

Brusel 19. března 2024
(OR. en)

7959/24

DELECT 88
SAN 176
AGRI 238
DENLEG 31
FOOD 50
ENV 336

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	13. března 2024
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2024) 1612 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 14.3.2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách, pokud jde o definici „umělých nanomateriálů“

Delegace naleznou v příloze dokument C(2024) 1612 final.

Příloha: C(2024) 1612 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 14.3.2024
C(2024) 1612 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 14.3.2024,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách, pokud jde o definici „umělých nanomateriálů“

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

V čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách¹ je stanovena definice umělých nanomateriálů, která zohledňuje možnost, že potravina sestávající z umělých nanomateriálů by mohla představovat novou potravinu. Na tuto definici se odkazuje rovněž v čl. 2 odst. 1 písm. h) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011² o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, neboť je vhodné informovat spotřebitele o přítomnosti umělých nanomateriálů v potravinách. Článek 18 uvedeného nařízení vyžaduje, aby všechny složky vyskytující se v podobě umělých nanomateriálů byly jasně uvedeny v seznamu složek. Za názvy těchto složek se v závorce uvede slovo „nano“.

Podle článku 31 nařízení (EU) 2015/2283 je Komise zmocněna přijmout akt v přenesené pravomoci, kterým upraví a uzpůsobí definici umělých nanomateriálů uvedenou v čl. 3 odst. 2 písm. f) v souladu s vědeckotechnickým pokrokem nebo s definicemi dohodnutými na mezinárodní úrovni.

Toto nařízení v přenesené pravomoci upravuje definici „umělého nanomateriálu“ stanovenou v nařízení (EU) 2015/2283 tím, že do něj začleňuje hlavní technické prvky obecné definice nanomateriálu stanovené v doporučení Komise 2022/C 229/01³, které bylo vypracováno na základě nejnovějšího vědeckotechnického vývoje.

Definice nanomateriálů stanovená v doporučení Komise 2022/C 229/01 a vědeckotechnické prvky, z nichž vychází, tak posloužily jako základ pro revizi definice „umělých nanomateriálů“ uvedené v nařízení (EU) 2015/2283.

Cílem pozměněné definice „umělého nanomateriálu“ je zajistit regulační soudržnost definice nanomateriálů používané v právním rámci EU a řešit problémy spojené s uplatňováním stávající definice „umělých nanomateriálů“.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Komise při přípravě tohoto aktu v přenesené pravomoci vedla konzultace.

Komise zejména konzultovala vnitrostátní odborníky, kteří byli přizváni na expertní zasedání, aby diskutovali a byli nápomocni při přípravě aktu v přenesené pravomoci. Konzultace se uskutečnily na zasedáních expertní skupiny pro nanomateriály v potravinách, která se konala 13. října a 1. prosince 2022 a 23. února a 18. dubna 2023.

Evropský parlament a Rada byly řádně informovány.

Komise rovněž během šestitýdenního období od 30. listopadu 2023 do 12. ledna 2024 konzultovala zúčastněné strany a veřejnost prostřednictvím mechanismu zpětné

¹ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

³ Doporučení Komise ze dne 10. června 2022 o definici nanomateriálu (2022/C 229/01) (Úř. věst. C 229, 14.6.2022, s. 1).

vazby / konzultace, který je stanoven v rámci zlepšování právní úpravy pro akty v přenesené pravomoci.

Komise obdržela celkem 2 503 příspěvků. Z toho 2 417 příspěvků pocházelo od soukromých osob a 86 příspěvků od profesních sdružení, spotřebitelských organizací, nevládních organizací, podniků, odborů, subjektů ze států mimo EU a orgánů veřejné moci.

Odpovědi soukromých osob se týkaly používání nanomateriálů v potravinách obecně. Požadovalo se v nich, aby byly do oblasti působnosti definice zahrnuty všechny materiály, které mohou obsahovat částice o velikosti v řádu nanometrů, a aby se při nakládání s nanomateriály uplatňovala zásada předběžné opatrnosti s cílem omezit, či dokonce zcela zakázat jejich používání v potravinách.

Úvahy a práce Komise a skupiny odborníků z členských států, která byla při přípravě tohoto nařízení v přenesené pravomoci nápomocna, týkající se revize stávající definice „umělého nanomateriálu“ v nařízení EU 2015/2283 rozlišovaly na jedné straně potřebu stanovit definici na základě fyzikálních/chemických vlastností daného materiálu, a na druhé straně potřebu zajistit, aby všechny materiály, a to jak ty, které jsou definovány jako umělé nanomateriály, tak i ty, které jimi nejsou, ale mohou obsahovat malé částice včetně nanočástic, byly řádně a úplně posouzeny z hlediska bezpečnosti, a aby veškerá zjištěná rizika byla odpovídajícím způsobem řízena a v případě potřeby byla zohledněna zásada předběžné opatrnosti. Ačkoli je tedy definice materiálu jako „umělého nanomateriálu“ v konečném důsledku spojena s posouzením a řízením jeho rizik, nelze prvky posouzení a řízení rizik do samotné definice zahrnout.

Postoje jiných zúčastněných stran než soukromých osob lze zhruba rozdělit do dvou skupin.

Jedna skupina, která zahrnovala především nevládní spotřebitelské a ekologické organizace, odbory, akademické organizace a orgány veřejné moci, sice uznala, že revize je krok správným směrem, ale vyslovila se pro definici, která by zahrnovala všechny materiály bez ohledu na to, zda jsou vyrobené, vzniklé jako vedlejší produkt nebo přírodní, přičemž standardní prahová hodnota pro to, aby mohl být materiál definován jako umělý nanomateriál, by byla 10 % nebo více částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry v řádu nanometrů (méně než 100 nanometrů), oproti tomu, aby byly jako umělý nanomateriál definovány pouze vyrobené materiály, které sestávají z 50 % nebo více částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry v řádu nanometrů (méně než 100 nanometrů), jak bylo navrženo v definici v tomto nařízení v přenesené pravomoci.

Pro to, aby byly do revidované definice umělých nanomateriálů zahrnuty pouze „vyrobené materiály“ a aby standardní prahová hodnota činila 50 % nebo více částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry v řádu nanometrů, existují regulační, technické a vědecké důvody. Nařízení (EU) 2015/2283 jasně odkazuje na „umělé nanomateriály“, což je termín, který ze své podstaty předpokládá výrobu materiálu lidskou činností a vylučuje přírodní materiály nebo materiály vzniklé jako vedlejší produkt. V kontextu definice „umělého nanomateriálu“ v nařízení (EU) 2015/2283 tedy není přírodní materiály nebo materiály vzniklé jako vedlejší produkt možné zahrnout.

Pokud jde o stanovení standardní prahové hodnoty obsahu částic s vnějšími rozměry v řádu nanometrů, podle níž má být materiál definován jako „umělý nanomateriál“,

znamená stanovení standardní prahové hodnoty 50 % nebo více částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry v řádu nanometrů nejen to, že většina částic musí být o velikosti v řádu nanometrů, aby mohl být materiál definován jako „umělý nanomateriál“, ale je relevantní i z analytického hlediska a z hlediska prosazování.

Podle technických odborníků z členských států, kteří byli Komisi při přípravě tohoto nařízení v přenesené pravomoci nápomocni, je analytická identifikace a charakterizace materiálů sestávajících z 50 % nebo více částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry v řádu nanometrů běžně proveditelná. Naopak analytická identifikace a charakterizace materiálů obsahujících 10 % nebo více částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry pod 100 nm není podle jejich názoru pomocí současných metodik vždy možná a v těch vzácných případech, kdy analýza možná je, bývá obtížná a může přinést pochybné a nejednoznačné výsledky.

Pokud se navíc definice „umělých nanomateriálů“ v nařízení (EU) 2015/2283 v co největší míře sladí s obecnou definicí nanomateriálů v doporučení Komise 2022/C 229/01, pomůže to zajistit regulační konzistentnost a soudržnost, zabráni se možnosti, že by určitý materiál mohl být podle jednoho regulačního rámce považován za nanomateriál, ale podle jiného nikoli, a hospodářským subjektům, spotřebitelům a donucovacím orgánům to zajistí při uplatňování definice umělého nanomateriálu objektivitu a jasnost.

Druhá skupina zúčastněných stran jiných než soukromé osoby, která přispěla ke zpětné vazbě / konzultaci, zahrnovala průmyslová sdružení a jednotlivé podniky; tato skupina sice uznala, že revidovaná definice je určitým krokem k dosažení regulační konzistentnosti, ale vyjádřila obavy ohledně důsledků revidované definice a jejího vlivu na definici nových potravin, zejména pokud jde o odstranění pojmu „záměrně vyrobený“ z této definice.

Revidovaná definice řeší otázku subjektivity při určování „záměrnosti“ výroby nanomateriálů podle stávající definice tím, že kombinuje zahrnutí pouze vyrobených materiálů s vymezením pojmu vyrobený materiál, které předpokládá, že materiál byl záměrně vyroben, a se standardní prahovou hodnotou 50 % nebo více částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry v řádu nanometrů. Tato definice tak fakticky zavádí objektivní prvky, které umožňují určit, zda je materiál záměrně vyrobeným „umělým nanomateriálem“, neboť je technicky a vědecky obtížné, ne-li nemožné, tvrdit, že vyrobený materiál sestávající z více než 50 % nanočástic v početním velikostním rozdělení není „umělým nanomateriálem“.

Kromě toho se tato druhá skupina zúčastněných stran domnívala, že odstranění výrazu „záměrně vyrobený“ v revidované definici má širší působnost a mění definici nové potraviny v čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2015/2283, v důsledku čehož bude řada materiálů, které jsou v současné době uváděny na trh, definována jako „umělé nanomateriály“, což je bude automaticky definovat také jako nové potraviny vyžadující povolení pro nové potraviny podle nařízení (EU) 2015/2283.

Komise objasňuje, že čl. 3 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2015/2283 stanoví pro to, aby potravina mohla být kvalifikována jako „nová potravina“, kumulativní podmínky. Zprv, potravina se na území Unie před 15. květnem roku 1997 ve významné míře nepoužívala k lidské spotřebě, a kromě toho musí spadat alespoň do jedné z kategorií uvedených v písmenech i) až x) uvedeného článku. Změna definice

umělého nanomateriálu stanovená v nařízení (EU) 2015/2283 proto nebude mít na novost potravin uvedených na trh před 15. květnem 1997 vliv.

Príslušné zúčastněné strany neuvedly konkrétní příklady na podporu svých tvrzení, že potraviny, které jsou v současné době legálně uváděny na trh a nejsou novými potravinami, budou novou definicí stanovenou v tomto nařízení dotčeny, a proto budou po začátku použitelnosti tohoto nařízení vyžadovat k uvedení na trh povolení. Aby však bylo možné takové případy aktivně řešit, pokud nastanou, vztahují se příslušná přechodná opatření stanovená v tomto nařízení rovněž na všechny dotčené potraviny, které jsou v současné době legálně uváděny na trh.

Kromě toho se tato skupina zúčastněných stran rovněž domnívala, že kromě vysokých hodnot rozpustnosti a/nebo rychlosti rozpouštění/rozkladu ve vodě, které se v tomto nařízení používají k vyloučení materiálů z definice umělých nanomateriálů, by do definice měla být za stejným účelem zahrnuta také rozpustnost a/nebo rychlost rozpouštění/rozkladu v simulovaných žaludečních šťávách. Podle názorů technických odborníků z členských států, kteří byli Komisi při přípravě tohoto nařízení v přenesené pravomoci nápomocni, jsou metody měření rozpustnosti a/nebo rychlosti rozpouštění/rozkladu materiálů ve vodě jednoduché, standardizované a objektivní, a proto jsou pro řádné uplatňování a prosazování definice v tomto nařízení vhodné, zatímco metody měření rozpustnosti a/nebo rychlosti rozpouštění/rozkladu v simulovaných žaludečních šťávách a/nebo jiných médiích jsou technicky a analyticky náročné a jejich výsledky bývají pochybné a nejednoznačné, což by řádnému uplatňování a prosazování definice v tomto nařízení bránilo.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Toto nařízení v přenesené pravomoci se přijímá podle článku 31 nařízení (EU) 2015/2283, který Komisi zmocňuje k úpravě a uzpůsobení definice umělých nanomateriálů uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. f) tak, aby odpovídala vědeckotechnickému pokroku či definicím dohodnutým na mezinárodní úrovni.

Toto nařízení v přenesené pravomoci upravuje definici „umělého nanomateriálu“ obsaženou v nařízení (EU) 2015/2283 tak, že do ní začleňuje technické prvky obecné definice v doporučení Komise 2022/C 229/01, která vychází ze zpráv Science for Policy Společného výzkumného střediska Evropské komise Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial” – částí 1, 2 a 3, v nichž byly analyzovány zkušenosti zúčastněných stran s uplatňováním definice a vymezeny prvky, které by bylo možné přezkoumat, ze dvou zpráv s pokyny k uplatňování dané definice, z příslušného vývoje v oblasti normalizace prováděného Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO) a Evropským výborem pro normalizaci (CEN), z výsledků projektu NanoDefine, který spadl do 7. rámcového programu Komise pro výzkum⁴, a ze stanoviska Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) k vědeckému základu pro definici pojmu „nanomateriál“.

Za tímto účelem zahrnuje definice „umělého nanomateriálu“ v tomto nařízení v přenesené pravomoci úpravy v souladu s vědeckotechnickým pokrokem, pokud jde o hranici velikosti (< 100 nm), pod kterou se materiál považuje za nanomateriál, ustanovení o jeho použitelnosti s ohledem na vnější rozměry a tvar materiálu,

⁴

The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; doi:10.2760/79490 (2020).

vylovení jednotlivých molekul a materiálů s poměrem povrchu k objemu pod určitou hodnotou z definice, definice „částice“, „agregátu“ a „aglomerátu“, zahrnutí pouze materiálů v pevném stavu s cílem vyloučit částice s vysoce dynamickými vnějšími rozměry, jako jsou micely, liposomy nebo kapičky v řádu nanometrů v emulzích, a standardní prahovou hodnotu 50 % částic o velikosti v řádu nanometrů, na jejímž základě lze materiál považovat za nanomateriál.

S využitím technických prvků z dokumentů úřadu EFSA s pokyny pro posuzování rizik nanotechnologií^{5,6} bude navíc možné v souladu s vědeckotechnickým pokrokem do oblasti působnosti definice zahrnout nebo z ní vyloučit materiály na základě jejich rozpustnosti a/nebo rozpouštěcích/rozkladných vlastností ve vodě.

Upravená definice „umělého nanomateriálu“ zároveň zachovává prvky stávající definice. Zahrnuje pouze vyrobené materiály v souladu s pojmem „umělý nanomateriál“, který předpokládá výrobu takových materiálů na rozdíl od přírodních materiálů nebo materiálů vzniklých jako vedlejší produkt. Do oblasti působnosti této definice je rovněž zahrnuta definice „vyrobeného“ materiálu s cílem vyjádřit pojem záměrnosti (výroba znamená, že materiál je vyroben záměrně). Společně se zahrnutím 50% prahové hodnoty se tak do definice umělého nanomateriálu zavádějí objektivní prvky.

Pro potraviny, které jsou v současné době v souladu s předpisy uváděny na trh a které budou spadat do oblasti působnosti revidované definice „umělého nanomateriálu“ v nařízení EU 2015/2283, z toho vyplyne případně potřeba označit je podle ustanovení článku 18 nařízení (EU) č. 1169/2011 jako „nano“. Nařízení (EU) č. 1169/2011 se vztahuje jak na nové potraviny, tak na potraviny, které se před 15. květnem 1997 v Unii ve významné míře používaly k lidské spotřebě. S cílem zajistit hladký přechod na pravidla tohoto nařízení stanoví Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci v tomto ohledu vhodná přechodná opatření, a to pro všechny potraviny, které nejsou novými potravinami a které jsou v současné době v souladu s předpisy uváděny na trh, pro povolené nové potraviny nebo pro potraviny, u nichž nebude povolená řízení podle nařízení (EU) 2015/2283 ukončeno před začátkem použitelnosti tohoto nařízení a které budou spadat do nové definice nanomateriálů.

Kromě toho, že toto nařízení není zařazeno do pracovního programu Komise, se neočekává, že by jeho hospodářské, environmentální nebo sociální dopady byly natolik významné, aby odůvodňovaly provedení posouzení dopadů. Z informací o situaci na trhu, které má Komise k dispozici^{7,8,9,10,11} vyplývá, že počet materiálů používaných v potravinách, které mohou obsahovat určitý podíl nanočástic, je omezený a že se většinou, ne-li ve všech případech, jedná o materiály, které nejsou nové. Hlavním důsledkem revidované definice v tomto nařízení by tedy mohlo být, že několik dalších potravin by muselo být označeno podle ustanovení nařízení (EU) č. 1169/2011, jsou-li vyrobeny tak, aby obsahovaly 50 % nanočástic v početním

⁵ Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health (EFSA Journal 2021;19(8):6768).

⁶ Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles (EFSA Journal 2021;19(8):6769).

⁷ Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation. Avis de l'Anses – Rapport d'expertise collective. Květen 2020, <https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf>

⁸ [Résultats détaillés tests de produits \(veillenanos.fr\)](https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf).

⁹ [Nanoparticelle di additivi negli alimenti. Chiediamo il bando dell'E171, Altroconsumo.](https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf)

¹⁰ [Nanoparticules dissimulées – 9 plaintes de l'UFC-Que Choisir contre des fabricants de produits alimentaires et de cosmétiques – Action UFC-Que Choisir – UFC-Que Choisir.](https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf)

¹¹ Testsanté 151. Nanomatériaux: partout sans qu'on le sache. Červen 2019.

velikostním rozdělení. Stejně tak s výjimkou jednoho materiálu, který byl v roce 2022 povolen jako nová potravina z „umělých nanomateriálů“¹², je z pevných materiálů, které obsahují podíl částic o velikosti v řádu nanometrů, vyráběno pouze několik málo (jestli vůbec nějaké) nedávno povolených potravin a pouze několik málo potravin, u nichž byla předložena žádost o jejich povolení.

Potenciální dopady aktu v přenesené pravomoci se tedy budou týkat pouze velmi omezeného počtu materiálů, a tudíž i omezeného počtu provozovatelů potravinářských podniků. Vzhledem k tomu by posouzení dopadů v tomto ohledu způsobilo při přizpůsobení definice umělých nanomateriálů vědeckotechnickému pokroku pouze zbytečnou prodlevu.

Kromě toho, pokud jde o obsah tohoto nařízení, byl prostor Komise pro uvážení omezen rozsahem přenesené pravomoci, kterou jí svěřili spolunormotvůrci, aby přizpůsobila definici „umělých nanomateriálů“ uvedenou v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) 2015/2283 vědeckotechnickému pokroku a definicím dohodnutým na mezinárodní úrovni. Revize tedy do značné míry vycházela z vědeckotechnických prvků, které byly základem revize definice nanomateriálu v doporučení Komise 2022/C 229/01, a proto je uvedená definice v podstatě v nejvyšší možné míře začleněna do tohoto nařízení.

Tento akt v přenesené pravomoci nemá žádné důsledky pro rozpočet Unie.

Akt v přenesené pravomoci se vztahuje na záležitost týkající se Evropského hospodářského prostoru (EHP), a jeho uplatňování by se proto mělo rozšířit na EHP.

¹² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1373 ze dne 5. srpna 2022, kterým se povoluje uvedení hydroxid-adipát-vinanu železitého na trh jako nové potraviny a kterým se mění nařízení (EU) 2017/2470 (Úř. věst. L 206, 8.8.2022, s. 28).

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 14.3.2024,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách, 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) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001¹, a zejména na článek 31 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) S ohledem na možnost, že potravina sestávající z umělých nanomateriálů může představovat novou potravinu, stanoví čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) 2015/2283 definici umělého nanomateriálu. Ustanovení čl. 2 odst. 1 písm. h) nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011² odkazuje na definici „umělých nanomateriálů“ stanovenou v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení (EU) 2015/2283 s cílem informovat spotřebitele o přítomnosti umělých nanomateriálů v potravinách.
- (2) Dne 10. června 2022 bylo přijato doporučení Komise 2022/C 229/01³, kterým byla aktualizována definice nanomateriálu stanovená v doporučení Komise 2011/696/EU⁴ s ohledem na zkušenosti a vědeckotechnický pokrok. Doporučení 2022/C 229/01 zohledňuje zprávy Science for Policy Společného výzkumného střediska Evropské komise Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial” – části 1⁵, 2⁶ a 3⁷, v nichž byly analyzovány zkušenosti zúčastněných stran s uplatňováním definice a vymezeny prvky, které by bylo možné přezkoumat, a

¹ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnic Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

³ Doporučení Komise ze dne 10. června 2022 o definici nanomateriálu 2022/C 229/01 (Úř. věst. C 229, 14.6.2022, s. 1).

⁴ Doporučení Komise 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38).

⁵ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”; část 1: Compilation of information concerning the experience with the definition; EUR 26567 EN; doi: 10.2788/36237 (2014).

⁶ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”; část 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition; EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).

⁷ Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term “nanomaterial”; část 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation; EUR 27240 EN; doi:10.2788/770401 (2015).

dvě zprávy s pokyny k uplatňování dané definice^{8,9}. Zohledňuje rovněž příslušný vývoj v oblasti normalizace prováděný Mezinárodní organizací pro normalizaci (ISO) a Evropským výborem pro normalizaci (CEN), výsledky projektu NanoDefine, který spadl do 7. rámcového programu Komise pro výzkum¹⁰, a stanovisko Vědeckého výboru pro vznikající a nově zjištěná zdravotní rizika (SCENIHR) k vědeckému základu pro definici pojmu „nanomateriál“¹¹.

- (3) Je proto vhodné upravit definici umělého nanomateriálu stanovenou v nařízení (EU) 2015/2283 s ohledem na doporučení 2022/C 229/01, které zohledňuje nejnovější vědeckotechnické poznatky v této oblasti.
- (4) Ze zkušeností se stávající definicí umělého nanomateriálu vyplývá, že s jejím uplatňováním mají obtíže jak provozovatelé potravinářských podniků, tak donucovací orgány, neboť umožňuje různé výklady toho, zda je materiál záměrně vyroben jako umělý nanomateriál. Uplatňování stávající definice ztěžovala také absence standardní prahové hodnoty částic s vnějšími rozměry v řádu nanometrů. Je proto vhodné definici umělého nanomateriálu upravit tak, aby zahrnovala standardní prahovou hodnotu částic v početním velikostním rozdělení s vnějšími rozměry v řádu nanometrů přítomných ve vyrobeném materiálu, při jejímž překročení by se mělo za to, že materiál získal specifické funkční vlastnosti, a byl by proto považován za umělý nanomateriál.
- (5) Vědeckotechnické prvky, z nichž vychází definice nanomateriálu obsažená v doporučení 2022/C 229/01, neposkytly vědecké důkazy, že by standardní prahová hodnota 50 % částic s vnějšími rozměry v řádu nanometrů podle doporučení 2011/696/EU měla být změněna. Je proto vhodné, aby tato standardní prahová hodnota byla zahrnuta do definice umělého nanomateriálu s cílem zajistit regulační konzistentnost a soudržnost, zabránit možnosti, že by určitý materiál mohl být podle jednoho regulačního rámce považován za nanomateriál, ale podle jiného nikoli, a zajistit při uplatňování definice umělého nanomateriálu hospodářskými subjekty, spotřebiteli a donucovacími orgány objektivitu a jasnost.
- (6) Vzhledem k tomu, že definice stanovená v nařízení (EU) 2015/2283 se týká umělých nanomateriálů, a nikoli přírodních materiálů a/nebo nanomateriálů vzniklých jako vedlejší produkt, měly by být do této definice zahrnuty pouze vyrobené materiály, které sestávají z alespoň 50 % částic o velikosti v řádu nanometrů.
- (7) Pro účely vymezení umělých nanomateriálů a s cílem řešit neodmyslitelnou subjektivitu stávající definice při výkladu toho, zda je materiál záměrně vyroben jako umělý nanomateriál, či nikoli, by měl být do definice zahrnut popis pojmu „vyrobený“, aby se tak zavedly stávající objektivní technické prvky, které zahrnují postupy výroby nanomateriálů, které jsou vyráběny, syntetizovány nebo vytvářeny fyzikálním/mechanickým a/nebo biologickým a/nebo chemickým zpracováním, formulací a/nebo transformací surovin a/nebo výchozích materiálů.
- (8) Definice a její základní pojmy by měly být v příslušných případech založeny na stávajících vědecky definovaných a standardizovaných termínech přijatých mezinárodními společenstvími (ISO, CEN). Základní pojmy použité v definici by měly zůstat dostatečně konkrétní a měly by umožnit praktické uplatňování definice v

⁸ An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial; EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).

⁹ Identification of nanomaterials through measurements; EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

¹⁰ The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; doi:10.2760/79490 (2020).

¹¹ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

kontextu nařízení (EU) 2015/2283. Její uplatňování by mělo být v příslušných případech podpořeno pokyny, které připravilo Společné výzkumné středisko (JRC) Evropské komise v souvislosti s uplatňováním definice v doporučení 2022/C 229/01¹², pokyny Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) k posuzování rizik nanomateriálů, které by se mělo provádět v potravinovém a krmivovém řetězci ve vztahu ke zdraví lidí a zvířat¹³, a k technickým požadavkům na žádosti týkající se regulovaných potravin a krmiv s cílem stanovit přítomnost malých částic včetně nanočástic¹⁴. Tyto pokyny mohou být v závislosti na vývoji vědeckotechnického pokroku dále aktualizovány.

- (9) Definice „umělého nanomateriálu“ by se měla vztahovat jak na „částice přítomné samostatně“, tak na „identifikovatelné částice v aglomerátech nebo agregátech“. Identifikace a měření částic v aglomerátech nebo agregátech, mohou být velmi náročné. Termín „identifikovatelný“ tedy vychází z praktických úvah týkajících se identifikace částic.
- (10) Pojem „částice“ by měl být definován jako velmi malá část hmoty s definovanými fyzickými hranicemi v souladu s definicí „částice“ přijaté v normě ISO 26824:2022.
- (11) Vzhledem k tomu, že jediným společným znakem všech nanomateriálů je vnější rozměr částic, které materiál tvoří, měla by být definice umělého nanomateriálu založena na relativním podílu částic ve vymezeném rozmezí v rámci početního rozdělení částic podle vnějšího rozměru částic, které materiál tvoří.
- (12) Jednotlivá molekula, včetně makromolekul, jako je bílkovina, která může být větší než 1 nm, by neměla být považována za částici. Ve velmi specifických případech může rozlišení záviset na přesném chápání pojmu „jednotlivá molekula“.
- (13) Doporučení 2022/C 229/01 odkazuje na materiály sestávající z částic v pevném stavu. Je proto vhodné, aby definice umělého nanomateriálu rovněž odkazovala na materiály sestávající z částic v pevném stavu, aby se vyloučily částice s vysoce dynamickými vnějšími rozměry, jako jsou micely, liposomy nebo kapičky v řádu nanometrů v emulzích.
- (14) Projekt NanoDefine¹⁵ prokázal, že u široké škály testovaných materiálů nejsou v klasifikaci materiálů, jež nejsou nanomateriály, žádné neshody, které by plynuly z mediánu určeného na základě početního velikostního rozdělení částic a ze specifického povrchu podle objemu menšího než 6 m²/cm³ (a to i v případě, že tvar částice není znám). Materiál se specifickým povrchem podle objemu menším než 6 m²/cm³ by proto neměl být považován za nanomateriál.
- (15) Ve svých pokynech k posuzování rizik nanomateriálů, které by se mělo provádět v potravinovém a krmivovém řetězci ve vztahu ke zdraví lidí a zvířat, a k technickým

¹² Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the definition of nanomaterial, EUR 31452 EN, doi.org/10.2760/143118.

¹³ Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health. (EFSA Journal 2021;19(8):6768). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6768>

¹⁴ Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles. EFSA Journal 2021;19(8):6769 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6769>

¹⁵ NanoDefine, Evaluation report on the applicability ranges of the volume specific surface area (VSSA) method and the quantitative relation to particle number-based size distribution for real world samples, Deliverable number 3.5, 2015, a Wohlleben, W., Mielke, J., Bianchin, A. *et al.* Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method. *J Nanopart Res* **19**, 61 (2017), <https://doi.org/10.1007/s11051-017-3741-x>

požadavků na žádosti týkající se regulovaných potravin a krmiv s cílem stanovit přítomnost malých částic včetně nanočástic úřad uvedl, že materiály by měly být posuzovány také na základě jejich rozpustnosti a/nebo rozpouštěcích/rozkladných vlastností ve vodě, a nikoli pouze na základě jejich fyzikální formy. Úřad rovněž určil flexibilní přístupy a technické podmínky, které umožňují řádné vyhodnocení rozpustnosti a/nebo rozpouštěcích/rozkladných vlastností materiálů ve vodě, a definoval mezní hodnoty, při jejichž překročení by materiály neměly být považovány za nanomateriály. Je proto vhodné, aby materiály, které při měření podle přístupu a technických prvků stanovených v pokynech úřadu vykazují rozpustnost a/nebo rozpouštěcí/rozkladné vlastnosti ve vodě vyšší než prahové hodnoty stanovené úřadem, nebyly považovány za umělé nanomateriály.

- (16) Aby měli provozovatelé podniků na splnění požadavků tohoto nařízení dostatek času, měla by být použitelnost tohoto nařízení odložena. Měla by být rovněž stanovena přechodná opatření pro potraviny, které byly v souladu s předpisy uvedeny na trh a označeny před datem použitelnosti tohoto nařízení, aby se zabránilo zbytečnému plýtvání potravinami. V případě potraviny, která byla v souladu s předpisy uvedena na trh před datem použitelnosti tohoto nařízení a která spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení, by v zásadě mělo být povoleno, aby byla i nadále uváděna na trh, dokud nebudou dokončeny postupy posuzování rizik a povolovací řízení s přihlédnutím k definici stanovené v tomto nařízení. Žádosti podle nařízení (EU) 2015/2283 týkající se potravin, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení a o nichž nebylo před datem použitelnosti tohoto nařízení přijato konečné rozhodnutí, by měl žadatel aktualizovat, aby bylo možné provést odpovídající posouzení rizik. Proto by měla být stanovena přechodná opatření, aby se zajistil hladký přechod na používání definice stanovené tímto nařízením.
- (17) Nařízení (EU) 2015/2283 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna definice umělého nanomateriálu

V čl. 3 odst. 2 nařízení (EU) 2015/2283 se písmeno f) nahrazuje tímto:

„f)

- 1) „Umělým nanomateriálem“ se rozumí vyrobený materiál tvořený pevnými částicemi, které jsou přítomny samostatně nebo jako identifikovatelné částice v agregátech nebo aglomerátech, v němž 50 nebo více procent těchto částic v početním velikostním rozdělení splňuje alespoň jednu z následujících podmínek:
- a) jeden nebo více vnějších rozměrů částice spadá do velikostního rozpětí 1 nm až 100 nm;
 - b) částice má podlouhlý tvar, jako je tyčinka, vlákno nebo trubice, dva její vnější rozměry jsou menší než 1 nm a třetí rozměr je větší než 100 nm;
 - c) částice má destičkovitý tvar, jeden její vnější rozměr je menší než 1 nm a ostatní rozměry jsou větší než 100 nm.

Při určování početního velikostního rozdělení částic se neberou v úvahu částice, které mají alespoň dva ortogonální vnější rozměry větší než 100 µm.

- 2) Pro účely bodu 1 se použijí tyto definice:
- a) „vyrobeným materiálem“ se rozumí materiál vyrobený, syntetizovaný nebo vytvořený fyzikálním/mechanickým a/nebo biologickým a/nebo chemickým zpracováním a/nebo formulací a/nebo transformací surovin a/nebo výchozích materiálů;
 - b) „částicí“ se rozumí velmi malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi. Jednotlivé molekuly se nepovažují za „částice“;
 - c) „agregátem“ se rozumí částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic;
 - d) „aglomerátem“ se rozumí shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek.
- 3) Vyrobený materiál se specifickým povrchem podle objemu menším než 6 m²/cm³ a/nebo s vysokými hodnotami rozpustnosti a/nebo rychlosti rozpouštění/rozkladu ve vodě stanovenými pomocí prahových hodnot a metodik určených úřadem se nepovažuje za umělý nanomateriál.“

Článek 2

Přechodná opatření

Potraviny, které byly v souladu s předpisy uvedeny na trh nebo označeny před [datum použitelnosti tohoto nařízení] a spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, smějí být uváděny na trh do data jejich minimální trvanlivosti nebo data použitelnosti.

Povolené nové potraviny, které byly v souladu s předpisy uvedeny na trh před [datum použitelnosti tohoto nařízení] a spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, smějí být nadále uváděny na trh do té doby, než bude v souladu s články 10 až 12 nařízení (EU) 2015/2283 přijato rozhodnutí na základě žádosti o povolení nové potraviny, jež byla předložena nejpozději do [24 měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení].

Žádosti předložené podle nařízení (EU) 2015/2283, o nichž nebylo přijato konečné rozhodnutí před [datum použitelnosti tohoto nařízení] a které se týkají potravin spadajících do oblasti působnosti tohoto nařízení, žadatel aktualizuje nejpozději do [24 měsíců od data použitelnosti tohoto nařízení].

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne [18 měsíců od vstupu tohoto nařízení v platnost].

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

V Bruselu dne 14.3.2024

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*