

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) N. 1363/2013 DELLA COMMISSIONE

del 12 dicembre 2013

che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, per quanto riguarda la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati»

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 1169/2011 dispone che tutti gli ingredienti presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati siano chiaramente indicati nell'elenco degli ingredienti alimentari per garantire l'informazione dei consumatori. Inoltre, le denominazioni degli ingredienti alimentari presenti sotto forma di nanomateriali ingegnerizzati devono essere seguite dalla dicitura «nano», tra parentesi. Il regolamento (UE) n. 1169/2011 fornisce di conseguenza una definizione di «nanomateriali ingegnerizzati».
- (2) L'articolo 18, paragrafo 5, di detto regolamento autorizza la Commissione ad adeguare ed adattare, mediante atti delegati, la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» ivi contenuta al progresso tecnico e scientifico o alle definizioni concordate a livello internazionale, allo scopo di conseguire gli obiettivi di tale regolamento.
- (3) Il 18 ottobre 2011 è stata adottata la raccomandazione 2011/696/UE della Commissione ⁽²⁾, che risponde, tra l'altro, a una richiesta del Parlamento europeo di introdurre nella legislazione dell'Unione una definizione scientifica esaustiva di nanomateriale. La definizione contenuta in tale raccomandazione si basa unicamente sulla dimensione delle particelle costituenti un materiale e comprende i materiali naturali, derivati e fabbricati. Essa tiene conto, tra l'altro, della relazione di riferimento del Centro comune di ricerca della Commissione europea *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory purposes* («Considerazioni su una definizione di nanomateriale a fini normativi» ⁽³⁾), del parere del Comitato scientifico

dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) intitolato *Scientific basis for the definition of the term nanomaterial* («Basi scientifiche per la definizione del termine «nanomateriali»») ⁽⁴⁾ e della definizione di «nanomateriale» adottata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) ⁽⁵⁾.

- (4) Secondo la raccomandazione 2011/696/UE, la definizione di «nanomateriale» ivi contenuta non pregiudica né rispecchia il campo di applicazione di alcun atto legislativo dell'Unione.
- (5) In una comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo sul secondo esame regolamentare relativo ai nanomateriali ⁽⁶⁾, la Commissione ha espresso l'intenzione di applicare la definizione di «nanomateriale» contenuta nella raccomandazione 2011/696/UE alla legislazione dell'Unione. Quando saranno utilizzate altre definizioni nella legislazione dell'UE, le disposizioni saranno adeguate al fine di garantire un approccio coerente, anche se potranno risultare necessarie soluzioni specifiche ai vari settori.
- (6) È pertanto opportuno adattare la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» di cui al regolamento (UE) n. 1169/2011 a quella della raccomandazione 2011/696/UE, che riflette i progressi tecnici e scientifici compiuti.
- (7) Dato che la definizione contenuta nel regolamento (UE) n. 1169/2011 fa riferimento ai «nanomateriali ingegnerizzati» e non ai «nanomateriali» in generale, i nanomateriali naturali e derivati non vanno inclusi nella definizione.
- (8) È opportuno inoltre collegare la definizione di «nanomateriali ingegnerizzati» al materiale prodotto intenzionalmente, che va definito in modo esplicito. Tale definizione deve tener conto della definizione adottata dall'ISO, secondo la quale i «nanomateriali ingegnerizzati» sono nanomateriali progettati per una specifica finalità o funzione ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18.

⁽²⁾ Raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38).

⁽³⁾ EUR 24 403 EN, giugno 2010.

⁽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 del 3.10.2012.

⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>

- (9) A norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, soltanto gli additivi alimentari autorizzati inclusi negli elenchi dell'Unione possono essere immessi sul mercato in quanto tali e utilizzati negli alimenti, negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari e negli aromatizzanti alimentari alle condizioni d'impiego ivi specificate e in seguito a una valutazione della sicurezza.
- (10) Tali elenchi dell'Unione sono stati istituiti dai regolamenti della Commissione (UE) n. 1129/2011 ⁽²⁾ e (UE) n. 1130/2011 ⁽³⁾. Gli elenchi istituiti riguardano gli additivi alimentari di cui è stato autorizzato l'impiego prima dell'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1333/2008 dopo un esame della conformità alle sue disposizioni. Tutti gli additivi alimentari autorizzati sono attualmente soggetti a un programma relativo a una nuova valutazione da parte dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») in conformità al regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione ⁽⁴⁾. La nuova valutazione degli additivi alimentari è effettuata nel rispetto delle priorità stabilite in tale regolamento, per gruppo di additivi alimentari secondo la classe funzionale principale a cui appartengono. Essa comprende anche eventuali problematiche relative alle nanotecnologie che possono essere affrontate, se opportuno, in una revisione delle condizioni d'impiego. Di conseguenza, 30 coloranti alimentari sono già stati valutati. Nessun colorante è prodotto in nanoforma. Per il carbonato di calcio (E170) e il carbone vegetale (E153) l'Autorità ha raccomandato di indicare la dimensione delle particelle nelle specifiche. Altri additivi che potrebbero essere in nanoforma saranno valutati entro le seguenti date:
- 31 dicembre 2015: biossido di titanio (E171), ossidi e idrossidi di ferro (E 172), argento (E 174) e oro (E175);
 - 31 dicembre 2016: biossido di silicio (E551);
 - 31 dicembre 2018: silicato di calcio (E552), silicato di magnesio (E553a) e talco (E553b).
- (11) Alcuni additivi alimentari inclusi negli elenchi dell'Unione istituiti dai regolamenti (UE) n. 1129/2011 e (UE) n. 1130/2011 possono essere presenti sotto forma di «nanomateriali ingegnerizzati» nell'alimento finale. L'indicazione di tali additivi alimentari nell'elenco degli ingredienti seguita dalla dicitura «nano» fra parentesi può tuttavia confondere i consumatori, dato che può indurli a credere che gli additivi siano nuovi mentre in realtà sono stati utilizzati in tale forma nei prodotti alimentari per decenni.
- (12) Pertanto, gli additivi alimentari inclusi negli elenchi dell'Unione in forza dei regolamenti (UE) n. 1129/2011 e (UE) n. 1130/2011 non devono [obbligatoriamente] recare la dicitura «nano» nell'elenco degli ingredienti e non devono rientrare nella definizione di nanomateriali ingegnerizzati. La necessità di requisiti specifici di etichettatura in materia di nanotecnologia per tali additivi dovrà essere affrontata nel contesto del programma di nuova valutazione, modificando, se necessario, le condizioni d'impiego dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 e le specifiche di tali additivi alimentari fissate nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽⁵⁾. Questa eccezione non dovrà essere applicata agli additivi alimentari inseriti successivamente in tali elenchi, comprese le nuove inclusioni a norma dell'articolo 12 del regolamento (CE) n. 1333/2008.
- (13) La soglia del 50 % di distribuzione dimensionale numerica dovrà essere riveduta per stabilire se dovrà essere sostituita in futuro da una soglia compresa fra l'1 % e il 50 %, visti gli sviluppi tecnologici nel campo dei metodi di rilevamento e di quantificazione e qualora ciò sia giustificato da preoccupazioni per la salute e la sicurezza.
- (14) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 1169/2011,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'articolo 2, paragrafo 2, lettera t), del regolamento (UE) n. 1169/2011 è sostituito dal seguente:

- «t) «nanomateriale ingegnerizzato»: il materiale prodotto intenzionalmente contenente particelle allo stato libero, aggregato o agglomerato e in cui, per almeno il 50 % delle particelle nella distribuzione dimensionale numerica, una o più dimensioni esterne siano comprese nella classe di grandezza tra 1 nm e 100 nm.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (GU L 295 del 12.11.2011, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti (GU L 295 del 12.11.2011, pag. 178).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 257/2010 della Commissione, del 25 marzo 2010, che istituisce un programma relativo a una nuova valutazione degli additivi alimentari autorizzati conformemente al regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari (GU L 80 del 26.3.2010, pag. 19).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).

A titolo di deroga:

- a) gli additivi alimentari che rientrano nella definizione di cui al primo paragrafo non sono considerati nanomateriali ingegnerizzati se sono stati inclusi negli elenchi dell'Unione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1333/2008 dai regolamenti della Commissione (UE) n. 1129/2011 (*) e (UE) n. 1130/2011 (**);
- b) i fullereni, i fiocchi di grafene e i nanotubi di carbonio a parete singola con una o più dimensioni esterne inferiori a 1 nm sono considerati nanomateriali.

Ai fini della definizione di cui al primo paragrafo si intende per:

- i) «particella»: una parte minuscola di materia con limiti fisici definiti;
- ii) «agglomerato»: un insieme di particelle o aggregati con legami deboli in cui la superficie esterna risultante è simile alla somma delle superfici dei singoli componenti;
- iii) «aggregato»: una particella composta da particelle fuse o fortemente legate fra loro;

- iv) «prodotto intenzionalmente»: il materiale prodotto per svolgere una specifica funzione o conseguire una particolare finalità;

(*) Regolamento (UE) n. 1129/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo un elenco dell'Unione di additivi alimentari (GU L 295 del 12.11.2011, pag. 1).

(**) Regolamento (UE) n. 1130/2011 della Commissione, dell'11 novembre 2011, che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli additivi alimentari istituendo un elenco dell'Unione degli additivi alimentari autorizzati negli additivi alimentari, negli enzimi alimentari, negli aromi alimentari e nei nutrienti (GU L 295 del 12.11.2011, pag. 178).»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 12 dicembre 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO