EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 4.2.2026
COM(2026) 60 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til artikel 31 i forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelse af de delegerede beføjelser, der tillægges Kommissionen i henhold til artikel 31 i forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer

1. INDLEDNING

Med nærværende rapport opfyldes Kommissionens forpligtelse i henhold til artikel 32, stk. 3, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer[1] ("forordningen om nye fødevarer"). I forordningen om nye fødevarer fastsættes de generelle principper, krav og ansvarsområder, der gælder for godkendelse af nye fødevarer på EU-markedet, idet det sikres, at det indre marked fungerer effektivt, samtidig med at der sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed og forbrugernes interesser.

I artikel 31 i forordningen om nye fødevarer gives Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter for at justere og tilpasse definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer i forordningens artikel 3, stk. 2, litra f), til tekniske og videnskabelige fremskridt eller til definitioner vedtaget på internationalt plan.

2. RETSGRUNDLAG

I henhold til artikel 32, stk. 3, i forordningen om nye fødevarer blev beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 31, tillagt Kommissionen for en indledende periode på fem år fra den 31. december 2015. Kommissionen fik til opgave at udarbejde en rapport vedrørende udøvelsen af de delegerede beføjelser, som den er tillagt ved forordningen om nye fødevarer, senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser skulle forlænges stiltiende for perioder af fem år, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. UDØVELSE AF DE DELEGEREDE BEFØJELSER

I forbindelse med udøvelsen af de delegerede beføjelser, der er tillagt Kommissionen ved artikel 31 i forordningen om nye fødevarer, har Kommissionen taget skridt til at vedtage en delegeret retsakt for at justere og tilpasse definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer.

I artikel 3, stk. 2, litra f), i forordningen om nye fødevarer defineres "industrielt fremstillet nanomateriale" som

> "*bevidst fremstillet materiale, der har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, eller som består af separate funktionelle dele enten internt eller*

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001 (EUT L 327 af 11.12.2015, s. 1).

på overfladen, hvoraf mange har en eller flere dimensioner i størrelsesordenen 100 nm eller derunder, herunder strukturer, agglomerater eller aggregater, der kan være større end 100 nm, men som bevarer egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse.

Egenskaber, der er karakteristiske for nanostørrelse, omfatter:

i) egenskaber relateret til de pågældende materialers store specifikke overfladeareal, og/eller

ii) specifikke fysisk-kemiske egenskaber, der er forskellige fra de fysisk-kemiske egenskaber, der kendetegner det samme materiale i ikke-nanoform."

Denne definition bygger på en henstilling fra Kommissionen af 18. oktober 2011[2], hvorved der blev indført en definition af nanomateriale.

Efterfølgende blev der den 10. juni 2022 vedtaget en ny henstilling fra Kommissionen om definitionen af nanomaterialer ("Kommissionens henstilling") på grundlag af den nyeste tekniske og videnskabelige udvikling[3]. Kommissionens henstilling var resultatet af en grundig gennemgang[4] og en målrettet interessenthøring[5] [6].

Under hensyntagen til den reviderede definition, der blev indført ved Kommissionens henstilling, og dens opfordring til at tilpasse den eksisterende lovgivning i overensstemmelse hermed, har en ekspertgruppe[7] under Kommissionen, sammensat af nationale eksperter, siden oktober 2022 bistået Kommissionen med at udarbejde en delegeret retsakt for at justere og tilpasse definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer til behovene i forordningen om nye fødevarer. I dette arbejde blev EFSA's "Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health"[8], der blev vedtaget den 30.

---

[2] Kommissionens henstilling af 18. oktober 2011 om definitionen af nanomateriale (2011/696/EU) (EUT L 275 af 20.10.2011, s. 38).

[3] Kommissionens henstilling af 10. juni 2022 om definitionen af nanomateriale (C/2022/3689) (EUT C 229 af 14.6.2022, s. 1).

[4] Kommissionens Fælles Forskningscenters (JRC) Science for Policy-rapporter:
– "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).
– "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).
– "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).

Rapporter fra Det Fælles Forskningscenter:
– "An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial". EUR 29647 EN, doi:10.2760/459136 (2019).
– "Identification of nanomaterials through measurements". EUR 29942 EN, doi:10.2760/053982 (2019).

[5] Den målrettede høring af interessenter fandt sted mellem den 6. maj og den 30. juni 2021.

[6] Resultaterne af revisionen og høringen af interessenter er forklaret i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene (SWD(2022)150), der ledsager Kommissionens henstilling.

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

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

juni 2021 og offentliggjort den 3. august 2021, taget i betragtning. Det var også vigtigt at trække på interessenternes erfaringer for at identificere praktiske spørgsmål i forbindelse med definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer, og der blev navnlig indhentet feedback fra interessenterne sideløbende med den høring, der fandt sted mellem den 30. november 2023 og den 12. januar 2024[9].

Kommissionen vedtog den 14. marts 2024 en delegeret forordning om ændring af forordningen om nye fødevarer for så vidt angår definitionen af "industrielt fremstillede nanomaterialer" ("Kommissionens delegerede forordning")[10]. Formålet var at sikre sammenhæng i definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer i EU's lovgivningsramme og at løse de problemer, der blev identificeret i forbindelse med anvendelsen af definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer i forordningen om nye fødevarer med henblik på at opfylde målene i nævnte forordning. I den henseende indarbejdede Kommissionens delegerede forordning de vigtigste tekniske elementer i den generelle definition af industrielt fremstillede nanomaterialer, som er fastsat i Kommissionens henstilling, og som omfattede den nyeste tekniske og videnskabelige udvikling. Den ændrede definition omfattede navnlig størrelsesgrænsen (< 100 nm), udelukkelsen fra definitionen af materialer med et forhold mellem overflade og volumen under en vis værdi, definitionerne af "partikel", "aggregat" og "agglomerat" og standardgrænseværdien på 50 % af partiklerne i nanoskala, for at et materiale kan betragtes som et nanomateriale.

I overensstemmelse med proceduren for vedtagelse af delegerede retsakter blev Kommissionens delegerede forordning forelagt Europa-Parlamentet og Rådet til kontrol. Den 24. april 2024 gjorde Europa-Parlamentet indsigelse mod Kommissionens delegerede forordning[11]. I sin indsigelse gjorde Europa-Parlamentet gældende, at Kommissionens delegerede forordning ikke var forenelig med formålet med og indholdet af forordningen om nye fødevarer og overskred de delegerede beføjelser, der er tillagt ved artikel 31 i nævnte forordning. Den 29. august 2024 besvarede Kommissionen officielt Europa-Parlamentets indsigelse[12]. På baggrund af denne indsigelse trådte Kommissionens delegerede forordning ikke i kraft. Definitionen af "industrielt fremstillet nanomateriale" i artikel 3, stk. 2, litra f), i forordningen om nye fødevarer forbliver derfor uændret.

---

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Revision-of-the-definition-of-engineered-nanomaterial-in-food_da.

[10] Kommissionens delegerede forordning (EU).../... af 14.3.2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer for så vidt angår definitionen af "industrielt fremstillede nanomaterialer" (C(2024) 1612 final).
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Indsigelse mod en delegeret retsakt: nye fødevarer – definitionen af "industrielt fremstillede nanomaterialer". Europa-Parlamentets beslutning af 24. april 2024 om Kommissionens delegerede forordning af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer for så vidt angår definitionen af "industrielt fremstillede nanomaterialer" (C(2024)01612 – 2024/2691(DEA)).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_DA.pdf.

[12] Dokument SP(2024)399. Opfølgning på Europa-Parlamentets ikke-lovgivningsmæssige beslutning om Kommissionens delegerede forordning af 14. marts 2024 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/2283 om nye fødevarer for så vidt angår definitionen af "industrielt fremstillede nanomaterialer".
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).

4. KONKLUSION

Kommissionen har i de seneste år taget skridt til at udøve de delegerede beføjelser, den er tillagt i henhold til artikel 31 i forordningen om nye fødevarer. Kommissionen ser et behov for at forlænge beføjelsen, fordi det er afgørende at sikre, at definitionen af industrielt fremstillede nanomaterialer i artikel 3, stk. 2, litra f), i forordningen om nye fødevarer tilpasses til tekniske og videnskabelige fremskridt eller til definitioner vedtaget på internationalt plan. Denne tekniske tilpasning er grundlæggende for at sikre lige vilkår på det indre marked og et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og forbrugernes interesser, hvilket er formålet med forordningen om nye fødevarer. Hvis status quo opretholdes, vil materialer, der burde defineres som "industrielt fremstillede nanomaterialer", fortsat ikke blive defineret som sådanne, hvorved forbrugerne fratages de nødvendige oplysninger om deres tilstedeværelse i produkter.

Med denne rapport opfylder Kommissionen rapporteringskravet i henhold til artikel 32, stk. 3, i forordningen om nye fødevarer og opfordrer Europa-Parlamentet og Rådet til at tage denne rapport til efterretning.