

REGLAMENTO DELEGADO (UE) N° 1363/2013 DE LA COMISIÓN

de 12 de diciembre de 2013

por el que se modifica el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, en lo relativo a la definición de «nanomaterial artificial»

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 18, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 18, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se establece que, a fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos de información al consumidor, todos los ingredientes presentes en los alimentos en forma de nanomateriales artificiales deben indicarse claramente en la lista de ingredientes. Además, los nombres de los ingredientes presentes en los alimentos en forma de nanomateriales artificiales deben ir seguidos de la palabra «nano» entre paréntesis. En el Reglamento (UE) n° 1169/2011 se establece una definición de «nanomaterial artificial».
- (2) En virtud del artículo 18, apartado 5, de dicho Reglamento, se habilita a la Comisión para que, con el fin de alcanzar los objetivos de ese mismo Reglamento, ajuste y adapte, por medio de actos delegados, la definición de «nanomaterial artificial» en cuestión a los progresos técnicos y científicos o a las definiciones acordadas a escala internacional.
- (3) El 18 de octubre de 2011, respondiendo, entre otras cosas, a una petición del Parlamento Europeo relativa a la introducción de una definición científica exhaustiva de «nanomaterial» en la legislación de la Unión, se adoptó la Recomendación 2011/696/UE de la Comisión ⁽²⁾. La definición establecida en dicha Recomendación se basa únicamente en el tamaño de las partículas contenidas en un material y abarca los materiales naturales, accidentales y fabricados. Tiene en cuenta, entre otras cosas, el informe de referencia del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea «Considerations on a Definition of Nanomaterial for Regulatory Purposes» (Consideraciones sobre la definición de «nanomaterial» con fines normati-

vos) ⁽³⁾, el dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios Emergentes y Recientemente Identificados (CCRSERI) titulado «Scientific basis for the definition of the term «Nanomaterial»» (Base científica para la definición del término «nanomaterial») ⁽⁴⁾ y la definición de «nanomaterial» de la Organización Internacional de Normalización (ISO) ⁽⁵⁾.

- (4) De conformidad con la Recomendación 2011/696/UE, la definición de «nanomaterial» en ella establecida no prejuzga ni refleja el ámbito de aplicación de ningún acto legislativo de la Unión.
- (5) En la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo «Segunda revisión de la normativa sobre los nanomateriales» ⁽⁶⁾, la Comisión manifestó su intención de utilizar en la legislación de la UE la definición de «nanomaterial» establecida en su Recomendación 2011/696/UE. Cuando se utilicen otras definiciones en la legislación de la UE, se adaptarán las disposiciones a fin de garantizar un enfoque coherente, aunque podrían seguir siendo necesarias soluciones sectoriales.
- (6) Por consiguiente, conviene adaptar la definición de «nanomaterial artificial» establecida en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 a la que figura en la Recomendación 2011/696/UE, que refleja los progresos técnicos y científicos hasta la fecha.
- (7) Dado que la definición establecida en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 se refiere a los nanomateriales artificiales y no a los nanomateriales en general, no deben incluirse en la definición los nanomateriales naturales ni los accidentales.
- (8) Por otro lado, conviene establecer la relación entre la definición de «nanomaterial artificial» y el material fabricado intencionadamente, que debería definirse de manera explícita. Esta definición debe tener en cuenta la adoptada por la ISO, según la cual el «nanomaterial artificial» es el nanomaterial destinado a una finalidad o función específica ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 304 de 22.11.2011, p. 18.

⁽²⁾ Recomendación 2011/696/UE de la Comisión, de 18 de octubre de 2011, relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

⁽³⁾ EUR 24 403 EN, junio de 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, de 3 de octubre de 2012.

⁽⁷⁾ <http://cdb.iso.org>.

- (9) Con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, solo los aditivos alimentarios que estén incluidos en las listas de la Unión pueden comercializarse como tales y utilizarse en alimentos, en aditivos alimentarios, en enzimas alimentarias y en aromas alimentarios en las condiciones de utilización especificadas y tras haber evaluado su seguridad.
- (10) Las listas de la Unión se establecen en los Reglamentos (UE) n° 1129/2011 ⁽²⁾ y (UE) n° 1130/2011 ⁽³⁾ de la Comisión. En dichas listas, tal y como están establecidas, figuran los aditivos alimentarios cuyo uso estaba permitido antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1333/2008, una vez analizada su conformidad con lo dispuesto en dicho Reglamento. Todos esos aditivos alimentarios aprobados están siendo evaluados de nuevo en la actualidad por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») con arreglo al Reglamento (UE) n° 257/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾. Esta nueva evaluación de los aditivos alimentarios se está llevando a cabo de conformidad con las prioridades establecidas en el Reglamento mencionado y por grupo de aditivos alimentarios, dependiendo de la clase funcional a la que pertenezcan. Abarca, además, los problemas relacionados con los nanomateriales, que pueden abordarse en una revisión de las condiciones de utilización, cuando proceda. Como consecuencia de ello, ya se han evaluado treinta colorantes alimentarios. Ninguno de ellos se ha producido en forma de nanomaterial. Por lo que respecta al carbonato de calcio (E170) y al carbón vegetal (E153), la Autoridad ha recomendado indicar el tamaño de las partículas en las especificaciones. Otros aditivos que pueden producirse en forma de nanomaterial se van a evaluar a más tardar:
- a) el 31 de diciembre de 2015: el dióxido de titanio (E171), los óxidos e hidróxidos de hierro (E172), la plata (E174) y el oro (E175);
 - b) el 31 de diciembre de 2016: el dióxido de silicio (E551);
 - c) el 31 de diciembre de 2018: el silicato cálcico (E552), el silicato magnésico (E553a) y el talco (E553b).
- (11) Algunos aditivos alimentarios incluidos en las listas de la Unión establecidas en los Reglamentos (UE) n° 1129/2011 y (UE) n° 1130/2011 podrían encontrarse en los alimentos finales en forma de nanomateriales artificiales. Sin embargo, añadir la palabra «nano» entre paréntesis tras la denominación de estos aditivos alimentarios en la lista de ingredientes podría confundir a los consumidores, ya que podría sugerirles que se trata de aditivos nuevos, cuando en realidad se han utilizado en los alimentos en esta forma durante décadas.
- (12) Por tanto, los aditivos alimentarios incluidos en las listas de la Unión en virtud de los Reglamentos (UE) n° 1129/2011 y (UE) n° 1130/2011 no deben ir obligatoriamente acompañados de la palabra «nano» en la lista de ingredientes ni deben incluirse en la definición de «nanomaterial artificial». La necesidad de establecer requisitos de etiquetado específicos para los nanomateriales en relación con estos aditivos debe abordarse en el contexto del programa de reevaluación, modificando, en su caso, las condiciones de utilización del anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 y las especificaciones de esos aditivos, establecidas en el Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾. Esta excepción no debe aplicarse a los aditivos alimentarios insertados en estas listas en una fecha posterior, incluidas las nuevas entradas con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n° 1333/2008.
- (13) Debe revisarse el umbral del 50 % de la granulometría numérica, a fin de determinar si, en el futuro, debe sustituirse por un umbral situado entre el 1 y el 50 %, a la vista de los avances tecnológicos relativos a los métodos de detección y cuantificación y cuando esté justificado por cuestiones de salud y seguridad.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (UE) n° 1169/2011 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La letra t) del artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) n° 1169/2011 se sustituye por el texto siguiente:

- «t) “nanomaterial artificial”: cualquier material producido intencionadamente que contenga partículas, sueltas o formando un agregado o aglomerado y en el que, el 50 % o más de las partículas en la granulometría numérica presente una o más dimensiones externas en el intervalo de tamaños comprendido entre 1 nm y 100 nm.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

⁽²⁾ Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión (DO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento (UE) n° 1130/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes (DO L 295 de 12.11.2011, p. 178).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 257/2010 de la Comisión, de 25 de marzo de 2010, por el que se establece un programa para la reevaluación de aditivos alimentarios autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios (DO L 80 de 26.3.2010, p. 19).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n° 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

A título excepcional:

- a) los aditivos alimentarios que se incluyen en la definición establecida en el párrafo primero no se considerarán nanomateriales artificiales si se han incluido en las listas de la Unión a las que se refiere el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1333/2008 en virtud de los Reglamentos (UE) n° 1129/2011 (*) y (UE) n° 1130/2011 (**) de la Comisión;
- b) los fullerenos, los copos de grafeno y los nanotubos de carbono de pared simple con una o más dimensiones externas inferiores a 1 nm se considerarán nanomateriales artificiales.

A efectos de la definición establecida en el párrafo primero, se entenderá por:

- i) “partícula”: una parte diminuta de materia con límites físicos definidos,
- ii) “aglomerado”: un conjunto de partículas o agregados débilmente ligados en el que la extensión de la superficie externa resultante es similar a la suma de las extensiones de las superficies de los distintos componentes,
- iii) “agregado”: una partícula compuesta de partículas fuertemente ligadas o fusionadas,

- iv) “fabricado intencionadamente”: el material que ha sido fabricado para realizar/cumplir una función o finalidad específica.

(*) Reglamento (UE) n° 1129/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión (DO L 295 de 12.11.2011, p. 1).

(**) Reglamento (UE) n° 1130/2011 de la Comisión, de 11 de noviembre de 2011, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, para establecer una lista de aditivos alimentarios de la Unión autorizados para ser empleados en aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, aromas alimentarios y nutrientes (DO L 295 de 12.11.2011, p. 178).».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO