

REGULAMENTO DELEGADO (UE) N.º 1363/2013 DA COMISSÃO

de 12 de dezembro de 2013

que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, no que se refere à definição de «nanomaterial artificial»

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2011, relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 18.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 estabelece que todos os ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais artificiais devem ser claramente indicados na lista de ingredientes, a fim de garantir a informação dos consumidores. Além disso, a palavra «nano» entre parêntesis deve figurar a seguir aos nomes destes ingredientes contidos sob a forma de nanomateriais. Nesta base, o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 estabelece uma definição de «nanomateriais artificiais».
- (2) O artigo 18.º, n.º 5, do mesmo regulamento confere à Comissão poderes para ajustar e adaptar a definição de «nanomateriais artificiais» aí referida aos progressos técnicos e científicos ou às definições acordadas a nível internacional, por meio de atos delegados, para efeitos da consecução dos objetivos desse regulamento.
- (3) Em 18 de outubro de 2011, a Recomendação 2011/696/UE da Comissão ⁽²⁾ foi adotada em resposta a um pedido, entre outros, do Parlamento Europeu para a introdução de uma definição de nanomateriais, abrangente e de base científica, na legislação da União. A definição estabelecida nessa recomendação assenta unicamente no tamanho das partículas constituintes de um material, e abrange os materiais naturais, incidentais ou fabricados. Tem em conta, entre outras coisas, o relatório de referência do Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, intitulado *Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory purposes* ⁽³⁾ (Considerações

sobre a definição de nanomaterial para fins regulamentares), o parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (Ccrseri) sobre a base científica para a definição do termo «nanomaterial» ⁽⁴⁾ e a definição de «nanomaterial» desenvolvida pela Organização Internacional de Normalização (ISO) ⁽⁵⁾.

- (4) De acordo com a Recomendação 2011/696/UE, a definição de «nanomaterial» aí estabelecida não prejudica nem reflete o âmbito de aplicação de qualquer ato legislativo da União.
- (5) Numa comunicação ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu sobre a segunda revisão regulamentar relativa a nanomateriais ⁽⁶⁾, a Comissão manifestou a sua intenção de aplicar a definição de «nanomaterial» estabelecida na Recomendação 2011/696/UE à legislação da União. Sempre que outras definições sejam utilizadas na legislação da UE, as disposições devem ser adaptadas, a fim de assegurar uma abordagem coerente, embora possam continuar a ser necessárias soluções específicas de um setor.
- (6) Por conseguinte, convém adaptar a definição de «nanomaterial artificial» constante do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 à prevista na Recomendação 2011/696/UE, que reflete o progresso técnico e científico até à data.
- (7) Uma vez que a definição estabelecida no Regulamento (UE) n.º 1169/2011 se refere a «nanomateriais artificiais» e não a «nanomateriais» em geral, os nanomateriais naturais e incidentais não devem ser incluídos na definição.
- (8) Além disso, é adequado ligar a definição de «nanomaterial artificial» à de material fabricado intencionalmente, que deve ser definido explicitamente. Esta definição deverá ter em conta a definição adotada pela ISO, de acordo com a qual «nanomaterial artificial» é um «nanomaterial concebido para um determinado objetivo ou função» ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

⁽²⁾ Recomendação da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

⁽³⁾ EUR 24 403 EN, de junho de 2010.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihf_o_032.pdf

⁽⁵⁾ <http://cdb.iso.org>

⁽⁶⁾ COM(2012) 572 final, de 3.10.2012.

⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>

- (9) Nos termos do artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, só os aditivos alimentares aprovados incluídos nas listas da União podem ser colocados no mercado enquanto tais e utilizados nos alimentos, nos aditivos alimentares, nas enzimas alimentares e nos aromas alimentares nas condições de utilização nele especificadas, e no seguimento de uma avaliação da segurança.
- (10) Essas listas da União foram estabelecidas pelos Regulamentos (UE) n.º 1129/2011 da ⁽²⁾ e (UE) n.º 1130/2011 da Comissão ⁽³⁾. Estas listas, tal como estabelecidas, definem os aditivos alimentares permitidos para utilização antes da entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, após análise da sua conformidade com as suas disposições. Todos estes aditivos alimentares aprovados são atualmente objeto de um programa de reavaliação pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade»), em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão ⁽⁴⁾. A reavaliação dos aditivos alimentares está a ser efetuada de acordo com as prioridades estabelecidas no referido regulamento, por grupo de aditivos alimentares segundo a principal classe funcional a que pertencem. Também abrange quaisquer questões correlacionadas com os nanomateriais, que poderão ser abordadas numa revisão das condições de utilização, se for caso disso. Assim, 30 corantes alimentares já foram avaliados. Nenhum dos corantes é produzido em forma de nanomaterial. No caso do carbonato de cálcio (E170) e do carvão vegetal (E153), a Autoridade recomendou que as especificações referissem a dimensão das partículas. Outros aditivos que possam apresentar-se na forma de nanomateriais serão avaliados até:
- a) 31 de dezembro de 2015: dióxido de titânio (E171), óxido e hidróxido de ferro (E172), prata (E174) e ouro (E175);
 - b) 31 de dezembro de 2016: dióxido de silício (E551);
 - c) 31 de dezembro de 2018: silicato de cálcio (E552), silicato de magnésio (E553a) e talco (E553b).
- (11) Determinados aditivos alimentares incluídos nas listas da União Europeia tal como estabelecidas pelos Regulamentos (UE) n.º 1129/2011 e (UE) n.º 1130/2011 da Comissão podem assumir a forma de «nanomateriais artificiais» no alimento final. No entanto, indicar o nome de tais aditivos alimentares na lista de ingredientes seguido da palavra «nano» entre parêntesis pode confundir os consumidores, uma vez que pode sugerir que os aditivos são novos, apesar de, na realidade, já terem vindo a ser utilizados em alimentos sob esta forma durante décadas.
- (12) Assim, os aditivos alimentares incluídos nas listas da União Europeia pelos Regulamentos (UE) n.º 1129/2011 e Regulamento (UE) n.º 1130/2011 da Comissão não devem ser [obrigatoriamente] qualificados como «nano» na lista de ingredientes e não devem ser abrangidos pela definição de nanomateriais artificiais. A necessidade de requisitos de rotulagem específicos «nano», relativos a esses aditivos, deve ser abordada no contexto do programa de reavaliação, alterando, se necessário, as condições de utilização referidas no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 e as especificações desses aditivos alimentares, estabelecidas no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽⁵⁾. Esta exceção não deverá ser aplicável aos aditivos alimentares aditados a essas listas em data posterior, incluindo as novas entradas nos termos do artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008.
- (13) O limiar da distribuição número-tamanho de 50 % devem ser substituído por um limiar compreendido entre 1 % e 50 % no futuro, à luz da evolução tecnológica relativa aos métodos de deteção e quantificação e sempre que tal se justifique devido a preocupações em matéria de saúde e segurança.
- (14) O Regulamento (CE) n.º 1169/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O artigo 2.º, n.º 2, alínea t), do Regulamento (CE) n.º 1169/2011 passa a ter a seguinte redação:

- «t) «Nanomaterial artificial», qualquer material fabricado intencionalmente, que contém partículas num estado desagregado ou na forma de um agregado ou de um aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aditivos alimentares (JO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares (JO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (UE) n.º 1130/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares, mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes (JO L 295 de 12.11.2011, p. 178).

⁽⁴⁾ Regulamento (UE) n.º 257/2010 da Comissão, de 25 de março de 2010, que estabelece um programa de reavaliação de aditivos alimentares aprovados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares (JO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

Em derrogação:

- a) os aditivos alimentares abrangidos pela definição estabelecida no primeiro parágrafo não serão considerados nanomateriais artificiais se tiverem sido incluídos nas listas da União, referidas no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1333/2008, pelos Regulamentos (UE) n.º 1129/2011 (*) e (UE) n.º 1130/2011 da Comissão (**);
- b) os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm devem ser considerados nanomateriais artificiais.

Para efeitos da definição estabelecida no primeiro parágrafo, entende-se por:

- i) «partícula», uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;
- ii) «aglomerado», um conjunto de partículas ou de agregados fracamente ligados em que a área superficial externa resultante é semelhante à soma das áreas superficiais dos componentes individuais;
- iii) «agregado», uma partícula composta por partículas fortemente ligadas ou aglutinadas;

- iv) «fabricado intencionalmente», o material é fabricado para desempenhar/executar um determinado objetivo ou função.

(*) Regulamento (UE) n.º 1129/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares (JO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

(**) Regulamento (UE) n.º 1130/2011 da Comissão, de 11 de novembro de 2011, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos aditivos alimentares, mediante o estabelecimento de uma lista da União de aditivos alimentares autorizados para utilização nos aditivos alimentares, enzimas alimentares, aromas alimentares e nutrientes (JO L 295 de 12.11.2011, p. 178).».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 12 de dezembro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO