EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 4.2.2026.
COM(2026) 60 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranja ovlasti dodijeljenih Komisiji na temelju članka 31. Uredbe (EU) 2015/2283 o novoj hrani

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju delegiranja ovlasti dodijeljenih Komisiji na temelju članka 31. Uredbe (EU) 2015/2283 o novoj hrani

1. UVOD

Komisija ovim izvješćem ispunjava svoju obvezu iz članka 32. stavka 3. Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani[1] („Uredba o novoj hrani"). Uredbom o novoj hrani utvrđuju se opća načela, zahtjevi i nadležnost za odobravanje stavljanja nove hrane na tržište Unije, čime se osigurava pravilno funkcioniranje unutarnjeg tržišta i visoka razina zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača.

U skladu s člankom 31. Uredbe o novoj hrani Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata radi prilagodbe i usklađivanja definicije sintetiziranih nanomaterijala iz članka 3. stavka 2. točke (f) te uredbe s tehničkim i znanstvenim napretkom ili s definicijama dogovorenima na međunarodnoj razini.

2. PRAVNA OSNOVA

U skladu s člankom 32. stavkom 3. Uredbe o novoj hrani ovlast za donošenje delegiranih akata na temelju članka 31. dodijeljena je Komisiji na početno razdoblje od pet godina od 31. prosinca 2015. Komisija je izvješće o izvršavanju delegiranja ovlasti dodijeljenih Uredbom o novoj hrani bila obvezna podnijeti najkasnije devet mjeseci prije kraja tog petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno se produljuje za razdoblja od pet godina, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. IZVRŠAVANJE DELEGIRANJA OVLASTI

U skladu s ovlastima koje su joj dodijeljene člankom 31. Uredbe o novoj hrani Komisija je poduzela korake za donošenje delegiranog akta kako bi prilagodila definiciju sintetiziranih nanomaterijala.

U članku 3. stavku 2. točki (f) Uredbe o novoj hrani „sintetizirani nanomaterijal" definiran je kao:

> *svaki namjerno proizvedeni materijal čija je jedna ili više dimenzija manja ili jednaka veličini od 100 nm ili manje ili koji se sastoji od odvojenih funkcionalnih dijelova, bilo u unutrašnjosti ili na površini, od kojih mnogi imaju jednu ili više dimenzija veličine*

[1]Uredba (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća od 25. studenog 2015. o novoj hrani, o izmjeni Uredbe (EU) br. 1169/2011 Europskog parlamenta i Vijeća i o stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 258/97 Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe Komisije (EZ) br. 1852/2001. SL L 327, 11.12.2015., str. 1.

100 nm ili manje, uključujući strukture, aglomerate ili agregate koji mogu biti veći od 100 nm, ali zadržavaju svojstva koja su karakteristična za nanorazinu.

Svojstva karakteristična za nanorazinu obuhvaćaju:

i. svojstva povezana s velikim specifičnim površinama materijala koji se uzimaju u obzir; i/ili

ii. specifična fizičko-kemijska svojstva koja se razlikuju od svojstava materijala istog sastava koji nisu u nanoobliku.

Ta se definicija temeljila na Preporuci Komisije od 18. listopada 2011.[2], kojom je uvedena definicija nanomaterijala.

Nakon toga, 10. lipnja 2022. donesena je nova Preporuka Komisije o definiciji nanomaterijala („Preporuka Komisije") na temelju najnovijih tehničkih i znanstvenih spoznaja[3]. Preporuka Komisije rezultat je temeljitog preispitivanja[4] i ciljanog savjetovanja s dionicima[5] [6].

Uzimajući u obzir revidiranu definiciju uvedenu Preporukom Komisije i njezin poziv na odgovarajuće usklađivanje postojećih propisa, stručna skupina Komisije[7] sastavljena od nacionalnih stručnjaka od listopada 2022. pomagala je Komisiji u pripremi delegiranog akta radi usklađivanja i prilagodbe definicije sintetiziranih nanomaterijala potrebama Uredbe o novoj hrani. Stručna skupina u radu je uzimala u obzir EFSA-ine „Smjernice za procjenu rizika od nanomaterijala koji se primjenjuju u prehrambenom lancu i lancu hrane za životinje:

---

[2]Preporuka Komisije od 18. listopada 2011. o definiciji nanomaterijala (2011/696/EU). SL L 275, 20.10.2011., str. 38.

[3]Preporuka Komisije od 10. lipnja 2022. o definiciji nanomaterijala (C/2022/3689). SL C 229, 14.6.2022., str. 1.

[4] Izvješća Komisijina Zajedničkog istraživačkog centra (JRC) iz serije Znanost za politiku:
— „Doprinos preispitivanju Preporuke Europske komisije o definiciji pojma „nanomaterijal" – 1. dio: Pregled informacija o iskustvu s definicijom (*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*). EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014.).
— „Doprinos preispitivanju Preporuke Europske komisije o definiciji pojma „nanomaterijal" – 2. dio: Ocjena prikupljenih informacija o iskustvu s definicijom (*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*). EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014.).
— „Doprinos preispitivanju Preporuke Europske komisije o definiciji pojma „nanomaterijal" – 3. dio: Znanstveno-tehnička procjena mogućnosti za pojašnjenje definicije i olakšavanje njezine provedbe (*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*). EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015.).

Izvješća JRC-a:
— Pregled koncepata i pojmova koji se upotrebljavaju u definiciji nanomaterijala Europske komisije (*An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial*). EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019.).
— Identifikacija nanomaterijala na temelju mjerenja (*Identification of nanomaterials through measurements*). EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019.).

[5] Ciljano savjetovanje s dionicima održano je od 6. svibnja do 30. lipnja 2021.

[6] Rezultati preispitivanja i savjetovanja s dionicima objašnjeni su u radnom dokumentu službi Komisije (SWD(2022) 150) priloženom Preporuci Komisije.

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

zdravlje ljudi i životinja”[8] (*Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health*), koje su donesene 30. lipnja 2021. i objavljene 3. kolovoza 2021. Oslonila se i na iskustva dionika kako bi utvrdila praktične probleme u primjeni definicije sintetiziranih nanomaterijala, a njihove povratne informacije posebno su zatražene u okviru savjetovanja održanog od 30. studenog 2023. do 12. siječnja 2024.[9]

Komisija je 14. ožujka 2024. donijela Delegiranu uredbu o izmjeni Uredbe o novoj hrani u pogledu definicije „sintetiziranih nanomaterijala”[10] („Delegirana uredba Komisije”). Svrha je te delegirane uredbe uskladiti definiciju sintetiziranih nanomaterijala u regulatornom okviru EU-a i riješiti utvrđene probleme s primjenom definicije „sintetiziranih nanomaterijala” iz Uredbe o novoj hrani radi postizanja ciljeva te uredbe. U tu su svrhu u tu delegiranu uredbu Komisije uključeni glavni tehnički elementi opće definicije sintetiziranih nanomaterijala iz Preporuke Komisije, koja se temelji na najnovijim tehničkim i znanstvenim spoznajama. Konkretno, u izmijenjenu definiciju uključeno je ograničenje veličine (< 100 nm), iz definicije su isključeni materijali s omjerom površine i volumena ispod određene vrijednosti, definirani su pojmovi „čestica”, „agregat” i „aglomerat” i utvrđeno je da barem 50 % čestica mora biti nanoveličine kako bi se neki materijal smatrao nanomaterijalom.

U skladu s postupkom za donošenje delegiranih akata Delegirana uredba Komisije poslana je na kontrolu Europskom parlamentu i Vijeću. Europski parlament 24. travnja 2024. na nju je uložio prigovor[11]. Europski parlament u prigovoru je tvrdio da Delegirana uredba Komisije nije usklađena s ciljem i sadržajem Uredbe o novoj hrani te da se njome prekoračuju delegirane ovlasti dodijeljene člankom 31. te uredbe. Komisija je 29. kolovoza 2024. službeno odgovorila na prigovor Europskog parlamenta[12]. Zbog tog prigovora Delegirana uredba Komisije nije stupila na snagu. Definicija „sintetiziranog nanomaterijala” iz članka 3. stavka 2. točke (f) Uredbe o novoj hrani stoga ostaje nepromijenjena.

4. ZAKLJUČAK

Komisija je proteklih godina poduzela korake za izvršavanje delegiranih ovlasti koje su joj dodijeljene na temelju članka 31. Uredbe o novoj hrani. Komisija smatra da bi te ovlasti trebalo produljiti jer je potrebno prilagoditi definiciju sintetiziranih nanomaterijala iz članka 3.

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

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Sintetizirani-nanomaterijal-u-hrani-revidirana-definicija_hr.

[10] Delegirana uredba Komisije (EU) …/… od 14.3.2024. o izmjeni Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani u pogledu definicije „sintetiziranih nanomaterijala”. C(2024) 1612 final. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Prigovori na delegirani akt: nova hrana – definicija „sintetiziranih nanomaterijala”. Rezolucija Europskog parlamenta od 24. travnja 2024. o Delegiranoj uredbi Komisije od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani u pogledu definicije „sintetiziranih nanomaterijala”. C(2024)01612 – 2024/2691(DEA). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_HR.pdf.

[12] Dokument SP(2024)399. Daljnje mjere u vezi s nezakonodavnom rezolucijom Europskog parlamenta o Delegiranoj uredbi Komisije od 14. ožujka 2024. o izmjeni Uredbe (EU) 2015/2283 Europskog parlamenta i Vijeća o novoj hrani u pogledu definicije „sintetiziranih nanomaterijala”. https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).

stavka 2. točke (f) Uredbe o novoj hrani tehničkom i znanstvenom napretku i definicijama dogovorenima na međunarodnoj razini. To tehničko usklađivanje ključno je kako bi se zajamčili jednaki uvjeti na unutarnjem tržištu, a istodobno osigurala visoka razina zaštite zdravlja ljudi i interesa potrošača, što su ciljevi Uredbe o novoj hrani. Održavanje *statusa quo* značilo bi da materijali koji bi trebali biti definirani kao „sintetizirani nanomaterijali" i dalje neće biti definirani kao takvi, čime se potrošačima uskraćuje pristup potrebnim informacijama o njihovoj prisutnosti u proizvodima.

Ovim izvješćem Komisija ispunjava obvezu izvješćivanja iz članka 32. stavka 3. Uredbe o novoj hrani i poziva Europski parlament i Vijeće da ga prime na znanje.