

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) Nr. 1363/2013

(2013. gada 12. decembris),

ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem attiecībā uz termina “inženierijas ceļā iegūts nanomateriāls” definīciju

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

atzinums “Termina “nanomateriāls” definīcijas zinātniskais pamats”⁽⁴⁾ un Starptautiskās Standartizācijas organizācijas (ISO) izstrādātā termina “nanomateriāls” definīcija⁽⁵⁾.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 25. oktobra Regulu (ES) Nr. 1169/2011 par pārtikas produktu informācijas sniegšanu patērētājiem⁽¹⁾ un jo īpaši tās 18. panta 5. punktu,

(4) Saskaņā ar Ieteikumu 2011/696/ES tajā sniegtā termina “nanomateriāls” definīcija neskar un neatspoguļo neviena Savienības tiesību akta piemērošanas jomu.

tā kā:

(5) Paziņojumā Eiropas Parlamentam, Padomei un Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai “Otrais pārskats par regulējumu attiecībā uz nanomateriāliem”⁽⁶⁾ Komisija izteica nolūku Ieteikumā 2011/696/ES sniegto termina “nanomateriāls” definīciju izmantot Savienības tiesību aktos. Ja ES tiesību aktos ir izmantotas citas definīcijas, noteikumi tiks pielāgoti, lai nodrošinātu saskaņotu pieeju, tomēr joprojām var būt nepieciešami nozarei specifiski risinājumi.

(1) Regulas (ES) Nr. 1169/2011 18. panta 3. punktā noteikts, ka visas sastāvdaļas, kuras ir inženierijas ceļā iegūti nanomateriāli, skaidri jānorāda sastāvdaļu sarakstā, lai nodrošinātu informāciju patērētājiem. Turklāt aiz tādu pārtikas sastāvdaļu nosaukumiem, kuras ir inženierijas ceļā iegūti nanomateriāli, iekavās norāda vārdu “nano”. Attiecīgi Regulā (ES) Nr. 1169/2011 ir paredzēta inženierijas ceļā iegūtu nanomateriālu definīcija.

(6) Tāpēc Regulā (ES) Nr. 1169/2011 noteikto termina “ar inženierijas paņēmieniem iegūts nanomateriāls” [“inženierijas ceļā iegūts nanomateriāls”] definīciju ir lietderīgi pielāgot Ieteikumā 2011/696/ES sniegtajai definīcijai, kas atspoguļo līdzšinējo tehnisko un zinātnisko attīstību.

(2) Lai sasniegtu minētās regulas mērķus, Komisija saskaņā ar tās 18. panta 5. punktu ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem inženierijas ceļā iegūtu nanomateriālu definīciju pielāgo tehnikas un zinātnes attīstībai vai definīcijām, par kurām panākta vienošanās starptautiskā līmenī.

(7) Tā kā Regulā (ES) Nr. 1169/2011 definēti inženierijas ceļā iegūti nanomateriāli, nevis nanomateriāli kopumā, šajā definīcijā nevajadzētu iekļaut nanomateriālus, kas ir dabiski vai radušies kā blakusprodukti.

(3) 2011. gada 18. oktobrī tika pieņemts Komisijas Ieteikums 2011/696/ES⁽²⁾, kas cita starpā bija arī atbilde uz Eiropas Parlamenta aicinājumu Savienības tiesību aktos ieviest visaptverošu un uz zinātnes atzinām balstītu nanomateriālu definīciju. Minētajā ieteikumā sniegtās definīcijas pamatā ir tikai materiāla sastāvā esošo daļiņu izmērs, un tā attiecas uz materiāliem, kas ir dabiski, radušies kā blakusprodukti vai ir rūpnieciski ražoti. Tajā ņemts vērā arī Eiropas Komisijas Kopīgā pētniecības centra ziņojums “Apsvērumi par nanomateriālu definīšanu regulatīvos nolūkos”⁽³⁾, Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskās komitejas (SCENIHR)

(8) Turklāt termina “inženierijas ceļā iegūti nanomateriāli” definīciju ir lietderīgi saistīt ar “materiālu, kas ražots ar nolūku”, kuram vajadzētu būt skaidri definētam. Šajā definīcijā būtu jāņem vērā ISO pieņemtā definīcija, saskaņā ar kuru “inženierijas ceļā iegūts nanomateriāls” ir nanomateriāls, kas paredzēts konkrētam mērķim vai uzdevumam⁽⁷⁾.

(1) OV L 304, 22.11.2011., 18. lpp.

(2) Komisijas 2011. gada 18. oktobra Ieteikums 2011/696/ES par nanomateriālu definīciju (OV L 275, 20.10.2011., 38. lpp.).

(3) EUR 24 403 EN, 2010. gada jūnijs.

(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) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008⁽¹⁾ 4. pantu tirgū var laist un pārtikā, pārtikas piedevās, fermentos un pārtikas aromatizētājos var izmantot vienīgi apstiprinātas pārtikas piedevas, kas iekļautas Savienības sarakstos, un tās var lietot, ievērojot šajos sarakstos norādītos izmantošanas nosacījumus un pirms tam veicot nekaitīguma novērtējumu.
- (10) Minētie Savienības saraksti ir izveidoti ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1129/2011⁽²⁾ un Regulu (ES) Nr. 1130/2011⁽³⁾. Šajos sarakstos ir iekļautas pārtikas piedevas, kuras bija atļauts lietot pirms Regulas (EK) Nr. 1333/2008 stāšanās spēkā, pirms tam pārbaudot to atbilstību minētās regulas noteikumiem. Visas šīs apstiprinātās pārtikas piedevas patlaban tiek atkārtoti vērtētas Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (turpmāk "Iestāde") atkārtotā novērtējuma programmā, kas izveidota saskaņā ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 257/2010⁽⁴⁾. Pārtikas piedevu atkārtotu novērtēšanu veic atbilstīgi minētajā regulā noteiktajām prioritātēm un atbilstoši pārtikas piedevu grupai, ņemot vērā galveno funkcionālo grupu, kurai tās pieder. Tā attiecas arī uz jebkādiem ar nanomateriāliem saistītiem jautājumiem, kurus attiecīgā gadījumā var risināt, pārskatot lietošanas noteikumus. Tādējādi jau ir izvērtētas 30 pārtikas krāsvielas. Neviena no šīm krāsvielām nav ražota nanodaļiņu formā. Attiecībā uz kalcija karbonātu (E170) un augogli (E153) Iestāde ieteica specifikācijās noteikt daļiņu izmēru. Citas piedevas, kas var būt nanodaļiņu formā, tiks izvērtētas:
- a) līdz 2015. gada 31. decembrim: titāna dioksīds (E171), dzelzs oksīdi un hidroksīdi (E172), sudrabs (E174) un zelts (E175);
- b) līdz 2016. gada 31. decembrim: silīcija dioksīds (E551);
- c) līdz 2018. gada 31. decembrim: kalcija silikāts (E552), magnija silikāts (E553a) un talks (E553b).
- (11) Atsevišķas pārtikas piedevas, kas iekļautas ar Regulu (ES) Nr. 1129/2011 un Regulu (ES) Nr. 1130/2011 izveidotajos Savienības sarakstos, galapatērētājam paredzētās pārtikas sastāvā varētu būt ietvertas inženierijas ceļā iegūta nanomateriāla formā. Tomēr šādu pārtikas piedevu iekļaušana sastāvdaļu sarakstā, aiz to nosaukuma iekavās norādot vārdu "nano", varētu maldināt patērētājus, jo varētu rasties iespaids, ka šīs piedevas ir jaunas, lai gan patiesībā tās šādā formā pārtikā izmantotas jau desmitiem gadu.
- (12) Tāpēc pārtikas piedevas, kas ar Regulu (ES) Nr. 1129/2011 un Regulu (ES) Nr. 1130/2011 iekļautas Savienības sarakstos, sastāvdaļu sarakstā nebūtu [obligāti] jāiekļauj ar norādi "nano", un uz tām nebūtu jāattiecina inženierijas ceļā iegūto nanomateriālu definīcija. Atkārtotas novērtēšanas programmas ietvaros būtu jārisina jautājums par nepieciešamību attiecībā uz šīm piedevām noteikt konkrētas ar nanomateriāliem saistītas marķēšanas prasības, vajadzības gadījumā grozot lietošanas noteikumus, kas paredzēti Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumā, un šo pārtikas piedevu specifikācijas, kas noteiktas Regulā (ES) Nr. 231/2012⁽⁵⁾. Šis izņēmums nebūtu jāattiecina uz pārtikas sastāvdaļām, kas minētajos sarakstos iekļautas vēlāk, tostarp uz jauniem ierakstiem, kuri veikti atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1333/2008 12. pantam.
- (13) Ņemot vērā tehnoloģiju attīstību saistībā ar noteikšanas un kvantitatīvās noteikšanas metodēm un pamatojoties uz bažām saistībā ar veselību vai drošību, skaita sadalījumam pēc lieluma izmantotā 50 % robežvērtība nākotnē būtu jāpārskata, lai novērtētu, vai to vajadzētu aizstāt ar robežvērtību no 1 % līdz 50 %.
- (14) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regula (ES) Nr. 1169/2011,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) Nr. 1169/2011 2. panta 2. punkta t) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"t) "inženierijas ceļā iegūts nanomateriāls" ir jebkāds ar nolūku ražots materiāls, kas satur nesaistītā stāvoklī, sakoļojumos vai aglomerācijās esošas daļiņas un kam skaita sadalījumā pēc lieluma vismaz 50 % daļiņu viens vai vairāki no ārējiem izmēriem ir 1–100 nm robežās.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (OV L 354, 31.12.2008., 16. lpp.).

⁽²⁾ Komisijas 2011. gada 11. novembra Regula (ES) Nr. 1129/2011, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu, izveidojot Eiropas Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu (OV L 295, 12.11.2011., 1. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas 2011. gada 11. novembra Regula (ES) Nr. 1130/2011, ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām, izveidojot Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu lietošanai pārtikas piedevās, pārtikas fermentos, pārtikas aromatizētājos un uzturvielās (OV L 295, 12.11.2011., 178. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas 2010. gada 25. marta Regula (ES) Nr. 257/2010, ar ko izveido programmu, lai atkārtoti novērtētu pārtikas piedevas, kas atļautas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām (OV L 80, 26.3.2010., 19. lpp.).

⁽⁵⁾ Komisijas 2012. gada 9. marta Regula (ES) Nr. 231/2012, ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).

Atkāpjoties no iepriekš minētā:

- a) pārtikas piedevas, uz kurām attiecas pirmajā daļā noteiktā definīcija, neuzskata par inženierijas ceļā iegūtiem nanomateriāliem, ja tās ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 1129/2011 (*) vai Regulu (ES) Nr. 1130/2011 (**) ir iekļautas Regulas (EK) Nr. 1333/2008 4. pantā minētajos Savienības sarakstos;
- b) par inženierijas ceļā iegūtiem nanomateriāliem uzskata fullerēnus, grafēna pārslas un viensienas oglekļa nanocaurulītes, kam vismaz viens no ārējiem izmēriem ir mazāks par 1 nm.

Pirmajā daļā sniegtajā definīcijā:

- i) "daļiņa" ir vielas mikroskopiska vienība ar noteiktām fiziskām robežām;
- ii) "aglomerācija" ir vāji saistītu daļiņu vai sakopojumu savienojums, kura ārējās virsmas laukums ir līdzīgs atsevišķo sastāvdaļu virsmas laukumu summai;
- iii) "sakopojums" ir daļiņa, ko veido citas cieši saistītas vai salīpušas daļiņas;

- iv) "ar nolūku ražots materiāls" ir materiāls, kas ražots, lai tas pildītu konkrētu uzdevumu vai kalpotu konkrētam mērķim;

(*) Komisijas 2011. gada 11. novembra Regula (ES) Nr. 1129/2011, ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II pielikumu, izveidojot Eiropas Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu (OV L 295, 12.11.2011., 1. lpp.).

(**) Komisijas 2011. gada 11. novembra Regula (ES) Nr. 1130/2011, ar ko groza III pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1333/2008 par pārtikas piedevām, izveidojot Savienības atļauto pārtikas piedevu sarakstu lietošanai pārtikas piedevās, pārtikas fermentos, pārtikas aromatizētājos un uzturvielās (OV L 295, 12.11.2011., 178. lpp.).

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2013. gada 12. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO