

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) nr 1363/2013

av den 12 december 2013

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna vad gäller definitionen av konstruerat nanomaterial

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA
FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning
(EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahåll-
ande av livsmedelsinformation till konsumenterna ⁽¹⁾, särskilt
artikel 18.5, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 18.3 i förordning (EU) nr 1169/2011 ska alla livsmedelsingredienser i form av konstruerade nanomaterial tydligt anges i ingrediensförteckningen så att konsumenterna informeras. Dessutom ska ordet nano stå inom parentes efter beteckningar på sådana livsmedelsingredienser. Därför fastställs en definition av konstruerat nanomaterial i förordning (EU) nr 1169/2011.
- (2) Genom artikel 18.5 i den förordningen ges kommissionen befogenhet att genom delegerade akter justera och anpassa definitionen av konstruerat nanomaterial i förordningen till tekniska och vetenskapliga framsteg eller till definitioner som överenskommit på internationell nivå, för att målen med den förordningen ska uppnås.
- (3) Den 18 oktober 2011 antogs kommissionens rekommendation 2011/696/EU ⁽²⁾, bland annat till följd av Europaparlamentets begäran om en heltäckande, vetenskapligt baserad definition av nanomaterial i unionslagstiftningen. Den definition som ges i rekommendationen baseras uteslutande på storleken på de partiklar som ingår i ett material och omfattar naturliga, oavsiktligt framställda och avsiktligt tillverkade material. Definitionen tar bland annat hänsyn till rapporten *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory purposes* ⁽³⁾ från Europeiska kommissionens gemensamma forskningscentrum, yttan-

det *Scientific basis for the definition of the term "Nanomaterial"* ⁽⁴⁾ från vetenskapliga kommittén för nya och nyligen identifierade hälsorisker (SCENIHR) och Internationella standardiseringsorganisationens (ISO) definition av nanomaterial ⁽⁵⁾.

- (4) Enligt rekommendation 2011/696/EU bör den definition som anges i rekommendationen inte påverka eller avspejla tillämpningsområdet för någon enskild unionsrättsakt.
- (5) I ett meddelande till Europaparlamentet, rådet och Europeiska ekonomiska och sociala kommittén om andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial ⁽⁶⁾ uttryckte kommissionen sin avsikt att använda den definition av nanomaterial som ges i rekommendation 2011/696/EU i unionslagstiftningen. Om andra definitioner används i unionslagstiftning kommer bestämmelserna att anpassas för att säkra en konsekvent hållning. Sektorsspecifika lösningar kan dock fortfarande vara nödvändiga.
- (6) Därför bör definitionen av konstruerat nanomaterial i förordning (EU) nr 1169/2011 anpassas till definitionen i rekommendation 2011/696/EU som överensstämmer med de senaste tekniska och vetenskapliga rönen.
- (7) Eftersom definitionen i förordning (EU) nr 1169/2011 gäller konstruerade nanomaterial och inte nanomaterial i allmänhet, bör naturliga och oavsiktligt framställda nanomaterial inte omfattas av definitionen.
- (8) Dessutom bör definitionen av konstruerat nanomaterial kopplas till avsiktligt tillverkat material, som också bör definieras. Denna definition bör beakta ISO:s definition, enligt vilken konstruerat nanomaterial är nanomaterial som konstruerats för ett särskilt ändamål eller en särskild funktion ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUT L 304, 22.11.2011, s. 18.⁽²⁾ Kommissionens rekommendation 2011/696/EU av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (EUT L 275, 20.10.2011, s. 38).⁽³⁾ EUR 24 403 EN, juni 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) Enligt artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008⁽¹⁾ får endast godkända livsmedelstillsatser som har införts i unionsförteckningar släppas ut på marknaden och användas i livsmedel, livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer på de villkor som anges däri och efter en säkerhetsbedömning.
- (10) Dessa unionsförteckningar har fastställts genom kommissionens förordningar (EU) nr 1129/2011⁽²⁾ och (EU) nr 1130/2011⁽³⁾. I förteckningarna anges de livsmedelstillsatser som fick användas innan förordning (EG) nr 1333/2008 trädde i kraft, efter en undersökning av att de överensstämde med bestämmelserna i förordningen. Samtliga dessa godkända livsmedelstillsatser omfattas nu av ett program för omprövning som Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) genomför i enlighet med kommissionens förordning (EU) nr 257/2010⁽⁴⁾. Omprövningen av livsmedelstillsatser pågår i enlighet med prioriteringarna i den förordningen och genomförs på grupper av livsmedelstillsatser i enlighet med vilken huvudsaklig funktionsgrupp de tillhör. Den omfattar alla nanorelaterade frågor som kan bli aktuella vid en översyn av användningsvillkoren i förekommande fall. Hittills har 30 färgämnen utvärderats. Inga av dem är i nanoform. I fråga om kalciumkarbonat (E170) och vegetabiliskt kol (E153) rekommenderade myndigheten att partikelstorleken anges i specifikationerna. Andra tillsatser som kan vara i nanoform kommer att utvärderas senast
- a) den 31 december 2015: titandioxid (E171), järnoxider och järnhydroxider (E172), silver (E174) och guld (E175),
- b) den 31 december 2016: kiseldioxid (E551),
- c) den 31 december 2018: kalciumsilikat (E552), magnesiumsilikat (E553a) och talk (E553b).
- (11) Vissa livsmedelstillsatser som ingår i unionsförteckningarna i enlighet med förordningarna (EU) nr 1129/2011 och (EU) nr 1130/2011 kan förekomma som konstruerat nanomaterial i det slutliga livsmedlet. Det kan dock vara förvirrande för konsumenterna om sådana livsmedelstillsatser, då de anges i ingrediensförteckningen, följs av ordet nano inom parentes, eftersom det kan verka som om dessa tillsatser är nya fastän de i årtionden har använts i den formen i livsmedel.
- (12) Livsmedelstillsatser som införts i unionsförteckningarna genom förordningarna (EU) nr 1129/2011 och (EU) nr 1130/2011 bör därför inte [obligatoriskt] anges som nano i ingrediensförteckningen, och de bör inte omfattas av definitionen av konstruerade nanomaterial. Behovet av särskilda krav på nanorelaterad märkning av dessa tillsatser bör åtgärdas inom ramen för programmet för omprövning, genom att man vid behov ändrar användningsvillkoren i bilaga II till förordning (EG) nr 1333/2008 och specifikationerna för dessa livsmedelstillsatser, som fastställs i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012⁽⁵⁾. Det undantaget bör inte gälla livsmedelstillsatser som senare införts i dessa förteckningar, inklusive nya poster i enlighet med artikel 12 i förordning (EG) nr 1333/2008.
- (13) Antalsstorleksfördelningens tröskelvärde på 50 % bör omprövas för att man ska bedöma om det så småningom bör ersättas med ett tröskelvärde på 1–50 % mot bakgrund av den tekniska utvecklingen av metoderna för detektion och kvantifiering och om det är motiverat av hälso- och säkerhetsskäl.
- (14) Förordning (EU) nr 1169/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 2.2 t i förordning (EU) nr 1169/2011 ska ersättas med följande:

^{t)} *konstruerat nanomaterial*: avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nm.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 av den 16 december 2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1129/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser (EUT L 295, 12.11.2011, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1130/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer och näringsämnen (EUT L 295, 12.11.2011, s. 178).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 257/2010 av den 25 mars 2010 om upprättande av ett program för omprövning av godkända livsmedelstillsatser i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser (EUT L 80, 26.3.2010, s. 19).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

Genom undantag från ovanstående ska

- a) livsmedelstillsatser som omfattas av definitionen i första stycket inte anses vara konstruerade nanomaterial om de genom kommissionens förordningar (EU) nr 1129/2011 (*) och (EU) nr 1130/2011 (**) har införts i den unionsförteckning som avses i artikel 4 i förordning (EG) nr 1333/2008,
- b) fullerener, grafenflagor och kolnanorör med enkel vägg med en eller flera yttre dimensioner under 1 nm anses vara konstruerade nanomaterial.

Vid tillämpning av definitionen i första stycket avses med

- i) *partikel*: ett mycket litet stycke material med definierade fysikaliska gränser,
- ii) *agglomerat*: en samling svagt sammanhållna partiklar eller aggregat där den yttre ytarean är ungefär lika med summan av de enskilda komponenternas ytarea,
- iii) *aggregat*: partikel bestående av starkt sammanhållna eller förenade partiklar,

- iv) *avsiktligt tillverkat*: att materialet är tillverkat för att fylla en viss funktion eller ett visst syfte.

(*) Kommissionens förordning (EU) nr 1129/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser (EUT L 295, 12.11.2011, s. 1).

(**) Kommissionens förordning (EU) nr 1130/2011 av den 11 november 2011 om ändring av bilaga III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 vad gäller upprättande av en unionsförteckning över livsmedelstillsatser som godkänts för användning i livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer och näringsämnen (EUT L 295, 12.11.2011, s. 178)."

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande
