EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

määruse (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) artikliga 31 komisjonile delegeeritud volituste rakendamise kohta

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

määruse (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) artikliga 31 komisjonile delegeeritud volituste rakendamise kohta

1. SISSEJUHATUS

Käesoleva aruandega täidab komisjon kohustuse, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määruse (EL) 2015/2283[1] (mis käsitleb uuendtoitu) (edaspidi „uuendtoidu määrus“) artikli 32 lõikes 3. Uuendtoidu määruses on kehtestatud üldpõhimõtted, nõuded ja kohustused, mis reguleerivad uuendtoidu lubamist liidu turule, ning tagavad siseturu tõhusa toimimise ning inimeste tervise ja tarbijate huvide kaitse kõrge taseme.

Uuendtoidu määruse artikliga 31 on komisjonile antud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada artikli 3 punkti 2 alapunktis f esitatud tehisnanomaterjali määratlust tehnika ja teaduse arenguga või rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlustega.

2. ÕIGUSLIK ALUS

Uuendtoidu määruse artikli 32 lõike 3 alusel anti artikli 31 kohaste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise õigus komisjonile esialgselt viieks aastaks alates 31. detsembrist 2015. Komisjonile kehtestati kohustus esitada uuendtoidu määrusega delegeeritud volituste rakendamise kohta aruanne hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt viieks aastaks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. DELEGEERITUD VOLITUSTE RAKENDAMINE

Uuendtoidu määruse artikliga 31 komisjonile delegeeritud volituste rakendamisel on komisjon teinud tööd selleks, et võtta vastu delegeeritud õigusakt, millega kohandatakse tehisnanomaterjali määratlust.

Uuendtoidu määruse artikli 3 punkti 2 alapunktis f on tehisnanomaterjal määratletud kui

> „*tahtlikult toodetud materjal, mille üks või enam mõõdet on ligikaudu 100 nm või vähem, või mis koosneb sisemiselt või pinnal eraldi funktsionaalsetest osadest, millest paljudel on üks või enam mõõdet ligikaudu 100 nm või vähem, sealhulgas struktuurid, aglomeraadid või kogumid, mille mõõtmed võivad olla üle ligikaudse suuruse 100 nm, kuid mis säilitavad nanomõõtmetele iseloomulikud tunnused.*

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrus (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001 (ELT L 327, 11.12.2015, lk 1).

Nanomõõtmetele iseloomulikud tunnused on muu hulgas:

i) asjaomaste materjalide suure eripinnaga seotud omadused ja/või

ii) konkreetsed füüsikalis-keemilised omadused, mis erinevad sama materjali mitte-nanovormi omadustest."

See määratlus põhines komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitusel,[2] millega võeti kasutusele nanomaterjali määratlus.

Seejärel võeti 10. juunil 2022 vastu uus komisjoni soovitus nanomaterjalide määratluse kohta (edaspidi „komisjoni soovitus"), mis põhineb tehnika ja teaduse uusimatel saavutustel[3]. Komisjoni soovitus oli põhjaliku läbivaatamise[4] ja sidusrühmadega peetud sihtotstarbelise konsultatsiooni[5] [6] tulemus.

Võttes arvesse komisjoni soovituses esitatud muudetud määratlust ja komisjoni üleskutset kehtivaid õigusakte vastavalt ühtlustada, aitas liikmesriikide ekspertidest koosnev komisjoni eksperdirühm[7] alates 2022. aasta oktoobrist komisjonil ette valmistada delegeeritud õigusakti, millega kohandatakse tehisnanomaterjali määratlust uuendtoidu määruse vajadustega. Selle töö käigus võeti arvesse 30. juunil 2021 vastu võetud ja 3. augustil 2021 avaldatud EFSA suuniseid "Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health"[8]. Samuti oli oluline saada sidusrühmade kogemusi, et teha kindlaks tehisnanomaterjali määratlusega seotud praktilised probleemid, ning neilt küsiti tagasisidet lisaks 30. novembrist 2023 kuni 12. jaanuarini 2024 toimunud konsultatsioonile[9].

---

[2] Komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta (2011/696/EL) (ELT L 275, 20.10.2011, lk 38).

[3] Komisjoni 10. juuni 2022. aasta soovitus nanomaterjali määratluse kohta (C/2022/3689) (ELT C 229, 14.6.2022, lk 1).

[4] Komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) teadus- ja poliitikaaruanded:
- 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).

Teadusuuringute Ühiskeskuse aruanded:
- 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] Sihipärane konsulteerimine sidusrühmadega toimus 6. maist kuni 30. juunini 2021.

[6] Läbivaatamise ja sidusrühmadega konsulteerimise tulemusi on selgitatud komisjoni soovitusele lisatud komisjoni talituste töödokumendis (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

[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_en

Komisjon võttis 14. märtsil 2024 vastu delegeeritud määruse, millega muudetakse uuendtoidu määrust seoses tehisnanomaterjali määratlusega (edaspidi „komisjoni delegeeritud määrus“)[10]. Selle eesmärk oli tagada tehisnanomaterjali määratluse sidusus ELi õigusraamistikus ning lahendada uuendtoidu määruses esitatud tehisnanomaterjali määratluse rakendamisel kindlaks tehtud probleemid, et saavutada kõnealuse määruse eesmärgid. Selleks lisati komisjoni delegeeritud määrusesse komisjoni soovituses esitatud tehisnanomaterjali üldmääratluse peamised tehnilised elemendid, mis hõlmasid tehnika ja teaduse uusimaid saavutusi. Eelkõige sisaldas muudetud määratlus suuruspiirangut (< 100 nm), mõistete „osake“, „agregaat“ ja „aglomeraat“ määratlusi ning selleks, et materjali saaks käsitada nanomaterjalina, nanoskaalas välismõõtmetega osakeste suhtarvu 50 % vaikepiirmäära. Muudetud määratlus ei sisaldanud enam sellist materjali, mille pinna ja mahu suhe on teatavast väärtusest väiksem.

Kooskõlas delegeeritud õigusaktide vastuvõtmise korraga saadeti komisjoni delegeeritud määrus kontrollimiseks Euroopa Parlamendile ja nõukogule. 24. aprillil 2024 esitas Euroopa Parlament komisjoni delegeeritud määruse kohta vastuväite[11]. Euroopa Parlament väitis selles, et komisjoni delegeeritud määrus ei ole kooskõlas uuendtoidu määruse eesmärgi ja sisuga ning et komisjon ületab talle selle määruse artikliga 31 delegeeritud volitusi. 29. augustil 2024 vastas komisjon ametlikult Euroopa Parlamendi vastuväitele[12]. Selle vastuväite tõttu komisjoni delegeeritud määrus ei jõustunud. Uuendtoidu määruse artikli 3 punkti 2 alapunktis f esitatud „tehisnanomaterjali“ määratlust seega ei muudeta.

4. JÄRELDUS

Komisjon on viimastel aastatel teinud tööd selleks, et kasutada talle uuendtoidu määruse artikliga 31 delegeeritud volitusi. Komisjon leiab, et volitusi tuleks pikendada, sest on oluline, et uuendtoidu määruse artikli 3 punkti 2 alapunktis f esitatud tehisnanomaterjali määratlust kohandataks tehnika ja teaduse arenguga või rahvusvaheliselt kokku lepitud määratlustega. Selline tehniline ühtlustamine on ülioluline, et tagada siseturul võrdsed tingimused ning ühtlasi inimeste tervise ja tarbijate huvide kaitse kõrge tase, mis on uuendtoidu määruse eesmärgid. Kui praegune olukord jätkub, jääb tehisnanomaterjalina endiselt määratlemata materjal, mis peaks olema sellise materjalina määratletud, ning seetõttu ei saa tarbijad vajalikku teavet sellise materjali esinemise kohta toodetes.

---

[10] Komisjoni 14. märtsi 2024. aasta delegeeritud määrus (EL).../..., millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) tehisnanomaterjali määratluse osas (C(2024) 1612 final)
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612

[11] Vastuväide delegeeritud õigusaktile: uuendtoit – tehisnanomaterjali määratlus. Euroopa Parlamendi 24. aprilli 2024. aasta resolutsioon komisjoni 14. märtsi 2024. aasta delegeeritud määruse kohta, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) tehisnanomaterjali määratluse osas (C(2024)01612 – 2024/2691(DEA))
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_EN.pdf

[12] Dokument SP(2024)399. Järelmeetmed seoses Euroopa Parlamendi muu kui seadusandliku resolutsiooniga komisjoni 14. märtsi 2024. aasta delegeeritud määruse kohta, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2015/2283 (mis käsitleb uuendtoitu) tehisnanomaterjali määratluse osas
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)

Käesoleva aruande esitamisega täidab komisjon talle uuendtoidu määruse artikli 32 lõikega 3 kehtestatud aruandluskohustuse. Komisjon palub Euroopa Parlamendil ja nõukogul võtta käesolev aruanne teadmiseks.