά ή αντικείμενα πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις που καθορίζονται στον παρόντα κανονισμό, στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και στα ειδικά κοινοτικά εφαρμοστέα μέτρα·
6. επαρκή στοιχεία σχετικά με τις ουσίες που συνιστούν τα συστατικά, για τους ισχύοντες περιορισμούς βάσει των κοινοτικών ή των εθνικών διατάξεων που εφαρμόζονται στα τρόφιμα και του παρόντος κανονισμού· εφόσον είναι σκόπιμο, τα ειδικά κριτήρια καθαρότητας σύμφωνα με τη σχετική κοινοτική νομοθεσία που εφαρμόζεται στα τρόφιμα και, το όνομα και την ποσότητα των ουσιών που αποδεσμεύονται από το ενεργό συστατικό, ώστε να μπορούν οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων που τα χρησιμοποιούν να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τους εν λόγω περιορισμούς·
7. επαρκείς πληροφορίες σχετικά με την καταλληλότητα και την αποτελεσματικότητα του ενεργού ή του νοήμονος υλικού ή αντικειμένου·
8. τις προδιαγραφές χρήσης του συστατικού, όπως:
 - i) την ομάδα ή τις ομάδες των υλικών και των αντικειμένων στα οποία μπορεί να προστεθεί ή να ενσωματωθεί το συστατικό·
 - ii) τους όρους χρήσης που απαιτούνται για την επίτευξη του επιδιωκόμενου αποτελέσματος·
9. τις προδιαγραφές χρήσης του υλικού ή του αντικειμένου, όπως:
 - i) το είδος ή τα είδη των τροφίμων με τα οποία προορίζεται να έρθει σε επαφή·
 - ii) τη χρονική διάρκεια και τη θερμοκρασία επεξεργασίας και αποθήκευσης κατά την οποία θα έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα·
 - iii) το λόγο της επιφάνειας επαφής με τα τρόφιμα προς τον όγκο που χρησιμοποιείται για να διαπιστωθεί η συμμόρφωση του υλικού ή του αντικειμένου·
10. στην περίπτωση που χρησιμοποιείται λειτουργικός φραγμός, την επιβεβαίωση ότι το ενεργό ή το νοήμον υλικό ή αντικείμενο συμμορφώνεται με το άρθρο 10 του παρόντος κανονισμού.

Η γραπτή δήλωση επιτρέπει την εύκολη ταυτοποίηση των ενεργών και νοημόνων υλικών και αντικειμένων ή του συστατικού ή της ουσίας για την οποία εκδίδεται και ανανεώνεται όταν ουσιαστικές αλλαγές στην παραγωγή επιφέρουν αλλαγές στη μεταástευση ή όταν προκύψουν νέα επιστημονικά στοιχεία.