COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

# RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

## sobre o exercício da delegação conferida à Comissão nos termos do artigo 31.º do Regulamento (UE) 2015/2283 relativo a novos alimentos

# RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

## sobre o exercício da delegação conferida à Comissão nos termos do artigo 31.º do Regulamento (UE) 2015/2283 relativo a novos alimentos

## 1. INTRODUÇÃO

O presente relatório dá cumprimento à obrigação imposta à Comissão pelo artigo 32.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos[1] («Regulamento Novos Alimentos»). O Regulamento Novos Alimentos estabelece os princípios gerais, os requisitos e as responsabilidades que regem a autorização de novos alimentos no mercado da União, assegurando o funcionamento eficaz do mercado interno e proporcionando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores.

O artigo 31.º do Regulamento Novos Alimentos habilita a Comissão a adotar atos delegados a fim de adequar e adaptar a definição de nanomateriais artificiais constante do seu artigo 3.º, n.º 2, alínea f), aos progressos científicos e técnicos ou às definições acordadas a nível internacional.

## 2. BASE JURÍDICA

Nos termos do artigo 32.º, n.º 3, do Regulamento Novos Alimentos, o poder de adotar atos delegados ao abrigo do artigo 31.º foi conferido à Comissão por um prazo inicial de cinco anos a contar de 31 de dezembro de 2015. Foi solicitado à Comissão que apresentasse um relatório sobre o exercício da delegação de poderes conferida pelo Regulamento Novos Alimentos pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes seria tacitamente prorrogada por períodos de cinco anos, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opusessem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

## 3. EXERCÍCIO DA DELEGAÇÃO

No exercício da delegação conferida pelo artigo 31.º do Regulamento Novos Alimentos, a Comissão tomou medidas para adotar um ato delegado a fim de adequar e adaptar a definição de nanomateriais artificiais.

O artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento Novos Alimentos define «nanomaterial artificial» como

> «*um material intencionalmente produzido com uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, ou composto por partes funcionais distintas, internamente ou à*

[1] Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão. JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

*superfície, muitas das quais têm uma ou mais dimensões da ordem de 100 nm ou menos, incluindo estruturas, aglomerados ou agregados que, conquanto possam ter uma dimensão superior a 100 nm, conservam propriedades características da nanoescala.*

*As propriedades características da nanoescala incluem:*

*i) as que estão relacionadas com a grande área de superfície específica dos materiais considerados; e/ou*

ii) *propriedades físico-químicas específicas que divergem das da não-nanoforma do mesmo material.»*

Esta definição baseou-se numa Recomendação da Comissão de 18 de outubro de 2011[2] que introduziu uma definição de nanomaterial.

Posteriormente, em 10 de junho de 2022, foi adotada uma nova recomendação da Comissão sobre a definição de nanomaterial («recomendação da Comissão»), com base nos progressos técnicos e científicos mais recentes[3]. A recomendação da Comissão resultou de uma revisão exaustiva[4] e de uma consulta específica das partes interessadas[5] [6].

Tendo em conta a definição revista introduzida pela recomendação da Comissão e o seu apelo para que a legislação em vigor fosse alinhada em conformidade, desde outubro de 2022, um grupo de peritos da Comissão[7], composto por peritos nacionais, assistiu a Comissão na preparação de um ato delegado para adequar e adaptar a definição de nanomateriais artificiais às necessidades do Regulamento Novos Alimentos. Nesse trabalho, foi tido em conta o documento da EFSA intitulado «Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health»[8], adotado em 30 de junho de 2021 e

---

[2] Recomendação da Comissão de 18 de outubro de 2011 sobre a definição de nanomaterial (2011/696/UE). JO L 275 de 20.10.2011, p. 38.

[3] Recomendação da Comissão, de 10 de junho de 2022, sobre a definição de nanomaterial (C/2022/3689). JO C 229 de 14.6.2022, p. 1.

[4] Relatórios do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão da série Science for Policy:
- «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).

Relatórios do 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] A consulta específica das partes interessadas decorreu de 6 de maio a 30 de junho de 2021.

[6] Os resultados da revisão e da consulta das partes interessadas estão explicados no documento de trabalho dos serviços da Comissão [SWD(2022) 150] que acompanha a recomendação da Comissão.

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

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

publicado em 3 de agosto de 2021. Foi igualmente essencial tirar partido da experiência das partes interessadas para identificar questões práticas relacionadas com a definição de nanomateriais artificiais, tendo as suas observações sido solicitadas, nomeadamente, a par da consulta que teve lugar entre 30 de novembro de 2023 e 12 de janeiro de 2024[9].

Em 14 de março de 2024, a Comissão adotou um regulamento delegado para alterar o Regulamento Novos Alimentos no que diz respeito à definição de «nanomateriais artificiais»[10] («regulamento delegado da Comissão»). Visava assegurar a coerência da definição de nanomateriais artificiais no quadro regulamentar da UE e abordar as questões identificadas na implementação da definição de «nanomateriais artificiais» no Regulamento Novos Alimentos para efeitos da consecução dos objetivos desse regulamento. Para o efeito, o regulamento delegado da Comissão incorporou os principais elementos técnicos da definição geral de nanomateriais artificiais estabelecida na recomendação da Comissão, que incluía os progressos técnicos e científicos mais recentes. Em especial, a definição alterada incluiu o limite de tamanho (< 100 nm), a exclusão da definição de materiais com um rácio superfície/volume abaixo de um determinado valor, as definições de «partícula», «agregado» e «aglomerado» e o limiar por defeito de 50 % de partículas à escala nanométrica para que um material seja considerado um nanomaterial.

Em conformidade com o procedimento de adoção de atos delegados, o regulamento delegado da Comissão foi enviado para controlo ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Em 24 de abril de 2024, o Parlamento Europeu formulou uma objeção ao regulamento delegado da Comissão[11]. Na sua objeção, o Parlamento Europeu alegou que o regulamento delegado da Comissão não era compatível com a finalidade e o conteúdo do Regulamento Novos Alimentos e excedia as competências de delegação conferidas pelo artigo 31.º desse regulamento. Em 29 de agosto de 2024, a Comissão respondeu oficialmente à objeção do Parlamento Europeu[12]. Atendendo à referida objeção, o regulamento delegado da Comissão não entrou em vigor. Por conseguinte, a definição de «nanomaterial artificial» constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento Novos Alimentos mantém-se inalterada.

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Nanomateriais-artificiais-nos-generos-alimenticios-definicao-revista_pt

[10] Regulamento Delegado (UE).../... da Comissão, de 14.3.2024, que altera o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos, no que se refere à definição de «nanomateriais artificiais». C(2024) 1612 final.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612

[11] Objeção a um ato delegado: Novos alimentos — a definição de «nanomateriais artificiais». Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de abril de 2024, sobre o Regulamento Delegado da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos, no que se refere à definição de «nanomateriais artificiais». C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_PT.pdf

[12] Documento SP(2024)399. Seguimento da resolução não legislativa do Parlamento Europeu sobre o Regulamento Delegado da Comissão, de 14 de março de 2024, que altera o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos, no que se refere à definição de «nanomateriais artificiais».
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)

## 4. CONCLUSÃO

Nos últimos anos, a Comissão tomou medidas para exercer as competências delegadas que lhe são conferidas pelo artigo 31.º do Regulamento Novos Alimentos. A Comissão considera necessária a prorrogação da delegação de competências, uma vez que é essencial para garantir que a definição de «nanomaterial artificial» constante do artigo 3.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento Novos Alimentos é adaptada aos progressos científicos e técnicos ou às definições acordadas a nível internacional. Este alinhamento técnico é fundamental para garantir condições de concorrência equitativas no mercado interno, proporcionando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana e dos interesses dos consumidores, que são os objetivos do Regulamento Novos Alimentos. Com a manutenção do *status quo*, materiais que devem ser definidos como «nanomateriais artificiais» continuarão a não ter tal definição, privando assim os consumidores de receberem as informações necessárias sobre a sua presença nos produtos.

Com o presente relatório, a Comissão dá cumprimento à obrigação estabelecida no artigo 32.º, n.º 3, do Regulamento Novos Alimentos e convida o Parlamento Europeu e o Conselho a dele tomarem nota.