

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 1363/2013

od 12. prosinca 2013.

o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća o informiranju potrošača o hrani u pogledu definicije „proizvedenih nanomaterijala”

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

i novoutvrđenim znanstvenim rizicima (SCENIHR) o „znanstvenoj osnovi za definiciju izraza „nanomaterijal”⁽⁴⁾ te definicija „nanomaterijala” koju je osmislila Međunarodna organizacija za normizaciju (ISO)⁽⁵⁾.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. listopada 2011. o informiranju potrošača o hrani⁽¹⁾, a posebno njezin članak 18. stavak 5.,

(4) U skladu s Preporukom 2011/696/EU, definicija nanomaterijala iz te Preporuke ne prejudicira niti odražava područje primjene nijednog dijela zakonodavstva Unije.

budući da:

(1) Člankom 18. stavkom 3. Uredbe (EU) br. 1169/2011 propisuje se da svi sastojci hrane prisutni u obliku proizvedenih nanomaterijala moraju biti jasno naznačeni na popisu sastojaka hrane kako bi se osigurala informiranost potrošača. Uz to, nakon naziva sastojaka hrane prisutnih u obliku proizvedenih nanomaterijala u zagradi mora slijediti riječ „nano”. U skladu s tim, Uredbom (EU) br. 1169/2011 propisuje se definicija „proizvedenih nanomaterijala”.

(5) U Komunikaciji Europskom parlamentu, Vijeću i Europskom gospodarskom i socijalnom odboru o drugom regulatornom izvješću o nanomaterijalima⁽⁶⁾, Komisija je izrazila namjeru da u zakonodavstvu Unije primijeni definiciju „nanomaterijala” iz Preporuke 2011/696/EU. Ako se u zakonodavstvu EU-a upotrebljavaju druge definicije, odredbe će se prilagoditi kako bi se osigurao dosljedan pristup, iako rješenja svojstvena pojedinim sektorima mogu i dalje biti potrebna.

(2) Člankom 18. stavkom 5. te Uredbe ovlašćuje se Komisija da u svrhu postizanja ciljeva te Uredbe delegiranim aktima prilagodi definiciju „proizvedenih nanomaterijala” tehničkom i znanstvenom napretku ili definicijama dogovorenima na međunarodnoj razini.

(6) Stoga je definiciju „proizvedenih nanomaterijala” utvrđenu Uredbom (EU) br. 1169/2011 primjereno prilagoditi onoj iz Preporuke 2011/696/EU koja odražava dosadašnji tehnički i znanstveni napredak.

(3) Preporuka Komisije 2011/696/EU⁽²⁾ donesena je 18. listopada 2011. između ostalog kao odgovor na zahtjev Europskog parlamenta za uvođenje sveobuhvatne znanstveno utemeljene definicije nanomaterijala u zakonodavstvo Unije. Definicija utvrđena tom Preporukom temelji se isključivo na veličini čestica sastojaka materijala i obuhvaća prirodne, slučajno nastale i proizvedene materijale. Njome se između ostalog uzima u obzir referentno izvješće Zajedničkog istraživačkog centra Europske komisije „Razmatranja o definiciji nanomaterijala u regulatorne svrhe”⁽³⁾, mišljenje Znanstvenog odbora o novim

(7) S obzirom da se definicija utvrđena Uredbom (EU) br. 1169/2011 odnosi na „proizvedene nanomaterijale”, a ne na „nanomaterijale” općenito, prirodni i slučajno nastali nanomaterijali ne bi trebali biti uključeni u definiciju.

(8) Nadalje, primjereno je povezati definiciju „proizvedenih nanomaterijala” s namjerno proizvedenim materijalima, što se treba izričito definirati. Tom bi se definicijom trebala uzeti u obzir definicija ISO-a, u skladu s kojom „proizvedeni nanomaterijal” znači „nanomaterijal oblikovan za posebnu namjenu ili funkciju”⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ SL L 304, 22.11.2011., str. 18.

⁽²⁾ Preporuka Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (SL L 275, 20.10.2011., str. 38.).

⁽³⁾ EUR 24 403 EN, lipanj 2010.

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

⁽⁵⁾ <http://cdb.iso.org>

⁽⁶⁾ COM(2012)572 završna verzija, 3.10.2012.

⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>

- (9) Na temelju članka 4. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾, samo odobreni prehrambeni aditivi obuhvaćeni popisom Unije mogu se stavljati na tržište kao takvi i koristiti u hrani, prehrambenim aditivima, prehrambenim enzimima i prehrambenim aromama u skladu s uvjetima uporabe u navedenoj Uredbi i nakon provedene ocjene sigurnosti.
- (10) Ti popisi Unije uspostavljeni su uredbama Komisije (EU) br. 1129/2011 ⁽²⁾ i (EU) br. 1130/2011 ⁽³⁾. Ti popisi, kako su uspostavljeni, utvrđuju prehrambene aditive koji su bili dopušteni za uporabu prije stupanja na snagu Uredbe (EZ) br. 1333/2008, nakon preispitivanja njihove sukladnosti s njezinim odredbama. Svi ti odobreni prehrambeni aditivi trenutačno su podložni programu ponovne procjene Europske agencije za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) u skladu s Uredbom Komisije (EU) br. 257/2010 ⁽⁴⁾. Ponovna procjena prehrambenih aditiva provodi se u skladu s prioritetima utvrđenima u toj Uredbi i po skupini prehrambenih aditiva u skladu s glavnim funkcionalnim razredom kojem pripadaju. Obuhvaća i sva pitanja povezana s nanotehnologijom koja se mogu rješavati pri reviziji uvjeta uporabe, prema potrebi. Kao posljedica toga, 30 prehrambenih bojila već je procijenjeno. Nijedno bojilo ne proizvodi se u nano obliku. Agencija je preporučila da se za kalcij karbonat (E170) i biljni ugljen (E153) u specifikacijama utvrdi veličina čestica. Ostali aditivi koji bi mogli biti u nano obliku procijenit će se u sljedećim rokovima:
- (a) do 31. prosinca 2015.: titanov dioksid (E171), željezovi oksidi i hidroksidi (E172), srebro (E174) i zlato (E175);
- (b) do 31. prosinca 2016.: silicijev dioksid (E551);
- (c) do 31. prosinca 2018.: kalcijev silikat (E552), magnezijev silikat (E553a) i talk (E553b).
- (11) Neki prehrambeni aditivi uvršteni u popise Unije kako su uspostavljeni uredbama Komisije (EU) br. 1129/2011 i (EU) br. 1130/2011 mogu biti u obliku „proizvedenih nanomaterijala” u konačnom proizvodu. Međutim, navođenje tih prehrambenih aditiva u popisu sastojaka nakon kojih u zagradi slijedi riječ „nano” može zbuniti potrošače jer može navesti na pomisao da su ti aditivi novi, dok se zapravo u navedenom obliku upotrebljavaju u hrani već desetljećima.
- (12) Stoga prehrambeni aditivi uvršteni u popise Unije uredbama (EU) br. 1129/2011 i (EU) br. 1130/2011 na popisu sastojaka ne bi [obavezno] trebali biti označeni kao „nano” i ne treba ih se obuhvatiti definicijom proizvedenih nanomaterijala. Potreba za posebnim zahtjevima za označavanje povezanim s nanotehnologijom u odnosu na te aditive treba se riješiti u okviru programa ponovne procjene, izmjenom, ako je to potrebno, uvjeta uporabe u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 i specifikacija tih prehrambenih aditiva, utvrđenih u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 ⁽⁵⁾. Ta iznimka ne bi se trebala primjenjivati na prehrambene aditive koji su na te popise uvršteni kasnije, uključujući nove unose u skladu s člankom 12. Uredbe (EZ) br. 1333/2008.
- (13) U budućnosti bi trebalo graničnu vrijednost za raspodjelu tvari po brojevnoj veličini u visini od 50 % revidirati u svrhu procjene o tome treba li ju zamijeniti s graničnom vrijednosti između 1 % i 50 % u skladu s tehnološkim napretkom povezanim s metodom otkrivanja i količinskog određivanja te kada je to opravdano radi zabrinutosti u pogledu zdravlja i sigurnosti.
- (14) Uredbu (EU) br. 1169/2011 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Točka (t) članka 2. stavka 2. Uredbe (EU) br. 1169/2011 zamjenjuje se sljedećim:

„(t) ‚proizvedeni nanomaterijal’ znači svaki namjerno proizvedeni materijal koji sadržava čestice u nevezanom stanju, u obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar opsega od 1–100 nm.

⁽¹⁾ Uredba (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o prehrambenim aditivima (SL L 354, 31.12.2008., str. 16.).

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o popisu Unije prehrambenih aditiva (SL L 295, 12.11.2011., str. 1.).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) br. 1130/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima kojom se uspostavlja popis Unije prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u prehrambenim aditivima, prehrambenim enzimima, prehrambenim aromama i prehrambenim tvarima (SL L 295, 12.11.2011., str. 178.).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) br. 257/2010 od 25. ožujka 2010. o uspostavi programa za ponovnu procjenu odobrenih prehrambenih aditiva u skladu s Uredbom (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima (SL L 80, 26.3.2010., str. 19.).

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilogima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).

Odstupajući od:

- (a) prehrambeni aditivi obuhvaćeni definicijom utvrđenom u prvom stavku ne smatraju se proizvedenim nanomaterijalima ako su bili uvršteni u popise Unije iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1333/2008 uredbama Komisije (EU) br. 1129/2011 (*) i (EU) br. 1130/2011 (**);
- (b) fulereni, grafeni i ugljikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više vanjskih dimenzija ispod 1 nm smatraju se proizvedenim nanomaterijalima.

Za potrebe definicije utvrđene prvim stavkom:

- i. 'čestica' znači vrlo mali dio tvari s definiranim fizičkim granicama;
- ii. 'aglomerat' znači skup slabo vezanih čestica ili agregata, čija je vanjska površina slična sumi površina pojedinačnih komponenti;
- iii. 'agregat' znači čestica koja sadržava čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;

- iv. 'namjerno proizveden' znači da je materijal proizveden za izvršavanje/ispunjavanje posebne funkcije ili svrhe;

(*) Uredba Komisije (EU) br. 1129/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o popisu Unije prehrambenih aditiva (SL L 295, 12.11.2011., str. 1.).

(**) Uredba Komisije (EU) br. 1130/2011 od 11. studenoga 2011. o izmjeni Priloga III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o prehrambenim aditivima kojom se uspostavlja popis Unije prehrambenih aditiva odobrenih za uporabu u prehrambenim aditivima, prehrambenim enzimima, prehrambenim aromama i prehrambenim tvarima (SL L 295, 12.11.2011., str. 178.)."

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadeseti dan od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 12. prosinca 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO