EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 4.2.2026
COM(2026) 60 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Ausübung der der Kommission gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel übertragenen Befugnis

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über die Ausübung der der Kommission gemäß Artikel 31 der Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel übertragenen Befugnis

1. EINFÜHRUNG

Mit diesem Bericht wird der Verpflichtung entsprochen, die der Kommission in Artikel 32 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel[1] (im Folgenden „Verordnung über neuartige Lebensmittel“) auferlegt wurde. In der Verordnung über neuartige Lebensmittel wurden die allgemeinen Grundsätze, Anforderungen und Zuständigkeiten festgelegt, die für die Zulassung neuartiger Lebensmittel auf dem Unionsmarkt gelten, damit für das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes gesorgt ist und zugleich die menschliche Gesundheit und die Interessen der Verbraucher in hohem Maße geschützt werden.

In Artikel 31 der Verordnung über neuartige Lebensmittel wurde der Kommission die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um 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.

2. RECHTSGRUNDLAGE

Nach Artikel 32 Absatz 3 der Verordnung über neuartige Lebensmittel wurde der Kommission die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 31 zunächst für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 31. Dezember 2015 übertragen. Die Kommission wurde angewiesen, spätestens neun Monate vor Ablauf des 5-Jahres-Zeitraums einen Bericht über die Ausübung der mit der Verordnung über neuartige Lebensmittel übertragenen Befugnis zu erstellen. Die Befugnisübertragung sollte sich stillschweigend um Zeiträume von jeweils fünf Jahren verlängern, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprächen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

3. AUSÜBUNG DER BEFUGNISÜBERTRAGUNG

In Ausübung der mit Artikel 31 der Verordnung über neuartige Lebensmittel übertragenen Befugnis hat die Kommission Schritte zur Annahme eines delegierten Rechtsakts

[1] 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 Kommission (ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1).

unternommen, mit dem die Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien angeglichen und angepasst werden soll.

In Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung über neuartige Lebensmittel wird „technisch hergestelltes Nanomaterial“ definiert als

> „ein absichtlich hergestelltes Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder dessen innere Struktur oder Oberfläche aus einzelnen funktionellen Teilen besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschließlich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben.
>
> *Zu den durch die Nanoskaligkeit bedingten Eigenschaften gehören*
>
> *i) diejenigen Eigenschaften, die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des jeweiligen Materials stehen, und/oder*
>
> *ii) besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von denen desselben Materials in nicht-nanoskaliger Form unterscheiden.*“

Grundlage für diese Begriffsbestimmung war eine Empfehlung der Kommission vom 18. Oktober 2011[2], mit der eine Definition für Nanomaterialien eingeführt wurde.

In der Folge wurde am 10. Juni 2022 eine neue Empfehlung der Kommission zur Definition von Nanomaterialien angenommen (im Folgenden „Empfehlung der Kommission“), die sich auf die neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen stützte.[3] Die Empfehlung der Kommission war das Ergebnis einer gründlichen Überprüfung[4] und einer gezielten Konsultation der Interessenträger[5] [6].

---

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

[3] Empfehlung der Kommission vom 10. Juni 2022 zur Definition von Nanomaterialien (C/2022/3689) (ABl. C 229 vom 14.6.2022, S. 1).

[4] „Science for Policy“-Berichte der Gemeinsamen Forschungsstelle (JRC) der Kommission:
– „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-Berichte:
– „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] Die gezielte Konsultation der Interessenträger wurde vom 6. Mai bis zum 30. Juni 2021 durchgeführt.

[6] Die Ergebnisse der Überprüfung und der Konsultation der Interessenträger sind in der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen (SWD(2022)150) zur Empfehlung der Kommission erläutert.

Unter Berücksichtigung der mit der Empfehlung der Kommission eingeführten überarbeiteten Begriffsbestimmung und der dortigen Aufforderung, das bestehende Recht entsprechend anzupassen, stand der Kommission seit Oktober 2022 eine aus nationalen Sachverständigen bestehende Expertengruppe der Kommission[7] bei der Ausarbeitung eines delegierten Rechtsakts zur Seite, mit dem die Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien an die Erfordernisse der Verordnung über neuartige Lebensmittel angeglichen und angepasst wird. Bei dieser Tätigkeit wurde der EFSA-Leitfaden zur Risikobewertung der Anwendung von Nanomaterialien in der Lebens- und Futtermittelkette hinsichtlich der Gesundheit von Mensch und Tier („Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health“)[8], der am 30. Juni 2021 angenommen und am 3. August 2021 veröffentlicht wurde, ebenfalls berücksichtigt. Entscheidend war auch der Rückgriff auf die Erfahrungen der Interessenträger, um praktische Fragen im Zusammenhang mit der Definition von technisch hergestellten Nanomaterialien zu ermitteln, und sie wurden insbesondere im Rahmen einer Konsultation, die vom 30. November 2023 bis zum 12. Januar 2024 stattfand[9], um Rückmeldung ersucht.

Am 14. März 2024 erließ die Kommission eine delegierte Verordnung zur Änderung der Verordnung über neuartige Lebensmittel hinsichtlich der Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ (im Folgenden „Delegierte Verordnung der Kommission“)[10]. Sie zielte darauf ab, die regulatorische Kohärenz der im EU-Rechtsrahmen verwendeten Definition der technisch hergestellten Nanomaterialien zu gewährleisten und Anwendungsprobleme im Zusammenhang mit der Definition der „technisch hergestellten Nanomaterialien“ in der Verordnung über neuartige Lebensmittel anzugehen, damit deren Ziele erreicht werden können. Dazu wurden die wichtigsten technischen Elemente der in der Empfehlung der Kommission festgelegten allgemeinen Definition für technisch hergestellte Nanomaterialien, in die die neuesten technischen und wissenschaftlichen Entwicklungen eingeflossen waren, in die Delegierte Verordnung der Kommission aufgenommen. Insbesondere wurden die Größenbegrenzung (< 100 nm), der Ausschluss von Materialien mit einem unterhalb eines bestimmten Werts liegenden Verhältnis zwischen Oberfläche und Volumen, die Definitionen für „Partikel“, „Aggregat“ und „Agglomerat“ sowie der Standardschwellenwert von 50 % der Partikel im Nanobereich, ab dem ein Material als Nanomaterial gelten kann, in die geänderte Begriffsbestimmung aufgenommen.

Entsprechend dem Verfahren zur Annahme delegierter Rechtsakte wurde die Delegierte Verordnung der Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat zur Kontrolle übermittelt. Das Europäische Parlament erhob am 24. April 2024 Einwände gegen die

---

[7] https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=de&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-Technisch-hergestelltes-Nanomaterial-in-Lebensmitteln-uberarbeitete-Definition_de.

[10] 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“. C(2024) 1612 final. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2024)1612.

Delegierte Verordnung der Kommission[11]. In Rahmen seiner Einwände bringt das Europäische Parlament vor, dass die Delegierte Verordnung der Kommission nicht mit dem Ziel und dem Inhalt der Verordnung über neuartige Lebensmittel im Einklang steht und die mit Artikel 31 jener Verordnung übertragene Befugnis überschreite. Am 29. August 2024 erfolgte die offizielle Erwiderung auf die Einwände des Europäischen Parlaments durch die Kommission[12]. Angesichts der genannten Einwände trat die Delegierte Verordnung der Kommission nicht in Kraft. Daher bleibt die Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“ in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung über neuartige Lebensmittel unverändert.

4. SCHLUSSFOLGERUNG

Die Kommission hat in den vergangenen Jahren Schritte unternommen, um die ihr mit Artikel 31 der Verordnung über neuartige Lebensmittel übertragene Befugnis auszuüben. Sie hält es für erforderlich, die Befugnisübertragung zu verlängern, da dies unerlässlich ist, um zu gewährleisten, dass die in Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung über neuartige Lebensmittel aufgeführte Begriffsbestimmung für technisch hergestellte Nanomaterialien an den technischen und wissenschaftlichen Fortschritt oder an auf internationaler Ebene vereinbarte Begriffsbestimmungen angepasst wird. Diese technische Angleichung ist wesentlich, um im Binnenmarkt gleiche Wettbewerbsbedingungen zu garantieren und zugleich die Gesundheit des Menschen und die Interessen der Verbraucher in hohem Maße zu schützen, was mit der Verordnung über neuartige Lebensmittel beabsichtigt wird. Sollte der derzeitige Zustand andauern, dann werden Materialien, die als „technisch hergestellte Nanomaterialien“ zu definieren sind, weiterhin nicht als solche definiert, wodurch den Verbrauchern die nötigen Angaben über deren Vorkommen in Erzeugnissen vorenthalten würden.

Mit diesem Bericht erfüllt die Kommission die Berichterstattungspflicht gemäß Artikel 32 Absatz 3 der Verordnung über neuartige Lebensmittel und ersucht das Europäische Parlament und den Rat, diesen Bericht zur Kenntnis zu nehmen.

[11] Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt: Neuartige Lebensmittel – Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“. Entschließung des Europäischen Parlaments vom 24. April 2024 zu der Delegierten Verordnung der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel hinsichtlich der Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“. C(2024)01612 – 2024/2691(DEA).
https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0316_DE.pdf.

[12] Dokument SP(2024)399. Weiterbehandlung der nichtlegislativen Entschließung des Europäischen Parlaments zu der Delegierten Verordnung der Kommission vom 14. März 2024 zur Änderung der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel hinsichtlich der Begriffsbestimmung für „technisch hergestellte Nanomaterialien“.
https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/en/procedure-file?reference=2024/2691(DEA).