

## KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) nr 1363/2013,

12. detsember 2013,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 (milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele) seoses tehisanomaterjali määratlusega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2011. aasta määrust (EL) nr 1169/2011, milles käsitletakse toidualase teabe esitamist tarbijatele,<sup>(1)</sup> eriti selle artikli 18 lõiget 5,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 18 lõikes 3 on sätestatud, et tarbija teavitamise tagamiseks märgitakse kõik tehisanomaterjali kujul esinevad toidukoostisosad selgesõnaliselt koostisosade loetelus. Lisaks peab tehisanomaterjali kujul esinevate toidukoostisosade nimetusele sulgudes järgnema sõna „nano”. Seega on määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud mõiste „tehisanomaterjal”.

(2) Kõnealuse määruse eesmärkide saavutamiseks antakse komisjonile sama määruse artikli 18 lõikega 5 õigus delegeeritud õigusaktidega muuta tehisanomaterjalide määratlust ja kohandada seda tehnika ja teaduse arenguga või rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlustega.

(3) 18. oktoobril 2011. aastal võeti vastu komisjoni soovitus 2011/696/EL,<sup>(2)</sup> millega muu hulgas vastati Euroopa Parlamendi palvele võtta liidu õigusaktides kasutusele igakülgne ja teaduslikult põhjendatud nanomaterjali määratlus. Kõnealusel soovitusel esitatud määratlus põhineb üksnes materjali koostisosakeste suurusel ja hõlmab looduslikke, juhuslikke või toodetud materjale. Selles võeti muu hulgas arvesse Euroopa Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse vaatlusaruannet „*Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory purposes*” (Kaalutlused nanomaterjalide kasutamise reguleerimiseks loodava määratluse teemal),<sup>(3)</sup> tekkivate ja hiljuti

avastatud terviseriskide teaduskomitee (SCENIHR) arvamust mõiste „nanomaterjal” määramise teadusliku aluse kohta<sup>(4)</sup> ning Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) poolt välja töötatud nanomaterjali määratlust<sup>(5)</sup>.

(4) Vastavalt soovitusel 2011/696/EL ei piira ega kajasta soovitusel esitatud nanomaterjali määratlus ühegi ELi õigusakti kohaldamisala.

(5) Teatistes Euroopa Parlamendile, nõukogule ning Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele „Teine nanomaterjale käsitlev õigusala läbivaatus”<sup>(6)</sup> teatas komisjon oma kavatsusest kasutada liidu õigusaktides nanomaterjali määratlust komisjoni soovitusel 2011/696/EL sätestatud kujul. Kui ELi õigusaktides kasutatakse muid määratlusi, tehakse sätetes kohandusi, et tagada ühtne lähenemiskiivi, kuid võib osutada vajalikuks näha ette valdkonniti erinevaid lahendusi.

(6) Seetõttu on asjakohane kohandada määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud tehisanomaterjali määratlust soovitusel 2011/696/EL kehtestatud määratlusega, mis kajastab tehnika ja teaduse senist arengut.

(7) Kuna määruses (EL) nr 1169/2011 sätestatud määratlus osutab tehisanomaterjalidele, mitte nanomaterjalidele üldiselt, siis ei tuleks selle määratlusega hõlmata looduslikke ega juhuslikke nanomaterjale.

(8) Lisaks sellele on asjakohane siduda tehisanomaterjali määratlust kindlal eesmärgil valmistatud materjaliga, mis tuleks täpselt määratleda. Selles määratluses tuleks arvesse võtta ISO vastuvõetud määratlust, mille kohaselt tehisanomaterjal on kindla eesmärgi või ülesande jaoks loodud nanomaterjal<sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> ELT L 304, 22.11.2011, lk 18.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus 2011/696/EL nanomaterjali määratluse kohta (ELT L 275, 20.10.2011, lk 38).

<sup>(3)</sup> EUR 24 403 EN, juuni 2010.

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_032.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf)

<sup>(5)</sup> <http://cdb.iso.org>

<sup>(6)</sup> COM(2012) 572 (final), 3.10.2012.

<sup>(7)</sup> <http://cdb.iso.org>

- (9) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008<sup>(1)</sup> artikli 4 kohaselt võib pärast ohutushindamist toidu lisainena lasta turule ja kasutada toidus, toidu lisainetes, toiduensüümides ning toidu lõhna- ja maitseainetes kõnealusel määruses ettenähtud kasutustingimustel üksnes heakskiidetud toidu lisaineid, mis on esitatud liidu loeteludes.
- (10) Nimetatud liidu loetelud on kehtestatud komisjoni määrustega (EL) nr 1129/2011<sup>(2)</sup> ja (EL) nr 1130/2011<sup>(3)</sup>. Kõnealusel loeteludes on esitatud toidu lisained, mida lubati kasutada enne määruse (EÜ) nr 1333/2008 jõustumist pärast seda, kui vaadati läbi nende vastavus kõnealusel määruses sätestatud komisjoni määrusega (EL) nr 257/2010<sup>(4)</sup> kohaldatakse praegu kõigi nende heakskiidetud toidu lisainete suhtes Euroopa Toiduohutusameti (edaspidi „toiduohutusamet“) uuesti hindamise kava. Toidu lisainete uuesti hindamine viiakse läbi kooskõlas kõnealusel määruses sätestatud prioriteetidega ning toidu lisainete rühmade kaupa, võttes aluseks funktsionaalrühmad, millesse need kuuluvad. See hõlmab ühtlasi kõiki nanotehnoloogiaalaseid küsimusi, mida võib käsitleda kasutamistingimuste ülevaatamisel, kui see on asjakohane. Selle tulemusena on juba hinnatud 30 toiduvärvi. Ühtegi neist toiduvärvideid ei toodeta nanomaterjali kujul. Kaltsiumkarbonaadi (E170) ja taimse süsi (E153) puhul soovitas toiduohutusamet nende kirjelduses määratleda osakeste suurus. Muude nanomaterjalide kujul esineda võivate toidu lisainete hindamine viiakse lõpule järgmiste tähtaegade jook-sul:
- a) titaandioksiid (E171), raudoksiid ja -hüdroksiidid (E172), hõbe (E174) ja kuld (E175) lõpule 31. detsembriks 2015;
- b) ränidioksiid (E551) 31. detsembriks 2016;
- c) kaltsiumsilikaat (E552) magneesiumsilikaat (E553a) ja talk (E553b) 31. detsembriks 2018.
- (11) Teatavad toidu lisained, mis on esitatud määrustega (EL) nr 1129/2011 ja (EL) nr 1130/2011 kehtestatud loeteludes, võivad lõpp-toiduaines esineda tehisanomaterjalidena. Selliste lisainete märkimine koostisosade loetelus koos sulgudes järgneva sõnaga „nano“ võib tarbijates segadust tekitada, kuna see võib tähendada, et need lisained on uued, kuigi tegelikkuses on neid toidus sellisel kujul kasutatud aastakümneid.
- (12) Seetõttu ei tuleks määruste (EL) nr 1129/2011 ja (EL) nr 1130/2011 loeteludes esitatud toidu lisaineid koostisosade loetelus [kohustuslikult] liigitada nano-aineteks ning neid ei tohiks ka hõlmata tehisanomaterjali määratlusega. Vajadust konkreetsete nanotehnoloogiaga seotud märgistamisnõuete järele seoses kõnealusel lisai- netega tuleks käsitleda uuesti hindamise kava raames ja muuta vajaduse korral kõnealusel lisainete kasutustingi- musi, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisas, ja spetsifikatsioone, mis on sätestatud komisjoni määruses (EL) nr 231/2012<sup>(5)</sup>. Seda erandit ei tohiks kohaldada selliste toidu lisainete suhtes, mis on loetelu- desse lisatud hiljem, sealhulgas määruse (EÜ) nr 1333/2008 artikli 12 kohaste uute kannete suhtes.
- (13) Arvupõhine suurusjaotuse piirmäär 50 % tuleks läbi vaadata, et hinnata, kas see tuleks asendada piirmääraga vahemikus 1 % – 50 %, et võtta arvesse avastamise ja sisalduse määramise meetodite tulevast tehnoloogilist arengut ning, kui see on põhjendatud, tervise ja ohutu- sega seotud põhjusi.
- (14) Seepärast tuleks määrust (EL) nr 1169/2011 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

Määruse (EL) nr 1169/2011 artikli 2 lõike 2 punkt t asenda- takse järgmisega:

„t) „tehisanomaterjal“ – mis tahes tahtlikult toodetud mater- jal, mis sisaldab osakesi sidumata olekus või agregaadid või aglomeraadi kujul ning millest vähemalt 50 % moodustab fraktsioon osakestest, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm.

<sup>(1)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1333/2008, 16. detsember 2008, toidu lisainete kohta (ELT L 354, 31.12.2008, lk 16).

<sup>(2)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 1129/2011, 11. november 2011, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa ja kehtestatakse Euroopa Liidu toidu lisainete loetelu (ELT L 295, 12.11.2011, lk 1).

<sup>(3)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 1130/2011, 11. november 2011, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisainete kohta) III lisa, et kehtestada nende toidu lisainete liidu loetelu, mida on lubatud kasutada toidu lisai- netes, toiduensüümides ning toidu lõhna- ja maitseainetes (ELT L 295, 12.11.2011, lk 178).

<sup>(4)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 257/2010, 25. märts 2010, millega kehtestatakse toidus lubatud lisainete uue hindamise kava kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1333/2008 toidu lisainete kohta (ELT L 80, 26.3.2010, lk 19).

<sup>(5)</sup> Komisjoni määrus (EL) nr 231/2012, 9. märts 2012, millega kehtes- tatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).

Erandina:

- a) esimeses lõigus sätestatud määratlusega hõlmatud toidu lisaaineid ei loeta tehisanomaterjalideks, kui need on komisjoni määrustega (EL) nr 1129/2011 (\*) ja (EL) nr 1130/2011 (\*\*) kantud määruse (EÜ) nr 1333/2008 artiklis 4 osutatud liidu loeteludesse;
- b) fullereenid, grafeenihelbed ja ühekihilised süsiniknanotorud, mille üks või mitu välismõõdet on alla 1 nm, loetakse tehisanomaterjalideks.

Esimeses lõigus sätestatud määratluse kohaldamisel:

- i) „osake” – väga väike aineosa, millel on selged füüsilised piirid;
- ii) „aglomeraat” – nõrgalt seotud osakeste või agregaatide kogum, mille välispindala on suuruselt sarnane üksikute komponentide pindalade summaga;
- iii) „agregaat” – tugevalt seotud või liitunud osakestest koosnev osake;

iv) „tahtlikult toodetud” – valmistatud konkreetse otstarbe või ülesande jaoks;

(\*) Komisjoni määrus (EL) nr 1129/2011, 11. november 2011, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II lisa ja kehtestatakse Euroopa Liidu toidu lisaainete loetelu (ELT L 295, 12.11.2011, lk 1).

(\*\*) Komisjoni määrus (EL) nr 1130/2011, 11. november 2011, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 (toidu lisaainete kohta) III lisa, et kehtestada nende toidu lisaainete liidu loetelu, mida on lubatud kasutada toidu lisaainetes, toiduensüümides ning toidu lõhna- ja maitseainetes (ELT L 295, 12.11.2011, lk 178)."

#### Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 12. detsember 2013

Komisjoni nimel  
president  
José Manuel BARROSO