ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 4.2.2026 г.
COM(2026) 60 final

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на делегирането, предоставено на Комисията по силата на член 31 от Регламент (ЕС) 2015/2283 относно новите храни

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

относно упражняването на делегирането, предоставено на Комисията по силата на член 31 от Регламент (ЕС) 2015/2283 относно новите храни

1. Увод

С настоящия доклад Комисията изпълнява задължението, посочено в член 32, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни[1] („Регламента относно новите храни“). С Регламента относно новите храни се определят общите принцип, изисквания и отговорности, уреждащи разрешаването на нови храни на пазара на Съюза, така че да се гарантира ефективното функциониране на вътрешния пазар и едновременно с това да се осигури високо ниво на защита на здравето на хората и интересите на потребителите.

Съгласно член 31 от Регламента относно новите храни на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове, за да се коригира и адаптира определението за „специално създадени наноматериали“, посочено в член 3, параграф 2, буква е), спрямо последните постижения в областта на науката и технологиите или спрямо определенията, договорени на международно равнище.

2. Правно основание

Съгласно член 32, параграф 3 от Регламента относно новите храни правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 31, беше предоставено на Комисията за първоначален срок от пет години, считано от 31 декември 2015 г. На Комисията беше възложено да докладва за упражняването на делегираното правомощие, предоставено ѝ с Регламента относно новите храни, не по-късно от 9 месеца преди края на петгодишния срок. Делегирането на правомощие се продължава мълчаливо за срокове от пет години, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Упражняване на делегирането

При упражняване на делегирането, предоставено с член 31 от Регламента относно новите храни, Комисията предприе стъпки за приемането на делегиран акт за коригиране и адаптиране на определението за „специално създадени наноматериали“.

В член 3, параграф 2, буква е) от Регламента относно новите храни „специално създаден наноматериал“ се определя като:

[1]Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета от 25 ноември 2015 г. относно новите храни, за изменение на Регламент (ЕС) № 1169/2011 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕО) № 258/97 на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 1852/2001 на Комисията (ОВ L 327, 11.12.2015 г., стр. 1).

„*всеки специално произведен материал с едно или повече измерения от порядъка на 100 nm или по-малко, или който е съставен от обособени функционални части, вътре или на повърхността, много от които са с един или повече размери от порядъка на 100 nm или по-малко, включително структури, агломерати или агрегати, които могат да имат размери, надвишаващи 100 nm, но които запазват свойствата, характерни за наномащаба.*

Свойствата, характерни за наномащаба, включват:

i) свойства, свързани с широката специфична повърхност на разглежданите материали; и/или

ii) специфични физико-химични свойства, които са различни от непринадлежащите към наноформата на същия материал свойства.“

Това определение се основава на препоръка на Комисията от 18 октомври 2011 г.[2], с която се въведе определение за наноматериал.

Впоследствие на 10 юни 2022 г. беше приета нова Препоръка на Комисията относно определението за наноматериали[3] („препоръка на Комисията“) въз основа на най-съвременните технически и научни постижения. Препоръката на Комисията беше резултат от задълбочен анализ[4] и целева консултация със заинтересовани страни[5] [6].

[2] Препоръка на Комисията от 18 октомври 2011 г. относно определението за наноматериали (2011/696/ЕС) (ОВ L 275, 20.10.2011 г., стр. 38).

[3] Препоръка на Комисията от 10 юни 2022 г. относно определението за наноматериали (C/2022/3689) (ОВ C 229, 14.6.2022 г., стр. 1).

[4]Доклади „Науката в подкрепа на политиките“ на Съвместния изследователски център (JRC) на Комисията:
— 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 (Към преглед на препоръката на ЕК за определение на термина „наноматериал“. Част 1: събиране на информация относно опита с определението), 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 (Към преглед на препоръката на ЕК за определение на термина „наноматериал“. Част 2: оценка на събраната информация относно опита с определението), 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 (Към преглед на препоръката на ЕК за определение на термина „наноматериал“. Част 3: научно-техническа оценка на вариантите за изясняване на определението и за улесняване на неговото прилагане), EUR 27240 EN, doi:10.2788/678452 (2015).

Доклади на JRC:
— An overview of concepts and terms used in the European Commission’s definition of nanomaterial (Преглед на понятията и термините, използвани в определението на Европейската комисия за наноматериали), EUR 29647 EN, doi:10.2760/459136 (2019);
— Identification of nanomaterials through measurements (Идентифициране на наноматериалите чрез измервания), EUR 29942 EN, doi:10.2760/053982 (2019).

[5] Целевата консултация със заинтересованите страни се проведе в периода 6 май — 30 юни 2021 г.

[6] Резултатите от прегледа и консултацията със заинтересованите страни са обяснени в работния документ на службите на Комисията (SWD(2022)150), който придружава препоръката на Комисията.

Като взе предвид преразгледаното определение, въведено с препоръката на Комисията, и призива в нея за привеждане на съществуващото законодателство в съответствие, от октомври 2022 г. насам експертна група на Комисията[7], съставена от национални експерти, подпомагаше Комисията при изготвянето на делегиран акт за коригиране и адаптиране на определението за „специално създадени наноматериали“ за нуждите на Регламента относно новите храни. В тази дейност бяха взети под внимание изготвените от ЕОБХ насоки относно оценката на риска от наноматериали, които се прилагат в хранителната и фуражната верига: здраве на хората и животните[8], приети на 30 юни 2021 г. и публикувани на 3 август 2021 г. От съществено значение беше също така да се използва опитът на заинтересованите страни, за да се установят реалните проблеми, свързани с определението за „специално създадени наноматериали“, като мнението им беше потърсено по-специално успоредно с консултацията, проведена между 30 ноември 2023 г. и 12 януари 2024 г.[9].

На 14 март 2024 г. Комисията прие делегиран регламент за изменение на Регламента относно новите храни по отношение на определението за „специално създадени наноматериали“ („делегирания регламент на Комисията“)[10]. С него се цели да се осигури съгласуваност на определението за „специално създадени наноматериали“ в нормативната уредба на ЕС, както и да се решат проблемите, установени при използването на определението за „специално създадени наноматериали“ в Регламента относно новите храни, за да бъдат постигнати целите на посочения регламент. За тази цел в делегирания регламент на Комисията са включени основните технически елементи на общото определение за „специално създадени наноматериали“, въведено с препоръката на Комисията, в това число най-съвременните технически и научни постижения. По-специално изменението определение съдържа ограничението за размера (< 100 nm), изключването на материали със съотношение на повърхност към обем под определена стойност, определенията за „частица“, „агрегат“ и „агломерат“, както и праговата стойност по подразбиране от 50 % от частиците с размери в наномащаба, за да бъде даден материал разглеждан като наноматериал.

В съответствие с процедурата за приемане на делегирани актове делегираният регламент на Комисията беше изпратен за контрол от страна на Европейския парламент и на Съвета. На 24 април 2024 г. Европейският парламент възрази срещу делегирания

[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-Revision-of-the-definition-of-engineered-nanomaterial-in-food_bg

[10] Делегиран регламент (ЕС) .../... на Комисията от 14.3.2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни по отношение на определението за „специално създадени наноматериали“, C(2024) 1612 final. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612

регламент на Комисията[11]. Във възражението си Европейският парламент заяви, че делегираният регламент на Комисията не е съвместим с целта и съдържанието на Регламента относно новите храни и надхвърля делегираните правомощия, предоставени с член 31 от посочения регламент. На 29 август 2024 г. Комисията отговори официално на възражението на Европейския парламент[12]. С оглед на посоченото възражение делегираният регламент на Комисията не влезе в сила. Поради това определението за „специално създаден наноматериал“ в член 3, параграф 2, буква е) от Регламента относно новите храни остава непроменено.

4. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

През последните години Комисията предприе стъпки за упражняване на делегираните правомощия, предоставени ѝ съгласно член 31 от Регламента относно новите храни. Комисията смята, че е необходимо да се разшири оправомощаването, тъй като то е от съществено значение, за да се гарантира, че определението за „специално създадени наноматериали“, посочено в член 3, параграф 2, буква е) от Регламента относно новите храни, е адаптирано спрямо последните постижения в областта на науката и технологиите или спрямо определенията, договорени на международно равнище. Това техническо адаптиране е от решаващо значение, за да се гарантират еднакви условия на конкуренция на вътрешния пазар, като същевременно се осигури високо ниво на защита на здравето на хората и на интересите на потребителите, които са целите на Регламента относно новите храни. При запазване на *status quo* материалите, които следва да бъдат определени като „специално създадени наноматериали“, ще продължат да не бъдат определяни като такива, като по този начин потребителите ще бъдат лишени от необходимата информация за наличието им в продуктите.

С настоящия доклад Комисията изпълнява задължението си за докладване съгласно член 32, параграф 3 от Регламента относно новите храни и приканва Европейския парламент и Съвета да вземат под внимание този доклад.

[11] Представяне на възражения срещу делегиран акт: Нови храни — определението за „специално създадени наноматериали“. Резолюция на Европейския парламент от 24 април 2024 г. относно делегирания регламент на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни по отношение на определението за „специално създадени наноматериали“. C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_BG.pdf

[12] Документ C(2024)399. Последващи действия във връзка с незаконодателната резолюция на Европейския парламент относно Делегиран регламент на Комисията от 14 март 2024 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2015/2283 на Европейския парламент и на Съвета относно новите храни по отношение на определението за „специално създадени наноматериали“.
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)