



Bruxelles, 4.2.2026
COM(2026) 60 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**sull'esercizio della delega conferita alla Commissione a norma dell'articolo 31 del
regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti**

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sull'esercizio della delega conferita alla Commissione a norma dell'articolo 31 del regolamento (UE) 2015/2283 relativo ai nuovi alimenti

1. INTRODUZIONE

La presente relazione risponde all'obbligo imposto alla Commissione dall'articolo 32, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti¹ ("regolamento relativo ai nuovi alimenti"). Il regolamento relativo ai nuovi alimenti stabilisce in modo generale i principi, i requisiti e le responsabilità che disciplinano l'autorizzazione dei nuovi alimenti sul mercato dell'Unione, garantendo l'efficace funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

L'articolo 31 del regolamento relativo ai nuovi alimenti conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati per adeguare e adattare la definizione di nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), ai progressi tecnici e scientifici o alle definizioni stabilite a livello internazionale.

2. BASE GIURIDICA

A norma dell'articolo 32, paragrafo 3, del regolamento relativo ai nuovi alimenti, il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 31 è stato conferito alla Commissione per un periodo iniziale di cinque anni a decorrere dal 31 dicembre 2015. La Commissione è stata incaricata di presentare una relazione sull'esercizio della delega di potere conferitale dal regolamento relativo ai nuovi alimenti al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di cinque anni, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. ESERCIZIO DELLA DELEGA

Nell'esercizio della delega conferitale dall'articolo 31 del regolamento relativo ai nuovi alimenti, la Commissione ha avviato la procedura di adozione di un atto delegato per adeguare e adattare la definizione di nanomateriali ingegnerizzati.

Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera f), del regolamento relativo ai nuovi alimenti "nanomateriale ingegnerizzato" è

¹ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione. GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1.

"qualunque materiale prodotto intenzionalmente caratterizzato da una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, o che è composto di parti funzionali distinte, interne o in superficie, molte delle quali presentano una o più dimensioni dell'ordine di 100 nm o inferiori, compresi strutture, agglomerati o aggregati che possono avere dimensioni superiori all'ordine di 100 nm, ma che presentano proprietà caratteristiche della scala nanometrica.

Le proprietà caratteristiche della scala nanometrica comprendono:

- i) le proprietà connesse all'elevata superficie specifica dei materiali considerati; e/o*
- ii) le specifiche proprietà fisico-chimiche che differiscono da quelle dello stesso materiale non in forma nano".*

Tale definizione si è basata su una raccomandazione della Commissione², del 18 ottobre 2011, che ha introdotto una definizione di nanomateriale.

Successivamente, in data 10 giugno 2022, è stata adottata una nuova raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale ("raccomandazione della Commissione") sulla base degli sviluppi tecnici e scientifici più avanzati³. La raccomandazione della Commissione è stata il risultato di un riesame approfondito⁴ e di una consultazione mirata dei portatori di interessi⁵⁶.

Tenendo conto della definizione riveduta introdotta dalla raccomandazione della Commissione e dell'invito in essa contenuto ad allineare di conseguenza la legislazione vigente, dall'ottobre 2022 un gruppo di esperti della Commissione⁷ composto da esperti nazionali ha assistito la Commissione nella preparazione di un atto delegato per adeguare e adattare la definizione di nanomateriali ingegnerizzati alle esigenze del regolamento relativo ai nuovi alimenti.

² Raccomandazione della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE). GU L 275 del 20.10.2011, pag. 38.

³ Raccomandazione della Commissione, del 10 giugno 2022, sulla definizione di nanomateriale (C/2022/3689). GU C 229 del 14.6.2022, pag. 1.

⁴ Relazioni della serie Science for Policy del Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione:

- "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);

relazioni del 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 La consultazione mirata dei portatori di interessi si è svolta dal 6 maggio al 30 giugno 2021.

⁶ I risultati del riesame e della consultazione dei portatori di interessi sono illustrati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD(2022) 150) che accompagna la raccomandazione della Commissione.

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

Nell'ambito dei lavori è stato preso in considerazione il documento dell'EFSA "Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health"⁸, adottato il 30 giugno 2021 e pubblicato il 3 agosto 2021. È stato inoltre essenziale avvalersi dell'esperienza dei portatori di interessi al fine di individuare le questioni pratiche relative alla definizione di nanomateriali ingegnerizzati, e il loro contributo è stato specificamente sollecitato parallelamente alla consultazione svoltasi tra il 30 novembre 2023 e il 12 gennaio 2024⁹.

Il 14 marzo 2024¹⁰ la Commissione ha adottato un regolamento delegato che modifica il regolamento relativo ai nuovi alimenti per quanto riguarda la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" ("regolamento delegato della Commissione"). L'obiettivo era garantire la coerenza della definizione di nanomateriali ingegnerizzati utilizzata nel quadro normativo dell'UE e affrontare i problemi individuati nell'attuazione della definizione di "nanomateriali ingegnerizzati" nel regolamento relativo ai nuovi alimenti ai fini del conseguimento degli obiettivi di detto regolamento. A tale scopo il regolamento delegato della Commissione ha ripreso i principali elementi tecnici della definizione generale di nanomateriali ingegnerizzati di cui alla raccomandazione della Commissione, che teneva conto degli sviluppi tecnici e scientifici più avanzati. In particolare la definizione modificata comprendeva il limite dimensionale (< 100 nm), l'esclusione dalla definizione di materiali con un rapporto superficie/volume inferiore a un determinato valore, le definizioni di "particella", "aggregato" e "agglomerato", e il valore di soglia standard del 50 % di particelle su scala nanometrica affinché un materiale sia considerato un nanomateriale.

In linea con la procedura di adozione degli atti delegati, il regolamento delegato della Commissione è stato trasmesso per esame al Parlamento europeo e al Consiglio. Il 24 aprile 2024 il Parlamento europeo ha sollevato obiezioni al regolamento delegato della Commissione¹¹, sostenendo che il regolamento delegato della Commissione non era conforme allo scopo e al contenuto del regolamento relativo ai nuovi alimenti e superava i poteri delegati conferiti a norma dell'articolo 31 di tale regolamento. Il 29 agosto 2024¹² la Commissione ha risposto ufficialmente all'obiezione del Parlamento europeo. In ragione di tale obiezione il regolamento delegato della Commissione non è entrato in vigore. La definizione di

⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>.

⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14049-Nanomateriale-ingegnerizzato-negli-alimenti-definizione-rivista_it.

¹⁰ Regolamento delegato (UE) .../... della Commissione, del 14.3.2024, che modifica il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti per quanto riguarda la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati", C(2024)1612 final.
[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2024\)1612](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612).

¹¹ Decisione di sollevare obiezioni a un atto delegato: Nuovi alimenti per quanto riguarda la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati". Risoluzione del Parlamento europeo del 24 aprile 2024 sul regolamento delegato della Commissione, del 14 marzo 2024, che modifica il regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti per quanto riguarda la definizione di "nanomateriali ingegnerizzati", C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_IT.pdf.

¹² Documento 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.europarl.europa.eu/oeil/it/procedure-file?reference=2024/2691\(DEA\)](https://oeil.europarl.europa.eu/oeil/it/procedure-file?reference=2024/2691(DEA)).

"nanomateriale ingegnerizzato" di cui all'articolo 3, punto 2, lettera f), del regolamento relativo ai nuovi alimenti rimane pertanto invariata.

4. CONCLUSIONI

Negli ultimi anni la Commissione ha adottato misure per esercitare i poteri delegati conferitile dall'articolo 31 del regolamento relativo ai nuovi alimenti. La Commissione ravvisa la necessità di prorogare la delega in quanto essenziale a garantire l'adattamento della definizione di nanomateriali ingegnerizzati di cui all'articolo 3, punto 2, lettera f), del regolamento relativo ai nuovi alimenti ai progressi tecnici e scientifici o alle definizioni stabilite a livello internazionale. Tale allineamento tecnico è fondamentale per garantire condizioni di parità nel mercato interno, assicurando nel contempo un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori, che sono le finalità del regolamento relativo ai nuovi alimenti. Con il mantenimento dello *status quo*, i materiali che dovrebbero essere definiti "nanomateriali ingegnerizzati" continueranno a non essere definiti come tali, con la conseguenza che ai consumatori sarà impedito di ricevere le informazioni necessarie sulla loro presenza nei prodotti.

Con la presente relazione la Commissione adempie all'obbligo di elaborare la relazione di cui all'articolo 32, paragrafo 3, del regolamento relativo ai nuovi alimenti e invita il Parlamento europeo e il Consiglio a prenderne atto.