KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 4.2.2026 r.
COM(2026) 60 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące wykonania uprawnień przekazanych Komisji na podstawie art. 31 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

dotyczące wykonania uprawnień przekazanych Komisji na podstawie art. 31 rozporządzenia (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie sporządzono w celu wypełnienia obowiązku nałożonego na Komisję na podstawie art. 32 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności[1] („rozporządzenie w sprawie nowej żywności"). Rozporządzenie w sprawie nowej żywności ustanawia ogólne zasady, wymogi i obowiązki regulujące wydawania zezwoleń na nową żywność na rynku unijnym, zapewniając skuteczne funkcjonowanie rynku wewnętrznego przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów.

Art. 31 rozporządzenia w sprawie nowej żywności upoważnia Komisję do przyjmowania aktów delegowanych w celu dopasowania i dostosowania definicji wytworzonych nanomateriałów, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. f), do wymogów postępu technicznego i naukowego lub do definicji uzgodnionych na szczeblu międzynarodowym.

2. PODSTAWA PRAWNA

Zgodnie z art. 32 ust. 3 rozporządzenia w sprawie nowej żywności uprawnienie do przyjmowania aktów delegowanych powierza się Komisji na podstawie art. 31 na okres pięciu lat od dnia 31 grudnia 2015 r. Komisji powierzono zadanie sporządzenia sprawozdania dotyczącego wykonania uprawnień przekazanych na mocy rozporządzenia w sprawie nowej żywności nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na okresy 5 lat, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż 3 miesiące przed końcem każdego okresu.

3. WYKONYWANIE PRZEKAZANYCH UPRAWNIEŃ

Wykonując uprawnienia przekazane na mocy art. 31 rozporządzenia w sprawie nowej żywności, Komisja podjęła dążenia do przyjęcia aktu delegowanego, w celu dostosowania definicji wytworzonych nanomateriałów.

W art. 3 ust. 2 lit. f) rozporządzenia w sprawie nowej żywności „wytworzony nanomateriał" zdefiniowano jako:

[1]Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001, Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

„każdy celowo wytworzony materiał, którego jeden lub więcej wymiarów jest rzędu 100 nm lub mniej lub który składa się z odrębnych elementów funkcjonalnych, wewnątrz lub na powierzchni, z których wiele ma jeden lub więcej wymiarów rzędu 100 nm lub mniej, włączając struktury, aglomeraty lub agregaty, które mogą mieć wielkość powyżej rzędu 100 nm, ale zachowują właściwości charakterystyczne dla nanoskali.

Właściwości charakterystyczne dla nanoskali obejmują:

(i) właściwości związane z określoną rozległą powierzchnią rozpatrywanych materiałów; lub

(ii) szczególne właściwości fizyczno-chemiczne różniące się od właściwości tego samego materiału występującego w innej postaci niż nanoforma."

Definicja ta opiera się na zaleceniu Komisji z dnia 18 października 2011 r.[2], w którym wprowadzono definicję nanomateriału.

Następnie w dniu 10 czerwca 2022 r. przyjęto nowe zalecenie Komisji dotyczące definicji nanomateriałów („zalecenie Komisji") sporządzone w oparciu o najnowsze osiągnięcia techniczne i naukowe[3]. Zalecenie Komisji było wynikiem szczegółowego przeglądu[4] i ukierunkowanych konsultacji z zainteresowanymi stronami[5] [6].

[2]Zalecenie Komisji z dnia 18 października 2011 r. dotyczące definicji nanomateriału (2011/696/UE). Dz.U. L 275 z 20.10.2011, s. 38.

[3]Zalecenie Komisji z dnia 10 czerwca 2022 r. dotyczące definicji nanomateriału (C/2022/3689). Dz.U. C 229 z 14.6.2022, s. 1.

[4]Sprawozdania z cyklu „Science for Policy Reports" [Nauka dla polityki] Wspólnego Centrum Badawczego Komisji (JRC):
- „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term »nanomaterial«" [Sprawozdanie na potrzeby przeglądu zalecenia KE dotyczącego definicji terminu „nanomateriał"] – cz. 1: Zestawienie informacji na temat doświadczeń uzyskanych podczas stosowania definicji"; EUR 26567 EN; doi:10.2788/36237 (2014).
- „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term »nanomaterial«" [Sprawozdanie na potrzeby przeglądu zalecenia KE dotyczącego definicji terminu „nanomateriał"] – cz. 2: Ocena zebranych informacji na temat doświadczeń uzyskanych podczas stosowania definicji". EUR 26744 EN; doi: 10.2787/97286 (2014).
- „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term »nanomaterial«" [Sprawozdanie na potrzeby przeglądu zalecenia KE dotyczącego definicji terminu „nanomateriał"] – cz. 3: Naukowo-techniczna ocena możliwości doprecyzowania definicji i ułatwienia jej wdrożenia". EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

Sprawozdania JRC:
- „An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial" [Przegląd pojęć i terminów stosowanych w definicji nanomateriału opracowanej przez Komisję Europejską]. EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).
- „Identification of nanomaterials through measurements" [Identyfikacja nanomateriałów za pomocą pomiarów]. EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

[5]Ukierunkowane konsultacje z zainteresowanymi stronami trwały od dnia 6 maja do dnia 30 czerwca 2021 r.

[6]Wyniki przeglądu i konsultacji z zainteresowanymi stronami przedstawiono w dokumencie roboczym służb Komisji (SWD(2022) 150) towarzyszącym zaleceniu Komisji.

Biorąc pod uwagę zmienioną definicję przedstawioną w zaleceniu Komisji i wezwanie do odpowiedniego dostosowania obowiązujących przepisów, grupa ekspertów Komisji[7] złożona z ekspertów krajowych od października 2022 r. pomagała Komisji w przygotowaniu aktu delegowanego dostosowującego definicję wytworzonych nanomateriałów do potrzeb rozporządzenia w sprawie nowej żywności. W ramach tych prac uwzględniono przyjęte w dniu 30 czerwca 2021 r. i opublikowane w dniu 3 sierpnia 2021 r. wytyczne EFSA „Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health" [Wytyczne dotyczące oceny ryzyka związanego z nanomateriałami, które mają być stosowane w łańcuchu żywnościowym i paszowym – zdrowie ludzi i zwierząt][8]. W celu określenia praktycznych kwestii związanych z definicją wytworzonych nanomateriałów konieczne było również wykorzystanie doświadczeń zainteresowanych stron, dlatego równocześnie z konsultacjami przeprowadzonymi w okresie od dnia 30 listopada 2023 r. do dnia 12 stycznia 2024 r.[9] zbierano również informacje zwrotne.

Dnia 14 marca 2024 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane zmieniające rozporządzenie w sprawie nowej żywności w odniesieniu do definicji „wytworzonych nanomateriałów" („rozporządzenie delegowane Komisji")[10]. Miało ono uspójnić definicję „wytworzonych nanomateriałów" w ramach regulacyjnych UE oraz odpowiedzieć na problemy zidentyfikowane podczas wdrażania definicji „wytworzonych nanomateriałów" w rozporządzeniu w sprawie nowej żywności, aby możliwe było osiągnięcie założeń tego rozporządzenia. W tym celu w rozporządzeniu delegowanym Komisji uwzględniono główne elementy techniczne ogólnej definicji wytworzonych nanomateriałów przyjętej w zaleceniu Komisji, które uwzględniały najaktualniejsze osiągnięcia techniczne i naukowe. Zmieniona definicja obejmowała w szczególności limit wielkości (< 100 nm), wyłączenie z definicji materiałów o stosunku powierzchni do objętości poniżej określonej wartości, definicje „cząstki", „agregatu" i „aglomeratu" oraz domyślną wartość progową wynoszącą 50 % cząstek w nanoskali, po osiągnięciu której materiał można uznać za nanomateriał.

Zgodnie z procedurą przyjmowania aktów delegowanych rozporządzenie delegowane Komisji zostało przekazane do kontroli Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W dniu 24 kwietnia 2024 r. Parlament Europejski wyraził sprzeciw wobec rozporządzenia delegowanego Komisji[11]. W swoim sprzeciwie Parlament Europejski argumentował, że rozporządzenie delegowane Komisji nie jest zgodne z celem i treścią rozporządzenia w sprawie nowej

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

[8] https://www.efsa.europa.eu/pl/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_pl.

[10] Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) .../... z dnia 14 marca 2024 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności w odniesieniu do definicji „wytworzonych nanomateriałów", C(2024) 1612 final. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Sprzeciw wobec aktu delegowanego: Nowa żywność – definicja „wytworzonych nanomateriałów". Rezolucja Parlamentu Europejskiego z dnia 24 kwietnia 2024 r. w sprawie rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 14 marca 2024 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności w odniesieniu do definicji „wytworzonych nanomateriałów". C(2024)01612 – 2024/2691(DEA). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_EN.pdf.

żywności i wykracza poza uprawnienia przekazane Komisji na mocy art. 31 tego rozporządzenia. Dnia 29 sierpnia 2024 r. Komisja udzieliła oficjalnej odpowiedzi na sprzeciw Parlamentu Europejskiego[12]. Ze względu na sprzeciw rozporządzenie delegowane Komisji nie weszło w życie. Definicja „wytworzonych nanomateriałów" zawarta w art. 3 ust. 2 lit. f) rozporządzenia w sprawie nowej żywności jest zatem niezmieniona.

4. PODSUMOWANIE

W ostatnich latach Komisja podjęła działania w celu wykonania uprawnień przekazanych jej na mocy art. 31 rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Komisja dostrzega potrzebę rozszerzenia uprawnień, ponieważ konieczne jest dostosowanie definicji wytworzonych nanomateriałów, o której mowa w art. 3 ust. 2 lit. f) rozporządzenia w sprawie nowej żywności, do wymogów postępu technicznego i naukowego lub do definicji uzgodnionych na poziomie międzynarodowym. Takie dostosowanie techniczne ma zasadnicze znaczenie dla stworzenia równych szans na rynku wewnętrznym, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów, zgodnie z celami rozporządzenia w sprawie nowej żywności. Gdy utrzymany zostanie obecny *status quo* materiały, które powinno się definiować jako „wytworzone nanomateriały", nadal nie będą objęte tą definicją, co pozbawi konsumentów dostępu do niezbędnych informacji na temat ich obecności w produktach.

Przedstawiając niniejsze sprawozdanie, Komisja spełnia obowiązek sprawozdawczy na podstawie art. 32 ust. 3 rozporządzenia w sprawie nowej żywności i zwraca się do Parlamentu Europejskiego i Rady o zapoznanie się z tym sprawozdaniem.

[12] Dokument SP(2024)399. Działania następcze w związku z rezolucją nieustawodawczą Parlamentu Europejskiego w sprawie rozporządzenia delegowanego Komisji z dnia 14 marca 2024 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 w sprawie nowej żywności w odniesieniu do definicji „wytworzonych nanomateriałów".
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).