EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo v skladu s členom 31 Uredbe (EU) 2015/2283 o novih živilih

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

o izvajanju pooblastila, prenesenega na Komisijo v skladu s členom 31 Uredbe (EU) 2015/2283 o novih živilih

1. UVOD

S tem poročilom Komisija izpolnjuje obveznost iz člena 32(3) Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih[1] (v nadaljnjem besedilu: uredba o novih živilih). Uredba o novih živilih določa splošna načela, zahteve in odgovornosti glede odobritve novih živil na trgu Unije, s čimer zagotavlja učinkovito delovanje notranjega trga ter visoko raven varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov.

Člen 31 uredbe o novih živilih pooblašča Komisijo za sprejemanje delegiranih aktov za prilagoditev opredelitve namensko proizvedenih nanomaterialov iz točke (f) člena 3(2) tehničnemu in znanstvenemu napredku ali opredelitvam, ki so bile dogovorjene na mednarodni ravni.

2. PRAVNA PODLAGA

V skladu s členom 32(3) uredbe o novih živilih se je pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 31 preneslo na Komisijo za začetno obdobje petih let od 31. decembra 2015. Komisija je bila zadolžena, da najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja predloži poročilo o izvajanju pooblastila, ki je nanjo preneseno z uredbo o novih živilih. Prenos pooblastila naj bi se samodejno podaljševal za obdobja petih let, razen če Evropski parlament ali Svet temu podaljšanju nasprotuje najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.

3. IZVAJANJE PRENOSA POOBLASTILA

Komisija je pri izvajanju prenosa pooblastila iz člena 31 uredbe o novih živilih sprejela ukrepe za sprejetje delegiranega akta, s katerim bi se prilagodila opredelitev namensko proizvedenih nanomaterialov.

V točki (f) člena 3(2) uredbe o novih živilih je „namensko proizveden nanomaterial“ opredeljen kot

> „vsak namensko proizveden material, ki ima eno ali več dimenzij reda velikosti 100 nm ali manj ali je sestavljen iz ločenih funkcionalnih delov, bodisi znotraj bodisi na površini, od katerih imajo številni eno ali več dimenzij reda velikosti 100 nm ali manj, vključno s strukturami, aglomerati ali agregati, ki so sicer lahko večji od reda velikosti 100 nm, vendar ohranjajo lastnosti, ki so značilne za nanomerilo.

[1] Uredba (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. novembra 2015 o novih živilih, spremembi Uredbe (EU) št. 1169/2011 Evropskega parlamenta in Sveta in razveljavitvi Uredbe (ES) št. 258/97 Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe Komisije (ES) št. 1852/2001. UL L 327, 11.12.2015, str. 1.

Lastnosti, ki so značilne za nanomerilo, vključujejo:

(i) lastnosti v zvezi z veliko specifično površino obravnavanih materialov in/ali

(ii) posebne fizično-kemične lastnosti, ki se razlikujejo od lastnosti nenanooblike istega materiala“.

Ta opredelitev temelji na Priporočilu Komisije z dne 18. oktobra 2011[2], s katerim je bila uvedena opredelitev nanomateriala.

Komisija je nato 10. junija 2022 sprejela novo priporočilo o opredelitvi nanomaterialov (v nadaljnjem besedilu: priporočilo Komisije), ki temelji na najsodobnejšem tehničnem in znanstvenem razvoju[3]. Priporočilo Komisije je bilo rezultat temeljitega pregleda[4] in ciljnega posvetovanja z deležniki[5, 6].

Ob upoštevanju revidirane opredelitve, uvedene s priporočilom Komisije, in njenega poziva k uskladitvi obstoječe zakonodaje je strokovna skupina Komisije[7], sestavljena iz nacionalnih strokovnjakov, od oktobra 2022 pomagala Komisiji pri pripravi delegiranega akta za prilagoditev opredelitve namensko proizvedenih nanomaterialov potrebam uredbe o novih živilih. Pri tem delu so bile upoštevane smernice Evropske agencije za varnost hrane *Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health*[8] (Smernice o oceni tveganja aplikacije nanomaterialov v prehranski verigi ljudi

---

[2] Priporočilo Komisije z dne 18. oktobra 2011 o opredelitvi nanomateriala (2011/696/EU). UL L 275, 20.10.2011, str. 38.

[3] Priporočilo Komisije z dne 10. junija 2022 o opredelitvi nanomateriala (C/2022/3689). UL C 229, 14.6.2022, str. 1.

[4] Poročila o znanosti za politiko Skupnega raziskovalnega središča pri Komisiji:
– *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* (K pregledu Priporočila ES za opredelitev pojma „nanomaterial“ – 1. del: Zbiranje informacij o izkušnjah z opredelitvijo). 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* (K pregledu Priporočila ES za opredelitev pojma „nanomaterial“ – 2. del: Ocenjevanje zbranih informacij o izkušnjah z opredelitvijo). 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* (K pregledu Priporočila ES za opredelitev pojma „nanomaterial“ – 3. del: Znanstveno-tehnično ocenjevanje možnosti za pojasnitev opredelitve in olajšanje njenega izvajanja). EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

Poročila Skupnega raziskovalnega središča:
– *An overview of concepts and terms used in the European Commission’s definition of nanomaterial* (Pregled pojmov in izrazov, ki se v Evropski komisiji uporabljajo v opredelitvi nanomateriala). EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).
– *Identification of nanomaterials through measurements* (Identifikacija nanomaterialov z meritvami). EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

[5] Ciljno posvetovanje z deležniki je potekalo od 6. maja do 30. junija 2021.

[6] Rezultati pregleda in posvetovanja z deležniki so pojasnjeni v delovnem dokumentu služb Komisije (SWD(2022)150), ki spremlja priporočilo Komisije.

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

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

in živali: zdravje ljudi in živali), sprejete 30. junija 2021 in objavljene 3. avgusta 2021. Bistveno je bilo tudi upoštevati izkušnje deležnikov za prepoznavanje praktičnih vprašanj, povezanih z opredelitvijo namensko proizvedenih nanomaterialov, njihove povratne informacije pa so bile pridobljene zlasti v okviru posvetovanja, ki je potekalo med 30. novembrom 2023 in 12. januarjem 2024[9].

Komisija je 14. marca 2024 sprejela delegirano uredbo o spremembi uredbe o novih živilih glede opredelitve „namensko proizvedenih nanomaterialov“ (v nadaljnjem besedilu: delegirana uredba Komisije)[10]. Namen te uredbe je bil zagotoviti usklajenost opredelitve namensko proizvedenih nanomaterialov v regulativnem okviru EU ter obravnavati vprašanja, ugotovljena pri izvajanju opredelitve „namensko proizvedenih nanomaterialov“ v uredbi o novih živilih za namene doseganja ciljev navedene uredbe. Zato so bili z delegirano uredbo Komisije vključeni glavni tehnični elementi splošne opredelitve namensko proizvedenih nanomaterialov iz priporočila Komisije, ki je vključevala najsodobnejši tehnični in znanstveni razvoj. Spremenjena opredelitev je vključevala zlasti omejitev velikosti (< 100 nm), izključitev iz opredelitve materialov z razmerjem med površino in prostornino pod določeno vrednostjo, opredelitve „delca“, „agregata“ in „aglomerata“ ter privzeto mejno vrednost 50 % delcev v nanovelikosti, da bi se material štel za nanomaterial.

Delegirana uredba Komisije je bila v skladu s postopkom za sprejemanje delegiranih aktov poslana v pregled Evropskemu parlamentu in Svetu. Evropski parlament je 24. aprila 2024 delegirani uredbi Komisije nasprotoval[11]. V svojem nasprotovanju je navedel, da delegirana uredba Komisije ni združljiva s ciljem in vsebino uredbe o novih živilih ter da presega prenesena pooblastila iz člena 31 navedene uredbe. Komisija se je 29. avgusta 2024 uradno odzvala na nasprotovanje Evropskega parlamenta[12]. Delegirana uredba Komisije zaradi tega nasprotovanja ni začela veljati. Opredelitev „namensko proizvedenega nanomateriala“ iz točke (f) člena 3(2) uredbe o novih živilih zato ostaja nespremenjena.

4. ZAKLJUČEK

Komisija je v zadnjih letih sprejela ukrepe za izvajanje pooblastil, ki so bila nanjo prenesena na podlagi člena 31 uredbe o novih živilih. Meni, da je treba pooblastilo podaljšati, saj je

[9] Https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Namensko-proizvedeni-nanomaterial-v-zivilih-revidirana-opredelitev_sl.

[10] Delegirana uredba Komisije (EU) …/… z dne 14.3.2024 o spremembi Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih glede opredelitve pojma „namensko proizvedeni nanomateriali“. C(2024) 1612 final.
Https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Nasprotovanje delegiranemu aktu: nova živila – opredelitev pojma „namensko proizvedeni nanomateriali“. Resolucija Evropskega parlamenta z dne 24. aprila 2024 o delegirani uredbi Komisije z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih glede opredelitve pojma „namensko proizvedeni nanomateriali“. C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
Https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_SL.pdf.

[12] Dokument SP(2024)399. Nadaljnje ukrepanje na podlagi zakonodajno neobvezujoče resolucije Evropskega parlamenta o delegirani uredbi Komisije z dne 14. marca 2024 o spremembi Uredbe (EU) 2015/2283 Evropskega parlamenta in Sveta o novih živilih glede opredelitve pojma „namensko proizvedeni nanomateriali“.
Https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).

bistveno zagotoviti, da se opredelitev namensko proizvedenih nanomaterialov iz točke (f) člena 3(2) uredbe o novih živilih prilagodi tehničnemu in znanstvenemu napredku ali opredelitvam, ki so bile dogovorjene na mednarodni ravni. Ta tehnična prilagoditev je bistvena za zagotovitev enakih konkurenčnih pogojev na notranjem trgu ter hkrati visoke ravni varovanja zdravja ljudi in interesov potrošnikov, kar je namen uredbe o novih živilih. Materiali, ki bi jih bilo treba opredeliti kot „namensko proizvedene nanomateriale“, bodo z ohranitvijo obstoječega stanja še naprej neopredeljeni kot taki, zato potrošniki ne bodo prejeli potrebnih informacij o njihovi prisotnosti v izdelkih.

Komisija s tem poročilom izpolnjuje zahtevo po poročanju iz člena 32(3) uredbe o novih živilih ter poziva Evropski parlament in Svet, naj se s tem poročilom seznanita.