

REGOLAMENT TA' DELEGA TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 1363/2013

tat-12 ta' Diċembru 2013

li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi, fejn tidhol id-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin"

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2011 dwar l-ghoti ta' informazzjoni dwar l-ikel lill-konsumaturi ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 18(5) tiegħu,

Billi:

- (1) L-Artikolu 18(3) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 jipprovdi li kull ingredjent preżenti fil-forma ta' nanomaterjali maħdumin għandu jkun indikat ċar fil-lista tal-ingredjenti tal-ikel biex tkun żgurata l-informazzjoni lill-konsumaturi. Barra minn hekk, wara l-isem ta' kull ingredjent tal-ikel preżenti fil-forma ta' nanomaterjali maħdumin għandu jkun hemm il-kelma "nano" fil-parenthesi. Għaldaqstant, ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 jistabbilixxi definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin".
- (2) L-Artikolu 18(5) ta' dak ir-Regolament jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni biex taġġusta u tadatta d-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin" imsemmija fih skont il-progress tekniku u xjentifiku jew għal definizzjonijiet miftiehma fil-livell internazzjonali, permezz ta' atti delegati, sabiex jintlahqu l-għanijiet ta' dan ir-Regolament.
- (3) Fit-18 ta' Ottubru 2011, giet adottata r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE ⁽²⁾, biex fost l-ohrajn twieġeb talba mingħand il-Parlament Ewropew biex fil-legiżlazzjoni tal-Unjoni tiddaħhal definizzjoni komprensiva tan-nanomaterjali bbażata fuq ix-xjenza. Id-definizzjoni stabbilita f'dik ir-Rakkomandazzjoni hi msejsa biss fuq id-daqs tal-partikoli kostitwenti ta' materjal u tkopri materjali naturali, incidentali jew manifatturati. Fost l-ohrajn, din tqis ir-Rapport ta' Referenza taċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka tal-Kummissjoni Ewropea "Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes" ⁽³⁾, l-opinjoni tal-Kumitat Xjentifiku dwar ir-

Riskji tas-Saħħa Emerġenti u Identifikati Godda (SCENIHR) dwar il-"Bażi xjentifika għad-definizzjoni tat-terminu 'nanomaterjal'" ⁽⁴⁾ u d-definizzjoni ta' "nanomaterjal" li holqot l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni (ISO) ⁽⁵⁾.

- (4) Skont ir-Rakkomandazzjoni 2011/696/UE, id-definizzjoni ta' "nanomaterjal" stabbilita fiha, la tippregudika u lanqas tirrifletti l-kamp ta' applikazzjoni ta' xi parti mill-legiżlazzjoni tal-Unjoni.
- (5) F'Komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar it-Tieni Reviżjoni Regulatorja dwar in-Nanomaterjali ⁽⁶⁾, il-Kummissjoni qalet li behsiebha tapplika d-definizzjoni ta' "nanomaterjal" kif stabbilita fir-Rakkomandazzjoni 2011/696/UE għal-legiżlazzjoni tal-Unjoni. Meta fil-legiżlazzjoni tal-UE jintużaw definizzjonijiet ohra, id-dispożizzjonijiet se jiġu adattati biex ikun żgurat approċċ konsistenti, minkejja li jaf jibqa' l-bżonn ta' soluzzjonijiet speċifiċi għas-settur.
- (6) Għalhekk jixraq li tiġi adattata d-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin" stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 skont dik mogħtija fir-Rakkomandazzjoni 2011/696/UE, li tirrifletti l-progress tekniku u xjentifiku sal-lum.
- (7) Billi d-definizzjoni stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tirreferi għal "nanomaterjali maħdumin" u mhux għal "nanomaterjali" ġenerali, in-nanomaterjali naturali u incidentali ma għandhomx jiddaħhlu fid-definizzjoni.
- (8) Barra minn hekk, jixraq li d-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin" tintrabat ma' materjal manifatturat intenzjonalment, haġa li għandha tiġi definita b'mod esplicitu. Din id-definizzjoni għandha tqis id-definizzjoni adottata mill-ISO, li skont in-"nanomaterjal maħdum" hu "nanomaterjal imfassal għal skop jew funzjoni speċifika" ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 304, 22.11.2011, p. 18.

⁽²⁾ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni 2011/696/UE tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni ta' nanomaterjal (ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38).

⁽³⁾ EUR 24 403 EN, Ġunju 2010.

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

⁽⁵⁾ <http://cdb.iso.org>

⁽⁶⁾ COM(2012) 572 finali, bid-data tat-3 ta' Ottubru 2012.

⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>.

- (9) Skont l-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽¹⁾, l-addittivi tal-ikel approvati biss u li huma inklużi fil-listi tal-Unjoni jistgħu jittqiegħdu fis-suq bhala tali u jintużaw fl-ikel, fl-addittivi tal-ikel, fl-enzimi tal-ikel u fl-aromatizzanti tal-ikel skont il-kundizzjonijiet tal-użu speċifikati fih u wara valutazzjoni tas-sikurezza.
- (10) Dawk il-listi tal-Unjoni ġew stabbiliti mir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011 ⁽²⁾ u (UE) Nru 1130/2011 ⁽³⁾. Dawn il-listi, kif stabbilit, jistabbilixxu l-addittivi tal-ikel li kienu permessi għall-użu qabel dahal fis-sehh ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 wara revizzjoni tal-konformità tagħhom mad-dispożizzjonijiet tiegħu. Bhalissa dawn l-addittivi tal-ikel approvati kollha huma soġġetti għal programm ta' evalwazzjoni mill-ġdid mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") skont ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 ⁽⁴⁾. L-evalwazzjoni mill-ġdid tal-addittivi tal-ikel qed issir skont il-prijoritajiet stipulati f'dak ir-Regolament u mill-grupp ta' addittivi tal-ikel skont il-klassi tal-funzjoni ewlenija li jaqgħu taħtha. Din tkopri wkoll kull kwistjoni relatata man-nano li tista' tiġi indirizzata f'revizjoni tal-kundizzjonijiet tal-użu, fejn xieraq. B'riżultat ta' dan diġà ġew evalwati 30 kulur alimentari. L-ebda wiehed mill-kuluri alimentari ma hu prodott fil-forma nano. Għall-karbonat tal-kalċju (E170) u għall-karbonju veġetali (E153) l-Awtorità rrakomandat li jiġi stabbilit il-qies tal-partikuli fl-ispeċifikazzjonijiet. Addittivi oħrajn li jistgħu jkunu f'forma nano se jkunu evalwati sal-
- (a) 31 ta' Diċembru 2015: Diossidu tat-titanju (E171), Ossidi u idrossidi tal-hadid (E172), Fidda (E174) u Deheb (E175);
- (b) 31 ta' Diċembru 2016: Diossidu tas-siliċju (E551);
- (c) 31 ta' Diċembru 2018: Silikat tal-kalċju (E552), Silikat tal-manjeżju (E553a) u Terra (E553b).
- (11) Ċerti addittivi tal-ikel inklużi fil-listi tal-Unjoni kif stabbilit mir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011 u (UE) Nru 1130/2011 jistgħu jkunu fil-forma ta' "nanomaterjali maħdumin" fl-ikel finali. Madankollu, jekk dawn l-addittivi tal-ikel jiġu indikati fil-lista tal-ingredjenti u warajhom tiżdied il-kelma "nano" fil-parentesi, jaf thawwad lill-konsumaturi għax tista' tkun qed tissuggerixxi li daww l-addittivi huma godda filwaqt li fir-realtà ilhom jintużaw fl-ikel fdik il-forma għal għexieren ta' snin.
- (12) Għaldaqstant l-addittivi tal-ikel inklużi fil-listi tal-Unjoni bir-Regolamenti (UE) Nru 1129/2011 u (UE) Nru 1130/2011 ma għandhomx jiġu kwalifikati [bilfors] bhala "nano" fil-lista tal-ingredjenti u ma għandhomx ikunu koperti bid-definizzjoni tan-nanomaterjali maħdumin. Il-htieġa għal rekwiżiti speċifiċi ta' tikkettar relatat man-nano għal daww l-addittivi għandha tiġi indirizzata fil-kuntest tal-programm ta' evalwazzjoni mill-ġdid, billi jekk ikun mehtieġ, jiġu emendati l-kundizzjonijiet tal-użu fl-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 u l-ispeċifikazzjonijiet ta' daww l-addittivi tal-ikel stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 ⁽⁵⁾. Dik l-eċċezzjoni ma għandhiex tapplika għal addittivi tal-ikel imdahhla f'daww il-listi fiż-żmien ta' wara, inklużi entrati godda skont l-Artikolu 12 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008.
- (13) Għandha ssir revizzjoni tal-limitu tad-distribuzzjoni dimensjonali numerika ta' 50 % bil-hsieb li ssir valutazzjoni dwar jekk, fil-futur, dan għandux jiġi sostitwit b'limitu ta' bejn 1 % u 50 %, minhabba l-iżviluppi teknoloġiċi li jikkonċernaw il-metodi tal-kxif u l-kwantifikazzjoni u meta dan ikun ġustifikat bi thassib dwar is-sahha u s-sikurezza.
- (14) Għalhekk, ir-Regolament (UE) Nru 1169/2011 għandu jinbidel skont dan,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Il-Punt (t) tal-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) Nru 1169/2011 jinbidel b'dan li ġej:

"(t) 'nanomaterjal maħdum' tfisser kull materjal manifatturat intenzjonalment, li jkun fih partikoli, fi stat maħlul jew bhala aggregat jew agglomerat, u meta, għal 50 % jew iktar tal-partikoli fid-distribuzzjoni dimensjonali numerika, dimensjoni esterna waħda jew aktar tkun fil-firxa tad-daqs bejn 1 nm u 100 nm.

⁽¹⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 354, 31.12.2008, p. 16);

⁽²⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011 tal-11 ta' Novembru 2011 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel, ĠU L 295, 12.11.2011, p. 1).

⁽³⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1130/2011 tal-11 ta' Novembru 2011 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel billi jstabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, l-enzimi tal-ikel, l-aromatizzanti u nutritivi tal-ikel (ĠU L 295, 12.11.2011, p. 178).

⁽⁴⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 257/2010 tal-25 ta' Marzu 2010 li jstabbilixxi programm għar-rivalutazzjoni tal-addittivi tal-ikel approvati skont ir-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel (ĠU L 80, 26.3.2010, p. 19).

⁽⁵⁾ Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 231/2012 tad-9 ta' Marzu 2012 li jstabbilixxi l-ispeċifikazzjonijiet għall-addittivi tal-ikel elenkati fl-Annessi II u III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 83, 22.3.2012, p. 1).

B'deroga:

- (a) l-addittivi tal-ikel koperti bid-definizzjoni stabbilita fl-ewwel paragrafu ma għandhomx jitqiesu bhala nanomaterjali maħdumin, jekk ikunu ddahhlu fil-listi tal-Unjoni msemmija fl-Artikolu 4 tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 bir-Regolamenti tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011 (*) u (UE) Nru 1130/2011 (**);
- (b) il-fulereni, il-fraġ grafen u n-nanotubi tal-karbonju b'wiċċ wiehied b'dimensjoni esterna wahda jew aktar anqas minn 1 nm għandhom jitqiesu bhala nanomaterjali.

Għall-finijiet tad-definizzjoni stabbilita fl-ewwel paragrafu:

- (i) 'partikola' tfisser parti żgħira hafna ta' materjal bi trufijiet fiżiċi definiti;
- (ii) 'agglomerat' tfisser gabra ta' partikoli jew aggregati miġmughin b'mod dgħajef meta l-erja tal-wiċċ estern li tirriżulta tkun simili għat-total tal-erjas tal-wiċċ tal-partijiet individwali;
- (iii) 'aggregat' tfisser partikola magħmula minn partikoli marbutin jew magħqudin b'forza soda;

- (iv) 'manifatturat intenzjonalment' tfisser li l-materjal ikun manifatturat biex iwettaq/jaqdi funzjoni jew skop speċifiku;

(*) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1129/2011 tal-11 ta' Novembru 2011 li jemenda l-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill billi jstabbilixxi lista tal-Unjoni ta' addittivi tal-ikel, ĠU L 295, 12.11.2011, p. 1).

(**) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 1130/2011 tal-11 ta' Novembru 2011 li jemenda l-Anness III tar-Regolament (KE) Nru 1333/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-addittivi tal-ikel billi jstabbilixxi lista tal-Unjoni tal-addittivi tal-ikel approvati għall-użu fl-addittivi tal-ikel, l-enżimi tal-ikel, l-aromatizzanti u n-nutrijenti tal-ikel (ĠU L 295, 12.11.2011, p. 178)."

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmula fi Brussell, it-12 ta' Dicembru 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO