COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 4.2.2026
COM(2026) 60 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'exercice de la délégation conférée à la Commission en vertu de l'article 31 du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

sur l'exercice de la délégation conférée à la Commission en vertu de l'article 31 du règlement (UE) 2015/2283 relatif aux nouveaux aliments

1. INTRODUCTION

Par le présent rapport, la Commission se conforme à l'obligation qui lui est faite par l'article 32, paragraphe 3, du règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments[1] (ci-après le «règlement sur les nouveaux aliments»). Ledit règlement définit les principes généraux, les exigences et les responsabilités régissant l'autorisation de nouveaux aliments sur le marché de l'Union, garantissant ainsi le bon fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs.

L'article 31 du règlement sur les nouveaux aliments habilite la Commission à adopter des actes délégués en vue d'ajuster et d'adapter la définition des nanomatériaux manufacturés visée à l'article 3, paragraphe 2, point f), au progrès scientifique et technique ou aux définitions convenues au niveau international.

2. BASE JURIDIQUE

Conformément à l'article 32, paragraphe 3, du règlement sur les nouveaux aliments, le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 31 a été conféré à la Commission pour une période initiale de cinq ans à compter du 31 décembre 2015. Au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans, la Commission était tenue de présenter un rapport relatif à l'exercice de la délégation de pouvoir qui lui a été conférée par le règlement sur les nouveaux aliments. La délégation de pouvoir devait être tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'opposait à cette prorogation au plus tard trois mois avant la fin de chaque période.

3. EXERCICE DE LA DELEGATION

Dans le cadre de l'exercice de la délégation qui lui est conférée en vertu de l'article 31 du règlement sur les nouveaux aliments, la Commission a pris des mesures pour adopter un acte délégué en vue d'ajuster et d'adapter la définition des nanomatériaux manufacturés.

L'article 3, paragraphe 2, point f), du règlement sur les nouveaux aliments définit le «nanomatériau manufacturé» comme suit:

[1]Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) nº 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 1852/2001 de la Commission. JO L 327 du 11.12.2015, p. 1.

«*tout matériau produit intentionnellement présentant une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, ou composé de parties fonctionnelles distinctes, soit internes, soit à la surface, dont beaucoup ont une ou plusieurs dimensions de l'ordre de 100 nm ou moins, y compris des structures, des agglomérats ou des agrégats qui peuvent avoir une taille supérieure à 100 nm mais qui conservent des propriétés typiques de la nanoéchelle.*

Les propriétés typiques de la nanoéchelle comprennent:

i) les propriétés liées à la grande surface spécifique des matériaux considérés; et/ou

ii) des propriétés physico-chimiques spécifiques qui sont différentes de celles de la forme non nanotechnologique du même matériau.»

Cette définition se fonde sur une recommandation de la Commission du 18 octobre 2011[2] qui a introduit une définition des nanomatériaux.

Par la suite, le 10 juin 2022, une nouvelle recommandation de la Commission relative à la définition des nanomatériaux (ci-après la «recommandation de la Commission») a été adoptée sur la base des dernières avancées scientifiques et techniques[3]. Cette recommandation de la Commission a été le fruit d'un réexamen approfondi[4] et d'une consultation ciblée des parties prenantes[5] [6].

Compte tenu de la définition révisée introduite par la recommandation de la Commission et de l'appel de celle-ci à aligner la législation existante en conséquence, un groupe d'experts de la Commission[7] composé d'experts nationaux a, depuis octobre 2022, aidé la Commission à élaborer un acte délégué en vue d'ajuster et d'adapter la définition des nanomatériaux manufacturés aux besoins du règlement sur les nouveaux aliments. Dans le cadre de ces

[2]Recommandation de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (2011/696/UE). JO L 275 du 20.10.2011, p. 38.

[3]Recommandation de la Commission du 10 juin 2022 relative à la définition des nanomatériaux (C/2022/3689). JO C 229 du 14.6.2022, p. 1.

[4]Rapports de la série «Science for Policy» (La science au service des politiques) du Centre commun de recherche (JRC) de la Commission:
- «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).

Rapports du JRC [en anglais uniquement]:
- «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]La consultation ciblée des parties prenantes a eu lieu du 6 mai au 30 juin 2021.

[6]Les résultats du réexamen et de la consultation des parties prenantes sont expliqués dans le document de travail des services de la Commission [SWD(2022) 150] accompagnant la recommandation de la Commission.

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

travaux, le document de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) intitulé «Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health»[8] (orientations sur l'évaluation des risques des nanomatériaux destinés à être utilisés dans la chaîne alimentaire humaine et animale), adopté le 30 juin 2021 et publié le 3 août 2021, a été pris en considération. Il était également essentiel de tirer parti de l'expérience des parties prenantes afin de recenser les problèmes pratiques liés à la définition des nanomatériaux manufacturés. Celles-ci ont donc été vivement encouragées à donner leur avis tout au long de la consultation qui s'est déroulée du 30 novembre 2023 au 12 janvier 2024[9].

Le 14 mars 2024, la Commission a adopté un règlement délégué modifiant le règlement relatif aux nouveaux aliments en ce qui concerne la définition d'un «nanomatériau manufacturé» (ci-après le «règlement délégué de la Commission»)[10]. Celui-ci visait à garantir la cohérence de la définition des nanomatériaux manufacturés utilisée dans le cadre réglementaire de l'UE et à remédier aux difficultés de mise en œuvre de la définition d'un «nanomatériau manufacturé» figurant dans le règlement sur les nouveaux aliments, aux fins de la réalisation des objectifs dudit règlement. À cette fin, le règlement délégué de la Commission a intégré les principaux éléments techniques de la définition générale des nanomatériaux manufacturés établie dans la recommandation de la Commission, qui tenait compte des dernières avancées scientifiques et techniques. En particulier, la définition modifiée comprenait la limite de taille (< 100 nm), l'exclusion, dans la définition, des matériaux dont le rapport surface/volume est inférieur à une certaine valeur, les définitions de «particule», «agrégat» et «agglomérat», et la fixation d'un seuil par défaut de 50 % de particules présentes à l'échelle nanométrique pour qu'un matériau soit considéré comme un nanomatériau.

Conformément à la procédure pour l'adoption d'actes délégués, le règlement délégué de la Commission a été transmis pour examen au Parlement européen et au Conseil. Le 24 avril 2024, le Parlement européen a fait objection au règlement délégué de la Commission[11]. Dans son objection, le Parlement européen a fait valoir que le règlement délégué de la Commission n'était pas compatible avec l'objectif et le contenu du règlement sur les nouveaux aliments et allait au-delà de la délégation de pouvoir conférée à la Commission en vertu de l'article 31 dudit règlement. Le 29 août 2024, la Commission a répondu officiellement à l'objection du Parlement européen[12]. Compte tenu de cette objection, le règlement délégué de la Commission

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

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Nanomateriau-manufacture-dans-les-denrees-alimentaires-definition-revisee_fr

[10] Règlement délégué (UE).../... de la Commission du 14.3.2024 modifiant le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments en ce qui concerne la définition d'un «nanomatériau manufacturé». C(2024) 1612 final.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612

[11] Objection à un acte délégué: nouveaux aliments - la définition d'un «nanomatériau manufacturé». Résolution du Parlement européen du 24 avril 2024 sur le règlement délégué de la Commission du 14 mars 2024 modifiant le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments en ce qui concerne la définition d'un «nanomatériau manufacturé». C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_FR.pdf

[12] Document SP(2024)399. Suite donnée à la résolution non législative du Parlement européen sur le règlement délégué de la Commission du 14 mars 2024 modifiant le règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil relatif aux nouveaux aliments en ce qui concerne la définition d'un «nanomatériau manufacturé».
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/fr/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)

n’est pas entré en vigueur. La définition du terme «nanomatériau manufacturé» figurant à l’article 3, paragraphe 2, point f), du règlement sur les nouveaux aliments demeure par conséquent inchangée.

4. CONCLUSION

Au cours des dernières années, la Commission a pris des mesures pour exercer les pouvoirs délégués qui lui sont conférés en vertu de l’article 31 du règlement sur les nouveaux aliments. La Commission estime qu’une prorogation de l’habilitation est nécessaire, car il est essentiel de veiller à ce que la définition des nanomatériaux manufacturés visée à l’article 3, paragraphe 2, point f) du règlement sur les nouveaux aliments soit adaptée au progrès technique et scientifique ou aux définitions convenues au niveau international. Cet alignement technique est fondamental pour garantir des conditions de concurrence équitables sur le marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et des intérêts des consommateurs, qui sont les objectifs du règlement sur les nouveaux aliments. En maintenant la situation existante, les matériaux qui devraient être définis comme des «nanomatériaux manufacturés» ne seront toujours pas définis comme tels, ce qui empêchera les consommateurs de recevoir les informations nécessaires sur leur présence dans les produits.

Par le présent rapport, la Commission se conforme à l’obligation d’établissement de rapport qui lui incombe en vertu de l’article 32, paragraphe 3, du règlement sur les nouveaux aliments et invite le Parlement européen et le Conseil à en prendre acte.