



V Bruseli 4. 2. 2026
COM(2026) 60 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

**o vykonávaní delegovania právomoci udelenej Komisii podľa článku 31 nariadenia (EÚ)
2015/2283 o nových potravinách**

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

o vykonávaní delegovania právomoci udelenej Komisii podľa článku 31 nariadenia (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách

1. Úvod

Komisia touto správou splňa svoju povinnosť stanovenú v článku 32 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách¹ (ďalej len „nariadenie o nových potravinách“). V nariadení o nových potravinách sa stanovujú všeobecné zásady, požiadavky a povinnosti, ktorými sa riadi povoľovanie nových potravín na trhu Únie, čím sa zabezpečuje účinné fungovanie vnútorného trhu a zároveň vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov.

Článkom 31 nariadenia o nových potravinách sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty s cieľom upraviť a prispôsobiť vymedzenie pojmu „umelý nanomateriál“ (prípadne aj „umelo vyrobený nanomateriál“) uvedené v článku 3 ods. 2 písm. f) vedeckému a technickému pokroku alebo vymedzeniam dohodnutým na medzinárodnej úrovni.

2. PRÁVNY ZÁKLAD

Podľa článku 32 ods. 3 nariadenia o nových potravinách sa právomoc prijímať delegované akty podľa článku 31 udelila Komisii na počiatočné obdobie piatich rokov od 31. decembra 2015. Komisia bola poverená predložiť správu o vykonávaní delegovania právomoci udelenej nariadením o nových potravinách najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa má automaticky predlžovať o päťročné obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. VÝKON DELEGOVANIA

Komisia pri výkone delegovania podľa článku 31 nariadenia o nových potravinách podnikla kroky na prijatie delegovaného aktu na úpravu a prispôsobenie vymedzenia umelých nanomateriálov.

V článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia o nových potravinách sa „umelý nanomateriál“ vymedzuje ako

„akýkoľvek úmyselne vyrobený materiál, ktorý má jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej alebo je zložený z oddelených funkčných častí vnútri alebo na povrchu, z ktorých mnohé majú jeden alebo viac rozmerov rádovo 100 nm alebo menej,

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001. Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1.

vrátane štruktúr, aglomerátov alebo agregátov, ktoré majú veľkosť rádovo nad 100 nm, ale si zachovávajú vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery.

Vlastnosti, ktoré sú typické pre nanorozmery, zahŕňajú:

- i) vlastnosti súvisiace s veľkým špecifickým povrchom príslušných materiálov a/alebo*
- ii) špecifické fyzikálno-chemické vlastnosti, ktoré sa líšia od vlastností rovnakého materiálu v inej forme ako v nanoforme.“*

Toto vymedzenie vychádza z odporúčania Komisie z 18. októbra 2011², ktorým sa zaviedlo vymedzenie pojmu nanomateriál.

Následne bolo 10. júna 2022 prijaté nové odporúčanie Komisie o vymedzení nanomateriálov (ďalej len „odporúčanie Komisie“) založené na najnovšom vedeckom a technickom a vývoji³. Odporúčanie Komisie bolo výsledkom dôkladného preskúmania⁴ a cielenej konzultácie so zainteresovanými stranami^{5 6}.

Vzhľadom na revidované vymedzenie pojmu zavedené odporúčaním Komisie a jej výzvu, aby sa existujúce právne predpisy zodpovedajúcim spôsobom zosúlادili, od októbra 2022 pomáhala Komisii pri príprave delegovaného aktu s cieľom upraviť a prispôsobiť vymedzenie pojmu umelé nanomateriály potrebám nariadenia o nových potravinách expertná skupina Komisie⁷ zložená z národných expertov. Pri tejto práci sa zohľadnili usmernenia EFSA „Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human

² Odporúčanie Komisie z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál (2011/696/EÚ). Ú. v. EÚ L 275, 20.10.2011, s. 38.

³ Odporúčanie Komisie z 10. júna 2022 týkajúce sa vymedzenia pojmu nanomateriál [C(2022) 3689]. Ú. v. EÚ C 229, 14.6.2022, s. 1.

⁴ Vedecké správy Spoločného výskumného centra Komisie (JRC) pre potreby politik:
– „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“ (Na ceste k preskúmaniu odporúčania EK z hľadiska vymedzenia pojmu „nanomateriál“; 1. časť: Zber informácií týkajúcich sa skúseností s vymedzením pojmu). 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“ (Na ceste k preskúmaniu odporúčania EK z hľadiska vymedzenia pojmu „nanomateriál“; 2. časť: Posúdenie zozbieraných informácií týkajúcich sa skúseností s vymedzením pojmu). 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“ (Na ceste k preskúmaniu odporúčania EK z hľadiska vymedzenia pojmu „nanomateriál“; 3. časť: Vedecko-technické posúdenie možností objasnenia vymedzenia pojmu a uľahčenia jeho vykonávania). EUR 27240 EN; doi:10.2788/678452 (2015).

Správy JRC:

– „An overview of concepts and terms used in the European Commission's definition of nanomaterial“ (Prehľad pojmov a termínov používaných vo vymedzení pojmu nanomateriál podľa Európskej komisie). EUR 29647 EN; doi:10.2760/459136 (2019).

– „Identification of nanomaterials through measurements“ (Identifikácia nanomateriálov prostredníctvom meraní). EUR 29942 EN; doi:10.2760/053982 (2019).

⁵ Cielená konzultácia so zainteresovanými stranami prebiehala od 6. mája do 30. júna 2021.

⁶ Výsledky preskúmania a konzultácie so zainteresovanými stranami sú predstavené v pracovnom dokumente útvarov Komisie [SWD(2022) 150], ktorý je sprievodným dokumentom k odporúčaniam Komisie.

⁷ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=sk&do=groupDetail.groupDetail&groupID=3560&Lang=sk>.

and animal health”⁸ (Usmernenie k posudzovaniu rizík nanomateriálov, ktoré sa majú používať v potravinovom a krmivovom reťazci: zdravie ľudí a zvierat), prijaté 30. júna 2021 a uverejnené 3. augusta 2021. Takisto bolo nevyhnutné vychádzať zo skúseností zainteresovaných strán s cieľom identifikovať praktické otázky týkajúce sa vymedzenia umelých nanomateriálov a ich spätná väzba sa zisťovala najmä v rámci konzultácií, ktoré sa uskutočnili od 30. novembra 2023 do 12. januára 2024⁹.

Komisia 14. marca 2024 prijala delegované nariadenie, ktorým sa mení nariadenie o nových potravinách, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu „umelé nanomateriály“ (ďalej len „delegované nariadenie Komisie“)¹⁰. Jeho cieľom bolo zabezpečiť súdržnosť vymedzenia umelých nanomateriálov v regulačnom rámci EÚ a riešiť problémy zistené pri vykonávaní vymedzenia pojmu „umelé nanomateriály“ v nariadení o nových potravinách na účely dosiahnutia cieľov uvedeného nariadenia. Na tento účel sa v delegovanom nariadení Komisie začlenili hlavné technické prvky všeobecného vymedzenia umelých nanomateriálov stanoveného v odporúčaní Komisie, ktoré zahŕňalo najnovší technický a vedecký vývoj. Zmenené vymedzenie pojmu zahŕňalo najmä obmedzenie veľkosti (< 100 nm), vylúčenie materiálov s pomerom povrchovej plochy a objemu pod určitou hodnotou z vymedzenia pojmu, vymedzenie pojmov „častica“, „agregát“ a „aglomerát“ a štandardnú prahovú hodnotu 50 % častíc v nanorozmeroch, aby sa materiál považoval za nanomateriál.

V súlade s postupom prijímania delegovaných aktov bolo delegované nariadenie Komisie zaslané na preskúmanie Európskemu parlamentu a Rade. Európsky parlament vzniesol 24. apríla 2024 voči delegovanému nariadeniu Komisie námietku¹¹. Európsky parlament vo svojej námietke tvrdil, že delegované nariadenie Komisie nie je v súlade s cieľom a obsahom nariadenia o nových potravinách a prekračuje delegované právomoci udelené článkom 31 uvedeného nariadenia. Na námietku Európskeho parlamentu Komisia oficiálne odpovedala 29. augusta 2024¹². Vzhľadom na túto námietku delegované nariadenie Komisie nenadobudlo účinnosť. Vymedzenie pojmu „umelý nanomateriál“ v článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia o nových potravinách preto zostáva nezmenené.

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-EU-general-pharmaceuticals-legislation_sk.

¹⁰ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) .../... zo 14. marca 2024, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu „umelo vyrobené nanomateriály“. C(2024) 1612 final.
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2024\)1612](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612).

¹¹ Námietka voči delegovanému aktu: Nové potraviny – vymedzenie pojmu „umelo vyrobené nanomateriály“. Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. apríla 2024 o delegovanom nariadení Komisie zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu „umelo vyrobené nanomateriály“. C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_SK.pdf.

¹² Dokument SP(2024) 399. Ďalšie kroky v nadväznosti na nelegislatívne uznesenie Európskeho parlamentu o delegovanom nariadení Komisie zo 14. marca 2024, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách, pokiaľ ide o vymedzenie pojmu „umelo vyrobené nanomateriály“.
[https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691\(DEA\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)).

4. ZÁVER

Komisia v posledných rokoch podnikla kroky na vykonávanie delegovaných právomocí, ktoré jej boli udelené podľa článku 31 nariadenia o nových potravinách. Komisia považuje za potrebné rozšíriť splnomocnenie, pretože je nevyhnutné zabezpečiť, aby sa vymedzenie pojmu umelé nanomateriály uvedené v článku 3 ods. 2 písm. f) nariadenia o nových potravinách prispôsobilo technickému a vedeckému pokroku alebo vymedzeniam dohodnutým na medzinárodnej úrovni. Toto technické zosúladenie je základným predpokladom na zabezpečenie rovnakých podmienok na vnútornom trhu a zároveň na poskytovanie vysokej úrovne ochrany ľudského zdravia a záujmov spotrebiteľov, čo sú ciele nariadenia o nových potravinách. Ak sa súčasný stav nezmení, materiály, ktoré by mali byť vymedzené ako „umelé nanomateriály“, nebudú naďalej ako také vymedzené, čím budú spotrebiteľia pripravení o potrebné informácie o ich prítomnosti vo výrobkoch.

Komisia touto správou splňa požiadavku na podávanie správ podľa článku 32 ods. 3 nariadenia o nových potravinách a vyzýva Európsky parlament a Radu, aby túto správu vzali na vedomie.