



Rat der
Europäischen Union

177826/EU XXVII. GP
Eingelangt am 19/03/24

Brüssel, den 19. März 2024
(OR. en)

7959/24

DELECT 88
SAN 176
AGRI 238
DENLEG 31
FOOD 50
ENV 336

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	13. März 2024
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2024) 1612
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 14.3.2024 zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel hinsichtlich der Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument C(2024) 1612.

Anl.: C(2024) 1612



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 14.3.2024
C(2024) 1612 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 14.3.2024

zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel hinsichtlich der Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel¹ umfasst eine Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien, in der die Möglichkeit in Betracht gezogen wird, dass aus technisch hergestellten Nanomaterialien bestehende Lebensmittel neuartige Lebensmittel sein können. Auf diese Begriffsbestimmung wird auch in Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates² betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel verwiesen, da es angemessen ist, Verbraucher über das Vorhandensein technisch hergestellter Nanomaterialien in Lebensmitteln zu informieren. In Artikel 18 dieser Verordnung wird vorgeschrieben, dass alle in Form technisch hergestellter Nanomaterialien vorhandenen Zutaten im Zutatenverzeichnis eindeutig aufgeführt werden müssen. Auf die Bezeichnung solcher Zutaten muss das in Klammern gesetzte Wort „Nano“ folgen.

Nach Artikel 31 der Verordnung (EU) 2015/2283 ist die Kommission zum Erlass eines delegierten Rechtsakts zur Anpassung der in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f festgelegten Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien im Einklang mit dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder der auf internationaler Ebene vereinbarten Begriffsbestimmungen befugt.

In dieser Delegierten Verordnung wird die in der Verordnung (EU) 2015/2283 aufgeführte Begriffsbestimmung für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ angepasst, indem die wichtigsten technischen Elemente der in der Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission³ festgelegten allgemeinen Definition von Nanomaterial, die auf der Grundlage der neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen ausgearbeitet wurde, übernommen werden.

Aus diesem Grund dienen die in der Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission dargelegte Definition von Nanomaterialien und die technischen und wissenschaftlichen Elemente, auf die sie sich stützt, als Grundlage für die Überarbeitung der in der Verordnung (EU) 2015/2283 dargelegten Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“.

Die geänderte Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ zielt darauf ab, die regulatorische Kohärenz der im EU-Rechtsrahmen verwendeten Definition von Nanomaterialien zu gewährleisten und Anwendungsprobleme im Zusammenhang mit der derzeitigen Definition von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ anzugehen.

¹ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

² Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

³ Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission vom 10. Juni 2022 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. C 229 vom 14.6.2022, S. 1).

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Die Kommission führte bei der Ausarbeitung dieses delegierten Rechtsakts Konsultationen durch.

Die Kommission konsultierte insbesondere die nationalen Experten, die zu Expertensitzungen eingeladen wurden, um den Delegierten Rechtsakt zu erörtern und bei seiner Ausarbeitung zu unterstützen. Die Konsultationen fanden während der Sitzungen der Expertengruppe „Nanomaterialien in Lebensmitteln“ statt, die am 13. Oktober und 1. Dezember 2022 sowie am 23. Februar und 18. April 2023 abgehalten wurden.

Das Europäische Parlament und der Rat wurden ordnungsgemäß unterrichtet.

Die Kommission konsultierte während eines sechswöchigen Zeitraums vom 30. November 2023 bis zum 12. Januar 2024 mithilfe des Feedback-/Konsultationsmechanismus im Rahmen der besseren Rechtsetzung in Bezug auf delegierte Rechtsakte auch Interessenträger und die Öffentlichkeit.

Insgesamt gingen bei der Kommission 2 503 Beiträge ein, wobei 2 417 dieser Beiträge von Privatperson und 86 Beiträge von Berufsverbänden, Verbraucherorganisationen, Nichtregierungsorganisationen, Unternehmen, Gewerkschaften, Einrichtungen aus Drittstaaten sowie Behörden stammten.

Die Antworten der Bürgerinnen und Bürger betrafen allgemein die Verwendung von Nanomaterialien in Lebensmitteln. Sie forderten, sämtliche Materialien, die Partikel im Nanobereich enthalten können, in den Umfang der Begriffsbestimmung aufzunehmen und beim Risikomanagement von Nanomaterialien das Vorsorgeprinzip anzuwenden, um deren Verwendung in Lebensmitteln zu begrenzen oder sogar ganz zu verbieten.

In den Überlegungen und Anstrengungen zur Überarbeitung der derzeitigen Begriffsbestimmung für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ in der Verordnung (EU) 2015/2283 durch die Kommission und die Expertengruppe der Mitgliedstaaten, die bei diesen Anstrengungen und der Ausarbeitung dieser Delegierten Verordnung unterstützte, wurde zwischen zwei Erfordernissen unterschieden: einerseits dem Erfordernis, eine Begriffsbestimmung auf der Grundlage der physikalischen/chemischen Eigenschaften eines bestimmten Materials bereitzustellen, und andererseits dem Erfordernis, sicherzustellen, dass alle Materialien, also sowohl die als technisch hergestellte Nanomaterialien definierten Materialien als auch diejenigen Materialien, die nicht unter diese Begriffsbestimmung fallen, jedoch kleine Partikel einschließlich Nanopartikel enthalten können, einer ordnungsgemäßen, umfassenden Sicherheitsbewertung unterzogen werden, dass etwaige ermittelte Risiken entsprechend bewältigt werden und dass erforderlichenfalls das Vorsorgeprinzip berücksichtigt wird. Folglich können, obgleich die Definition eines Materials als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ letztlich mit dessen Risikobewertung und Risikomanagement verknüpft ist, die Elemente der Bewertung und des Managements von Risiken nicht in die Definition selbst aufgenommen werden.

Die Standpunkte anderer Interessenträger als Privatpersonen lassen sich grob in zwei Gruppen einteilen.

Eine hauptsächlich aus nichtstaatlichen Verbraucher- und Umweltorganisationen, Gewerkschaften, akademischen Einrichtungen und Behörden bestehende Gruppe räumte zwar ein, dass die Überarbeitung ein Schritt in die richtige Richtung sei,

befürwortete aber eine Begriffsbestimmung von „technisch hergestelltem Nanomaterial“, die alle Materialien, ob hergestellt, bei Prozessen anfallend oder natürlich, mit einem Standardschwellenwert von mindestens 10 % Partikeln in der Anzahlgrößenverteilung mit Außenmaßen im Nanobereich (weniger als 100 nm) umfasst, im Gegensatz zu einer Definition als lediglich „hergestellte“ Materialien, die aus mindestens 50 % Partikeln in der Anzahlgrößenverteilung mit Außenmaßen im Nanobereich (weniger als 100 nm) bestehen, wie sie in dieser Delegierten Verordnung vorgeschlagen wird.

Es gibt rechtliche, technische und wissenschaftliche Gründe, die dafür sprechen, in die überarbeitete Definition technisch hergestellter Nanomaterialien lediglich „hergestellte“ Materialien und einen Standardschwellenwert von mindestens 50 % Partikeln in der Anzahlgrößenverteilung mit Außenmaßen im Nanobereich aufzunehmen. In der Verordnung (EU) 2015/2283 wird eindeutig auf „technisch hergestellte Nanomaterialien“ Bezug genommen, einen Begriff der schon an sich die Herstellung eines Materials durch menschliche Tätigkeiten voraussetzt und natürliche oder bei Prozessen anfallende Materialien ausschließt. Daher ist es nicht möglich, im Zusammenhang mit der Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ in der Verordnung (EU) 2015/2283 natürliche oder bei Prozessen anfallende Materialien einzubeziehen.

Was die Festlegung eines Standardschwellenwerts für den Gehalt an Partikeln mit Außenmaßen im Nanobereich betrifft, ab dem ein Material als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ definiert wird, beinhaltet die Festlegung eines Standardschwellenwerts von mindestens 50 % Partikeln in der Anzahlgrößenverteilung mit Außenmaßen im Nanobereich nicht nur das Erfordernis, dass die Mehrheit der Partikel im Nanobereich liegen muss, damit ein Material als „technisch hergestelltes Nanomaterial“ definiert wird, sondern auch deren Relevanz unter Gesichtspunkten der Analyse und Durchsetzung.

Laut Aussage der technischen Experten der Mitgliedstaaten, die die Kommission bei der Ausarbeitung dieser Delegierten Verordnung unterstützt haben, ist die analytische Identifizierung und Charakterisierung von Materialien, die aus mindestens 50 % Partikeln in der Anzahlgrößenverteilung mit Außenmaßen im Nanobereich bestehen, routinemäßig durchführbar. Auf der anderen Seite ist ihrer Meinung nach die analytische Identifizierung und Charakterisierung von Materialien, die aus mindestens 10 % Partikeln in der Anzahlgrößenverteilung mit Außenmaßen unter 100 nm bestehen, mit den heutigen Methoden nicht immer möglich und in den seltenen Situationen, in denen Analysen möglich seien, gestalten sich diese umständlich und können zweifelhafte oder mehrdeutige Ergebnisse liefern.

Darüber hinaus wird eine möglichst weitgehende Angleichung der Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien in der Verordnung (EU) 2015/2283 an die allgemeine Definition von Nanomaterialien in der Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission dazu beitragen, regulatorische Einheitlichkeit und Kohärenz zu gewährleisten und zu verhindern, dass ein bestimmtes Material in einem Rechtsrahmen möglicherweise als Nanomaterial betrachtet wird, in einem anderen aber nicht, und sie wird Wirtschaftsteilnehmern, Verbrauchern und Durchsetzungsbehörden Objektivität und Klarheit bei der Anwendung der Begriffsbestimmung für technisch hergestelltes Nanomaterial bieten.

Die zweite Gruppe anderer Interessenträger als Privatpersonen, die sich aus Industrieverbänden und Einzelunternehmen zusammensetzte und am Feedback/den

Konsultationen mitwirkte, räumte zwar ein, dass die überarbeitete Definition in der Tat ein Schritt hin zu regulatorischer Kohärenz sei, äußerte jedoch Bedenken hinsichtlich der Implikationen der überarbeiteten Definition und ihrer Auswirkungen auf die Definition neuartiger Lebensmittel, insbesondere durch die Streichung des Elements „absichtlich hergestellt“ aus der Definition.

In der überarbeiteten Definition wird die Frage der Subjektivität bei der Bestimmung der „Absichtlichkeit“ bei der Herstellung von Nanomaterialien in der bestehenden Definition aufgegriffen, indem sie die Aufnahme von lediglich „hergestellten“ Materialien mit einer Definition dessen kombiniert, was „hergestelltes“ Material ausmacht; dies setzt voraus, dass das Material absichtlich und mit einem Standardschwellenwert von mindestens 50 % Partikeln in der Anzahlgrößenverteilung mit Außenmaßen im Nanobereich produziert wurde. Mit der Definition werden somit objektive Elemente zur Feststellung dessen eingeführt, ob es sich bei einem Material um ein absichtlich produziertes „technisch hergestelltes Nanomaterial“ handelt, da es technisch und wissenschaftlich schwierig, wenn nicht gar unmöglich wird, geltend zu machen, dass ein „hergestelltes Material“, das aus mehr als 50 % Nanopartikeln in der Anzahlgrößenverteilung besteht, kein „technisch hergestelltes Nanomaterial“ ist.

Diese zweite Gruppe von Interessenträgern vertrat darüber hinaus die Auffassung, dass die Streichung des Begriffs „absichtlich hergestellt“ in der überarbeiteten Definition eine Ausweitung des Begriffsumfangs mit sich bringe und eine Änderung der Definition des Begriffs „neuartige Lebensmittel“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2015/2283 bewirke, sodass in der Folge eine Reihe von derzeit in Verkehr gebrachten Materialien als „technisch hergestellte Nanomaterialien“ definiert werde, wodurch sie automatisch auch unter die Definition als neuartige Lebensmittel fielen, für die eine Zulassung als neuartige Lebensmittel nach der Verordnung (EU) 2015/2283 erforderlich sei.

Die Kommission stellt klar, dass in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2015/2283 kumulative Bedingungen für die Einstufung eines Lebensmittels als „neuartiges Lebensmittel“ festgelegt sind. Erstens wurden die Lebensmittel vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet und darüber hinaus müssen Lebensmittel mindestens unter eine der in den Buchstaben i bis x des genannten Artikels aufgeführten Kategorien fallen. Daher wird sich die Änderung der in der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ nicht auf die Neuartigkeit von vor dem 15. Mai 1997 in Verkehr gebrachten Lebensmittel auswirken.

Die maßgeblichen Interessenträger legten keine konkreten Beispiele zur Stützung ihres Vorbringens vor, dass derzeit rechtmäßig in Verkehr gebrachte, nicht neuartige Lebensmittel von der neuen, in dieser Verordnung festgelegten Definition betroffen wären und folglich nach der Anwendung dieser Verordnung eine Zulassung für das Inverkehrbringen benötigen würden. Um jedoch solche eventuell eintretenden Fälle proaktiv anzugehen, gelten die in dieser Verordnung festgelegten angemessenen Übergangsmaßnahmen auch für betroffene, derzeit rechtmäßig in Verkehr gebrachte Lebensmittel.

Schließlich vertrat diese Gruppe von Interessenträgern auch die Auffassung, dass zusätzlich zu den hohen Werten für die Löslichkeit und/oder Lösungs-/Abbaugeschwindigkeit in Wasser, die in dieser Verordnung zum

Ausschluss von Materialien aus der Definition des Begriffs „technisch hergestellte Nanomaterialien“ verwendet werden, zu demselben Zweck auch die Löslichkeit und/oder Lösungs-/Abbaugeschwindigkeit in simulierten Magensäften in die Definition aufgenommen werden sollten. Nach Ansicht der technischen Experten der Mitgliedstaaten, die die Kommission bei der Ausarbeitung dieser Delegierten Verordnung unterstützt haben, sind die Methoden zur Messung der Wasserlöslichkeit und/oder Lösungs-/Abbaugeschwindigkeit von Materialien unkompliziert, standardisiert und objektiv und somit für die ordnungsgemäße Anwendung und Durchsetzung der Begriffsbestimmung in dieser Verordnung geeignet, während die Methoden zur Messung der Löslichkeit und/oder Auflösungs-/Abbaugeschwindigkeit in simulierten Magensäften und/oder anderen Medien technisch und analytisch eine Herausforderung darstellen und zweifelhafte, mehrdeutige Ergebnisse liefern, welche die ordnungsgemäße Anwendung und Durchsetzung der Begriffsbestimmung in dieser Verordnung behindern würden.

3. RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Diese Delegierte Verordnung wird gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2015/2283 angenommen, die der Kommission die Befugnis überträgt, die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f aufgeführte Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder an auf internationaler Ebene vereinbarte Begriffsbestimmungen anzugleichen und anzupassen.

Mit dieser Delegierten Verordnung wird die in der Verordnung (EU) 2015/2283 enthaltene Begriffsbestimmung für „technisch hergestelltes Nanomaterial“ mittels Übernahme der technischen Elemente der allgemeinen Definition in der Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission angepasst; dieser Empfehlung liegen die „Science for Policy“-Berichte der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission mit dem Titel „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term ‘nanomaterial’“ Teil 1, 2 und 3 über die Erfahrungen der Interessenträger mit der Anwendung der Begriffsbestimmung und der Ermittlung möglicher zu überarbeitender Punkte sowie zwei Berichte mit Leitlinien bezüglich der Anwendung der Begriffsbestimmung, maßgebliche Entwicklungen bei der Normungsarbeit durch die Internationale Normungsorganisation (ISO) und das Europäische Komitee für Normung (CEN), Ergebnisse des Projekts „NanoDefine“ des 7. Rahmenprogramms für Forschung der Kommission⁴ sowie die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) bezüglich der wissenschaftlichen Grundlage für die Definition des Begriffs „Nanomaterial“ zugrunde.

In dieser Hinsicht umfasst die Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ in dieser Delegierten Verordnung dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt entsprechende Anpassungen hinsichtlich der Größenbegrenzung (< 100 nm), unterhalb der ein Material als Nanomaterial gelten würde, hinsichtlich der Bestimmungen über ihre Anwendbarkeit unter Berücksichtigung des Außenmaßes und der Form des Materials, unter Ausschluss einzelner Moleküle und Materialien mit einem unterhalb eines bestimmten Werts liegenden Verhältnis zwischen Oberfläche und Volumen, hinsichtlich der

⁴

The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; DOI:10.2760/79490 (2020).

Definitionen von „Partikel“, „Aggregat“ und „Agglomerat“, hinsichtlich der auf Materialien in festem Zustand beschränkten Aufnahme in die Definition, um Partikel mit hoch dynamischen Außenmaßen wie Mizellen, Liposome oder in Emulsionen enthaltene Tropfen im Nanobereich auszuschließen, sowie hinsichtlich des Standardschwellenwerts von 50 % der Partikel im Nanobereich, ab dem ein Material als Nanomaterial gilt.

Darüber hinaus wird es möglich sein, technische Elemente aus den Leitlinien der EFSA zur Nanotechnologie^{5,6} dafür zu nutzen, im Einklang mit dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Materialien auf der Grundlage ihrer Wasserlöslichkeit und/oder Lösungs-/Abbaueigenschaften in den Begriffsumfang aufzunehmen oder aus diesem auszuschließen.

Zugleich werden in der angepassten Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ Elemente der bestehenden Definition beibehalten. Die Definition wird „hergestellte Materialien“ nur im Einklang mit dem Konzept „technisch hergestellter Nanomaterialien“ umfassen, was, im Gegensatz zu natürlichen oder bei Prozessen anfallenden Materialien, die Herstellung solcher Materialien beinhaltet. Um das Konzept der Absichtlichkeit zu erfassen, wird in diesen Begriffsumfang auch eine Definition des Begriffs „hergestellt“ aufgenommen (Herstellung bedeutet, dass ein Material absichtlich gefertigt wird). Zusammen mit der Aufnahme des Schwellenwerts von 50 % wird dies objektive Elemente in der Definition eines technisch hergestellten Nanomaterials gewährleisten.

Die mögliche Folge für derzeit rechtmäßig in Verkehr gebrachte Lebensmittel, die in den Anwendungsbereich der überarbeiteten Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ der Verordnung (EU) 2015/2283 fallen werden, wird darin bestehen, dass sie nach den Bestimmungen des Artikels 18 der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 als „Nano“ gekennzeichnet werden müssen. Die Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gilt sowohl für neuartige Lebensmittel als auch für Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union in erheblichem Umfang von Menschen verzehrt wurden. Zur Gewährleistung eines reibungslosen Übergangs zu den Vorschriften dieser Verordnung sieht die Kommission im delegierten Rechtsakt diesbezüglich und in Bezug auf nicht neuartige Lebensmittel, die derzeit rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden, sowie in Bezug auf zugelassene neuartige Lebensmittel oder Lebensmittel, deren Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2015/2283 vor der Anwendung dieser Verordnung nicht abgeschlossen sein wird und die unter die neue Definition des Begriffs „Nanomaterialien“ fallen werden, geeignete Übergangsmaßnahmen vor.

Abgesehen von der Tatsache, dass diese Verordnung nicht im Arbeitsprogramm der Kommission enthalten ist, wird nicht davon ausgegangen, dass sie erhebliche wirtschaftliche, ökologische oder soziale Auswirkungen haben wird, die eine Folgenabschätzung gerechtfertigt hätten. Aus den der Kommission vorliegenden Informationen über die Lage auf dem Markt^{7,8,9,10,11} geht hervor, dass die Zahl der in

⁵ Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health (EFSA Journal 2021;19(8):6768).

⁶ Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles (EFSA Journal 2021;19(8):6769).

⁷ Nanomatériaux dans les produits destinés à l'alimentation. Avis de l'Anses – Rapport d'expertise collective. Mai 2020 <https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf>.

⁸ [Résultats détaillés tests de produits \(veillenanos.fr\)](https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf).

⁹ [Nanoparticelle di additivi negli alimenti. Chiediamo il bando dell'E171 | Altroconsumo](https://www.anses.fr/fr/system/files/ERCA2016SA0226Ra.pdf).

Lebensmitteln verwendeten Materialien, die einen bestimmten Anteil an Nanopartikeln enthalten können, begrenzt ist und dass die meisten oder sogar alle dieser Materialien nicht neuartig sind. Die wichtigste Folge der überarbeiteten Begriffsbestimmung in dieser Verordnung könnte daher darin bestehen, dass eine Reihe weiterer Lebensmittel nach den Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 gekennzeichnet werden müsste, wenn sie so hergestellt werden, dass sie aus 50 % Nanopartikeln in der Anzahlgrößenverteilung bestehen. Ebenso handelt es sich mit Ausnahme eines Materials, das 2022 als neuartiges Lebensmittel mit „technisch hergestelltem Nanomaterial“¹² zugelassen wurde, allenfalls nur bei sehr wenigen erst kürzlich zugelassenen Lebensmitteln bzw. nur bei wenigen Lebensmitteln, für die Zulassungsanträge gestellt wurden, um hergestellte feste Materialien, die eine Fraktion von Partikeln im Nanobereich enthalten.

Die möglichen Auswirkungen des delegierten Rechtsakts werden daher nur eine sehr begrenzte Anzahl von Materialien und folglich eine begrenzte Anzahl von Lebensmittelunternehmen betreffen. Angesichts dessen würde eine Folgenabschätzung in dieser Hinsicht nur eine ungebührliche Verzögerung der Anpassung der Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt verursachen.

Was schließlich den Inhalt dieser Verordnung betrifft, so wurde der Ermessensspielraum der Kommission durch den Umfang der ihr von den Mitgesetzgebern übertragenen Befugnis begrenzt, die Begriffsbestimmung für „technisch hergestelltes Nanomaterial“, auf die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 Bezug genommen wird, an den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt und an auf internationaler Ebene vereinbarte Begriffsbestimmungen anzupassen. Somit stützte sich die Überarbeitung weitgehend auf die technischen und wissenschaftlichen Elemente, die der Überarbeitung der Definition für Nanomaterial in der Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission zugrunde lagen; dies hat zur Folge, dass diese Definition in der vorliegenden Verordnung im Wesentlichen übernommen wird.

Der delegierte Rechtsakt hat keine Auswirkungen auf den Unionshaushalt.

Der delegierte Rechtsakt ist von Bedeutung für den Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) und sollte deshalb auf ihn ausgeweitet werden.

¹⁰ Nanoparticules dissimulées – 9 plaintes de l’UFC-Que Choisir contre des fabricants de produits alimentaires et de cosmétiques – Action UFC-Que Choisir – UFC-Que Choisir.

¹¹ Testsanté 151. Nanomatériaux: partout sans qu’on le sache. Juni 2019.

¹² Durchführungsverordnung (EU) 2022/1373 der Kommission vom 5. August 2022 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Eisenhydroxid-Adipat-Tartrat als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 (ABl. L 206 vom 8.8.2022, S. 28).

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 14.3.2024

zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel hinsichtlich der Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission¹, insbesondere auf Artikel 31,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 umfasst eine Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien, in der die Möglichkeit in Betracht gezogen wird, dass aus technisch hergestellten Nanomaterialien bestehende Lebensmittel neuartige Lebensmittel sein können. In Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe h der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates² wird auf die Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 verwiesen, um Verbraucher über das Vorhandensein technisch hergestellter Nanomaterialien in Lebensmitteln zu informieren.
- (2) Am 10. Juni 2022 wurde die Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission³ angenommen, mit der die in der Empfehlung 2011/696/EU der Kommission⁴ dargelegte Begriffsbestimmung für Nanomaterial in Anbetracht der Erfahrungen sowie des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts aktualisiert wurde. In der Empfehlung 2022/C 229/01 werden die „Science for Policy“-Berichte der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission mit dem Titel „Towards a review of the EC Recommendation for a definition of the term

¹ ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

² Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission (ABl. L 304 vom 22.11.2011, S. 18).

³ Empfehlung 2022/C 229/01 der Kommission vom 10. Juni 2022 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. C 229 vom 14.6.2022, S. 1).

⁴ Empfehlung 2011/696/EU der Kommission vom 18. Oktober 2011 zur Definition von Nanomaterialien (ABl. L 275 vom 20.10.2011, S. 38).

‘nanomaterial’“ Teil 1⁵, 2⁶ und 3⁷ über die Erfahrungen der Interessenträger mit der Anwendung der Begriffsbestimmung und der Ermittlung möglicher zu überarbeitender Punkte sowie zwei Berichte mit Leitlinien bezüglich der Anwendung der Begriffsbestimmung^{8,9} berücksichtigt. Die Empfehlung berücksichtigt ferner maßgebliche Entwicklungen in der Normungsarbeit durch die Internationale Organisation für Normung (ISO) und das Europäische Komitee für Normung (CEN), Ergebnisse des Projekts „NanoDefine“ des 7. Rahmenprogramms für Forschung der Kommission¹⁰ sowie die Stellungnahme des wissenschaftlichen Ausschusses „Neu auftretende und neu identifizierte Gesundheitsrisiken“ (SCENIHR) bezüglich der wissenschaftlichen Grundlage für die Definition des Begriffs „Nanomaterial“¹¹.

- (3) Aus diesem Grund ist eine Anpassung der in der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegten Begriffsbestimmung für technisch hergestelltes Nanomaterial unter Berücksichtigung der Empfehlung 2022/C 229/01, die die neuesten technischen und wissenschaftlichen Updates auf diesem Gebiet widerspiegelt, angemessen.
- (4) Die Erfahrungen mit der derzeitigen Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ haben gezeigt, dass sowohl bei Lebensmittelunternehmen als auch bei Durchsetzungsbehörden Schwierigkeiten bei der Anwendung der Definition bestanden, da sie unterschiedliche Auslegungen hinsichtlich dessen, ob ein Material absichtlich als technisch hergestelltes Nanomaterial produziert wurde, zulässt. Hinderlich für die Anwendung der derzeitigen Definition war auch das Fehlen eines Standardschwellenwerts für Partikel mit Außenmaßen im Nanobereich. Aus diesem Grund ist es angemessen, die Definition des Begriffs „technisch hergestelltes Nanomaterial“ dahin gehend anzupassen, dass für Partikel in der Anzahlgrößenverteilung, deren Außenmaße im Nanobereich liegen und die in einem hergestellten Material vorhanden sind, ein Standardschwellenwert aufgenommen wird, bei dessen Überschreiten davon ausgegangen würde, dass das Material bestimmte funktionale Eigenschaften erworben hat und daher als technisch hergestelltes Nanomaterial anzusehen wäre.
- (5) Die technischen und wissenschaftlichen Elemente, auf die sich die in der Empfehlung 2022/C 229/01 enthaltene Definition für Nanomaterial stützt, enthielt keinen wissenschaftlichen Nachweis dafür, dass der Standardschwellenwert von 50 % Partikeln mit Außenmaßen im Nanobereich gemäß der Empfehlung 2011/696/EU geändert werden sollte. Daher ist es angemessen, diesen Standardschwellenwert in die Begriffsbestimmung für technisch hergestelltes Nanomaterial aufzunehmen, um regulatorische Einheitlichkeit und Kohärenz zu gewährleisten und zu verhindern, dass ein bestimmtes Material in einem Rechtsrahmen möglicherweise als Nanomaterial betrachtet wird, in einem anderen aber nicht, und um Wirtschaftsteilnehmern,

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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:10.2788/770401 (2015).

⁸ An overview of concepts and terms used in the European Commission’s definition of nanomaterial; EUR 29647 EN; DOI:10.2760/459136 (2019).

⁹ Identification of nanomaterials through measurements; EUR 29942 EN; DOI:10.2760/053982 (2019).

¹⁰ The NanoDefine Methods Manual; EUR 29876 EN; DOI:10.2760/79490 (2020).

¹¹ http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_032.pdf

Verbrauchern und Durchsetzungsbehörden Objektivität und Klarheit bei der Anwendung der Begriffsbestimmung für technisch hergestelltes Nanomaterial zu bieten.

- (6) Da sich die in der Verordnung (EU) 2015/2283 festgelegte Begriffsbestimmung auf technisch hergestellte Nanomaterialien und nicht auf natürliche und/oder bei Prozessen anfallende Nanomaterialien bezieht, sollten nur hergestellte Materialien, die aus mindestens 50 % Partikeln im Nanobereich bestehen, in die Begriffsbestimmung aufgenommen werden.
- (7) Für die Zwecke der Definition des Begriffs technisch hergestellte Nanomaterialien und zur Bewältigung der inhärenten Subjektivität der derzeitigen Begriffsbestimmung hinsichtlich der Interpretation der Frage, ob ein Material absichtlich als technisch hergestelltes Nanomaterial produziert wird oder nicht, sollte in die Begriffsbestimmung eine Beschreibung des Begriffs „hergestellt“ aufgenommen werden, um bestehende objektive technische Elemente einzuführen, die den Herstellungsprozess von durch physikalische/mechanische und/oder biologische und/oder chemische Verarbeitung, Zubereitung und/oder Umwandlung von Roh- und/oder Ausgangsmaterialien produzierten, synthetisierten oder erzeugten Nanomaterialien umfassen.
- (8) Die Begriffsbestimmung und ihre Kernbegriffe sollten sich gegebenenfalls auf bestehende wissenschaftlich definierte und standardisierte Begriffe internationaler Gemeinschaften (ISO, CEN) stützen. Die in der Definition verwendeten Kernbegriffe sollten weiterhin ausreichend spezifisch sein und die praktische Anwendung der Definition im Kontext der Verordnung (EU) 2015/2283 ermöglichen. Ihre Anwendung sollte gegebenenfalls durch die von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Europäischen Kommission (im Folgenden „JRC“) im Zusammenhang mit der Anwendung der Definition in der Empfehlung 2022/C 229/01¹² erstellten Leitlinien und die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) ausgearbeiteten Leitlinien für die Risikobewertung von Nanomaterialien in der Lebens- und Futtermittelkette: Gesundheit von Mensch und Tier¹³ sowie zu den technischen Anforderungen an den Nachweis kleiner Partikel einschließlich Nanopartikel bei Anträgen für regulierte Lebens- und Futtermittel¹⁴ untermauert werden. Diese Leitlinien können aufgrund des künftigen wissenschaftlichen und technischen Fortschritts weiter aktualisiert werden.
- (9) Die Definition von „technisch hergestellten Nanomaterialien“ sollte sowohl „eigenständige Partikel“ als auch „erkennbare konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten“ erfassen. Die Identifizierung und Messung konstituierender Partikel in Agglomeraten oder Aggregaten kann eine große Herausforderung darstellen. Das kennzeichnende Merkmal „erkennbar“ unterliegt daher praktischen Erwägungen im Zusammenhang mit deren Identifizierung.
- (10) Der Begriff „Partikel“ sollte als ein sehr kleines Materialteilchen mit definierten physikalischen Grenzen, d. h. im Einklang mit der Definition des Begriffs „Partikel“ gemäß ISO 26824:2022 definiert werden.

¹² Guidance on the implementation of the Commission Recommendation 2022/C 229/01 on the definition of nanomaterial EUR 31452 EN, doi.org/10.2760/143118.

¹³ Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health. (EFSA Journal 2021;19(8):6768). <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6768>

¹⁴ Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles. EFSA Journal 2021;19(8):6769 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6769>.

- (11) Da das Außenmaß der konstituierenden Partikel eines Materials das einzige gemeinsame Merkmal aller Nanomaterialien ist, sollte sich die Begriffsbestimmung für technisch hergestelltes Nanomaterial auf den relativen Anteil von Partikeln in einem festgelegten Bereich innerhalb der partikelanzahlbasierten Verteilung der Außenmaße der konstituierenden Partikel eines Materials stützen.
- (12) Ein Einzelmolekül oder auch ein Makromolekül wie ein Protein, das größer als 1 nm sein kann, sollte nicht als Partikel betrachtet werden. In sehr spezifischen Fällen kann die Unterscheidung davon abhängen, ob genau feststeht, was der Begriff „Einzelmolekül“ bedeutet.
- (13) Die Empfehlung 2022/C 229/01 bezieht sich auf Materialien, die aus Partikeln im festen Zustand bestehen. Daher ist es angemessen, dass sich die Begriffsbestimmung für technisch hergestelltes Nanomaterial ebenfalls auf Materialien bezieht, die aus Partikeln im festen Zustand bestehen, um Partikel mit hoch dynamischen Außenmaßen wie Mizellen, Liposome oder in Emulsionen enthaltene Tropfen im Nanobereich auszuschließen.
- (14) Im Rahmen des Projekts NanoDefine¹⁵ wurde nachgewiesen, dass es bei einer breiten Palette an untersuchten Materialien bei der Einstufung als Nicht-Nanomaterialien auf der Grundlage des Medianwerts der Anzahlgrößenverteilung der Partikel und auf Grundlage einer volumenspezifischen Oberfläche von weniger als 6 m²/cm³ (selbst bei unbekannter Partikelform) jeweils keine Unstimmigkeiten gab. Daher sollte ein Material mit einer volumenspezifischen Oberfläche von weniger als 6 m²/cm³ nicht als Nanomaterial betrachtet werden.
- (15) In ihren Leitlinien für die Risikobewertung von Nanomaterialien in der Lebens- und Futtermittelkette: Gesundheit von Mensch und Tier sowie zu den technischen Anforderungen an den Nachweis kleiner Partikel einschließlich Nanopartikel bei Anträgen für regulierte Lebens- und Futtermittel erklärte die Behörde, dass Materialien auch anhand ihrer Löslichkeits- und/oder Lösungs-/Abbaueigenschaften in Wasser betrachtet werden sollten und nicht nur anhand ihrer physischen Form. Die Behörde ermittelte zudem flexible Ansätze und die technischen Voraussetzungen, die eine ordnungsgemäße Bewertung der Löslichkeits- und/oder Lösungs-/Abbaueigenschaften von Materialien in Wasser erlauben, und legte Abgrenzungsschwellenwerte fest, oberhalb deren Materialien nicht als Nanomaterialien betrachtet werden sollten. Daher ist es angemessen, dass Materialien mit Löslichkeits- und/oder Lösungs-/Abbaueigenschaften in Wasser, die im Einklang mit dem in den Leitlinien der Behörde dargelegten Ansatz und den dort beschriebenen technischen Elementen gemessen wurden und deren Werte über den von der Behörde festgelegten Schwellenwerten liegen, nicht als technisch hergestellte Nanomaterialien betrachtet werden.
- (16) Um Wirtschaftsteilnehmern genügend Zeit zur Erfüllung der Anforderungen dieser Verordnung einzuräumen, sollte sie zu einem späteren Zeitpunkt anwendbar werden. Zur Vermeidung von Lebensmittelverschwendung sollten für vor dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebrachte und gekennzeichnete Lebensmittel Übergangsmaßnahmen vorgesehen werden. Darüber hinaus sollte ein vor

¹⁵ NanoDefine, Evaluation report on the applicability ranges of the volume specific surface area (VSSA) method and the quantitative relation to particle number-based size distribution for real world samples, Deliverable number 3.5, 2015, und Wohlleben, W., Mielke, J., Bianchin, A. *et al.*, Reliable nanomaterial classification of powders using the volume-specific surface area method. *J Nanopart Res* 19, 61 (2017). <https://doi.org/10.1007/s11051-017-3741-x>.

dem Geltungsbeginn dieser Verordnung rechtmäßig in Verkehr gebrachtes Lebensmittel, das in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fällt, grundsätzlich weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen, bis die Risikobewertungs- und Zulassungsverfahren unter Berücksichtigung der in dieser Verordnung festgelegten Begriffsbestimmung abgeschlossen worden sind. Im Rahmen der Verordnung (EU) 2015/2283 gestellte Anträge für in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende Lebensmittel, für die bis zum Geltungsbeginn dieser Verordnung keine abschließende Entscheidung getroffen wurde, sind vom Antragsteller zu aktualisieren, um eine ordnungsgemäße Risikobewertung zu ermöglichen. Daher sollten zur Sicherstellung eines reibungslosen Übergangs zur Anwendung der in dieser Verordnung festgelegten Begriffsbestimmung Übergangsbestimmungen festgelegt werden.

(17) Die Verordnung (EU) 2015/2283 sollte daher entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Begriffsbestimmung für technisch hergestelltes Nanomaterial

Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2015/2283 erhält folgende Fassung:

„f)

1. ‚technisch hergestelltes Nanomaterial‘ ein hergestelltes Material, das aus festen Partikeln besteht, die entweder eigenständig oder als erkennbare konstituierende Partikel in Aggregaten oder Agglomeraten auftreten, und bei dem mindestens 50 % dieser Partikel in der Anzahlgrößenverteilung mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllen:

- a) ein oder mehrere Außenmaße der Partikel liegen im Größenbereich von 1 nm bis 100 nm;
- b) die Partikel haben eine längliche Form wie z. B. Stab, Faser oder Röhre, wobei zwei Außenmaße kleiner als 1 nm sind und das andere Außenmaß größer als 100 nm ist;
- c) die Partikel haben eine plättchenartige Form, wobei ein Außenmaß kleiner als 1 nm ist und die anderen Außenmaße größer als 100 nm sind;

Bei der Bestimmung der Anzahlgrößenverteilung der Partikel werden Partikel mit mindestens zwei orthogonalen Außenmaßen von mehr als 100 µm nicht berücksichtigt.

2. Für die Anwendung von Absatz 1 gilt Folgendes:

- a) ‚hergestelltes Material‘ ist ein Material, das durch physikalische/mechanische und/oder biologische und/oder chemische Verarbeitung und/oder Zubereitung und/oder Umwandlung von Roh- und/oder Ausgangsmaterialien produziert, synthetisiert oder erzeugt wurde;
- b) ‚Partikel‘ ist ein sehr kleines Materialteilchen mit definierten physikalischen Grenzen. Einzelmoleküle werden nicht als „Partikel“ betrachtet;
- c) ‚Aggregat‘ ist ein Partikel aus fest gebundenen oder verschmolzenen Partikeln;

- d) ‚Agglomerat‘ ist eine Ansammlung schwach gebundener Partikel oder Aggregate, in der die resultierende Oberfläche ähnlich der Summe der Oberflächen der einzelnen Komponenten ist.
3. Ein hergestelltes Material mit einer volumenspezifischen Oberfläche von $< 6 \text{ m}^2/\text{cm}^3$ und/oder mit hohen, anhand der von der Behörde ermittelten Schwellenwerte und Methoden bestimmten Werten für die Löslichkeit und/oder Lösungs-/Abbaugeschwindigkeit in Wasser, gilt nicht als technisch hergestelltes Nanomaterial.“

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

Vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebrachte oder gekennzeichnete Lebensmittel, die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, dürfen bis zu ihrem Mindesthaltbarkeitsdatum oder Verfallsdatum in Verkehr gebracht werden.

Zugelassene neuartige Lebensmittel, die vor dem [Datum des Geltungsbeginns dieser Verordnung] rechtmäßig in Verkehr gebracht wurden und in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen, dürfen im Anschluss an einen spätestens am [24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] gestellten Antrag auf Zulassung eines neuartigen Lebensmittels so lange weiterhin in Verkehr gebracht werden, bis eine Entscheidung gemäß den Artikeln 10 bis 12 der Verordnung (EU) 2015/2283 getroffen wurde.

Im Rahmen der Verordnung (EU) 2015/2283 gestellte Anträge, über die vor dem [Geltungsbeginn dieser Verordnung] keine abschließende Entscheidung getroffen wurde und die in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallende Lebensmittel betreffen, sind spätestens [24 Monate nach Geltungsbeginn dieser Verordnung] vom Antragsteller zu aktualisieren.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem [*achtzehn Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung*].

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 14.3.2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN