NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) č. 1363/2013

ze dne 12. prosince 2013,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, pokud jde o definici „umělých nanomateriálů"

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům ([1]), a zejména na čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle ustanovení čl. 18 odst. 3 nařízení (EU) č. 1169/2011 musí být v zájmu zajištění informovanosti spotřebitelů všechny složky potravin vyskytující se v podobě umělých nanomateriálů jasně uvedeny v seznamu složek potravin. Kromě toho se za názvy složek potravin vyskytujících se v podobě umělých nanomateriálů v závorce uvede slovo „nano". Nařízení (EU) č. 1169/2011 proto stanoví definici „umělých nanomateriálů".

(2) Ustanovení čl. 18 odst. 5 uvedeného nařízení zmocňuje Komisi v zájmu dosažení cílů uvedeného nařízení k upravení a uzpůsobení definice „umělých nanomateriálů", která je v něm uvedena, tak, aby odpovídala vědeckotechnickému pokroku či definicím dohodnutým na mezinárodní úrovni, a to prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci.

(3) Dne 18. října 2011 Komise přijala doporučení 2011/696/EU ([2]), které reaguje mimo jiné i na žádost Evropského parlamentu o zavedení komplexní, vědecky podložené definice nanomateriálů v právních předpisech Unie. Definice stanovená v tomto doporučení vychází pouze z velikosti částic materiálu a zahrnuje přírodní materiály, materiály vzniklé jako vedlejší produkty a materiály vyrobené. Zohledňuje mimo jiné referenční zprávu Společného výzkumného střediska Evropské komise „Úvahy o definici nanomateriálů pro regulační účely" ([3]), stanovisko Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) ohledně „Vědeckého základu pro definici pojmu ‚nanomateriál'" ([4]) a definici pojmu „nanomateriál" vypracovanou Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO) ([5]).

(4) Podle doporučení 2011/696/EU definice pojmu „nanomateriál", která je v něm uvedena, předem nepředpokládá ani neodráží rozsah použití jakéhokoliv právního předpisu Evropské unie.

(5) Ve sdělení Evropskému parlamentu, Radě a Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru o druhém regulačním přezkumu týkajícím se nanomateriálů ([6]) vyjádřila Komise svůj záměr použít definici „nanomateriálu", jak je uvedena v doporučení 2011/696/EU, v právních předpisech Unie. Jsou-li v některých právních předpisech EU uvedeny jiné definice, budou příslušná ustanovení upravena tak, aby byl zajištěn jednotný přístup. Přesto však může v některých odvětvích přetrvat potřeba specifického řešení.

(6) Je proto vhodné uzpůsobit definici „umělých nanomateriálů" stanovenou v nařízení (EU) č. 1169/2011 podle definice obsažené v doporučení 2011/696/EU, jež odráží aktuální úroveň vědeckotechnického pokroku.

(7) Vzhledem k tomu, že definice uvedená v nařízení (EU) č. 1169/2011 odkazuje na „umělé nanomateriály", a nikoliv na „nanomateriály" obecně, přírodní nanomateriály a nanomateriály vzniklé jako vedlejší produkty by do definice neměly být zahrnuty.

(8) Kromě toho je vhodné spojit definici „umělých nanomateriálů" se záměrně vyrobenými materiály, což by mělo být výslovně vymezeno. Tato definice by měla zohlednit definici stanovenou organizací ISO, podle níž se za „umělý nanomateriál" považuje „nanomateriál určený pro konkrétní účel nebo funkci" ([7]).

([1]) Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18.
([2]) Doporučení Komise 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38).
([3]) EUR 24 403 EN, červen 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 ze dne 3. října 2012.
([7]) http://cdb.iso.org.

(9) Článek 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 [1] stanoví, že potravinářské přídatné látky lze uvádět na trh jako takové jen v případě, že jsou zahrnuty na seznamech Unie a schváleny, a v potravinách, potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech a v potravinářském aroma je lze používat jen za podmínek stanovených v uvedeném nařízení a po posouzení bezpečnosti.

(10) Tyto seznamy Unie byly stanoveny nařízením Komise (EU) č. 1129/2011 [2] a (EU) č. 1130/2011 [3]. Takto stanovené seznamy vymezují potravinářské přídatné látky, jejichž použití bylo povoleno před tím, než nařízení (ES) č. 1333/2008 vstoupilo v platnost, po přezkoumání jejich souladu s ustanoveními uvedeného nařízení. Všechny tyto schválené potravinářské přídatné látky jsou v současnosti předmětem programu přehodnocení, který v souladu s nařízením Komise (EU) č. 257/2010 [4] provádí Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"). Přehodnocení potravinářských přídatných látek se uskutečňuje v souladu s prioritami stanovenými v uvedeném nařízení a v rámci skupin potravinářských přídatných látek podle hlavních funkčních tříd, do nichž náležejí. Týká se rovněž všech otázek v oblasti nanomateriálů, které by mohly případně vyvstat v souvislosti s přezkumem podmínek použití. Výsledkem je, že 30 potravinářských barviv již bylo přehodnoceno. Žádné z těchto barviv se nevyrábí ve formě nanomateriálu. U uhličitanu vápenatého (E170) a rostlinné uhlíkové černi (E153) úřad doporučil stanovit ve specifikacích velikost částic. Ostatní přídatné látky, které by se mohly vyskytovat ve formě nanomateriálu, budou přehodnoceny v těchto lhůtách:

a) do 31. prosince 2015: oxid titaničitý (E171), oxidy a hydroxidy železa (E172), stříbro (E174) a zlato (E175);

b) do 31. prosince 2016: oxid křemičitý (E551);

c) do 31. prosince 2018: křemičitan vápenatý (E552), křemičitan hořečnatý (E553a) a talek (E553b).

(11) Některé potravinářské přídatné látky uvedené na seznamech Unie stanovených nařízeními (EU) č. 1129/2011 a (EU) č. 1130/2011 mohou být ve formě „umělého nanomateriálu" v konečné potravině. Uvádět za těmito potravinářskými přídatnými látkami v seznamu složek slovo „nano" však může být pro spotřebitele matoucí, neboť by se mohli domnívat, že se jedná o nové přídatné látky, ačkoli ve skutečnosti se v této formě používají v potravinách již desítky let.

(12) Potravinářské přídatné látky uvedené na seznamech Unie v nařízeních (EU) č. 1129/2011 a (EU) č. 1130/2011 by proto neměly být v seznamu složek [povinně] označovány slovem „nano" a neměla by se na ně definice umělých nanomateriálů vztahovat. Potřeba zvláštních požadavků na označování uvedených přídatných látek jako nanomateriály by se měla řešit v rámci programu přehodnocení tak, že se v případě potřeby pozmění podmínky používání v příloze II nařízení (ES) č. 1333/2008 a specifikace těchto potravinářských přídatných látek stanovené v nařízení Komise (EU) č. 231/2012 [5]. Tato výjimka by se neměla vztahovat na potravinářské přídatné látky zařazené na tyto seznamy k pozdějšímu datu, včetně nových položek podle článku 12 nařízení (ES) č. 1333/2008.

(13) Hranice velikostního rozdělení stanovená na 50 % by měla být přezkoumána s cílem posoudit, zda by měla být v budoucnu nahrazena hranicí mezi 1 % a 50 %, a to s ohledem na technologický vývoj detekčních a kvantifikačních metod a v případech odůvodněných obavami o bezpečnost a ochranu zdraví.

(14) Z těchto důvodů by nařízení (EU) č. 1169/2011 mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Ustanovení čl. 2 odst. 2 písm. t) nařízení (EU) č. 1169/2011 se nahrazuje tímto:

„t) „umělým nanomateriálem" jakýkoliv záměrně vyrobený materiál obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm až 100 nm.

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

[2] Nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídatných látek Unie (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 1).

[3] Nařízení Komise (EU) č. 1130/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách zavedením seznamu potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 178).

[4] Nařízení Komise (EU) č. 257/2010 ze dne 25. března 2010, kterým se stanoví program pro přehodnocení schválených potravinářských přídatných látek v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 80, 26.3.2010, s. 19).

[5] Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).

Odchylně platí:

a) potravinářské přídatné látky, na které se vztahuje definice stanovená v prvním odstavci, se nepovažují za umělé nanomateriály, pokud byly zařazeny na seznamy Unie uvedené v článku 4 nařízení (ES) č. 1333/2008 na základě nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 (*) a (EU) č. 1130/2011 (**);

b) fullereny, grafenové vločky a jednostěnné uhlíkové nanotrubice s jedním nebo více vnějšími rozměry pod 1 nm jsou považovány za umělé nanomateriály.

Pro účely definice stanovené v prvním odstavci:

i) „částicí“ se rozumí malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi,

ii) „aglomerátem“ se rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek,

iii) „agregátem“ se rozumí částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic,

iv) „záměrně vyrobený“ znamená, že je materiál vyroben k tomu, aby plnil určitou funkci nebo určitý účel;

(*) Nařízení Komise (EU) č. 1129/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvořením seznamu potravinářských přídatných látek Unie (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 1).

(**) Nařízení Komise (EU) č. 1130/2011 ze dne 11. listopadu 2011, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o potravinářských přídatných látkách zavedením seznamu potravinářských přídatných látek Unie schválených pro použití v potravinářských přídatných látkách, potravinářských enzymech, potravinářských aromatech a živinách (Úř. věst. L 295, 12.11.2011, s. 178).“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 12. prosince 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda