EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 4.2.2026
COM(2026) 60 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi na základě článku 31 nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

o výkonu přenesené pravomoci svěřené Komisi na základě článku 31 nařízení (EU) 2015/2283 o nových potravinách

1. ÚVOD

Touto zprávou plní Komise povinnost stanovenou v čl. 32 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách[1] (dále jen „nařízení o nových potravinách“). Nařízení o nových potravinách stanoví obecné zásady, požadavky a povinnosti, jimiž se řídí povolování nových potravin na trhu Unie, a zajišťuje tak účinné fungování vnitřního trhu a zároveň vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů.

Článek 31 nařízení o nových potravinách zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem úpravy a uzpůsobení definice umělých nanomateriálů uvedené v čl. 3 odst. 2 písm. f) tak, aby odpovídala vědeckotechnickému pokroku či definicím dohodnutým na mezinárodní úrovni.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD

Podle čl. 32 odst. 3 nařízení o nových potravinách byla Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci podle článku 31 na počáteční období pěti let ode dne 31. prosince 2015. Komise měla povinnost o výkonu přenesené pravomoci svěřené nařízením o nových potravinách předložit zprávu nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o dalších pět let, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. VÝKON PŘENESENÉ PRAVOMOCI

V rámci výkonu přenesené pravomoci svěřené článkem 31 nařízení o nových potravinách přijala Komise opatření k přijetí aktu v přenesené pravomoci s cílem upravit a uzpůsobit definici umělých nanomateriálů.

V čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení o nových potravinách je „umělý nanomateriál“ definován jako

> *„jakýkoli záměrně vyrobený materiál, který má jeden nebo více rozměrů v řádu nejvýše 100 nm nebo se skládá ze samostatných funkčních částí uvnitř nebo na povrchu, z nichž mnohé mají jeden nebo více rozměrů v řádu nejvýše 100 nm, včetně struktur,*

[1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

aglomerátů nebo agregátů, jejichž velikost může přesahovat řád 100 nm, ale zachovávají si vlastnosti charakteristické pro nanoměřítko.

K vlastnostem charakteristickým pro nanoměřítko patří:

i) vlastnosti související s velikostí specifického povrchu daných materiálů; nebo

ii) specifické fyzikálně-chemické vlastnosti odlišné od vlastností téhož materiálu v jiné formě než v řádu nanometrů.“

Tato definice navazuje na doporučení Komise ze dne 18. října 2011[2], které zavedlo definici nanomateriálu.

Následně bylo dne 10. června 2022 přijato nové doporučení Komise o definici nanomateriálů (dále jen „doporučení Komise“), které vychází z nejnovějšího technického a vědeckého vývoje[3]. Doporučení Komise bylo výsledkem důkladného přezkumu[4] a cílené konzultace se zúčastněnými stranami[5] [6].

S ohledem na revidovanou definici zavedenou doporučením Komise a její výzvu k odpovídajícímu sladění stávajících právních předpisů pomáhala Komisi od října 2022 při přípravě aktu v přenesené pravomoci s cílem upravit a uzpůsobit definici umělých nanomateriálů pro potřeby nařízení o nových potravinách expertní skupina Komise[7] složená z národních odborníků. Při této práci byly zohledněny „Pokyny EFSA k posuzování rizik využití nanomateriálů v potravinách a krmivech ve vztahu ke zdraví lidí a zvířat“[8], přijaté dne 30. června 2021 a zveřejněné dne 3. srpna 2021. Bylo rovněž nezbytné vycházet ze zkušeností zúčastněných stran, aby bylo možné identifikovat praktické otázky související s definicí

[2] Doporučení Komise ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu (2011/696/EU) (Uř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38).

[3] Doporučení Komise ze dne 10. června 2022 o definici nanomateriálu (C/2022/3689) (Úř. věst. C 229, 14.6.2022, s. 1).

[4] Zprávy Společného výzkumného střediska Komise (JRC) Věda pro politiku:
– „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).

Zprávy Společného výzkumného střediska:
– „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] Cílená konzultace se zúčastněnými stranami probíhala od 6. května do 30. června 2021.

[6] Výsledky přezkumu a konzultace se zúčastněnými stranami jsou vysvětleny v pracovním dokumentu útvarů Komise (SWD(2022)150), který je přiložen k doporučení Komise.

[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.

umělých nanomateriálů, a jejich zpětná vazba byla zjišťována zejména v rámci konzultací, které probíhaly od 30. listopadu 2023 do 12. ledna 2024[9].

Komise přijala dne 14. března 2024 nařízení v přenesené pravomoci, kterým se mění nařízení o nových potravinách, pokud jde o definici „umělých nanomateriálů“ (dále jen „nařízení Komise v přenesené pravomoci“)[10]. Cílem bylo zajistit soudržnost definice umělých nanomateriálů v regulačním rámci EU a řešit problémy zjištěné při provádění definice „umělých nanomateriálů“ v nařízení o nových potravinách pro účely dosažení cílů uvedeného nařízení. Za tímto účelem začlenilo nařízení Komise v přenesené pravomoci hlavní technické prvky obecné definice umělých nanomateriálů stanovené v doporučení Komise, která zohledňuje nejnovější technický a vědecký vývoj. Konkrétně pozměněná definice zahrnovala omezení velikosti (< 100 nm), byly vyloučeny materiály s poměrem povrchu k objemu pod určitou hodnotou, definice „částice“, „agregátu“ a „aglomerátu“ a výchozí prahovou hodnoty ve výši 50 % částic s velikostí v nanoměřítku, aby byl materiál považován za nanomateriál.

V souladu s postupem přijímání aktů v přenesené pravomoci bylo nařízení Komise v přenesené pravomoci zasláno k přezkoumání Evropskému parlamentu a Radě. Dne 24. dubna 2024 vyslovil Evropský parlament proti nařízení Komise v přenesené pravomoci námitku[11]. Evropský parlament ve své námitce uvedl, že nařízení Komise v přenesené pravomoci není v souladu s cílem a obsahem nařízení o nových potravinách a překračuje přenesenou pravomoc svěřenou článkem 31 uvedeného nařízení. Na námitku Evropského parlamentu Komise oficiálně odpověděla dne 29. srpna 2024[12]. Vzhledem k této námitce nevstoupilo nařízení Komise v přenesené pravomoci v platnost. Definice „umělého nanomateriálu“ v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení o nových potravinách proto zůstává nezměněna.

4. ZÁVĚR

Komise v uplynulých letech podnikla kroky k výkonu přenesené pravomoci, která jí byla svěřena podle článku 31 nařízení o nových potravinách. Komise považuje za nutné rozšířit zmocnění, protože je nezbytné zajistit, aby byla definice umělých nanomateriálů uvedená v čl. 3 odst. 2 písm. f) nařízení o nových potravinách uzpůsobena technickému a vědeckému pokroku nebo definicím dohodnutým na mezinárodní úrovni. Toto technické sladění má

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

[10] Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) …/… ze dne 14.3.2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách, pokud jde o definici „umělých nanomateriálů“. C(2024) 1612 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Námitka vůči aktu v přenesené pravomoci: Nové potraviny – definice „umělých nanomateriálů“. Usnesení Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2024 o nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 14. března 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách, pokud jde o definici „umělých nanomateriálů“. C(2024)01612 – 2024/2691(DEA), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_CS.pdf.

[12] Dokument SP(2024)399. Opatření navazující na nelegislativní usnesení Evropského parlamentu o nařízení Komise v přenesené pravomoci ze dne 14. března 2024, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách, pokud jde o definici „umělých nanomateriálů“, https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).

zásadní význam pro zajištění rovných podmínek na vnitřním trhu a zároveň pro zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a zájmů spotřebitelů, což jsou cíle nařízení o nových potravinách. Při zachování současného stavu nebudou materiály, které by měly být definovány jako „umělé nanomateriály“, nadále takto definovány, čímž budou spotřebitelé připraveni o potřebné informace o jejich přítomnosti ve výrobcích.

Touto zprávou plní Komise požadavek na vypracování zprávy podle čl. 32 odst. 3 nařízení o nových potravinách a vyzývá Evropský parlament a Radu, aby ji vzaly na vědomí.