EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 4.2.2026
COM(2026) 60 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om kommissionens utövande av delegeringen enligt artikel 31 i förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

om kommissionens utövande av delegeringen enligt artikel 31 i förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel

1. INLEDNING

Denna rapport uppfyller kommissionens skyldighet enligt artikel 32.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel[1] (*förordningen om nya livsmedel*). I förordningen om nya livsmedel fastställs allmänna principer, krav och ansvarsområden för godkännande av nya livsmedel på unionsmarknaden, vilket säkerställer att den inre marknaden fungerar effektivt samtidigt som en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen säkerställs.

Genom artikel 31 i förordningen om nya livsmedel ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter för att justera och anpassa definitionen av konstruerade nanomaterial i artikel 3.2 f till tekniska och vetenskapliga framsteg eller till definitioner som överenskommits på internationell nivå.

2. RÄTTSLIG GRUND

Enligt artikel 32.3 i förordningen om nya livsmedel ska den befogenhet att anta delegerade akter som avses i artikel 31 ges till kommissionen för en period av fem år från och med den 31 december 2015. Kommissionen ålades att utarbeta en rapport om delegeringen av befogenhet enligt förordningen om nya livsmedel senast nio månader före utgången av perioden av fem år. Delegeringen av befogenhet förlängs genom tyst medgivande med perioder på fem år, såvida inte Europaparlamentet eller rådet motsätter sig en sådan förlängning senast tre månader före utgången av perioden i fråga.

3. UTÖVANDE AV DELEGERINGEN

Vid utövandet av delegeringen enligt artikel 31 i förordningen om nya livsmedel har kommissionen vidtagit åtgärder för att anta en delegerad akt för att justera och anpassa definitionen av konstruerade nanomaterial.

Definitionen i artikel 3.2 f i förordningen om nya livsmedel lyder:

> ”*konstruerat nanomaterial*: avsiktligt tillverkat material som har en eller fler dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre eller som består av separata funktionella delar, antingen i sin inre struktur eller på ytan, varav många har en eller flera dimensioner i storleksordningen 100 nm eller mindre, inbegripet strukturer,

[1] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 av den 25 november 2015 om nya livsmedel och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 och upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 och kommissionens förordning (EG) nr 1852/2001. EUT L 327, 11.12.2015, s. 1.

agglomerat eller aggregat, som kan ha en storlek över 100 nm men behåller egenskaper som är utmärkande för nanonivån.

Egenskaper som är utmärkande för nanonivå inbegriper

i) de egenskaper som hänför sig till de relevanta materialens stora specifika yta, och/eller

(ii) särskilda fysisk-kemiska egenskaper som avviker från egenskaperna hos samma material när det inte uppträder i nanoform."

Denna definition byggde på en rekommendation från kommissionen av den 18 oktober 2011[2] som hade infört en definition av nanomaterial.

Därefter antogs den 10 juni 2022 en ny rekommendation från kommissionen om definitionen av nanomaterial (*kommissionens rekommendation*) på grundval av den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen[3]. Kommissionens rekommendation var resultatet av en grundlig översyn[4] och ett riktat samråd med berörda parter[5] [6].

Med beaktande av den reviderade definition som infördes genom kommissionens rekommendation, och dess uppmaning att anpassa den befintliga lagstiftningen i enlighet med detta, har en expertgrupp från kommissionen[7] bestående av nationella experter sedan oktober 2022 bistått kommissionen i utarbetandet av en delegerad akt för att anpassa definitionen av konstruerade nanomaterial till kraven i förordningen om nya livsmedel. I detta arbete beaktades Efsas *Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health*[8], som antogs den 30 juni 2021 och offentliggjordes den 3 augusti 2021. Det var också viktigt att dra nytta av de berörda parternas erfarenheter för att identifiera praktiska frågor i samband med definitionen av konstruerade nanomaterial, och deras

[2] Kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial (2011/696/EU). EUT L 275, 20.10.2011, s. 38.

[3] Kommissionens rekommendation av den 10 juni 2022 om definitionen av nanomaterial C/2022/3689). (EUT C 229, 14.6.2022, s. 1.

[4] Gemensamma forskningscentrumets (JRC) policyrapporter:
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).

Rapporter från gemensamma forskningscentrumet:
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] Det riktade samrådet med berörda parter pågick mellan den 6 maj och den 30 juni 2021.

[6] Resultaten av översynen och samrådet med berörda parter förklaras i det arbetsdokument från kommissionens avdelningar (SWD (2022)150) som åtföljer kommissionens rekommendation.

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

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

återkoppling efterfrågades särskilt vid sidan av det samråd som ägde rum mellan den 30 november 2023 och den 12 januari 2024[9].

Kommissionen antog en delegerad förordning om ändring av förordningen om nya livsmedel avseende definitionen av konstruerat nanomaterial (*kommissionens delegerade förordning*) den 14 mars 2024[10]. Syftet var att säkerställa samstämmighet i definitionen av konstruerade nanomaterial i EU:s regelverk och att ta itu med de frågor som identifierats vid genomförandet av definitionen av konstruerade nanomaterial i förordningen om nya livsmedel i syfte att uppnå målen i den förordningen. För att göra detta införlivade kommissionens delegerade förordning de viktigaste tekniska delarna av den allmänna definition av konstruerade nanomaterial som fastställs i kommissionens rekommendation, som omfattade den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen. Den ändrade definitionen omfattade i synnerhet storleksgränsen (< 100 nm), uteslutandet från definitionen av material med ett förhållande mellan yta och volym under ett visst värde, definitionerna av ”partikel”, ”aggregat” och ”agglomerat” samt standardtröskelvärdet på 50 % partiklar i nanoskalan för att ett material ska anses vara ett nanomaterial.

I enlighet med förfarandet för antagande av delegerade akter skickades kommissionens delegerade förordning till Europaparlamentet och rådet för granskning. Den 24 april 2024 invände Europaparlamentet mot kommissionens delegerade förordning[11]. I sin invändning hävdade Europaparlamentet att kommissionens delegerade förordning inte var förenlig med syftet med och innehållet i förordningen om nya livsmedel och överskred de delegerade befogenheter som tilldelats genom artikel 31 i den förordningen. Den 29 augusti 2024 svarade kommissionen officiellt på Europaparlamentets invändning[12]. Mot bakgrund av denna invändning trädde kommissionens delegerade förordning inte i kraft. Definitionen av konstruerat nanomaterial i artikel 3.2 f i förordningen om nya livsmedel förblir därför oförändrad.

4. SLUTSATS

Kommissionen har under de senaste åren vidtagit åtgärder för att utöva de delegerade befogenheter som den tilldelats enligt artikel 31 i förordningen om nya livsmedel.

---

[9] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Konstruerat-nanomaterial-i-livsmedel-andrad-definition_sv.

[10] Kommissionens delegerade förordning (EU).../... av den 14.3.2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel vad gäller definitionen av konstruerat nanomaterial. C(2024) 1612 final.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] *Invändning mot en delegerad akt: nya livsmedel – definitionen av konstruerat nanomaterial.* Europaparlamentets resolution av den 24 april 2024 om kommissionens delegerade förordning av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel vad gäller definitionen av konstruerat nanomaterial. (C(2024)01612 – 2024/2691(DEA)).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_SV.pdf.

[12] Dokument SP(2024)399. Uppföljning av Europaparlamentets resolution som inte avser lagstiftning om kommissionens delegerade förordning av den 14 mars 2024 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel vad gäller definitionen av konstruerat nanomaterial.
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).

Kommissionen ser ett behov av att utvidga befogenheten eftersom det är viktigt att säkerställa att definitionen av konstruerade nanomaterial som avses i artikel 3.2 f i förordningen om nya livsmedel anpassas till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen eller till definitioner som överenskommits på internationell nivå. Denna tekniska anpassning är grundläggande för att garantera lika villkor på den inre marknaden och samtidigt tillhandahålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och konsumenternas intressen, vilket är syftet med förordningen om nya livsmedel. Om status quo bibehålls kommer material som bör definieras som konstruerade nanomaterial även i fortsättningen inte att definieras som sådana, vilket innebär att konsumenterna inte får nödvändig information om deras förekomst i produkter.

Med denna rapport uppfyller kommissionen sitt rapporteringskrav enligt artikel 32.3 i förordningen om nya livsmedel och uppmanar Europaparlamentet och rådet att ta del av denna rapport.