

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1363/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2013

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές όσον αφορά τον ορισμό των «τεχνολογικώς επεξεργασμένων ναουλικών»

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Οκτωβρίου 2011, σχετικά με την παροχή πληροφοριών για τα τρόφιμα στους καταναλωτές ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 18 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 ορίζει ότι όλα τα συστατικά τροφίμων που περιέχονται υπό τη μορφή τεχνολογικώς επεξεργασμένων ναουλικών πρέπει να αναγράφονται σαφώς στον κατάλογο των συστατικών, ώστε να εξασφαλίζεται η ενημέρωση των καταναλωτών. Επιπλέον, τα ονόματα αυτών των συστατικών πρέπει να ακολουθούνται από τη λέξη «νανο» σε παρένθεση. Στο πλαίσιο αυτό, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 παρέχει ορισμό των «τεχνολογικώς επεξεργασμένων ναουλικών».
- (2) Το άρθρο 18 παράγραφος 5 του εν λόγω κανονισμού εξουσιοδοτεί την Επιτροπή, για την επίτευξη των στόχων του εν λόγω κανονισμού, να προσαρμόζει, μέσω κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, τον ορισμό των «τεχνολογικώς επεξεργασμένων ναουλικών» που αναφέρονται σ' αυτόν στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο ή στους ορισμούς που συμφωνούνται σε διεθνές επίπεδο.
- (3) Στις 18 Οκτωβρίου 2011 εκδόθηκε η σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾, η οποία ανταποκρίνεται, μεταξύ άλλων, σε αίτημα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου για τη θέσπιση ενός συνολικού επιστημονικού ορισμού των ναουλικών στην ενωσιακή νομοθεσία. Ο ορισμός που περιλαμβάνεται στην εν λόγω σύσταση βασίζεται αποκλειστικά στο μέγεθος των συστατικών σωματιδίων ενός υλικού και καλύπτει τα φυσικά, τα περιστασιακά και τα μεταποιημένα υλικά. Λαμβάνει υπόψη, μεταξύ άλλων, την έκθεση αναφοράς του Κοινού Κέντρου Ερευνών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής «Σκέψεις για τον ορισμό των ναουλικών για ρυθμιστικούς σκοπούς» ⁽³⁾, τη γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για τους ανακλύπτοντες και τους πρόσφατα εντοπιζόμενους

κινδύνους για την υγεία (SCENIHR) σχετικά με την «Επιστημονική βάση για τον ορισμό του όρου “ναουλικό”» ⁽⁴⁾ και τον ορισμό που διατύπωσε για τον όρο «ναουλικό» ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) ⁽⁵⁾.

- (4) Σύμφωνα με τη σύσταση 2011/696/ΕΕ, ο ορισμός που διατυπώνεται στη σύσταση για τον όρο «ναουλικό» δεν προδικάζει ούτε αντανάκλα το πεδίο εφαρμογής οποιασδήποτε νομοθετικής πράξης της Ένωσης.
- (5) Σε ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο και την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή για τη δεύτερη ρυθμιστική επισκόπηση σχετικά με τα ναουλικά ⁽⁶⁾, η Επιτροπή εξέφρασε την πρόθεσή της να εφαρμόζει στη νομοθεσία της Ένωσης τον ορισμό που διατυπώνεται για το «ναουλικό» στη σύσταση 2011/696/ΕΕ. Όταν χρησιμοποιούνται άλλοι ορισμοί στη νομοθεσία της ΕΕ, οι διατάξεις θα αναπροσαρμόζονται για να εξασφαλίζεται συνεκτική προσέγγιση, αν και για κάθε τομέα ενδέχεται να παραμένει αναγκαία η εφαρμογή ειδικών λύσεων.
- (6) Επομένως, ο ορισμός των «τεχνολογικώς επεξεργασμένων ναουλικών» που περιλαμβάνεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 είναι σκόπιμο να ευθυγραμμιστεί με τον ορισμό που προβλέπεται στη σύσταση 2011/696/ΕΕ, ο οποίος αντανάκλα τη μέχρι σήμερα τεχνική και επιστημονική πρόοδο.
- (7) Επειδή ο ορισμός που περιλαμβάνεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 αναφέρεται σε «τεχνολογικώς επεξεργασμένα ναουλικά» και όχι σε «ναουλικά» γενικώς, τα φυσικά και τα περιστασιακά ναουλικά δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον ορισμό.
- (8) Επιπλέον, ο ορισμός των «τεχνολογικώς επεξεργασμένων ναουλικών» είναι σκόπιμο να συνδεθεί με το σκοπίμως παρασκευαζόμενο υλικό, το οποίο θα πρέπει να ορίζεται ρητά. Ο ορισμός αυτός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τον ορισμό που υιοθετήθηκε από τον ISO, σύμφωνα με τον οποίο τα «τεχνολογικώς επεξεργασμένα ναουλικά» είναι «ναουλικά που έχουν σχεδιαστεί για συγκεκριμένο σκοπό ή λειτουργία» ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ΕΕ L 304 της 22.11.2011, σ. 18.⁽²⁾ Σύσταση 2011/696/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των ναουλικών (ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 38).⁽³⁾ EUR 24 403 EN, Ιούνιος 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 της 3.10.2012.⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>

- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽¹⁾, μόνο εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στους ενωσιακούς καταλόγους μπορούν να διατίθενται στην αγορά ως τέτοια και να χρησιμοποιούνται σε τρόφιμα, σε πρόσθετα τροφίμων, σε ένζυμα τροφίμων και σε αρωματικές ύλες τροφίμων υπό τους όρους χρήσης που καθορίζονται εκεί και έπειτα από εκτίμηση ασφάλειας.
- (10) Οι εν λόγω ενωσιακοί κατάλογοι θεσπίστηκαν με τους κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 1129/2011⁽²⁾ και (ΕΕ) αριθ. 1130/2011⁽³⁾. Οι κατάλογοι αυτοί, όπως έχουν εγκριθεί, καθορίζουν τα πρόσθετα τροφίμων που είχαν εγκριθεί για χρήση πριν από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008, έπειτα από επανεξέταση της συμμόρφωσής τους με τις διατάξεις του εν λόγω κανονισμού. Όλα αυτά τα εγκεκριμένα πρόσθετα τροφίμων υπόκεινται επί του παρόντος σε πρόγραμμα επαναξιολόγησης από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής⁽⁴⁾. Η επαναξιολόγηση των προσθέτων τροφίμων γίνεται σύμφωνα με τις προτεραιότητες που καθορίζονται στον εν λόγω κανονισμό και κατά ομάδα προσθέτων τροφίμων σύμφωνα με την κύρια λειτουργική κατηγορία στην οποία ανήκουν. Καλύπτει επίσης κάθε ζήτημα που σχετίζεται με τα ναούλικά, το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο της αναθεώρησης των όρων χρήσης, ανάλογα με την περίπτωση. Κατά συνέπεια, αξιολογήθηκαν ήδη 30 χρωστικές ουσίες τροφίμων. Καμία από τις χρωστικές ουσίες δεν παράγεται σε ναομορφή. Για το ανθρακικό ασβέστιο (E170) και τον φυτικό άνθρακα (E153) η Αρχή συνιστά να καθοριστεί το μέγεθος των σωματιδίων στις προδιαγραφές. Άλλα πρόσθετα που μπορεί να παράγονται σε ναομορφή θα αξιολογηθούν έως τις:
- α) 31 Δεκεμβρίου 2015: διοξείδιο του τιτανίου (E171), οξείδια και υδροξείδια του σιδήρου (E172), άργυρος (E174) και χρυσός (E175).
- β) 31 Δεκεμβρίου 2016: διοξείδιο του πυριτίου (E551).
- γ) 31 Δεκεμβρίου 2018: πυριτικό ασβέστιο (E552), πυριτικό μαγνήσιο (E553a) και τάλκης (E553b).
- (11) Ορισμένα πρόσθετα τροφίμων που περιλαμβάνονται στους ενωσιακούς καταλόγους, όπως αυτοί έχουν εγκριθεί με τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 και (ΕΕ) αριθ. 1130/2011, θα μπορούσαν να έχουν τη μορφή «τεχνολογικά επεξεργασμένων ναούλικών» στο τελικό τρόφιμο. Ωστόσο, η αναγραφή αυτών των προσθέτων τροφίμων στον κατάλογο των συστατικών, ακολουθούμενη από τη λέξη «νανο» σε παρένθεση, μπορεί να προκαλέσει σύγχυση στους καταναλωτές, διότι ενδέχεται να δημιουργήσει την εντύπωση ότι τα πρόσθετα αυτά είναι νέα, ενώ στην πραγματικότητα έχουν χρησιμοποιηθεί σε τρόφιμα σ' αυτή τη μορφή επί δεκαετίες.
- (12) Επομένως, τα πρόσθετα τροφίμων που καταχωρίστηκαν στους ενωσιακούς καταλόγους με τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 και (ΕΕ) αριθ. 1130/2011 δεν θα πρέπει να χαρακτηρίζονται [υποχρεωτικά] ως «νανο» στον κατάλογο των συστατικών και δεν θα πρέπει να καλύπτονται από τον ορισμό των ναούλικών. Η ανάγκη καθιέρωσης ειδικών απαιτήσεων επίσημησης των ναούλικών σε σχέση με τα εν λόγω πρόσθετα θα πρέπει να αντιμετωπιστεί στο πλαίσιο του προγράμματος επαναξιολόγησης, με την τροποποίηση, αν χρειαστεί, των όρων χρήσης που προβλέπονται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 και των προδιαγραφών των προσθέτων τροφίμων, που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012⁽⁵⁾. Η εξαίρεση αυτή δεν θα πρέπει να ισχύει για τα πρόσθετα τροφίμων που καταχωρίζονται στους εν λόγω καταλόγους σε μεταγενέστερη ημερομηνία, συμπεριλαμβανομένων των νέων καταχωρίσεων που γίνονται σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008.
- (13) Το οριζόμενο στο 50 % αριθμητικό όριο κατανομής μεγεθών θα πρέπει να επανεξεταστεί ώστε να αξιολογηθεί αν θα πρέπει να αντικατασταθεί στο μέλλον από ένα όριο κυμαινόμενο μεταξύ 1 % και 50 %, με βάση τις τεχνολογικές εξελίξεις σχετικά με τις μεθόδους ανίχνευσης και ποσοτικού προσδιορισμού και εφόσον αυτό δικαιολογείται από ανησυχίες για την υγεία και την ασφάλεια.
- (14) Συνεπώς, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το άρθρο 2 παράγραφος 2 στοιχείο κ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «κ) “τεχνολογικά επεξεργασμένο ναούλικό”: κάθε σκόπιμος παρασκευαζόμενο υλικό που περιέχει σωματίδια σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα και εφόσον, σύμφωνα με την κατανομή των αριθμητικών μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός της κλίμακας μεγέθους 1 nm έως 100 nm.

(1) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 354 της 31.12.2008, σ. 16).

(2) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2011, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 1).

(3) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1130/2011 της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2011, για τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων, με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες (ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 178).

(4) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 257/2010 της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2010, σχετικά με την κατάρτιση προγράμματος για την επαναξιολόγηση εγκεκριμένων προσθέτων τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 80 της 26.3.2010, σ. 19).

(5) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

Κατά παρέκκλιση:

- α) τα πρόσθετα τροφίμων που καλύπτονται από τον ορισμό που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο δεν θεωρούνται τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικά, αν έχουν καταχωριστεί στους ενωσιακούς καταλόγους που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 με τους κανονισμούς (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 (*) και (ΕΕ) αριθ. 1130/2011 (**) της Επιτροπής·
- β) θεωρούνται τεχνολογικά επεξεργασμένα ναούλικά τα φουλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm.

Για τους σκοπούς του ορισμού που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο:

- i) ο όρος “σωματίδιο” σημαίνει μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα·
- ii) ο όρος “σύμπηγμα” σημαίνει ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτει εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών·
- iii) ο όρος “συσσωμάτωμα” σημαίνει σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς·

- iv) ο όρος “σκοπίμως παρασκευαζόμενο” σημαίνει ότι το υλικό έχει κατασκευαστεί για να εκτελέσει/επιτελέσει συγκεκριμένη λειτουργία ή σκοπό·

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1129/2011 της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2011, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων (ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 1).

(**) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1130/2011 της Επιτροπής, της 11ης Νοεμβρίου 2011, για τροποποίηση του παραρτήματος III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου που αφορά τα πρόσθετα τροφίμων, με την κατάρτιση ενωσιακού καταλόγου για τα πρόσθετα τροφίμων που εγκρίνονται για χρήση σε πρόσθετα τροφίμων, ένζυμα τροφίμων, αρωματικές ύλες τροφίμων και θρεπτικές ουσίες (ΕΕ L 295 της 12.11.2011, σ. 178). ».

Άρθρο 2

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

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

Βρυξέλλες, 12 Δεκεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO