EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2026.2.4.
COM(2026) 60 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 rendelet 31. cikke értelmében a Bizottságra ruházott felhatalmazás gyakorlásáról

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 rendelet 31. cikke értelmében a Bizottságra ruházott felhatalmazás gyakorlásáról

1. BEVEZETÉS

Ez a jelentés az új élelmiszerekről szóló, 2015. november 25-i (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet[1] (a továbbiakban: új élelmiszerekről szóló rendelet) 32. cikkének (3) bekezdésében a Bizottság számára előírt kötelezettségnek tesz eleget. Az új élelmiszerekről szóló rendelet meghatározza az új élelmiszerek uniós piacon történő engedélyezésére irányadó általános elveket, követelményeket és felelősségi köröket, biztosítva a belső piac hatékony működését, valamint az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmét.

Az új élelmiszerekről szóló rendelet 31. cikke felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a 3. cikk (2) bekezdésének f) pontjában említett mesterséges nanoanyagok fogalommeghatározásának a műszaki és tudományos fejlődéshez vagy a nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározásokhoz való hozzáigazítása érdekében.

2. JOGALAP

Az új élelmiszerekről szóló rendelet 32. cikkének (3) bekezdése értelmében a Bizottságnak a 31. cikk szerinti, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves kezdeti időtartamra szól 2015. december 31-től kezdődő hatállyal. A Bizottságnak legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időszak letelte előtt jelentést kellett készítenie az új élelmiszerekről szóló rendelet szerinti felhatalmazás gyakorlásáról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbítandó ötéves időszakokkal, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időszakok letelte előtt.

3. A FELHATALMAZÁS GYAKORLÁSA

Az új élelmiszerekről szóló rendelet 31. cikke által ráruházott felhatalmazás gyakorlása során a Bizottság lépéseket tett egy felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására a mesterséges nanoanyagok fogalommeghatározásának kiigazítása és módosítása érdekében.

Az új élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének f) pontja a következőképpen határozza meg a „mesterséges nanoanyag” fogalmát:

[1] Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/2283 rendelete (2015. november 25.) az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 327., 2015.12.11., 1. o.).

„*olyan szándékosan előállított anyag, amelynek egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, vagy amelynek belső része vagy felülete különálló funkcionális részekből áll, amelyek közül soknak egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, beleértve a struktúrát, agglomerátumokat vagy aggregátumokat, amelyek 100 nm vagy annál nagyobb méretűek lehetnek, de amelyeknek a nanoméretre jellemző tulajdonságaik vannak.*

A nanoméretre jellemző tulajdonságok közé tartoznak az alábbiak:

i. a szóban forgó anyagok nagy fajlagos felületéhez kapcsolódó tulajdonságok; és/vagy

ii. egyedi fizikai-kémiai tulajdonságok, amelyek eltérnek a nem nanotechnológiával előállított ugyanazon anyag tulajdonságaitól."

Ez a fogalommeghatározás a nanoanyag fogalommeghatározását bevezető, 2011. október 18-i bizottsági ajánlásra[2] épült.

Ezt követően 2022. június 10-én a legkorszerűbb műszaki és tudományos fejlemények alapján új bizottsági ajánlást fogadtak el a nanoanyagok fogalommeghatározásáról (a továbbiakban: bizottsági ajánlás)[3]. A bizottsági ajánlás alapos felülvizsgálat[4] és az érdekelt felekkel folytatott célzott konzultáció eredménye volt[5] [6].

Figyelembe véve a bizottsági ajánlás által bevezetett felülvizsgált fogalommeghatározást, valamint a meglévő jogszabályok ennek megfelelő összehangolására irányuló felhívását,

[2] A Bizottság ajánlása (2011. október 18.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról (2011/696/EU) (HL L 275., 2011.10.20., 38. o.).

[3] A Bizottság ajánlása (2022. június 10.) a nanoanyag fogalmának meghatározásáról, C(2022) 3689 (HL C 229., 2022.6.14., 1. o.).

[4] A Bizottság Közös Kutatóközpontjának (JRC) tudománypolitikai jelentései:
– „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term »nanomaterial« (Úton a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló európai bizottsági ajánlás felülvizsgálata felé)" – 1. rész: „Compilation of information concerning the experience with the definition" (A fogalommeghatározással kapcsolatos tapasztalatokra vonatkozó információk összeállítása). EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014).
– „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term »nanomaterial«" (Úton a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló európai bizottsági ajánlás felülvizsgálata felé) – 2. rész: „Assessment of collected information concerning the experience with the definition" (A fogalommeghatározással kapcsolatos tapasztalatokra vonatkozóan gyűjtött információk értékelése). EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).
– „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term »nanomaterial«" (Úton a nanoanyag fogalmának meghatározásáról szóló európai bizottsági ajánlás felülvizsgálata felé) – 3. rész: „A fogalommeghatározás pontosítására és végrehajtásának megkönnyítésére vonatkozó lehetőségek tudományos-technikai értékelése". EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

A Közös Kutatóközpont jelentései:
– „An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial (A nanoanyag meghatározására szolgáló európai bizottsági fogalmak és kifejezések áttekintése)". EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).
– „Identification of nanomaterials through measurements (A nanoanyagok mérés útján történő azonosítása)". EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

[5] Az érdekelt felekkel folytatott célzott konzultáció 2021. május 6. és június 30. között zajlott.

[6] A felülvizsgálat és az érdekelt felekkel folytatott konzultáció eredményeit a bizottsági ajánlást kísérő bizottsági szolgálati munkadokumentum (SWD(2022) 150) ismerteti.

2022 októbere óta egy nemzeti szakértőkből álló bizottsági szakértői csoport[7] segítette a Bizottságot a mesterséges nanoanyagok fogalommeghatározásának az új élelmiszerekről szóló rendelet igényeihez való igazítására és módosítására irányuló, felhatalmazáson alapuló jogi aktus előkészítésében. E munka során az EFSA „Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health" című útmutatóját[8] vették figyelembe, amelyet 2021. június 30-án fogadtak el és 2021. augusztus 3-án tettek közzé. Alapvető fontosságú volt továbbá az érdekelt felek tapasztalataira támaszkodni a mesterséges nanoanyagok fogalommeghatározásával kapcsolatos gyakorlati kérdések azonosítása érdekében, és visszajelzésüket a 2023. november 30. és 2024. január 12. között tartott konzultációval kérték ki[9].

A Bizottság 2024. március 14-én felhatalmazáson alapuló rendeletet fogadott el az új élelmiszerekről szóló rendeletnek a „mesterséges nanoanyagok" fogalommeghatározása tekintetében történő módosításáról (a továbbiakban: a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet)[10]. Ennek célja az volt, hogy biztosítsa a mesterséges nanoanyagok uniós szabályozási keretben szereplő fogalommeghatározásának koherenciáját, valamint hogy kezelje az új élelmiszerekről szóló rendeletben szereplő „mesterséges nanoanyagok" fogalommeghatározásának végrehajtása során azonosított problémákat az említett rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében. E célból a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet beépítette a mesterséges nanoanyagok bizottsági ajánlásban meghatározott általános fogalommeghatározásának fő technikai elemeit, amelyek magukban foglalták a legkorszerűbb műszaki és tudományos fejlesztéseket. A módosított fogalommeghatározás magában foglalta különösen a mérethatárt (< 100 nm), a bizonyos értéket el nem érő felület/térfogat aránnyal rendelkező anyagoknak a fogalommeghatározásból való kizárását, a „részecske", az „aggregátum" és az „agglomerátum" fogalommeghatározását, valamint azt az alapértelmezett küszöbértéket, amely szerint a részecskék 50 %-ának nanoméretűnek kell lennie ahhoz, hogy egy anyag nanoanyagnak minősüljön.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó eljárással összhangban a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletet ellenőrzés céljából megküldték az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az Európai Parlament 2024. április 24-én kifogást emelt a felhatalmazáson alapuló rendelet ellen[11]. Kifogásában az Európai Parlament azzal érvelt, hogy a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet nem egyeztethető össze az új élelmiszerekről

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

[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_hu.

[10] A Bizottság (EU) …/… felhatalmazáson alapuló rendelete (2024. március 14.) az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a „mesterséges nanoanyagok" fogalommeghatározása tekintetében történő módosításáról, C(2024) 1612 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szembeni kifogás: Új élelmiszerek – a „mesterséges nanoanyagok" fogalommeghatározása. Az Európai Parlament 2024. április 24-i állásfoglalása az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a „mesterséges nanoanyagok" fogalommeghatározása tekintetében történő módosításáról szóló, 2024. március 14-i felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletről, C(2024) 01612 – 2024/2691(DEA), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_HU.pdf.

szóló rendelet céljával és tartalmával, és túllépi az említett rendelet 31. cikke által biztosított hatásköröket. A Bizottság 2024. augusztus 29-én hivatalosan válaszolt az Európai Parlament kifogására[12]. E kifogásra tekintettel a felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet nem lépett hatályba. Az új élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének f) pontjában szereplő „mesterséges nanoanyag” fogalommeghatározása ezért változatlan marad.

4. KÖVETKEZTETÉS

A Bizottság az elmúlt években lépéseket tett az új élelmiszerekről szóló rendelet 31. cikke által ráruházott felhatalmazás gyakorlása érdekében. A Bizottság szükségesnek tartja a felhatalmazás kiterjesztését, mivel alapvető fontosságú annak biztosítása, hogy a mesterséges nanoanyagoknak az új élelmiszerekről szóló rendelet 3. cikke (2) bekezdésének f) pontjában említett fogalommeghatározását hozzáigazítsa a műszaki és tudományos fejlődéshez vagy a nemzetközi szinten elfogadott fogalommeghatározásokhoz. Ez a technikai összehangolás alapvető fontosságú a belső piacon az egyenlő versenyfeltételek biztosításához, miközben garantálja az emberi egészség és a fogyasztói érdekek magas szintű védelmét, ami az új élelmiszerekről szóló rendelet célja. A *status quo* fenntartásával a „mesterséges nanoanyagként” meghatározandó anyagok továbbra sem kerülnek ekként meghatározásra, ami megfosztja a fogyasztókat attól, hogy megkapják a termékekben való jelenlétükre vonatkozó, szükséges információkat.

A Bizottság ezzel a jelentéssel eleget tesz az új élelmiszerekről szóló rendelet 32. cikkének (3) bekezdése szerinti jelentéstételi kötelezettségnek és az Európai Parlament és Tanács figyelmébe ajánlja ezt a jelentést.

[12] SP(2024)399. sz. dokumentum. Az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a „mesterséges nanoanyagok” fogalommeghatározása tekintetében történő módosításáról szóló, 2024. március 14-i felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletről szóló európai parlamenti nem jogalkotási állásfoglalás nyomon követése, https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).