

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) Nr. 1363/2013

af 12. december 2013

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 om fødevareinformation til forbrugerne for så vidt angår definitionen af »industrielt fremstillede nanomaterialer«

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 af 25. oktober 2011 om fødevareinformation til forbrugerne ⁽¹⁾, særlig artikel 18, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det hedder i artikel 18, stk. 3, i forordning (EU) nr. 1169/2011, at for alle fødevaringredienser, der er til stede i form af industrielt fremstillet nanomateriale, skal dette tydeligt anføres på listen over fødevaringredienser for at sikre oplysninger til forbrugerne. Navnene på de fødevaringredienser, der er til stede i form af industrielt fremstillet nanomateriale, skal desuden efterfølges af ordet »nano« i parentes. Forordning (EU) nr. 1169/2011 indeholder derfor en definition af »industrielt fremstillet nanomateriale«.

(2) I henhold til forordningens artikel 18, stk. 5, kan Kommissionen ved hjælp af delegerede retsakter justere og tilpasse definitionen af »industrielt fremstillede nanomaterialer«, som nævnes deri, til den tekniske og videnskabelige udvikling eller til definitioner, der er opnået enighed om på internationalt plan, med henblik på at opfylde forordningens mål.

(3) Den 18. oktober 2011 blev Kommissionens henstilling 2011/696/EU ⁽²⁾ vedtaget bl.a. som svar på en opfordring fra Europa-Parlamentet til, at der indføres en overordnet videnskabelig definition af nanomaterialer i EU-lovgivningen. Definitionen i denne henstilling er udelukkende baseret på størrelsen af de partikler, et materiale består af, og dækker naturlige, tilfældigt opståede og fremstillede materialer. I definitionen tages der bl.a. hensyn til referencerapporten »Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory purposes« fra Europa-Kommissionens Fælles Forskningscenter ⁽³⁾, udtalelsen fra Den

Videnskabelige Komité for Nye og Nyligt Identificerede Sundhedsrisici (VKNNPS) om »Scientific basis for the definition of the term »Nanomaterial« ⁽⁴⁾ og definitionen af »nanomateriale« udarbejdet af Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) ⁽⁵⁾.

(4) I henhold til henstilling 2011/696/EU hverken berører eller afspejler den heri fastsatte definition af »nanomateriale« anvendelsesområdet for EU-retsakter.

(5) I en meddelelse til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg om anden gennemgang af lovgivningen om nanomaterialer ⁽⁶⁾ har Kommissionen givet udtryk for, at den vil anvende definitionen af »nanomateriale« som fastlagt i henstilling 2011/696/EU i EU-lovgivningen. Hvis der anvendes andre definitioner i EU-lovgivningen, vil bestemmelserne blive tilpasset for at sikre en ensartet tilgang, selv om der kan være behov for sektorspecifikke løsninger.

(6) Definitionen af »industrielt fremstillede nanomaterialer« i forordning (EU) nr. 1169/2011 bør derfor tilpasses den definition, der gives i henstilling 2011/696/EU, og som afspejler den tekniske og videnskabelige udvikling til dato.

(7) Eftersom definitionen i forordning (EU) nr. 1169/2011 henviser til »industrielt fremstillede nanomaterialer« og ikke »nanomaterialer« i almindelighed, bør naturlige eller tilfældigt opståede nanomaterialer ikke medtages i definitionen.

(8) Definitionen af »industrielt fremstillede nanomaterialer« bør endvidere knyttes an til bevidst fremstillet materiale, der skal være eksplicit defineret. Denne definition bør tage højde for den definition, der er vedtaget af ISO, og i henhold til hvilken »industrielt fremstillet nanomateriale« er »nanomateriale, der er fremstillet til et bestemt formål eller en bestemt funktion« ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUT L 304 af 22.11.2011, s. 18.

⁽²⁾ Kommissionens henstilling 2011/696/EU af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomaterialer (EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38).

⁽³⁾ EUR 24 403 EN, juni 2010.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

⁽⁵⁾ <http://cdb.iso.org>

⁽⁶⁾ COM(2012) 572 final af 3.10.2012.

⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>

- (9) I henhold til artikel 4 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008⁽¹⁾ må kun godkendte fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på EU-listerne, bringes i omsætning som sådanne og anvendes i fødevarer, i fødevaretilsætningsstoffer, i fødevarerenszymer og i fødevareromaer på de anvendelsesbetingelser, der er fastsat deri, og efter en sikkerhedsvurdering.
- (10) Disse EU-liste blev fastsat ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011⁽²⁾ og (EU) nr. 1130/2011⁽³⁾. Af listerne fremgår, hvilke fødevaretilsætningsstoffer der var godkendt til anvendelse før ikrafttrædelsen af forordning (EF) nr. 1333/2008, når det var blevet undersøgt, om de overholdt bestemmelserne heri. Alle disse godkendte fødevaretilsætningsstoffer indgår nu i et genevalueringsprogram iværksat af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (herefter benævnt »autoriteten«) i overensstemmelse med Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010⁽⁴⁾. Genevalueringen af fødevaretilsætningsstofferne foretages i overensstemmelse med de prioriteter, der er fastsat i forordningen, og gruppevis i henhold til den funktionelle gruppe, de tilhører. Genevalueringen omfatter samtidig nanorelaterede spørgsmål, som kan tages op i forbindelse med en eventuel revision af anvendelsesbetingelserne. 30 fødevarerfarvestoffer er således allerede blevet evalueret. Ingen af farvestofferne fremstilles i nanoform. For så vidt angår calciumcarbonat (E 170) og vegetabilsk kul (E 153) anbefalede autoriteten at fastsætte partikelstørrelsen i specifikationerne. Andre tilsætningsstoffer, som kan være i nanoform, vil blive evalueret senest:
- a) 31. december 2015: titandioxid (E 171), jernoxider og jernhydroxider (E 172), sølv (E 174) og guld (E 175)
- b) 31. december 2016: siliciumdioxid (E 551)
- c) 31. december 2018: calciumsilicat (E 552), magnesiumsilicat (E 553a) og talkum (E 553b).
- (11) Visse fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på EU-listerne som fastsat ved forordning (EU) nr. 1129/2011 og (EU) nr. 1130/2011, kunne tage form af »industrielt fremstillet nanomateriale« i den endelige fødevarer. Hvis sådanne fødevaretilsætningsstoffer opføres på ingredienslisten, og deres navne efterfølges af ordet »nano« i parentes, vil det imidlertid kunne forvirre forbrugerne, da det kan give det indtryk, at der er tale om nye tilsætningsstoffer, selv om de i realiteten er blevet anvendt i fødevarer i denne form i årtier.
- (12) Fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på EU-listerne ved forordning (EU) nr. 1129/2011 og (EU) nr. 1130/2011, bør derfor ikke [obligatorisk] betegnes som »nano« på ingredienslisten og bør ikke være omfattet af definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer. Behovet for særlige nanorelaterede mærkningskrav til disse tilsætningsstoffer bør tages op i forbindelse med genevalueringsprogrammet ved, om nødvendigt, at ændre anvendelsesbetingelserne i bilag II til forordning (EF) nr. 1333/2008 og specifikationerne for disse fødevaretilsætningsstoffer i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012⁽⁵⁾. Denne undtagelse bør ikke finde anvendelse på fødevaretilsætningsstoffer, der er opført på disse lister på et senere tidspunkt, herunder nye optagelser i overensstemmelse med artikel 12 i forordning (EF) nr. 1333/2008.
- (13) Tærsklen for den antalmæssige størrelsesfordeling på 50 % bør tages op til fornyet vurdering for at afgøre, om den i fremtiden skal erstattes af en tærskel på mellem 1 og 50 % i lyset af den teknologiske udvikling for så vidt angår metoder til påvisning og kvantificering, og hvor hensynet til sundhed og sikkerhed berettiger det.
- (14) Forordning (EU) nr. 1169/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 2, stk. 2, litra t), i forordning (EU) nr. 1169/2011 affattes således:

- »t) »industrielt fremstillet nanomateriale«: bevidst fremstillet materiale, der består af partikler i ubundet tilstand eller som et aggregat eller som et agglomerat, og hvor mindst 50 % af partiklerne i den antalmæssige størrelsesfordeling i en eller flere eksterne dimensioner ligger i størrelsesintervallet 1-100 nm.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 af 16. december 2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 354 af 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fastlæggelse af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1130/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer for så vidt angår opstilling af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevarerenszymer, fødevareromaer og næringsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 178).

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 257/2010 af 25. marts 2010 om iværksættelse af et program for genevaluering af godkendte fødevaretilsætningsstoffer i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 80 af 26.3.2010, s. 19).

⁽⁵⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

Uanset første afsnit gælder følgende:

- a) Fødevaretilsætningsstoffer, der er omfattet af definitionen i første afsnit, betragtes ikke som industrielt fremstillede nanomaterialer, hvis de er opført på de EU-liste, der er omhandlet i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1333/2008, ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 (*) og (EU) nr. 1130/2011 (**).
- b) Fulleren, grafenflager og enkeltvæggede carbonnanorør med en eller flere eksterne dimensioner på under 1 nm betragtes som industrielt fremstillede nanomaterialer.

I forbindelse med definitionen i første afsnit forstås ved:

- i) »partikel«: et meget lille stykke stof med veldefinerede fysiske grænser
- ii) »agglomerat«: en samling løst bundne partikler eller aggregater, hvor det resulterende eksterne overfladeområde svarer til summen af de enkelte komponents overfladeområde
- iii) »aggregat«: en partikel, der består af tæt bundne eller sammensmeltede partikler

- iv) »bevidst fremstillet«: det, at materialet er fremstillet med henblik på at udføre/opfylde en bestemt funktion eller et bestemt formål.

(*) Kommissionens forordning (EU) nr. 1129/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 for så vidt angår fastlæggelse af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 1).

(**) Kommissionens forordning (EU) nr. 1130/2011 af 11. november 2011 om ændring af bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 om fødevaretilsætningsstoffer for så vidt angår opstilling af en EU-liste over fødevaretilsætningsstoffer, der er godkendt til anvendelse i fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzym, fødevarearomaer og næringsstoffer (EUT L 295 af 12.11.2011, s. 178).«

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand