

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) NR 1363/2013**z dnia 12 grudnia 2013 r.****zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności w odniesieniu do definicji wytworzonych nanomateriałów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 przewiduje się, że wszelkie składniki obecne w postaci wytworzonych nanomateriałów muszą być wyraźnie wskazane w wykazie składników w celu zapewnienia informacji dla konsumenta. Ponadto po nazwie tych składników należy umieścić w nawiasach wyraz „nano”. W rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 zawarta jest odpowiednia definicja wytworzonych nanomateriałów.
- (2) Przepisy art. 18 ust. 5 upoważniają Komisję do dokonania – dla osiągnięcia celów wspomnianego rozporządzenia – w formie aktu delegowanego dopasowania i dostosowania definicji wytworzonego nanomateriału, o której mowa w tym artykule, do postępu technicznego i naukowego lub do definicji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym.
- (3) W dniu 18 października 2011 r. przyjęto zalecenie Komisji 2011/696/UE⁽²⁾, w którym obok innych kwestii ustosunkowano się do prośby Parlamentu Europejskiego o wprowadzenie do prawodawstwa Unii kompleksowej, popartej naukowo definicji nanomateriałów. Definicja zawarta w zaleceniu oparta jest wyłącznie na wielkości cząstek składowych materiału i obejmuje naturalne, powstałe przypadkowo lub wytworzone materiały. Definicja ta uwzględnia między innymi sprawozdanie referencyjne Wspólnego Centrum Badawczego Komisji Europejskiej zatytułowane „Considerations on a Definition of Nanomaterials for Regulatory Purposes” (Przyczynek do definicji nanomateriałów do celów regulacyjnych)⁽³⁾, opinię Komitetu Naukowego ds. Pojawiających się i Nowo Rozpoznanych Zagrożeń dla Zdrowia zatytuło-

waną „Podstawy naukowe definicji terminu »nanomateriał«”⁽⁴⁾ oraz definicję terminu „nanomateriał” opracowaną przez Międzynarodową Organizację Normalizacyjną (ISO)⁽⁵⁾.

- (4) Zgodnie z zaleceniem 2011/696/UE zawarta w nim definicja nanomateriału nie powinna przesądzać o zakresie stosowania jakiegokolwiek aktu prawodawstwa Unii ani odzwierciedlać takiego zakresu.
- (5) W swym komunikacie do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie drugiego przeglądu regulacyjnego poświęconego nanomateriałom⁽⁶⁾ Komisja wyraziła zamiar zastosowania w ustawodawstwie unijnym definicji nanomateriału zawartej w zaleceniu 2011/696/UE. Jeżeli w unijnych przepisach stosowane są inne definicje, odnośne przepisy zostaną odpowiednio dostosowane w celu zapewnienia spójnego podejścia, przy czym może jednak nadal istnieć konieczność zastosowania rozwiązań sektorowych.
- (6) Należy zatem dostosować definicję terminu „wytworzony nanomateriał” zawartą w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 do definicji zawartej w zaleceniu 2011/696/UE, która odzwierciedla aktualny stan wiedzy wynikający z postępu technicznego i naukowego.
- (7) Jako że definicja zawarta w rozporządzeniu (UE) nr 1169/2011 odnosi się do „wytworzonych nanomateriałów”, a nie do „nanomateriałów” w ogólności, nie powinna ona obejmować nanomateriałów naturalnych i powstałych przypadkowo.
- (8) Ponadto należy powiązać definicję terminu „wytworzony nanomateriał” z pojęciem materiału celowo wytworzonego, które to pojęcie należy wyraźnie zdefiniować. Definicja ta powinna uwzględniać definicję przyjętą przez ISO, zgodnie z którą „wytworzony nanomateriał” to „nanomateriał przeznaczony do określonego celu lub określonej funkcji”⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.⁽²⁾ Zalecenie Komisji 2011/696/UE z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38).⁽³⁾ EUR 24 403 EN, czerwiec 2010 r.⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_032.pdf⁽⁵⁾ <http://cdb.iso.org>⁽⁶⁾ COM(2012) 572 final z 3.10.2012.⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>

- (9) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ jedynie dozwolone dodatki do żywności uwzględnione w wykazie unijnym mogą być wprowadzane jako takie do obrotu i stosowane w środkach spożywczych, w dodatkach do żywności, w enzymach spożywczych i w środkach aromatyzujących na warunkach określonych w rzeczonym rozporządzeniu i po uprzednim przeprowadzeniu oceny bezpieczeństwa.
- (10) Wspomniane wykazy unijne ustanowiono rozporządzeniami Komisji (UE) nr 1129/2011 ⁽²⁾ i (UE) nr 1130/2011 ⁽³⁾. Wykazy te już w swoim pierwotnym brzmieniu określały dodatki do żywności, które były dopuszczone do stosowania przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 po zakończeniu przeglądu ich zgodności z przepisami tego rozporządzenia. Wszystkie te zatwierdzone dodatki do żywności są obecnie przedmiotem programu ponownej oceny prowadzonego przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”) zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 257/2010 ⁽⁴⁾. Ponowna ocena dodatków do żywności dokonywana jest zgodnie z priorytetami określonymi we wspomnianym rozporządzeniu i z podziałem na grupy dodatków do żywności według głównego rodzaju funkcji pełnionej przez te dodatki. Obejmuje ona także wszelkie związane z nanomateriałami kwestie, które w razie potrzeby mogą stanowić przedmiot zmiany warunków stosowania. W wyniku tych działań dokonano już oceny 30 barwników spożywczych. Żaden z ocenionych barwników nie jest wytwarzany w postaci nanomateriału. W przypadku węgla wapnia (E170) i węgla roślinnego (E153) Urząd zalecił, by w specyfikacjach określono rozmiar cząstek. Pozostałe dodatki, które mogą występować w postaci nanomateriału, zostaną poddane ocenie do dnia:
- a) 31 grudnia 2015 r.: ditlenek tytanu (E171), tlenki i wodorotlenki żelaza (E172), srebro (E174) i złoto (E175);
- b) 31 grudnia 2016 r.: dwutlenek krzemu (E551);
- c) 31 grudnia 2018 r.: krzemian wapnia (E552), krzemian magnezu (E553a) i talk (E553b).
- (11) Niektóre dodatki do żywności uwzględnione w wykazach unijnych ustanowionych rozporządzeniami Komisji (UE) nr 1129/2011 i (UE) nr 1130/2011 mogą w środku spożywczym stanowiącym produkt końcowy występować w postaci „wytworzonych nanomateriałów”. Jednakże umieszczenie w wykazie składników po nazwie takich dodatków do żywności słowa „nano” w nawiasach może wprowadzać konsumentów w błąd, sugerując, że dodatki takie są nowe, podczas gdy w rzeczywistości stosowane one były w tej postaci w żywności od dziesięcioleci.
- (12) Z tego względu dodatki do żywności uwzględnione w wykazach unijnych w drodze rozporządzeń (UE) nr 1129/2011 i (UE) nr 1130/2011 nie powinny być [obowiązkowo] oznaczane jako „nano” i nie powinny być objęte definicją wytworzonych nanomateriałów. Potrzebą szczególnego etykietowania takich dodatków uwzględniającego aspekty nanotechnologiczne zająć się należy w ramach programu ponownej oceny, w razie konieczności w drodze zmiany warunków stosowania zawartych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 oraz specyfikacji tych dodatków do żywności określonych w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 ⁽⁵⁾. Wyjątek ten nie powinien mieć zastosowania do dodatków do żywności wpisanych do tych wykazów w późniejszym terminie, w tym do nowych wpisów na podstawie art. 12 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008.
- (13) Należy przeanalizować próg liczbowego rozkładu wielkości cząstek wynoszący 50 %, aby ocenić, czy – w przypadkach gdy uzasadniają to względy zdrowia i bezpieczeństwa – powinien on w przyszłości zostać zastąpiony progiem wynoszącym od 1 % do 50 % w oparciu o rozwój technologiczny w zakresie metody wykrywania i oznaczania ilościowego.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) nr 1169/2011,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Art. 2 ust. 2 lit. t) rozporządzenia (UE) nr 1169/2011 otrzymuje brzmienie:

„t) »wytworzony nanomateriał« oznacza każdy celowo wytworzony materiał zawierający cząstki w stanie swobodnym lub w formie agregatu bądź aglomeratu, w którym co najmniej 50 % cząstek w liczbowym rozkładzie wielkości cząstek ma co najmniej jeden wymiar zewnętrzny mieszczący się w zakresie 1 nm – 100 nm.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1130/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 178).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 257/2010 z dnia 25 marca 2010 r. ustanawiające program ponownej oceny dopuszczonych dodatków do żywności zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności (Dz.U. L 80 z 26.3.2010, s. 19).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).

Na zasadzie odstępstwa:

- a) dodatków do żywności objętych definicją zawartą w akapicie pierwszym nie uważa się za wytworzone nanomateriały, jeśli ujęto je w wykazach unijnych, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 w drodze rozporządzeń (UE) nr 1129/2011 (*) i (UE) nr 1130/2011 (**);
- b) za wytworzone nanomateriały uważa się fulereny, płatki grafenowe oraz jednościenne nanorurki węglowe o co najmniej jednym wymiarze zewnętrznym poniżej 1 nm.

Do celów definicji zawartej w akapicie pierwszym:

- (i) »cząstka« oznacza drobinę materii o określonych granicach fizycznych;
- (ii) »aglomerat« oznacza zbiór słabo powiązanych cząstek lub agregatów, w którym ostateczna wielkość powierzchni zewnętrznej jest zbliżona do sumy powierzchni poszczególnych składników;
- (iii) »agregat« oznacza cząstkę zawierającą silnie powiązane lub stopione cząstki;

- (iv) »celowo wytworzony« oznacza, że dany materiał został wytworzony do wykonywania szczególnej funkcji lub do spełniania szczególnego celu.

(*) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1129/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 1).

(**) Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1130/2011 z dnia 11 listopada 2011 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 w sprawie dodatków do żywności poprzez ustanowienie unijnego wykazu dodatków do żywności dopuszczonych do stosowania w dodatkach do żywności, enzymach spożywczych, środkach aromatyzujących i składnikach odżywczych (Dz.U. L 295 z 12.11.2011, s. 178).".

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 grudnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący