

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) N:o 1363/2013,**annettu 12 päivänä joulukuuta 2013,****elintarviketietojen antamisesta kuluttajille annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta siltä osin kuin kyse on 'valmistetun nanomateriaalin' määritelmästä****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon elintarviketietojen antamisesta kuluttajille 25 päivänä lokakuuta 2011 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 18 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) N:o 1169/2011 18 artiklan 3 kohdassa säädetään, että kuluttajainformaation varmistamiseksi kaikki valmistettua nanomateriaalia sisältävät ainesosat on ilmoitettava selkeästi ainesosaluettelossa. Valmistettua nanomateriaalia sisältävien ainesosien nimen jäljessä on lisäksi oltava sana "nano" suluisissa. Asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 annetaan sen vuoksi 'valmistetun nanomateriaalin' määritelmä.
- (2) Kyseisen asetuksen 18 artiklan 5 kohdassa annetaan asetuksen tavoitteiden saavuttamiseksi komissiolle valtuudet mukauttaa delegoiduilla säädöksillä asetuksessa tarkoitettua 'valmistetun nanomateriaalin' määritelmää teknisen ja tieteellisen kehityksen tai kansainvälisellä tasolla hyväksyttävien määritelmien huomioon ottamiseksi.
- (3) Lokakuun 18 päivänä 2011 annetulla komission suosituksella 2011/696/EU ⁽²⁾ vastattiin muiden muassa Euroopan parlamentin kehotukseen ottaa unionin lainsäädännössä käyttöön nanomateriaalien kattava tieteellinen määritelmä. Suosituksessa vahvistettu määritelmä pohjautuu ainoastaan materiaalin ainesosien kokoon, ja sen soveltamisalaan kuuluvat luonnolliset materiaalit, sivutuotemateriaalit ja valmistetut materiaalit. Siinä otetaan huomioon muiden muassa Euroopan komission yhteisen tutkimuskeskuksen kertomus Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory purposes, ⁽³⁾ kehittymässä

olevia ja vastikään havaittuja terveysriskejä käsittelevän tiedekomitean (SCENIHR) lausunto nanomateriaalin käsitteen määritelmän tieteellisestä perustasta ⁽⁴⁾ ja Kansainvälisen standardointijärjestön (ISO) kehittämä nanomateriaalin määritelmä. ⁽⁵⁾

- (4) Suosituksen 2011/696/EU mukaan siinä vahvistettu 'nanomateriaalin' määritelmä ei vaikuta tai heijastu minkään unionin säädöksen soveltamisalaan.
- (5) Euroopan parlamentille, neuvostolle ja Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle antamassaan tiedonannossa Toinen nanomateriaaleja koskeva sääntelykatsaus ⁽⁶⁾ komissio ilmoitti aikovansa käyttää suosituksessa 2011/696/EU annettua 'nanomateriaalin' määritelmää unionin lainsäädännössä. Jos EU:n lainsäädännössä käytetään muita määritelmiä, säännöksiä mukautetaan, jotta voidaan varmistaa yhtenäinen toimintamalli, mutta sektorikohtaisia erityisratkaisuja voidaan tarvita jatkossakin.
- (6) Sen vuoksi on aiheellista mukauttaa asetuksessa (EU) N:o 1169/2011/EU annettua 'valmistetun nanomateriaalin' määritelmää suosituksen 2011/696/EU määritelmän mukaiseksi; kyseinen määritelmä vastaa teknistä ja tieteellistä kehitystä.
- (7) Koska asetuksessa (EU) N:o 1169/2011 vahvistetussa määritelmässä viitataan 'valmistettuihin nanomateriaaleihin' eikä 'nanomateriaaleihin' yleensä, luonnollisten ja sivutuotenanomateriaalien ei pitäisi kuulua määritelmän piiriin.
- (8) On lisäksi aiheellista kytkeä 'valmistetun nanomateriaalin' määritelmä tarkoituksella valmistettuun materiaaliin, joka olisi määriteltävä tarkasti. Määritelmässä olisi lisäksi otettava huomioon ISO:n vahvistama määritelmä, jonka mukaan 'valmistettu nanomateriaali' on "tiettyä tarkoitusta tai tehtävää varten suunniteltua nanomateriaalia". ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ EUVL L 304, 22.11.2011, s. 18.

⁽²⁾ Komission suositus 2011/696/EU, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38).

⁽³⁾ EUR 24 403 EN, kesäkuu 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, 3.10.2012.

⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>

- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 ⁽¹⁾ 4 artiklan mukaisesti ainoastaan unionin luetteloihin sisällytettyjä hyväksyttyjä elintarvikelisiä aineita voidaan saattaa markkinoille sellaisinaan ja käyttää elintarvikkeissa, elintarvikelisiä aineissa, elintarvike-entsyymeissä ja elintarvikearomeissa luetteloissa määriteltujen ehtojen mukaisesti turvallisuuden arvioinnin jälkeen.
- (10) Nämä unionin luettelot vahvistettiin komission asetuksella (EU) N:o 1129/2011 ⁽²⁾ ja komission asetuksella (EU) N:o 1130/2011. ⁽³⁾ Näihin luetteloihin, sellaisina kuin ne ovat vahvistettuina, on sisällytetty ne elintarvikelisiä aineet, joiden käyttö oli sallittua ennen asetuksen (EY) N:o 1333/2008 voimaantuloa, sen jälkeen kun oli tarkasteltu uudelleen, ovatko ne kyseisen asetuksen säännösten mukaisia. Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen' arvioi kaikki nämä hyväksytyt elintarvikelisiä aineet osana uudelleenarviointiohjelmaa komission asetuksen (EU) N:o 257/2010 ⁽⁴⁾ mukaisesti. Elintarvikelisiä aineiden uudelleenarvointi tehdään mainitussa asetuksessa vahvistettujen prioriteettien mukaisesti ja ryhmittäin sen mukaan, mihin keskeiseen toiminnalliseen luokkaan elintarvikelisiä aineet kuuluvat. Siihen kuuluu myös nanokysymyksiä, joita voidaan tarkastella tapauksen mukaan käyttöedellytysten uudelleentarkastelun yhteydessä. Tähän mennessä on jo arvioitu 30 elintarvikeväriä. Yhtäkään niistä ei valmisteta nanomuodossa. Kalsiumkarbonaatin (E170) ja kasvipärisen lääkehiilen (E153) osalta elintarviketurvallisuusviranomainen suosittelee hiukkaskoon vahvistamista eritelmissä. Muut lisäaineet, jotka saattavat olla nanomuodossa, arvioidaan seuraavissa määräajoissa:
- 31 päivään joulukuuta 2015 mennessä: titaanidioksidi (E171), rautaoksidit ja -hydroksidit (E172), hopea (E174) ja kulta (E175);
 - 31 päivään joulukuuta 2016 mennessä: piidioksidi (E551);
 - 31 päivään joulukuuta 2018 mennessä: kalsiumsilikaatti (E552), magnesiumsilikaatti (E553a) ja talkki (E553b).
- (11) Tietty elintarvikelisiä aineet, jotka on sisällytetty asetuksilla (EU) N:o 1129/2011 ja (EU) N:o 1130/2011 vahvistettuihin luetteloihin, voivat olla lopullisissa elintarvikkeissa 'valmistetun nanomateriaalin' muodossa. Tällaisten elintarvikelisiä aineiden mainitseminen ainesosaluettelossa niin, että niitä seuraa sana "nano" suluissa, saattaa hämentää kuluttajia, koska se voi antaa ymmärtää, että kyseiset lisäaineet ovat uusia, vaikka niitä on käytetty elintarvikkeissa kyseisessä muodossa jo vuosikymmeniä.
- (12) Asetuksilla (EU) N:o 1129/2011 ja (EU) N:o 1130/2011 unionin luetteloihin sisällytettyjen elintarvikelisiä aineiden merkitsemisen määreellä "nano" ei sen vuoksi pitäisi olla pakollista, eikä niiden pitäisi kuulua valmistetun nanomateriaalin määritelmän piiriin. Tarvetta vahvistaa näihin lisäaineisiin liittyviä erityisiä merkintävaatimuksia olisi tarkasteltava uudelleenarviointiohjelmissa muuttamalla tarvittaessa asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteessä II olevia käyttöedellytyksiä ja komission asetuksessa (EU) N:o 231/2012 ⁽⁵⁾ vahvistettuja kyseisten elintarvikelisiä aineiden eritelmiä. Tätä poikkeusta ei pitäisi soveltaa elintarvikelisiä aineisiin, jotka lisätään kyseisiin luetteloihin myöhemmin, mukaan luettuina asetuksen (EY) N:o 1333/2008 12 artiklan nojalla tehdyt uudet merkinnät.
- (13) Lukumääräperusteisen kokojakauaman kynnysarvoa 50 prosenttia olisi arvioitava uudelleen sen selvittämiseksi, olisiko se korvattava jatkossa kynnysarvolla 1–50 prosenttia sen valossa, miten havaitsemis- ja määrittämismenetelmiin liittyvä teknologia kehittyy, ja jos se on terveyteen ja turvallisuuteen liittyvien huolten vuoksi perusteltua.
- (14) Tämän vuoksi asetusta (EY) N:o 1169/2011 olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1169/2011 2 artiklan 2 kohdan t alakohta seuraavasti:

"t) 'valmistetulla nanomateriaalilla' tarkoituksellisesti valmistettua materiaalia, joka sisältää hiukkasia joko vapaina, aggregoituneina tai aggregoituneina ja jonka hiukkasista vähintään 50 prosenttia lukumääräperusteisen kokojakauaman mukaisesti on kooltaan 1–100 nm tai jonka ulkomiotoista yksi tai useampi on 1–100 nm.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1333/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, elintarvikelisiä aineista (EUVL L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ Komission asetus (EU) N:o 1129/2011, annettu 11 päivänä marraskuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo (EUVL L 295, 12.11.2011, s. 1).

⁽³⁾ Komission asetus (EU) N:o 1130/2011, annettu 11 päivänä marraskuuta 2011, elintarvikelisiä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen III muuttamisesta laatimalla unionissa elintarvikelisiä aineissa, elintarvike-entsyymeissä, elintarvikearomeissa ja ravintoaineissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo (EUVL L 295, 12.11.2011, s. 178).

⁽⁴⁾ Komission asetus (EU) N:o 257/2010, annettu 25 päivänä maaliskuuta 2010, hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden uudelleenarviointiohjelman perustamisesta elintarvikelisiä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 mukaisesti (EUVL L 80, 26.3.2010, s. 19).

⁽⁵⁾ Komission asetus (EU) N:o 231/2012, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2012, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteissä II ja III lueteltujen elintarvikelisiä aineiden eritelmien vahvistamisesta (EUVL L 83, 22.3.2012, s. 1).

Poikkeukset:

- a) ensimmäisessä kohdassa olevan määritelmän piiriin kuuluvia elintarvikelisiä aineita ei pidetä valmistettuina nanomateriaaleina, jos ne on sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1333/2008 4 artiklassa tarkoitettuihin unionin luetteloihin komission asetuksilla (EU) N:o 1129/2011 (*) ja (EU) N:o 1130/2011 (**);
- b) fullereeneja, grafeenihiutaleita ja yksiseinäisiä hiilinanoputkia, joiden yksi tai useampi ulkomitta on alle yksi nanometri, pidetään valmistettuina nanomateriaaleina.

Sovellettaessa ensimmäisessä kohdassa annettua määritelmää:

- i) 'hiukkasella' tarkoitetaan erittäin pientä aineen osaa, jonka fyysiset rajat on määritetty;
- ii) 'agglomeraatilla' tarkoitetaan heikosti sidottuja hiukkasia tai hiukkasryhmittymiä, joiden yhteinen ulkoinen kokonaispinta-ala vastaa yksittäisten komponenttien pinta-alojen summaa;
- iii) 'aggregaatilla' tarkoitetaan hiukkasta, joka koostuu vahvasti sidotuista tai fuusioituneista hiukkasista;

- iv) 'tarkoituksellisesti valmistetulla' tarkoitetaan sitä, että materiaali on valmistettu täyttämään tietyn tehtävän tai tarkoituksen;".

(*) Komission asetus (EU) N:o 1129/2011, annettu 11 päivänä marraskuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen II muuttamisesta vahvistamalla unionissa hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo (EUVL L 295, 12.11.2011, s. 1).

(**) Komission asetus (EU) N:o 1130/2011, annettu 11 päivänä marraskuuta 2011, elintarvikelisiä aineista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1333/2008 liitteen III muuttamisesta laatimalla unionissa elintarvikelisiä aineissa, elintarvike-entsyymeissä, elintarvikearomeissa ja ravintoaineissa käytettäväksi hyväksyttyjen elintarvikelisiä aineiden luettelo (EUVL L 295, 12.11.2011, s. 178).

2 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 12 päivänä joulukuuta 2013.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO