IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (UE) 2015/2283 dwar ikel ġdid

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

dwar l-eżerċizzju tad-delega mogħtija lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 31 tar-Regolament (UE) 2015/2283 dwar ikel ġdid

1. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport jissodisfa l-obbligu stabbilit għall-Kummissjoni mill-Artikolu 32(3) tar-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid[1] ("ir-Regolament dwar l-Ikel Ġdid"). Ir-Regolament dwar l-Ikel Ġdid jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali, ir-rekwiżiti u r-responsabbiltajiet li jirregolaw l-awtorizzazzjoni ta' ikel ġdid fis-suq tal-Unjoni u li jiżgura l-funzjonament effettiv tas-suq intern filwaqt li jipprovdi livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-interessi tal-konsumaturi.

L-Artikolu 31 tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid jagħti s-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta atti delegati biex taġġusta u tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjali maħduma msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 3(2) għall-progress tekniku jew xjentifiku jew għad-definizzjonijiet miftiehma f'livell internazzjonali.

2. BAŻI LEGALI

F'konformità mal-Artikolu 32(3) tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid, is-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 31 ngħatat lill-Kummissjoni għal perjodu inizjali ta' 5 snin mil-31 ta' Diċembru 2015. Il-Kummissjoni ngħatat il-kompitu li tippreżenta rapport dwar l-eżerċizzju tad-delega tas-setgħa mogħtija mir-Regolament dwar l-Ikel Ġdid mhux aktar tard minn 9 xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' 5 snin. Id-delega ta' setgħa kellha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' 5 snin, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux iktar tard minn 3 xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

3. EŻERĊIZZJU TAD-DELEGA

Fl-eżerċizzju tad-delega mogħtija mill-Artikolu 31 tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid, il-Kummissjoni ħadet passi biex tadotta att delegat biex taġġusta u tadatta d-definizzjoni ta' nanomaterjali maħduma.

Il-punt (f) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid jiddefinixxi "nanomaterjal maħdum" kif ġej:

[1] Ir-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Novembru 2015 dwar ikel ġdid, li jemenda r-Regolament (UE) Nru 1169/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1852/2001. ĠU L 327, 11.12.2015, p. 1.

"*kull materjal prodott intenzjonalment li jkollu dimensjoni waħda jew aktar tal-kobor ta' 100 nm jew anqas jew li jkun magħmul minn partijiet funzjonali diskreti, internament jew fil-wiċċ, li ħafna minnhom ikollhom dimensjoni waħda jew aktar tal-kobor ta' 100 nm jew anqas, inklużi strutturi, agglomerati jew aggregati, li jista' jkollhom daqs akbar minn 100 nm iżda li jżommu l-proprjetajiet li huma karatteristiċi tan-nanoskala.*

Proprjetajiet li huma karatteristiċi tan-nanoskala jinkludu:

(i) dawk marbuta mal-erja tas-superfiċje speċifika kbira tal-materjali kunsidrati; u/jew

(ii) karatteristiċi fiżikokimiċi speċifiċi li jkunu differenti minn dawk tal-forma mhux nano tal-istess materjal."

Din id-definizzjoni bniet fuq Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011[2] li kienet introdućiet definizzjoni ta' nanomaterjal.

Sussegwentement, fl-10 ta' Ġunju 2022, ġiet adottata Rakkomandazzjoni ġdida tal-Kummissjoni dwar id-definizzjoni tan-nanomaterjali ("ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni") abbażi ta' żviluppi tekniċi u xjentifiċi tal-ogħla livell[3]. Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni kienet ir-riżultat ta' rieżami bir-reqqa[4] u ta' konsultazzjoni mmirata mal-partijiet ikkonċernati[5] [6].

Filwaqt li titqies id-definizzjoni riveduta introdotta bir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni, u s-sejħa tagħha biex il-leġiżlazzjoni eżistenti tiġi allinjata kif xieraq, minn Ottubru 2022 Grupp ta' Esperti tal-Kummissjoni[7] magħmul minn esperti nazzjonali għen lill-Kummissjoni fit-tħejjija ta' att delegat biex tiġi aġġustata u adattata d-definizzjoni ta' nanomaterjali maħdumin għall-ħtiġijiet tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid. F'dik il-ħidma, ġie kkunsidrat id-dokument

---

[2] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tat-18 ta' Ottubru 2011 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali (2011/696/UE). ĠU L 275, 20.10.2011, p. 38.

[3] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni tal-10 ta' Ġunju 2022 fuq id-definizzjoni tan-nanomaterjali (C/2022/3689). ĠU C 229, 14.6.2022, p. 1.

[4] Rapporti taċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka (JRC, Joint Research Centre) tal-Kummissjoni dwar ix-Xjenza għall-Politika:
– '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).

Rapporti tal-JRC:
– '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] Il-konsultazzjoni mmirata mal-partijiet ikkonċernati saret bejn is-6 ta' Mejju u t-30 ta' Ġunju 2021.

[6] Ir-riżultati tar-rieżami u tal-konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati huma spjegati fid-dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni (SWD(2022)150) li jakkumpanja r-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni.

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

"Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health" tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA)[8], li ġie adottat fit-30 ta' Ġunju 2021 u ppubblikat fit-3 ta' Awwissu 2021. Kien essenzjali wkoll li tintuża l-esperjenza tal-partijiet ikkonċernati sabiex jiġu identifikati l-kwistjonijiet prattiċi relatati mad-definizzjoni ta' nanomaterjali maħdumin, u l-feedback tagħhom intalab b'mod partikolari flimkien mal-konsultazzjoni li saret bejn t-30 ta' Novembru 2023 u t-12 ta' Jannar 2024[9].

Il-Kummissjoni adottat regolament delegat li jemenda r-Regolament dwar l-Ikel Ġdid fir-rigward tad-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin" ("ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni") fl-14 ta' Marzu 2024[10]. Dan kellu l-għan li jiżgura l-koerenza tad-definizzjoni ta' nanomaterjali maħdumin fil-qafas regolatorju tal-UE, u li jindirizza l-kwistjonijiet identifikati fl-implimentazzjoni tad-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin" fir-Regolament dwar l-Ikel Ġdid għall-iskopijiet li jintlaħqu l-objettivi ta' dak ir-Regolament. Biex jagħmel dan, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni inkorpora l-elementi tekniċi ewlenin tad-definizzjoni ġenerali ta' nanomaterjali maħdumin stabbilita fir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni, li kienet tinkludi żviluppi tekniċi u xjentifiċi tal-ogħla livell. B'mod partikolari, id-definizzjoni emendata inkludiet il-limitu tad-daqs (< 100 nm), l-esklużjoni mid-definizzjoni tal-materjali bi proporzjon tas-superfiċe mal-volum inqas minn ċertu valur, id-definizzjonijiet ta' "partikola", "aggregat" u "agglomerat", u l-valur limitu prestabbilit ta' 50 % tal-partikoli li jkunu fin-nanoskala biex materjal jitqies bħala nanomaterjal.

F'konformità mal-proċedura għall-adozzjoni tal-atti delegati, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni ntbagħat għall-iskrutinju tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. Fl-24 ta' April 2024, il-Parlament Ewropew oġġezzjona għar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni[11]. Fl-oġġezzjoni tiegħu, il-Parlament Ewropew argumenta li r-Regolament Delegat tal-Kummissjoni ma kienx kompatibbli mal-għan u l-kontenut tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid u mar lil hinn mis-setgħat delegati mogħtija mill-Artikolu 31 ta' dak ir-Regolament. Fid-29 ta' Awwissu 2024, il-Kummissjoni wieġbet uffiċjalment għall-oġġezzjoni tal-Parlament Ewropew[12]. Fid-dawl ta' din l-oġġezzjoni, ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni ma daħalx fis-seħħ. Id-definizzjoni ta' "nanomaterjal maħdum" tal-punt (f) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid għalhekk tibqa' l-istess.

---

[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_mt

[10] Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) …/… ta' 14.3.2024 li jemenda r-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid fir-rigward tad-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin". C(2024) 1612 final.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612

[11] Oġġezzjoni għal att delegat: Ikel ġdid – id-definizzjoni ta' "nanomaterjali maħdumin". Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-24 ta' April 2024 dwar ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid fir-rigward tad-definizzjoni ta' nanomaterjali maħdumin. C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_MT.pdf

[12] Id-dokument SP(2024)399. Segwitu għar-riżoluzzjoni mhux leġiżlattiva tal-Parlament Ewropew dwar ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni tal-14 ta' Marzu 2024 li jemenda r-Regolament (UE) 2015/2283 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid fir-rigward tad-definizzjoni ta' nanomaterjali maħdumin.
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)

4. KONKLUŻJONI

Matul dawn l-aħħar snin, il-Kummissjoni ħadet passi biex teżerċita s-setgħat delegati mogħtija lilha skont l-Artikolu 31 tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid. Il-Kummissjoni tara l-ħtieġa li testendi l-għoti tas-setgħa minħabba li huwa essenzjali li jiġi żgurat li d-definizzjoni ta' nanomaterjali maħdumin msemmija fil-punt (f) tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid tiġi adattata għall-progress tekniku jew xjentifiku jew għad-definizzjonijiet miftiehma f'livell internazzjonali. Dan l-allinjament tekniku huwa fundamentali biex jiġu ggarantiti kundizzjonijiet ekwi fis-suq intern filwaqt li jiġi pprovdut livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u tal-interessi tal-konsumaturi, li huma l-iskopijiet tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid. Bit-tkomplija tal-*istatus quo*, il-materjali li jenħtieġ li jiġu definiti bħala "nanomaterjali maħdumin" se jkomplu ma jiġux definiti bħala tali, u b'hekk il-konsumaturi se jiġu mċaħħda milli jirċievu l-informazzjoni meħtieġa dwar il-preżenza tagħhom fil-prodotti.

B'dan ir-rapport, il-Kummissjoni tikkonforma mar-rekwiżit ta' rappurtar skont l-Artikolu 32(3) tar-Regolament dwar l-Ikel Ġdid u tistieden lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jieħdu nota ta' dan ir-rapport.