EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2026 02 04
COM(2026) 60 final

# KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

## dėl naudojimosi įgaliojimais, suteiktais Komisijai pagal Reglamento (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų 31 straipsnį

# KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

## dėl naudojimosi įgaliojimais, suteiktais Komisijai pagal Reglamento (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų 31 straipsnį

## 1. ĮVADAS

Ši ataskaita parengta laikantis 2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų[1] (toliau – Reglamentas dėl naujų maisto produktų) 32 straipsnio 3 dalyje Komisijai nustatyto įpareigojimo. Reglamentu dėl naujų maisto produktų nustatomi leidimų naujiems maisto produktams išdavimo Sąjungos rinkoje bendrieji principai, reikalavimai ir su tuo susijusi atsakomybė, užtikrinant veiksmingą vidaus rinkos veikimą ir aukštą žmonių sveikatos ir vartotojų interesų apsaugos lygį.

Reglamento dėl naujų maisto produktų 31 straipsniu Komisijai suteikti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kad 3 straipsnio 2 dalies f punkte nurodyta termino „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ apibrėžtis būtų priderinama ir pritaikoma prie technikos ir mokslo pažangos arba prie terminų apibrėžčių, dėl kurių susitarta tarptautiniu lygiu.

## 2. TEISINIS PAGRINDAS

Pagal Reglamento dėl naujų maisto produktų 32 straipsnio 3 dalį, įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 31 straipsnį Komisijai suteikti pradiniam penkerių metų laikotarpiui nuo 2015 m. gruodžio 31 d. Komisijai buvo pavesta pateikti naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais, suteiktais Reglamentu dėl naujų maisto produktų, ataskaitą ne vėliau kaip likus 9 mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimai savaime pratęsiami penkerių metų laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno tokio laikotarpio pabaigos.

## 3. NAUDOJIMASIS DELEGUOTAISIAIS ĮGALIOJIMAIS

Naudodamasi Reglamento dėl naujų maisto produktų 31 straipsniu suteiktais deleguotaisiais įgaliojimais, Komisija ėmėsi veiksmų, kad priimtų deleguotąjį aktą, kuriuo būtų priderinta ir pritaikyta dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžtis.

Reglamento dėl naujų maisto produktų 3 straipsnio 2 dalies f punkte dirbtinai sukurta nanomedžiaga apibrėžiama kaip

> *sąmoningai pagaminta medžiaga, kurios vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm arba kurios vidinė struktūra arba paviršius sudaryti iš atskirų funkcinių*

[1]2015 m. lapkričio 25 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1169/2011 ir panaikinantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 258/97 ir Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1852/2001. OL L 327, 2015 12 11, p. 1.

*dalių ir daugelio šių dalių vienas ar daugiau matmenų lygus ar mažesnis nei 100 nm, įskaitant struktūras, aglomeratus arba junginius, kurių dydis gali viršyti 100 nm, tačiau kurie išlaiko savybes, būdingas nanodydžio medžiagoms.*

*Savybės, kurios būdingos nanodydžio medžiagoms, apima:*

*i) su dideliu specifinio atitinkamų medžiagų paviršiaus plotu susijusias savybes ir (arba)*

*ii) specifines fizines ir chemines savybes, kurios skiriasi nuo tos pačios medžiagos ne nanopavidalo savybių.*

Ši apibrėžtis grindžiama 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija[2], kurioje pateikta nanomedžiagos apibrėžtis.

Vėliau, 2022 m. birželio 10 d., buvo priimta nauja Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagų apibrėžties (toliau – Komisijos rekomendacija), pagrįsta naujausiais technikos ir mokslo laimėjimais[3]. Komisijos rekomendacija parengta atlikus išsamią peržiūrą[4] ir surengus tikslines konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais[5] [6].

Atsižvelgiant į Komisijos rekomendacijoje pateiktą peržiūrėtą apibrėžtį ir raginimą atitinkamai suderinti galiojančius teisės aktus, nuo 2022 m. spalio mėn. Komisijos ekspertų grupė[7], sudaryta iš nacionalinių ekspertų, padėjo Komisijai parengti deleguotąjį aktą, kuriuo dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžtis priderinama ir pritaikoma su Reglamentu dėl naujų maisto produktų susijusiems poreikiams. Šiame darbe atsižvelgta į Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) gaires „Maisto ir pašarų grandinėje taikytinų nanomedžiagų rizikos vertinimo gairės. žmonių ir gyvūnų sveikata“ („*Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in*

[2]2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties (2011/696/ES). OL L 275, 2011 10 20, p. 38.

[3]2022 m. birželio 10 d. Komisijos rekomendacija dėl nanomedžiagos apibrėžties (C/2022/3689). OL C 229, 2022 06 14, p. 1.

[4]Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JRC) politikos formavimo reikmėms skirtos mokslinės ataskaitos:
– „*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).

JRC ataskaitos:
– „*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]Tikslinės konsultacijos su suinteresuotaisiais subjektais vyko 2021 m. gegužės 6 d.–birželio 30 d.

[6]Peržiūros ir konsultacijų su suinteresuotaisiais subjektais rezultatai paaiškinti prie Komisijos rekomendacijos pridedamame Komisijos tarnybų darbiniame dokumente (SWD(2022)150).

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

*the food and feed chain: human and animal health*“)[8], kurios priimtos 2021 m. birželio 30 d. ir paskelbtos 2021 m. rugpjūčio 3 d. Taip pat buvo labai svarbu remtis suinteresuotųjų subjektų patirtimi siekiant nustatyti praktinius klausimus, susijusius su dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžtimi, o jų atsiliepimų visų pirma buvo laukiama per 2023 m. lapkričio 30 d.–2024 m. sausio 12 d. vykusias konsultacijas[9].

2024 m. kovo 14 d. Komisija priėmė deleguotąjį reglamentą, kuriuo dėl termino „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ apibrėžties iš dalies keičiamas Reglamentas dėl naujų maisto produktų (toliau – Komisijos deleguotasis reglamentas)[10]. Juo siekiama užtikrinti dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžties nuoseklumą ES reglamentavimo sistemoje ir spręsti problemas, nustatytas taikant Reglamente dėl naujų maisto produktų pateiktą dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžtį, kad būtų pasiekti to reglamento tikslai. Šiuo tikslu Komisijos deleguotajame reglamente perimti pagrindiniai techniniai Komisijos rekomendacijoje nustatytos bendrosios dirbtinai sukurtų nanomedžiagų apibrėžties elementai, įskaitant naujausius technikos ir mokslo pasiekimus. Visų pirma iš dalies pakeista apibrėžtis apėmė dydžio ribą (< 100 nm), medžiagų, kurių paviršiaus ir tūrio santykis mažesnis už tam tikrą vertę, neįtraukimą į apibrėžtį, sąvokų „dalelė“, „junginys“ ir „aglomeratas“ apibrėžtis ir nanoskalės dalelių 50 % numatytąją slenkstinę vertę, kad medžiaga būtų laikoma nanomedžiaga.

Laikantis deleguotųjų aktų priėmimo procedūros, Komisijos deleguotasis reglamentas buvo pateiktas Europos Parlamentui ir Tarybai tikrinti. 2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamentas deleguotajam reglamentui nepritarė[11]. Savo prieštaravime Europos Parlamentas teigė, kad Komisijos deleguotasis reglamentas yra nesuderinamas su Reglamento dėl naujų maisto produktų tikslu ir turiniu ir viršija to reglamento 31 straipsniu suteiktus deleguotuosius įgaliojimus. 2024 m. rugpjūčio 29 d. Komisija oficialiai atsakė į Europos Parlamento prieštaravimą[12]. Atsižvelgiant į tą prieštaravimą, Komisijos deleguotasis reglamentas neįsigaliojo. Todėl Reglamento dėl naujų maisto produktų 3 straipsnio 2 dalies f punkte pateikta termino „dirbtinai sukurta nanomedžiaga“ apibrėžtis lieka nepakitusi.

---

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

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Dirbtine-nanomedziaga-maisto-produktuose-Patikslinta-apibreztis_lt

[10] 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES).../..., kuriuo dėl termino „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ apibrėžties iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų. C(2024) 1612 *final*.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612

[11] Prieštaravimai deleguotajam aktui: nauji maisto produktai – termino „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ apibrėžtis. 2024 m. balandžio 24 d. Europos Parlamento rezoliucija dėl 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotojo reglamento, kuriuo dėl termino „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ apibrėžties iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų. C(2024)01612–2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_LT.pdf

[12] Dokumentas SP(2024)399. Tolesni veiksmai, susiję su Europos Parlamento ne teisėkūros rezoliucija dėl 2024 m. kovo 14 d. Komisijos deleguotojo reglamento, kuriuo dėl termino „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ apibrėžties iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2015/2283 dėl naujų maisto produktų.
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)

## 4. IŠVADA

Pastaraisiais metais Komisija ėmėsi veiksmų, kad įgyvendintų jai pagal Reglamento dėl naujų maisto produktų 31 straipsnį suteiktus deleguotuosius įgaliojimus. Komisija mano, kad būtina įgaliojimus išplėsti, nes labai svarbu užtikrinti, kad Reglamento dėl naujų maisto produktų 3 straipsnio 2 dalies f punkte nurodyta termino „dirbtinai sukurtos nanomedžiagos“ apibrėžtis būtų pritaikyta prie technikos ir mokslo pažangos arba prie terminų apibrėžčių, dėl kurių susitarta tarptautiniu lygmeniu. Šis techninis suderinimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti vienodas sąlygas vidaus rinkoje, kartu užtikrinant aukštą žmonių sveikatos ir vartotojų interesų apsaugos lygį, o tai yra Reglamento dėl naujų maisto produktų tikslai. Išlaikant *status quo,* medžiagos, kurios turėtų būti apibrėžiamos kaip dirbtinai sukurtos nanomedžiagos, ir toliau nebus apibrėžiamos kaip tokios, todėl vartotojai negalės gauti būtinos informacijos apie jų buvimą produktuose.

Pateikdama šią ataskaitą Komisija įvykdo Reglamento dėl naujų maisto produktų 32 straipsnio 3 dalyje nustatytą ataskaitų teikimo reikalavimą ir ragina Europos Parlamentą ir Tarybą susipažinti su ja.