ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

για την άσκηση της εξουσιοδότησης που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 σχετικά με τα νέα τρόφιμα

ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

για την άσκηση της εξουσιοδότησης που έχει ανατεθεί στην Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 31 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 σχετικά με τα νέα τρόφιμα

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η παρούσα έκθεση πληροί την υποχρέωση που ορίζεται για την Επιτροπή στο άρθρο 32 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα[1] (στο εξής: κανονισμός για τα νέα τρόφιμα). Ο κανονισμός για τα νέα τρόφιμα θεσπίζει τις γενικές αρχές, απαιτήσεις και αρμοδιότητες που διέπουν την έγκριση νέων τροφίμων στην αγορά της Ένωσης, διασφαλίζοντας την αποτελεσματική λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και παρέχοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών.

Το άρθρο 31 του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα εξουσιοδοτεί την Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις προκειμένου ο ορισμός των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) να προσαρμόζεται στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο ή στους ορισμούς που συμφωνούνται σε διεθνές επίπεδο.

2. ΝΟΜΙΚΗ ΒΑΣΗ

Σύμφωνα με το άρθρο 32 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα, η εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων δυνάμει του άρθρου 31 του εν λόγω κανονισμού ανατίθεται στην Επιτροπή για αρχική περίοδο πέντε ετών από τις 31 Δεκεμβρίου 2015. Η Επιτροπή όφειλε να υποβάλει έκθεση σχετικά με την άσκηση των εξουσιών που της έχουν ανατεθεί με τον κανονισμό για τα νέα τρόφιμα το αργότερο 9 μήνες πριν από τη λήξη της πενταετούς περιόδου. Η εξουσιοδότηση προβλεπόταν να ανανεώνεται σιωπηρά για περιόδους πέντε ετών, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο πρόβαλλαν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. ΑΣΚΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗΣ

Κατά την άσκηση της εξουσιοδότησης που παρέχεται από το άρθρο 31 του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα, η Επιτροπή έλαβε μέτρα για την έκδοση κατ' εξουσιοδότηση πράξης με σκοπό την προσαρμογή του ορισμού των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών.

[1] Κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 25ης Νοεμβρίου 2015, σχετικά με τα νέα τρόφιμα, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1169/2011 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1852/2001 της Επιτροπής (ΕΕ L 327 της 11.12.2015, σ. 1).

Το άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα ορίζει τα «τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά» ως

> «*οποιαδήποτε σκοπίμως παραγόμενα υλικά που διαθέτουν μία ή περισσότερες διαστάσεις της τάξεως των 100 nm ή λιγότερο ή αποτελούνται από διακριτά λειτουργικά μέρη, είτε εσωτερικά είτε στην επιφάνεια, πολλά εκ των οποίων διαθέτουν μία ή περισσότερες διαστάσεις της τάξεως των 100 nm ή λιγότερο, συμπεριλαμβανομένων των δομών, των συσσωματωμάτων ή των συνόλων, που μπορεί να έχουν μέγεθος ανώτερο της τάξεως των 100 nm αλλά διατηρούν ιδιότητες που είναι χαρακτηριστικές της νανοκλίμακας.*
>
> *Οι χαρακτηριστικές ιδιότητες της νανοκλίμακας περιλαμβάνουν:*
>
> *i) τις ιδιότητες που συνδέονται με τη μεγάλη ειδική επιφάνεια των υπόψη υλικών και/ή*
>
> *ii) συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες που διαφέρουν από τις ιδιότητες της μη νανομορφής του ίδιου υλικού.*».

Ο ορισμός αυτός βασίστηκε στη σύσταση που εξέδωσε η Επιτροπή στις 18 Οκτωβρίου 2011[2], με την οποία είχε εισαχθεί ορισμός των νανοϋλικών.

Στη συνέχεια, στις 10 Ιουνίου 2022 εκδόθηκε νέα σύσταση της Επιτροπής σχετικά με τον ορισμό των νανοϋλικών (στο εξής: σύσταση της Επιτροπής) με βάση τις πλέον πρόσφατες

[2] Σύσταση της Επιτροπής, της 18ης Οκτωβρίου 2011, για τον ορισμό των νανοϋλικών (2011/696/ΕΕ) (ΕΕ L 275 της 20.10.2011, σ. 38).

τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις[3]. Η σύσταση της Επιτροπής ήταν το αποτέλεσμα διεξοδικής επανεξέτασης[4] και στοχευμένης διαβούλευσης με τους συμφεροντούχους[5] [6].

Με βάση τον αναθεωρημένο ορισμό που εισήγαγε η σύσταση της Επιτροπής και την έκκλησή της για ανάλογη ευθυγράμμιση της ισχύουσας νομοθεσίας, από τον Οκτώβριο του 2022 ομάδα εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής[7] αποτελούμενη από εθνικούς εμπειρογνώμονες συνέδραμε την Επιτροπή στην κατάρτιση κατ' εξουσιοδότηση πράξης για την προσαρμογή του ορισμού των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών στις ανάγκες του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα. Στις εν λόγω εργασίες ελήφθη υπόψη το έγγραφο της EFSA «Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health» (Κατευθυντήριες γραμμές για την εκτίμηση κινδύνου των νανοϋλικών προς εφαρμογή στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών: υγεία του ανθρώπου και των ζώων)[8], το οποίο εγκρίθηκε στις 30 Ιουνίου 2021 και δημοσιεύθηκε στις 3 Αυγούστου 2021. Ήταν επίσης σημαντικό να αξιοποιηθεί η πείρα των συμφεροντούχων προκειμένου να εντοπιστούν πρακτικά ζητήματα που σχετίζονται με τον ορισμό των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών, και οι παρατηρήσεις τους ζητήθηκαν κυρίως στο πλαίσιο της διαβούλευσης που πραγματοποιήθηκε από τις 30 Νοεμβρίου 2023 έως τις 12 Ιανουαρίου 2024[9].

---

[3] Σύσταση της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2022, για τον ορισμό των νανοϋλικών (C/2022/3689) (ΕΕ C 229 της 14.6.2022, σ. 1).

[4] Εκθέσεις επιστημονικών στοιχείων για τη χάραξη πολιτικής του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC) της Επιτροπής:
— «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» («Προς επανεξέταση της σύστασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό του όρου "νανοϋλικό" — Μέρος 1: Συγκέντρωση πληροφοριών σχετικά με την εμπειρία από τη χρήση του ορισμού»), EUR 26567 EL· 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» («Προς επανεξέταση της σύστασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό του όρου "νανοϋλικό" — Μέρος 2: Αξιολόγηση των πληροφοριών που συγκεντρώθηκαν σχετικά με την εμπειρία από τη χρήση του ορισμού»), EUR 26744 EL· 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» («Προς επανεξέταση της σύστασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τον ορισμό του όρου "νανοϋλικό" — Μέρος 3: Επιστημονικοτεχνική αξιολόγηση των επιλογών προς αποσαφήνιση του ορισμού και διευκόλυνση της εφαρμογής του»), EUR 27240 EL· doi:10.2788/678452 (2015).

Εκθέσεις του JRC:
— «An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial» (Επισκόπηση των εννοιών και των όρων που χρησιμοποιούνται στον ορισμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τα νανοϋλικά). EUR 29647 EL· doi:10.2760/459136 (2019).
— «Identification of nanomaterials through measurements» (Προσδιορισμός των νανοϋλικών μέσω μετρήσεων). EUR 29942 EL· doi:10.2760/053982 (2019).

[5] Η στοχευμένη διαβούλευση με τους συμφεροντούχους διεξήχθη από τις 6 Μαΐου έως τις 30 Ιουνίου 2021.

[6] Τα αποτελέσματα της επανεξέτασης και της διαβούλευσης με τους συμφεροντούχους εξηγούνται στο έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής [SWD(2022) 150] που συνοδεύει τη σύσταση της Επιτροπής.

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

[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_el.

Στις 14 Μαρτίου 2024 η Επιτροπή εξέδωσε κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό για την τροποποίηση του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα όσον αφορά τον ορισμό των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών (στο εξής: κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής)[10]. Σκοπός ήταν να διασφαλιστεί η συνοχή του ορισμού των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών στο κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ και να αντιμετωπιστούν τα ζητήματα που εντοπίστηκαν κατά την εφαρμογή του εν λόγω ορισμού στον κανονισμό για τα νέα τρόφιμα προκειμένου να επιτευχθούν οι στόχοι του κανονισμού. Για τον σκοπό αυτό, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής ενσωμάτωσε τα κύρια τεχνικά στοιχεία του γενικού ορισμού των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών στη σύσταση της Επιτροπής, που αποτύπωναν τις πλέον σύγχρονες τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις. Ειδικότερα, ο τροποποιημένος ορισμός περιλάμβανε το όριο μεγέθους (< 100 nm), την εξαίρεση από τον ορισμό των υλικών με λόγο επιφάνειας προς όγκο κάτω από μια ορισμένη τιμή, τους ορισμούς των «σωματιδίων», των «συσσωματωμάτων» και των «συμπηγμάτων», καθώς και την προκαθορισμένη οριακή τιμή ύψους 50 % όσον αφορά την περιεκτικότητα σε σωματίδια που βρίσκονται στη νανοκλίμακα βάσει της οποίας ένα υλικό θα πρέπει να θεωρείται νανοϋλικό.

Σύμφωνα με τη διαδικασία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής διαβιβάστηκε προς έλεγχο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Στις 24 Απριλίου 2024 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο προέβαλε αντιρρήσεις στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής[11]. Ως επιχείρημα για τις αντιρρήσεις του, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υποστήριξε ότι ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής δεν ήταν συμβατός με τον στόχο και το περιεχόμενο του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα και υπερέβαινε τις αρμοδιότητες που είχαν εκχωρηθεί βάσει του άρθρου 31 του εν λόγω κανονισμού. Στις 29 Αυγούστου 2024 η Επιτροπή απάντησε επισήμως στις αντιρρήσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου[12]. Λαμβανομένων υπόψη αυτών των αντιρρήσεων, ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός της Επιτροπής δεν τέθηκε σε ισχύ. Ως εκ τούτου, ο ορισμός των «τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών» του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα παραμένει αμετάβλητος.

[10] Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ).../... της Επιτροπής, της 14.3.2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα όσον αφορά τον ορισμό των «τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών» [C(2024) 1612 final]. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Αντίρρηση σε κατ' εξουσιοδότηση πράξη: νέα τρόφιμα — ο ορισμός των «τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών». Ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 24ης Απριλίου 2024 σχετικά με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής της 14ης Μαρτίου 2024 για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα όσον αφορά τον ορισμό των «τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών» [C(2024)01612 – 2024/2691(DEA)]. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_EL.pdf.

[12] Έγγραφο SP(2024)399. Συνέχεια που δόθηκε στο μη νομοθετικό ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό της Επιτροπής, της 14ης Μαρτίου 2024, για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2015/2283 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τα νέα τρόφιμα όσον αφορά τον ορισμό των «τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών». https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Τα τελευταία χρόνια η Επιτροπή έχει λάβει μέτρα για την άσκηση των κατ' εξουσιοδότηση αρμοδιοτήτων που της έχουν ανατεθεί βάσει του άρθρου 31 του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα. Η Επιτροπή θεωρεί αναγκαία την επέκταση της εξουσιοδότησης, γιατί είναι εξαιρετικά σημαντικό να διασφαλιστεί ότι ο ορισμός των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών του άρθρου 3 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα προσαρμόζεται στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο ή στους ορισμούς που συμφωνούνται σε διεθνές επίπεδο. Αυτή η τεχνική ευθυγράμμιση είναι θεμελιώδους σημασίας για τη διασφάλιση ίσων όρων ανταγωνισμού στην εσωτερική αγορά, παρέχοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και των συμφερόντων των καταναλωτών, που αποτελούν τους σκοπούς του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα. Με τη συνέχιση του status quo, τα υλικά που θα πρέπει να οριστούν ως «τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά» θα εξακολουθήσουν να μην ορίζονται ως τέτοια, στερώντας έτσι από τους καταναλωτές τη δυνατότητα να λαμβάνουν τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με την παρουσία των εν λόγω υλικών σε προϊόντα.

Με την παρούσα έκθεση, η Επιτροπή συμμορφώνεται με την απαίτηση υποβολής έκθεσης βάσει του άρθρου 32 παράγραφος 3 του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα και καλεί το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο να λάβουν υπόψη την παρούσα έκθεση.