

## DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 1363/2013

z 12. decembra 2013,

ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu „umelé nanomateriály“

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011 z 25. októbra 2011 o poskytovaní informácií o potravinách spotrebiteľom<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 18 ods. 5,

keďže:

- (1) V článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa stanovuje, že všetky zložky potravín prítomné vo forme umelých nanomateriálov sa musia jasne uviesť v zozname zložiek potravín v záujme zabezpečenia informovanosti spotrebiteľa. Okrem toho za názvami zložiek potravín prítomných vo forme umelých nanomateriálov sa musí uviesť slovo „nano“ v zátvorkách. Rovnako je v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 stanovená definícia „umelých nanomateriálov“.
- (2) Článkom 18 ods. 5 uvedeného nariadenia sa Komisia splnomocňuje na účely dosiahnutia cieľov uvedeného nariadenia, aby prostredníctvom delegovaných aktov upravila a prispôbila definíciu „umelých nanomateriálov“, ktorá je stanovená v uvedenom nariadení, technickému a vedeckému pokroku alebo definíciám dohodnutým na medzinárodnej úrovni.
- (3) Dňa 18. októbra 2011 bolo prijaté odporúčanie Komisie 2011/696/EÚ<sup>(2)</sup>, v ktorom sa okrem iného reaguje na žiadosť Európskeho parlamentu zaviesť do právnych predpisov Únie vyčerpávajúcu vedeckú definíciu nanomateriálov. Definícia vymedzená v uvedenom odporúčaní je založená výlučne na veľkosti častíc obsiahnutých v materiáli a zahŕňa prírodné, vedľajšie a priemyselne vyrábané materiály. Zohľadňuje sa v nej okrem iného referenčná správa Spoločného výskumného centra Európskej komisie s názvom Úvahy o vymedzení pojmu nanomateriálov na regulačné účely<sup>(3)</sup>, stanovisko Vedeckého

výboru pre vznikajúce a novoidentifikované zdravotné riziká (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – SCENIHR) s názvom Vedecký základ pre vymedzenie pojmu „nanomateriál“<sup>(4)</sup> a definícia pojmu „nanomateriál“ vyvinutá Medzinárodnou organizáciou pre normalizáciu (ISO)<sup>(5)</sup>.

- (4) V súlade s odporúčaním 2011/696/EÚ vymedzenie pojmu „nanomateriál“ stanovené v tomto odporúčaní neurčuje vopred ani neodráža rozsah uplatňovania akéhokoľvek právneho predpisu Únie.
- (5) V oznámení Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru s názvom Druhý prieskum regulačného rámca pre nanomateriály<sup>(6)</sup> Komisia vyjadrila úmysel uplatňovať definíciu pojmu „nanomateriál“, ako sa vymedzuje odporúčaním 2011/696/EÚ, v právnych predpisoch Únie. Ak sa v niektorých právnych predpisoch EÚ používajú iné definície, ustanovenia sa upravujú, aby sa zabezpečil konzistentný prístup, hoci v niektorých odvetviach môže byť potrebné ponechať špecifické riešenia.
- (6) Preto je vhodné prispôbiť definíciu „umelých nanomateriálov“ vymedzenú v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 definícii stanovenej v odporúčaní 2011/696/EÚ, ktorá odráža aktuálny vedecký a technický pokrok.
- (7) Keďže definícia uvedená v nariadení (EÚ) č. 1169/2011 vymedzuje pojem „umelé nanomateriály“, a nie „nanomateriály“ vo všeobecnosti, prírodné a vedľajšie nanomateriály by nemali byť zahrnuté do definície.
- (8) Okrem toho je vhodné prepojiť definíciu „umelých nanomateriálov“ s účelovo vyrábanými materiálmi, čo by v nej malo byť explicitne zadefinované. Táto definícia by mala zohľadniť aj definíciu prijatú organizáciou ISO, podľa ktorej „umelý nanomateriál“ je „nanomateriál určený na špecifický účel alebo funkciu“<sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 18.<sup>(2)</sup> Odporúčanie Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál (Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38).<sup>(3)</sup> EUR 24 403 EN, jún 2010.<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_032.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf)<sup>(5)</sup> <http://cdb.iso.org><sup>(6)</sup> COM(2012) 572 final, 3. októbra 2012.<sup>(7)</sup> <http://cdb.iso.org>

- (9) Podľa článku 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008<sup>(1)</sup> možno samostatne uvádzať na trh a používať v potravinách, v prídavných látkach, v potravinárskych enzýmoch a v potravinárskych arómach, a to za podmienok používania vymedzených v uvedenom nariadení a po vyhodnotení bezpečnosti, iba schválené prídavné látky v potravinách, ktoré sú zaradené do príslušných zoznamov Únie.
- (10) Uvedené zoznamy Únie boli zriadené nariadeniami Komisie (EÚ) č. 1129/2011<sup>(2)</sup> a (EÚ) č. 1130/2011<sup>(3)</sup>. V týchto zoznamoch takto zriadených sa vymedzili prídavné látky v potravinách, ktoré boli povolené na používanie pred nadobudnutím účinnosti nariadenia (ES) č. 1333/2008 po preskúmaní ich súladu s ustanoveniami uvedeného nariadenia. Všetky tieto schválené prídavné látky v potravinách podliehajú v súčasnosti programu prehodnocovania, ktorý vykonáva Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v súlade s nariadením Komisie (EÚ) č. 257/2010<sup>(4)</sup>. Prehodnocovanie prídavných látok v potravinách sa vykonáva v súlade s prioritami stanovenými v uvedenom nariadení a v rámci skupín prídavných látok v potravinách podľa hlavných funkčných skupín, do ktorých patria. Sú doň zahrnuté aj otázky súvisiace s nanomateriálmi, ktoré možno v uplatniteľnom prípade riešiť revíziou podmienok používania. Výsledkom je, že 30 potravinárskych farbív je už prehodnotených. Žiadne z týchto farbív sa nevyrába v nanoforme. Pokiaľ ide o uhličitan vápenatý (E170) a aktívne uhlie (E153), úrad odporučil stanoviť v špecifikáciách veľkosť častíc. Ďalšie prídavné látky, ktoré by mohli byť v nanoforme, budú prehodnotené v týchto časových lehotách:
- a) do 31. decembra 2015: oxid titaničitý (E171), oxidy a hydroxidy železa (E172), striebro (E174) a zlato (E175);
- b) do 31. decembra 2016: oxid kremičitý (E551);
- c) do 31. decembra 2018: kremičitan vápenatý (E552), kremičitan horečnatý (E553a) a mastenec (E553b).
- (11) Určité prídavné látky v potravinách začlenené do zoznamov zriadených nariadeniami (EÚ) č. 1129/2011 a (EÚ) č. 1130/2011 by sa mohli vo výslednej potravine nachádzať vo forme „umelých nanomateriálov“. V prípade takýchto prídavných látok by však uvedenie slova „nano“ v zátvorkách za nimi v zozname zložiek mohlo spotrebiteľa pomýliť, keďže by mu to mohlo vnuknúť myšlienku, že ide o nové prídavné látky, zatiaľ čo v skutočnosti sa používajú v potravinách v uvedenej forme po celé desaťročia.
- (12) Prídavné látky v potravinách začlenené do týchto zoznamov Únie nariadeniami (EÚ) č. 1129/2011 a (EÚ) č. 1130/2011 by preto nemali byť [povinne] kategorizované ako prídavné látky „nano“ v zozname zložiek a nemala by sa na ne vzťahovať definícia umelých nanomateriálov. Potreba špecifických požiadaviek na označovanie týchto prídavných látok slovom nano by sa mala riešiť v kontexte programu prehodnocovania, a to v prípade potreby zmenou podmienok používania týchto prídavných látok v potravinách vymedzených v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1333/2008, ako i zmenou ich špecifikácií vymedzených v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012<sup>(5)</sup>. Uvedená výnimka by sa nemala uplatňovať na prídavné látky v potravinách, ktoré boli začlenené do uvedených zoznamov neskôr, ani na nové položky podľa článku 12 nariadenia (ES) č. 1333/2008.
- (13) 50 % prahová hodnota určená pre rozloženie častíc podľa ich veľkosti a počtu by sa mala preskúmať s cieľom posúdiť, či by sa nemala v budúcnosti nahradiť prahovou hodnotou nachádzajúcou sa medzi 1 % a 50 % v záujme odzrkadlenia vývoja v technológiách, pokiaľ ide o detekčné a kvantifikačné metódy, a keď si to budú vyžadovať obavy o zdravie a bezpečnosť.
- (14) Nariadenie (EÚ) č. 1169/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Písmeno t) v článku 2 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1169/2011 sa nahrádza takto:

„t) „umelý nanomateriál“ znamená akýkoľvek účelovo vyrábaný materiál pozostávajúci z častíc, ktoré sú v neviazanom stave alebo ako agregát, alebo ako aglomerát, pričom pre 50 % alebo viac častíc v zložení materiálu podľa veľkosti a počtu častíc sa jeden alebo viac vonkajších rozmerov nachádza vo veľkostnom rozsahu od 1 nm do 100 nm.

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(2)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1129/2011 z 11. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvorením zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1130/2011 z 11. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách vytvorením zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch, potravinárskych arómach a živinách (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 178).

<sup>(4)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 257/2010 z 25. marca 2010, ktorým sa ustanovuje program schválených prídavných látok v potravinách v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 80, 26.3.2010, s. 19).

<sup>(5)</sup> Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).

## Výnimky:

- a) prídavné látky v potravinách zahrnuté do vymedzenia pojmu v prvom odseku sa nepovažujú za umelé nanomateriály, ak boli začlenené do zoznamov Únie uvedených v článku 4 nariadenia (ES) č. 1333/2008, a to nariadeniami Komisie (EÚ) č. 1129/2011 (\*) a (EÚ) č. 1130/2011 (\*\*);
- b) fullerény, grafénové vločky a jednostenné uhlíkové nanorúrky, ktorých jeden alebo viac vonkajších rozmerov nedosahuje 1 nm, sa považujú za umelé nanomateriály.

Na účely vymedzenia pojmu v prvom odseku:

- i) „častica“ je miniatúrna časť hmoty s fyzikálne vymedzenými hranicami;
- ii) „aglomerát“ je zhuk slabo viazaných častíc alebo agregátov, ktorého výsledný obsah plochy vonkajšieho povrchu je podobný súčtu obsahu povrchových plôch jednotlivých zložiek;
- iii) „agregát“ je častica pozostávajúca zo silne viazaných alebo zlúčených častíc;

- iv) „účelovo vyrábaný“ znamená, že materiál je vyrábaný na uskutočnenie/splnenie špecifickej funkcie alebo účelu.

(\*) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1129/2011 z 11. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 vytvorením zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 1).

(\*\*) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1130/2011 z 11. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa príloha III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 o prídavných látkach v potravinách vytvorením zoznamu Únie obsahujúceho prídavné látky v potravinách schválené na používanie v prídavných látkach v potravinách, potravinárskych enzýmoch, potravinárskych arómach a živinách (Ú. v. EÚ L 295, 12.11.2011, s. 178).“

## Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 12. decembra 2013

Za Komisiu  
predseda  
José Manuel BARROSO