COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul articolului 31 din Regulamentul (UE) 2015/2283 privind alimentele noi

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

privind exercitarea delegării conferite Comisiei în temeiul articolului 31 din Regulamentul (UE) 2015/2283 privind alimentele noi

1. INTRODUCERE

Prezentul raport îndeplinește obligația care îi revine Comisiei în temeiul articolului 32 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi[1] (denumit în continuare „Regulamentul privind alimentele noi"). Regulamentul privind alimentele noi stabilește principiile generale, cerințele și responsabilitățile care reglementează autorizarea alimentelor noi pe piața Uniunii, asigurând funcționarea eficace a pieței interne și oferind, în același timp, un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor.

Articolul 31 din Regulamentul privind alimentele noi împuternicește Comisia să adopte acte delegate pentru a ajusta și a adapta definiția nanomaterialelor fabricate menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (f) în funcție de progresele tehnice și științifice sau de definițiile convenite la nivel internațional.

2. TEMEIUL JURIDIC

În conformitate cu articolul 32 alineatul (3) din Regulamentul privind alimentele noi, competența de a adopta acte delegate în temeiul articolului 31 fost conferită Comisiei pentru o perioadă inițială de 5 ani de la 31 decembrie 2015. Comisia a primit sarcina de a prezenta un raport privind exercitarea delegării de competențe conferite prin Regulamentul privind alimentele noi cel târziu cu 9 luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe urma să se prelungească tacit cu perioade de cinci ani, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

3. EXERCITAREA DELEGĂRII DE COMPETENȚE

În exercitarea delegării de competențe conferite prin articolul 31 din Regulamentul privind alimentele noi, Comisia a luat măsuri pentru a adopta un act delegat în scopul ajustării și adaptării definiției nanomaterialelor fabricate.

Articolul 3 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul privind alimentele noi definește „nanomaterialele fabricate" ca fiind

[1] Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei. JO L 327, 11.12.2015, p. 1.

„*orice material produs în mod intenționat care conține una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin sau care este alcătuit din părți funcționale distincte, în interior sau la suprafață, dintre care multe au una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin, inclusiv structurile, aglomeratele sau agregatele, care pot avea o dimensiune mai mare de 100 nm, dar posedă proprietăți caracteristice scării nanometrice.*

Proprietățile care sunt caracteristice scării nanometrice includ:

(i) proprietăți legate de suprafața specifică mare a materialelor luate în considerare; și/sau

(ii) proprietăți fizico-chimice specifice care diferă de cele ale aceluiași material sub altă formă decât cea nanometrică."

Această definiție s-a bazat pe o recomandare a Comisiei din 18 octombrie 2011[2] care a introdus o definiție a nanomaterialelor.

Ulterior, la 10 iunie 2022, a fost adoptată o nouă recomandare a Comisiei privind definiția nanomaterialelor (denumită în continuare „recomandarea Comisiei"), pe baza celor mai avansate evoluții tehnice și științifice[3]. Recomandarea Comisiei a fost rezultatul unei analize aprofundate[4] și al unei consultări specifice a părților interesate[5] [6].

---

[2] Recomandarea Comisiei din 18 octombrie 2011 privind definiția nanomaterialelor (2011/696/UE). JO L 275, 20.10.2011, p. 38.

[3] Recomandarea Comisiei din 10 iunie 2022 privind definiția nanomaterialelor (C/2022/3689). JO C 229, 14.6.2022, p. 1.

[4] Rapoartele științifice și strategice („Science for Policy Reports") ale Centrului Comun de Cercetare (JRC) al Comisiei:
- *Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term 'nanomaterial' - Part 1: Compilation of information concerning the experience with the definition* (Către o revizuire a recomandării CE pentru o definiție a termenului „nanomaterial" - Partea 1: Compilarea informațiilor privind experiența legată de definiție). EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014).
- *Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term 'nanomaterial' - Part 2: Assessment of collected information concerning the experience with the definition* (Către o revizuire a recomandării CE pentru o definiție a termenului „nanomaterial" - Partea 2: Evaluarea informațiilor colectate cu privire la experiența dobândită în ceea ce privește definiția). EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).
- *Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term "nanomaterial - Part 3: Scientific-technical evaluation of options to clarify the definition and to facilitate its implementation* (Către o revizuire a recomandării CE pentru o definiție a termenului „nanomaterial" - Partea 3: Evaluarea tehnico-științifică a opțiunilor de clarificare a definiției și de facilitare a punerii sale în aplicare). EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

Rapoarte JRC:
- *An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial* (O prezentare generală a conceptelor și a termenilor folosiți în definiția dată nanomaterialelor de către Comisia Europeană). EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).
- *Identification of nanomaterials through measurements* (Identificarea nanomaterialelor prin măsurători). EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

[5] Consultarea specifică a părților interesate s-a desfășurat între 6 mai și 30 iunie 2021.

[6] Rezultatele analizei și ale consultării părților interesate sunt explicate în documentul de lucru al serviciilor Comisiei [SWD (2022) 150] care însoțește recomandarea Comisiei.

Ținând seama de definiția revizuită introdusă prin recomandarea Comisiei și de apelul acesteia de a alinia în consecință legislația existentă, începând din octombrie 2022, un grup de experți al Comisiei[7] compus din experți naționali a asistat Comisia la pregătirea unui act delegat pentru a ajusta și a adapta definiția nanomaterialelor fabricate la nevoile Regulamentului privind alimentele noi. În cadrul acestei activități a fost luat în considerare documentul de orientare al EFSA intitulat *Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health* (Orientări privind evaluarea riscurilor aplicațiilor nanomaterialelor în lanțul alimentar și furajer: sănătatea umană și animală")[8], adoptat la 30 iunie 2021 și publicat la 3 august 2021. De asemenea, a fost esențial să se valorifice experiența părților interesate pentru a se identifica aspectele practice legate de definiția nanomaterialelor fabricate, iar feedbackul acestora a fost solicitat în special în paralel cu consultarea care a avut loc între 30 noiembrie 2023 și 12 ianuarie 2024[9].

La 14 martie 2024, Comisia a adoptat un regulament delegat de modificare a Regulamentului privind alimentele noi în ceea ce privește definiția „nanomaterialelor fabricate" (denumit în continuare „regulamentul delegat al Comisiei")[10]. Scopul său a fost de a asigura coerența definiției nanomaterialelor fabricate în cadrul de reglementare al UE și de a aborda problemele identificate în punerea în aplicare a definiției „nanomaterialelor fabricate" din Regulamentul privind alimentele noi în scopul atingerii obiectivelor regulamentului respectiv. În acest scop, regulamentul delegat al Comisiei a preluat principalele elemente tehnice ale definiției generale a nanomaterialelor fabricate, stabilite în recomandarea Comisiei, care includeau cele mai avansate evoluții tehnice și științifice. În special, definiția modificată a inclus limita de dimensiune (< 100 nm), excluderea din definiție a materialelor cu un raport suprafață/volum care depășește o anumită valoare, definițiile termenilor „particulă", „agregat" și „aglomerat", precum și valoarea-prag implicită de 50 % din particule la scară nanometrică pentru ca un material să fie considerat nanomaterial.

În conformitate cu procedura de adoptare a actelor delegate, regulamentul delegat al Comisiei a fost trimis spre examinare Parlamentului European și Consiliului. La 24 aprilie 2024, Parlamentul European a ridicat obiecții la regulamentul delegat al Comisiei[11]. În obiecțiile sale, Parlamentul European a susținut că regulamentul delegat al Comisiei nu este compatibil cu scopul și conținutul Regulamentului privind alimentele noi și că depășește competențele delegate conferite prin articolul 31 din regulamentul menționat. La 29 august 2024, Comisia a

[7] https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&do=groupDetail.groupDetail&groupID=3560&Lang=EN

[8] https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Revizuirea-definitiei-nanomaterialelor-fabricate-prezente-in-alimente_ro

[10] Regulamentul delegat (UE).../... al Comisiei din 14.3.2024 de modificare a Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi în ceea ce privește definiția „nanomaterialelor fabricate". C(2024) 1612 final.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612

[11] Obiecție la un act delegat: Alimentele noi – definiția „nanomaterialelor fabricate". Rezoluția Parlamentului European din 24 aprilie 2024 referitoare la Regulamentul delegat al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi în ceea ce privește definiția „nanomaterialelor fabricate". C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_RO.pdf

răspuns oficial la obiecțiile Parlamentului European[12]. Având în vedere aceste obiecții, regulamentul delegat al Comisiei nu a intrat în vigoare. Prin urmare, definiția „nanomaterialului fabricat” de la articolul 3 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul privind alimentele noi rămâne neschimbată.

4. CONCLUZII

În ultimii ani, Comisia a luat măsuri pentru a exercita competențele delegate care i-au fost conferite în temeiul articolului 31 din Regulamentul privind alimentele noi. Comisia consideră că este necesar să se prelungească delegarea de competențe, deoarece este esențial să se asigure că definiția nanomaterialelor fabricate menționată la articolul 3 alineatul (2) litera (f) din Regulamentul privind alimentele noi este adaptată la progresele tehnice și științifice sau la definițiile convenite la nivel internațional. Această aliniere tehnică este fundamentală pentru a garanta condiții de concurență echitabile pe piața internă, oferind în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, care sunt obiectivele Regulamentului privind alimentele noi. Odată cu menținerea *statu-quo*-ului, materialele care ar trebui definite ca „nanomateriale fabricate” vor continua să nu fie definite ca atare, privând astfel consumatorii de informațiile necesare cu privire la prezența lor în produse.

Prin prezentul raport, Comisia respectă cerința de raportare în temeiul articolului 32 alineatul (3) din Regulamentul privind alimentele noi și invită Parlamentul European și Consiliul să ia act de prezentul raport.

[12] Documentul SP(2024)399. *Follow up to the European Parliament non-legislative resolution on the Commission delegated regulation of 14 March 2024 amending Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods as regards the definition of ‘engineered nanomaterials’*. https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)