COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación conferida a la Comisión en virtud del artículo 31 del Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la delegación conferida a la Comisión en virtud del artículo 31 del Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe cumple la obligación establecida para la Comisión en el artículo 32, apartado 3, del Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos[1] («Reglamento relativo a los nuevos alimentos»). El Reglamento relativo a los nuevos alimentos establece los principios, requisitos y responsabilidades generales que rigen la autorización de nuevos alimentos en el mercado de la Unión, garantizando el buen funcionamiento del mercado interior y proporcionando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

El artículo 31 del Reglamento relativo a los nuevos alimentos faculta a la Comisión para adoptar actos delegados para ajustar y adaptar la definición de nanomateriales artificiales a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra f), a los progresos técnicos y científicos o a las definiciones acordadas a escala internacional.

2. BASE JURÍDICA

De conformidad con el artículo 32, apartado 3, del Reglamento relativo a los nuevos alimentos, los poderes para adoptar actos delegados en virtud del artículo 31 se otorgaron a la Comisión por un período inicial de cinco años a partir del 31 de diciembre de 2015. La Comisión debía presentar un informe sobre el ejercicio de la delegación de poderes que le otorgaba el Reglamento relativo a los nuevos alimentos a más tardar nueve meses antes de que finalizara dicho período de cinco años. La delegación de poderes debía prorrogarse tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponían a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. EJERCICIO DE LA DELEGACIÓN

En el ejercicio de la delegación otorgada por el artículo 31 del Reglamento relativo a los nuevos alimentos, la Comisión ha tomado medidas para adoptar un acto delegado para ajustar y adaptar la definición de nanomateriales artificiales.

El artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento relativo a los nuevos alimentos define «nanomaterial artificial» como:

[1] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

«cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala.

Entre las propiedades características de la nanoescala figuran:

i) las relacionadas con la gran superficie específica de los materiales considerados, y/o

ii) las propiedades físico-químicas específicas que son distintas de la forma no nanotecnológica del mismo material».

Esta definición se basaba en una Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011[2] que había introducido una definición de nanomaterial.

Posteriormente, el 10 de junio de 2022, se adoptó una nueva Recomendación de la Comisión sobre la definición de nanomaterial («la Recomendación de la Comisión») basada en el progreso técnico y científico más avanzado[3]. La Recomendación de la Comisión fue el resultado de una revisión exhaustiva[4] y de una consulta específica a las partes interesadas[5,6].

Teniendo en cuenta la definición revisada introducida por la Recomendación de la Comisión y su llamamiento para adaptar en consecuencia la legislación vigente, desde octubre de 2022 un

[2] Recomendación de la Comisión de 18 de octubre de 2011 relativa a la definición de nanomaterial (DO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

[3] Recomendación de la Comisión de 10 de junio de 2022 relativa a la definición de nanomaterial (C/2022/3689) (DO C 229 de 14.6.2022, p. 1).

[4] Informes científicos y políticos del Centro Común de Investigación (JRC) de la Comisión:
— «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» [«Hacia una revisión de la Recomendación de la CE relativa a la definición del término "nanomaterial", parte 1: Recopilación de información sobre la experiencia adquirida con la definición», disponible en inglés]; 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» [«Hacia una revisión de la Recomendación de la CE relativa a la definición del término "nanomaterial", parte 2: Evaluación de la información recogida sobre la experiencia adquirida con la definición», disponible en inglés]; 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» [«Hacia una revisión de la Recomendación de la CE relativa a la definición del término "nanomaterial", parte 3: Evaluación científico-técnica de las opciones para aclarar la definición y facilitar su aplicación», disponible en inglés]; EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

Informes del JRC:
— «An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial» [«Una visión general de los conceptos y términos utilizados en la definición de nanomaterial de la Comisión Europea», disponible en inglés]; EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).
— «Identification of nanomaterials through measurements» [«Identificación de nanomateriales mediante mediciones», disponible en inglés]; EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

[5] La consulta específica a las partes interesadas se llevó a cabo del 6 de mayo al 30 de junio de 2021.

[6] Los resultados de la revisión y de la consulta a las partes interesadas se explican en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión [SWD(2022) 150] que acompaña a la Recomendación de la Comisión.

grupo de expertos de la Comisión[7] compuesto por expertos nacionales asistió a la Comisión en la preparación de un acto delegado para ajustar y adaptar la definición de nanomateriales artificiales a las necesidades del Reglamento relativo a los nuevos alimentos. En dicha labor, se tuvo en cuenta el documento de la EFSA «Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health» [«Orientaciones sobre la evaluación de riesgos de nanomateriales aplicable a la cadena de alimentos y piensos: salud humana y animal»][8], adoptado el 30 de junio de 2021 y publicado el 3 de agosto de 2021. También fue esencial tener en cuenta la experiencia de las partes interesadas para determinar cuestiones prácticas relacionadas con la definición de nanomateriales artificiales, y se recabaron con particular atención sus comentarios junto con la consulta que tuvo lugar entre el 30 de noviembre de 2023 y el 12 de enero de 2024[9].

El 14 de marzo de 2024, la Comisión adoptó un Reglamento Delegado por el que se modificaba el Reglamento relativo a los nuevos alimentos en lo que respecta a la definición de nanomaterial artificial («el Reglamento Delegado de la Comisión»)[10]. Su objetivo era garantizar la coherencia de la definición de nanomateriales artificiales en el marco regulador de la UE y abordar los problemas detectados en la aplicación de dicha definición en el Reglamento relativo a los nuevos alimentos con el fin de alcanzar los objetivos de dicho Reglamento. Para ello, el Reglamento Delegado de la Comisión incorporó los principales elementos técnicos de la definición general de nanomaterial artificial establecida en la Recomendación de la Comisión, que incluían los progresos técnicos y científicos más avanzados. En particular, la definición modificada incluía el límite de tamaño (< 100 nm), la exclusión de la definición de materiales con una relación superficie/volumen inferior a un determinado valor, las definiciones de «partícula», «agregado» y «aglomerado», y el valor umbral por defecto del 50 % de partículas de escala nanométrica para que un material sea considerado nanomaterial.

De conformidad con el procedimiento de adopción de actos delegados, el Reglamento Delegado de la Comisión se envió al Parlamento Europeo y al Consejo para su control. El 24 de abril de 2024, el Parlamento Europeo presentó una objeción al Reglamento Delegado de la Comisión[11]. En su objeción, el Parlamento Europeo alegó que el Reglamento Delegado de la Comisión no era compatible con el objetivo y el contenido del Reglamento relativo a los nuevos alimentos y que rebasaba los poderes delegados otorgados en el artículo 31 de dicho Reglamento. El 29 de agosto de 2024, la Comisión respondió oficialmente a la objeción del

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

[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_es.

[10] Reglamento Delegado (UE).../... de la Comisión, de 14.3.2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, en lo que respecta a la definición de «nanomaterial artificial» [C(2024) 1612 final].
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Objeción a un acto delegado: nuevos alimentos - la definición de «nanomaterial artificial». Resolución del Parlamento Europeo, de 24 de abril de 2024, sobre el Reglamento Delegado de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, en lo que respecta a la definición de «nanomaterial artificial» (C(2024)1612 – 2024/2691(DEA)).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_ES.pdf.

Parlamento Europeo[12]. Habida cuenta de esta objeción, el Reglamento Delegado de la Comisión no entró en vigor. Por lo tanto, la definición de «nanomaterial artificial» del artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento relativo a los nuevos alimentos se mantiene sin cambios.

4. CONCLUSIÓN

En los últimos años, la Comisión ha tomado medidas para ejercitar los poderes delegados que le confiere el artículo 31 del Reglamento relativo a los nuevos alimentos. La Comisión considera necesario ampliar dichos poderes porque es esencial garantizar la adaptación de la definición de nanomaterial artificial a que se refiere el artículo 3, apartado 2, letra f), del Reglamento relativo a los nuevos alimentos a los progresos técnicos y científicos o a las definiciones acordadas a escala internacional. Esta adaptación técnica es fundamental para garantizar la igualdad de condiciones en el mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores, que son los objetivos del Reglamento relativo a los nuevos alimentos. Con la continuación del *statu quo*, algunos materiales que deben definirse como nanomateriales artificiales seguirán sin definirse como tales, lo que privará a los consumidores de recibir la información necesaria sobre su presencia en los productos.

Con el presente informe, la Comisión cumple el requisito de notificación establecido en el artículo 32, apartado 3, del Reglamento relativo a los nuevos alimentos e invita al Parlamento Europeo y al Consejo a tomar nota del presente informe.

[12] Documento SP(2024)399. Seguimiento de la Resolución no legislativa del Parlamento Europeo sobre el Reglamento Delegado de la Comisión, de 14 de marzo de 2024, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos, en lo que respecta a la definición de «nanomaterial artificial».
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/es/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).