EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 4.2.2026
COM(2026) 60 final

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

uuselintarvikkeista annetun asetuksen (EU) 2015/2283 31 artiklassa komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

uuselintarvikkeista annetun asetuksen (EU) 2015/2283 31 artiklassa komissiolle siirretyn säädösvallan käyttämisestä

1. JOHDANTO

Tämä kertomus täyttää uuselintarvikkeista 25. marraskuuta 2015 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283[1], jäljempänä ’uuselintarvikeasetus’, 32 artiklan 3 kohdassa komissiolle asetetun velvoitteen. Uuselintarvikeasetuksessa vahvistetaan uuselintarvikkeiden hyväksymistä unionin markkinoilla koskevat yleiset periaatteet, vaatimukset ja velvollisuudet, jotta voidaan varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta ja turvata samalla korkeatasoinen ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojelu.

Uuselintarvikeasetuksen 31 artiklassa siirretään komissiolle valta muuttaa ja mukauttaa delegoiduilla säädöksillä asetuksen 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua valmistetun nanomateriaalin määritelmää tekniikan ja tieteen kehityksen tai kansainvälisellä tasolla hyväksyttyjen määritelmien huomioon ottamiseksi.

2. OIKEUSPERUSTA

Uuselintarvikeasetuksen 32 artiklan 3 kohdan mukaisesti valta antaa delegoituja säädöksiä 31 artiklan nojalla siirrettiin komissiolle viiden vuoden ajaksi 31. joulukuuta 2015 alkaen. Komissiolle annettiin tehtäväksi esittää uuselintarvikeasetuksessa sille siirretyn säädösvallan käyttämistä koskeva kertomus viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa oli määrä jatkaa ilman eri toimenpiteitä viiden vuoden pituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. SIIRRETYN SÄÄDÖSVALLAN KÄYTTÄMINEN

Komissio on uuselintarvikkeista annetun asetuksen 31 artiklassa sille siirrettyä säädösvaltaa käyttäessään toteuttanut toimia antaakseen delegoidun säädöksen, jolla muutetaan ja mukautetaan valmistetun nanomateriaalin määritelmää.

Uuselintarvikeasetuksen 3 artiklan 2 kohdan f alakohdan määritelmän mukaan ’valmistetulla nanomateriaalilla’ tarkoitetaan

> ”*tarkoituksellisesti tuotettua materiaalia, jonka yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä tai joka kostuu erillisistä toiminnallisista joko sisäisistä tai pinnalla olevista osista, joista usean yksi tai useampi ulottuvuus on enintään 100 nanometriä,*

[1] Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2015/2283, annettu 25 päivänä marraskuuta 2015, uuselintarvikkeista, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 1169/2011 muuttamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta (EUVL L 327, 11.12.2015, s. 1).

mukaan lukien rakenteet ja yhteenliittymät (agglomeraatit tai aggregaatit), joiden koko voi olla yli 100 nanometriä mutta joilla on nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia.

Nanomittakaavalle luonteenomaisia ominaisuuksia ovat:

i) kyseessä olevien materiaalien suureen pinta-alaan liittyvät ominaisuudet; ja/tai

ii) erityiset fysikaalis-kemialliset ominaisuudet, jotka poikkeavat nanoteknisesti käsittelemättömän saman materiaalin ominaisuuksista."

Määritelmä perustui 18. lokakuuta 2011 annettuun komission suositukseen[2], jossa otettiin käyttöön nanomateriaalin määritelmä.

Tämän jälkeen, 10. kesäkuuta 2022, annettiin tekniikan ja tieteen viimeisimmän kehityksen perusteella uusi komission suositus nanomateriaalin määritelmästä, jäljempänä 'komission suositus'[3]. Komission suositus perustui perusteelliseen uudelleentarkasteluun[4] ja kohdennettuun sidosryhmien kuulemiseen[5, 6].

Koska komission suosituksella otettiin käyttöön tarkistettu määritelmä ja koska suosituksessa kehotettiin yhdenmukaistamaan voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavasti, kansallisista asiantuntijoista koostuva komission asiantuntijaryhmä[7] avusti lokakuusta 2022 lähtien komissiota delegoidun säädöksen valmistelussa valmistetun nanomateriaalin määritelmän muuttamiseksi ja mukauttamiseksi uuselintarvikeasetuksen tarpeisiin. Kyseisessä työssä otettiin huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen ohjeasiakirja "Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health"[8], joka hyväksyttiin 30. kesäkuuta 2021 ja julkaistiin 3. elokuuta 2021. Jotta voitiin

---

[2] Komission suositus, annettu 18 päivänä lokakuuta 2011, nanomateriaalin määritelmästä (2011/696/EU) (EUVL L 275, 20.10.2011, s. 38).

[3] Komission suositus, annettu 10 päivänä kesäkuuta 2022, nanomateriaalin määritelmästä (C/2022/3689) (EUVL C 229, 14.6.2022, s. 1).

[4] Komission yhteisen tutkimuskeskuksen (JRC) Science for Policy -raportit:
– "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).

JRC:n raportit:
– "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] Sidosryhmien kohdennettu kuuleminen järjestettiin 6. toukokuuta ja 30. kesäkuuta 2021 välisenä aikana.

[6] Uudelleentarkastelun ja sidosryhmien kuulemisen tulokset selostetaan komission yksiköiden valmisteluasiakirjassa (SWD(2022)150), joka on komission suosituksen oheisasiakirjana.

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

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

tunnistaa valmistetun nanomateriaalin määritelmään liittyviä käytännön ongelmia, oli myös olennaisen tärkeää hyödyntää sidosryhmien kokemuksia. Sidosryhmiltä pyydettiin palautetta muun muassa 30. marraskuuta 2023 ja 12. tammikuuta 2024 välisenä aikana järjestetyn kuulemisen[9] yhteydessä.

Komissio antoi 14. maaliskuuta 2024 delegoidun asetuksen, jolla muutettiin uuselintarvikeasetusta ’valmistetun nanomateriaalin’ määritelmän osalta[10], jäljempänä ’komission delegoitu asetus’. Sen tarkoituksena oli varmistaa valmistetun nanomateriaalin määritelmän johdonmukaisuus EU:n oikeudellisessa kehyksessä ja ratkaista uuselintarvikeasetuksessa olevan ’valmistetun nanomateriaalin’ määritelmän täytäntöönpanossa havaittuja ongelmia, jotta kyseisen asetuksen tavoitteet voitaisiin saavuttaa. Tätä varten komission delegoituun asetukseen sisällytettiin tekniikan ja tieteen viimeisimmän kehityksen perusteella laaditussa komission suosituksessa vahvistetun valmistetun nanomateriaalin yleisen määritelmän keskeiset tekniset seikat. Määritelmää muutettiin erityisesti sisällyttämällä siihen kokoraja (alle 100 nm), jättämällä sen ulkopuolelle pinta-alan ja tilavuuden suhteeltaan tietyn arvon alittavat materiaalit sekä sisällyttämällä siihen ’hiukkasen’, ’aggregaatin’ ja ’agglomeraatin’ määritelmät ja lähtökohtainen 50 prosentin kynnysarvo nanokokoluokan hiukkasille, jotta materiaalia voidaan pitää nanomateriaalina.

Delegoitujen säädösten hyväksymismenettelyn mukaisesti komission delegoitu asetus lähetettiin Euroopan parlamentille ja neuvostolle tarkasteltavaksi. Euroopan parlamentti vastusti komission delegoitua asetusta 24. huhtikuuta 2024 antamassaan päätöslauselmassa[11]. Päätöslauselmassaan Euroopan parlamentti totesi, että komission delegoitu asetus oli ristiriidassa uuselintarvikeasetuksen tavoitteen ja sisällön kanssa ja että siinä ylitettiin komissiolle kyseisen asetuksen 31 artiklassa siirretty säädösvalta. Komissio antoi virallisen vastauksensa Euroopan parlamentin ilmaisemaan vastustukseen 29. elokuuta 2024[12]. Vastustuksen vuoksi komission delegoitu asetus ei tullut voimaan. Uuselintarvikeasetuksen 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa oleva ’valmistetun nanomateriaalin’ määritelmä pysyy näin ollen ennallaan.

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Revision-of-the-definition-of-engineered-nanomaterial-in-food_fi.

[10] Komission delegoitu asetus (EU) .../..., annettu 14.3.2024, uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 muuttamisesta valmistetun nanomateriaalin määritelmän osalta, C(2024) 1612 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Delegoidun säädöksen vastustaminen: uuselintarvikkeet – valmistetun nanomateriaalin määritelmä. Euroopan parlamentin päätöslauselma 24. huhtikuuta 2024 uuselintarvikkeista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2015/2283 muuttamisesta valmistetun nanomateriaalin määritelmän osalta 14. maaliskuuta 2024 annetusta komission delegoidusta asetuksesta, C(2024)01612 – 2024/2691(DEA), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_FI.pdf.

[12] Asiakirja SP(2024)399, ”Follow up to the European Parliament non-legislative resolution on the Commission delegated regulation of 14 March 2024 amending Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods as regards the definition of ’engineered nanomaterials’”, https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).

4. PÄÄTELMÄT

Komissio on viime vuosina toteuttanut toimia käyttääkseen sille uuselintarvikeasetuksen 31 artiklassa siirrettyä säädösvaltaa. Komissio katsoo tarpeelliseksi jatkaa säädösvallan siirtoa, koska on olennaista varmistaa, että uuselintarvikeasetuksen 3 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tarkoitettua valmistetun nanomateriaalin määritelmää mukautetaan tekniikan ja tieteen kehityksen tai kansainvälisellä tasolla hyväksyttyjen määritelmien huomioon ottamiseksi. Tämä tekninen yhdenmukaistaminen on olennaisen tärkeää, jotta voidaan taata tasapuoliset toimintaedellytykset sisämarkkinoilla ja turvata samalla korkeatasoinen ihmisten terveyden ja kuluttajien etujen suojelu, mikä on uuselintarvikeasetuksen tarkoituksena. Nykytilan jatkuessa materiaaleja, jotka olisi määriteltävä valmistetuiksi nanomateriaaleiksi, ei edelleenkään määritellä sellaisiksi, mikä estää kuluttajia saamasta tarvittavia tietoja niiden esiintymisestä tuotteissa.

Tällä kertomuksella komissio täyttää uuselintarvikeasetuksen 32 artiklan 3 kohdan mukaisen raportointivaatimuksen ja pyytää Euroopan parlamenttia ja neuvostoa panemaan merkille tämän kertomuksen.