EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die aan de Commissie is toegekend op grond van artikel 31 van Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

over de uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie die aan de Commissie is toegekend op grond van artikel 31 van Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen

1. INLEIDING

Met dit verslag voldoet de Commissie aan haar verplichting uit hoofde van artikel 32, lid 3, van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen ("de verordening nieuwe voedingsmiddelen")[1]. In de verordening nieuwe voedingsmiddelen zijn de algemeen beginselen, vereisten en verantwoordelijkheden vastgesteld die van toepassing zijn op nieuwe voedingsmiddelen op de markt van de Unie, waarmee de doeltreffende werking van de interne markt wordt gewaarborgd en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en de belangen van de consument wordt geboden.

Krachtens artikel 31 van de verordening nieuwe voedingsmiddelen is de Commissie bevoegd gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in artikel 3, lid 2, punt f), opgenomen definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal in overeenstemming te brengen met de technische en wetenschappelijke vooruitgang of met internationaal overeengekomen definities en die definities daaraan aan te passen.

2. RECHTSGRONDSLAG

Krachtens artikel 32, lid 3, van de verordening nieuwe voedingsmiddelen is de bevoegdheid om overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast te stellen aan de Commissie toegekend voor een eerste termijn van vijf jaar met ingang van 31 december 2015. De Commissie moest uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag indienen over de uitoefening van de bij de verordening nieuwe voedingsmiddelen toegekende bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie moest stilzwijgend met termijnen van vijf jaar worden verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging zou verzetten.

3. UITOEFENING VAN DE BEVOEGDHEIDSDELEGATIE

In uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie uit hoofde van artikel 31 van de verordening nieuwe voedingsmiddelen heeft de Commissie stappen ondernomen om een gedelegeerde

[1] Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie (PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1).

handeling vast te stellen om de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen aan te passen.

In artikel 3, lid 2, punt f), van de verordening nieuwe voedingsmiddelen is "technisch vervaardigd nanomateriaal" gedefinieerd als:

> "*doelbewust geproduceerd materiaal dat een of meer dimensies heeft van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele een of meer dimensies hebben van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn.*
>
> *Eigenschappen die kenmerkend voor de nanoschaal zijn, zijn onder andere:*
>
> *i) eigenschappen die verband houden met het grote specifieke oppervlak van het materiaal in kwestie, en/of*
>
> *specifieke fysisch-chemische eigenschappen die verschillen van die van de niet-nanovorm van hetzelfde materiaal*".

Deze definitie was gebaseerd op een aanbeveling van de Commissie van 18 oktober 2011[2] waarin een voor het eerste een definitie van nanomateriaal was geformuleerd.

Later, op 10 juni 2022, heeft de Commissie een nieuwe aanbeveling inzake de definitie van nanomaterialen ("de aanbeveling van de Commissie")[3] goedgekeurd op basis van de nieuwste technische en wetenschappelijke ontwikkelingen. De aanbeveling van de Commissie was het resultaat van een grondige evaluatie en een gerichte raadpleging[4] van belanghebbenden[5,6].

Rekening houdend met de herziene definitie die bij de aanbeveling van de Commissie is ingevoerd, en met de oproep die daarin wordt gedaan om bestaande wetgeving

---

[2] Aanbeveling 2011/696/EU van de Commissie van 18 oktober 2011 inzake de definitie van nanomateriaal (PB L 275 van 20.10.2011, blz. 38).

[3] Aanbeveling van de Commissie van 10 juni 2022 inzake de definitie van nanomateriaal (C/2022/3689) (PB C 229 van 14.6.2022, blz. 1).

[4] Beleidsverslagen van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC):
— "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-verslagen:
— "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] De gerichte raadpleging van belanghebbenden is gehouden van 6 mei tot en met 30 juni 2021.

[6] De resultaten van de evaluatie en de raadpleging van belanghebbenden worden toegelicht in het werkdocument van de diensten van de Commissie (SWD(2022) 150) bij de aanbeveling van de Commissie.

dienovereenkomstig aan te passen, heeft een deskundigengroep van de Commissie[7] de Commissie sinds oktober 2022 bijgestaan bij de voorbereiding van een gedelegeerde handeling om de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen te wijzigen en aan te passen aan de behoeften van de verordening nieuwe voedingsmiddelen. Bij die werkzaamheden is rekening gehouden met de EFSA-richtsnoeren over de risicobeoordeling van nanomaterialen voor de voedsel- en voederketen met het oog op de menselijke en diergezondheid[8], die op 30 juni 2021 zijn aangenomen en op 3 augustus 2021 zijn gepubliceerd. Ook was het van essentieel belang om gebruik te maken van de ervaring van de belanghebbenden om praktische kwesties in verband met de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen in kaart te brengen. Daarom is nadrukkelijk om hun feedback gevraagd, in aanvulling op de raadpleging die plaatsvond van 30 november 2023 tot en met 12 januari 2024[9].

De Commissie heeft op 14 maart 2024 een gedelegeerde verordening vastgesteld tot wijziging van de verordening nieuwe voedingsmiddelen wat de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" betreft ("de gedelegeerde verordening van de Commissie)[10]. Deze had tot doel de samenhang van de definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen in het regelgevingskader van de EU te waarborgen en de problemen aan te pakken die zijn vastgesteld bij de uitvoering van de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" in de verordening nieuwe voedingsmiddelen om de doelstellingen van die verordening te verwezenlijken. Daartoe zijn de belangrijkste technische elementen van de in de aanbeveling van de Commissie vastgestelde algemene definitie van technisch vervaardigde nanomaterialen in de gedelegeerde verordening van de Commissie verwerkt, waaronder de nieuwste technische en wetenschappelijke ontwikkelingen. Met name bevatte de gewijzigde definitie een maximumgrootte (< 100 nm), werden materialen met een oppervlakte-volumeverhouding onder een bepaalde waarde van de definitie uitgesloten, werden de definities van "deeltje", "aggregaat" en "agglomeraat" toegevoegd, en werd de standaarddrempel van 50 % ingevoerd voor het gehalte aan deeltjes dat op nanoschaal moet zijn om een materiaal als nanomateriaal te beschouwen.

Oveenkomstig de procedure voor de vaststelling van gedelegeerde handelingen is de gedelegeerde verordening van de Commissie ter controle aan het Europees Parlement en de Raad toegezonden. Op 24 april 2024 heeft het Europees Parlement bezwaar gemaakt tegen de gedelegeerde verordening van de Commissie[11]. In zijn bezwaar voerde het Europees Parlement

[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.

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

[10] Gedelegeerde Verordening (EU) .../... van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen wat de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" betreft (C(2024) 1612 final), https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

[11] Bezwaar tegen een gedelegeerde handeling: Nieuwe voedingsmiddelen — de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal", Resolutie van het Europees Parlement van 24 april 2024 over de gedelegeerde verordening van de Commissie van 14 maart 2024 tot wijziging van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen wat de definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" betreft, C(2024)01612 — 2024/2691(DEA), https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_NL.pdf.

aan dat de gedelegeerde verordening van de Commissie niet verenigbaar was met het doel en de inhoud van de verordening nieuwe voedingsmiddelen en de bij artikel 31 van die verordening verleende gedelegeerde bevoegdheden overschreed. Op 29 augustus 2024 heeft de Commissie officieel gereageerd op het bezwaar van het Europees Parlement[12]. Gezien dit bezwaar is de gedelegeerde verordening van de Commissie niet in werking getreden. De definitie van "technisch vervaardigd nanomateriaal" in artikel 3, lid 2, punt f), van de verordening nieuwe voedingsmiddelen blijft derhalve ongewijzigd.

4. CONCLUSIE

De Commissie heeft de afgelopen jaren stappen ondernomen om de haar bij artikel 31 van de verordening nieuwe voedingsmiddelen verleende gedelegeerde bevoegdheden uit te oefenen. De Commissie vindt dat de bevoegdheidsdelegatie moet worden verlengd omdat het essentieel is dat de definitie van technisch vervaardigd nanomateriaal in artikel 3, lid 2, punt f), van de verordening nieuwe voedingsmiddelen wordt aangepast aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang of aan internationaal overeengekomen definities. Deze technische afstemming is van fundamenteel belang om een gelijk speelveld op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de belangen van de consument te bieden (de doelstellingen zijn van de verordening nieuwe voedingsmiddelen). Als de huidige situatie blijft bestaan, zouden materialen die als "technisch vervaardigd nanomateriaal" zouden moeten worden gedefinieerd nog steeds niet als zodanig worden gedefinieerd, waardoor consumenten de nodige informatie over de aanwezigheid van die materialen in producten niet zouden krijgen.

Met dit verslag voldoet de Commissie aan de verslagleggingsverplichting van artikel 32, lid 3, van de verordening nieuwe voedingsmiddelen. Zij verzoekt het Europees Parlement en de Raad kennis te nemen van dit verslag.

[12] Document 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).