



Novel Food



Infoblatt

Neuartige Lebensmittel

Will man als Lebensmittelproduzent ein sogenanntes „neuartiges“ Lebensmittel in Verkehr bringen, braucht es dafür eine gesonderte Zulassung. Diese soll sicherstellen, dass die Lebensmittelsicherheit für den Konsumenten garantiert werden kann und ist deshalb mit vielen Auflagen verbunden.

Im folgenden Infoblatt, welches im Rahmen des ELER-geförderten Projektes INNOProdukte verfasst wurde, sollen der Begriff „neuartiges Lebensmittel“ geklärt und ein Überblick über die aktuelle Rechtslage geboten werden.

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeines.....	2
2. Definition.....	2
3. Novel Food Status	3
4. Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel.....	3
5. Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern.....	4
6. Praxis	4
7. Anhang	5
8. Weiterführende Links.....	6

1. Allgemeines

Normalerweise ist es für das Inverkehrbringen eines Lebensmittels nicht nötig, eine gesonderte Zulassung durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA (European Food Safety Authority) zu beantragen. Eine Ausnahme bilden aber die sogenannten neuartigen Lebensmittel und -zutaten. Darunter fallen zum Beispiel solche Produkte, die durch eine neue Technologie oder ein neues Herstellungsverfahren produziert werden oder solche Lebensmittel, die nur außerhalb der Europäischen Union traditionell als Lebensmittel verzehrt werden. Solche neuartigen Lebensmittel werden als „Novel Food“ bezeichnet und können nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn kein Sicherheitsrisiko von ihnen ausgeht. Bekannte Beispiele für Novel Foods sind Chia-Samen (seit 2009 zugelassen) oder Mehlwürmer, die seit 2021 als Lebensmittel auf dem Markt sind.

2. Definition

Laut Verordnung (EU) 2015/ 2283 gelten alle Lebensmittel als neuartig, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Das gilt unabhängig von den Zeitpunkten der Beitritte von Mitgliedstaaten zur Union. Um als Novel Food zu gelten, muss ein Lebensmittel zudem in eine der folgenden Kategorien fallen, die in der Verordnung beschrieben werden:

- Produkte mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur
- Produkte aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen
- Produkte aus Mineralien
- Produkte aus Pflanzen(-teilen)
- Produkte aus Tieren oder deren Teilen
- Produkte aus Zell- oder Gewebekulturen
- Produkte die mithilfe eines bislang nicht üblichen Verfahrens produziert wurden
- Produkte aus technisch hergestellten Nanomaterialien
- Produkte die als Vitamine oder Mineralstoffe gelten
- Produkte, die in Nahrungsergänzungsmitteln bereits verwendet wurden und nun in anderen Lebensmitteln zum Einsatz kommen sollen

Es gibt auch einige Kategorien, die nicht zu den Novel Foods gehören und deren Anwendung jeweils in eigenen Verordnungen geregelt ist. Dazu zählen Lebensmittelzusatzstoffe, -aromen und -enzyme, genetisch veränderte Lebensmittel und Extraktionslösungsmittel zur Herstellung von Lebensmitteln.

3. Novel Food Status

Um rechtlichen Konsequenzen möglichst vorzubeugen, ist es besonders bei neuen und innovativen Lebensmitteln und Zutaten wichtig zu wissen, ob es sich dabei um ein Novel Food handelt.

Teilweise kann diese Recherche selbst durchgeführt werden bzw. kann der Entscheidungsbaum der EFSA (siehe Anhang) dafür herangezogen werden. Bei Unsicherheiten lohnt es sich, einen externen Dienstleister damit zu beauftragen.

Es gibt auch die Möglichkeit, eine Prüfung durch das zuständige Amt im jeweiligen Mitgliedsstaat durchführen zu lassen. Allerdings ist aus Erfahrungsberichten davon auszugehen, dass ein Lebensmittel bei einem solchen Antrag mit großer Wahrscheinlichkeit als Novel Food eingestuft wird, auch wenn dies nicht zwingend zutreffend ist.

Sobald ein Lebensmittel als neuartig eingestuft ist, bedeutet eine Zulassung großen zeitlichen und finanziellen Aufwand (siehe Kapitel 4). Umso wichtiger ist es, den Status vorher genau zu klären. Ist ein Zulassungsverfahren erst einmal im Gang, so wird die „Neuartigkeit“ nicht mehr hinterfragt, sondern es werden nur mehr die geforderten Dokumente und Gutachten kontrolliert. Das heißt, auch ein Lebensmittel, das eigentlich nicht neuartig wäre, wird als solches behandelt.

4. Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel

Für die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels muss ein entsprechender Antrag bei der Europäischen Kommission eingereicht werden (siehe Abbildung 1). Diese leitet den Antrag innerhalb eines Monats an die EFSA weiter. Die EFSA hat anschließend neun Monate Zeit, um den Antrag zu bearbeiten, diese Zeit kann sich aber verlängern, wenn Unterlagen nachgereicht werden müssen. Sobald die EFSA zu einem Ergebnis gekommen ist, wird dieses der Kommission mitgeteilt, welche es wiederum an die Mitgliedsstaaten und die Öffentlichkeit weiterleitet. Nach diesem Prozedere ist es allerdings noch nicht möglich, das Novel Food in Verkehr zu bringen. Es folgt der Durchführungsrechtsakt, bei welchem der Eintrag in die Unionsliste verabschiedet wird. Auf der Unionsliste sind alle Novel Foods gelistet, die in Verkehr gebracht werden dürfen. Insgesamt muss für ein solches Zulassungsverfahren eine Zeit von mindestens drei Jahren eingeplant werden, in den meisten Fällen mehr.

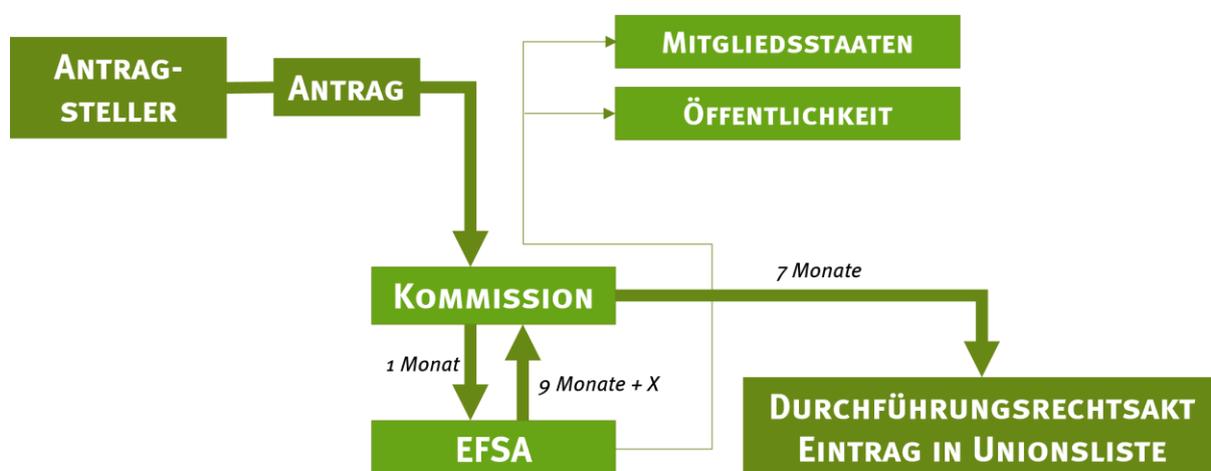


Abbildung 1: Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel

Wird ein externer Dienstleister für das Zulassungsverfahren beauftragt, kann in etwa mit folgendem Zeitaufwand gerechnet werden: Für die Ausarbeitung des Antrags inklusive der Zusammenstellung aller benötigten Unterlagen muss mindestens ein halbes Jahr einberechnet werden, von der Einreichung bis zur Bekanntgabe des Ergebnisses vergehen ca. ein bis eineinhalb Jahre. Die anschließende Aufnahme in die Unionsliste dauert nochmals mindestens ein Jahr.

Welche Unterlagen genau für einen solchen Antrag benötigt werden, kann dem Leitfaden der EFSA (<https://bit.ly/3Vl7teo>) entnommen werden. Grundsätzlich gilt aber, dass die Unbedenklichkeit des Lebensmittels bewiesen werden muss, das heißt, dass unter anderem auch toxikologische Gutachten und ähnliche wissenschaftliche Dokumente dafür nötig sind.

Je komplexer die Zusammensetzung eines Novel Foods ist, desto aufwendiger wird auch die Datensammlung und Antragstellung. Eine Pflanze, die sich naturgemäß aus vielen verschiedenen Komponenten zusammensetzt, erweist sich in einem Zulassungsverfahren also wahrscheinlich als deutlich umfangreicher als eine neuartige Zutat, die im Labor entwickelt wurde und nur aus wenigen Komponenten besteht. Wichtig zu wissen ist, dass jede wissenschaftliche Tätigkeit, die mit dem Produkt in Verbindung steht, bereits im Vorhinein offiziell als solche ausgewiesen werden muss, wenn sie später im Zulassungsverfahren Anwendung finden soll.

Durch die Komplexität des Prozesses entstehen im Rahmen einer solchen Zulassung auch sehr hohe Kosten, die ca. zwischen 100.000 € und 500.000 € liegen.

5. Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

Soll ein Lebensmittel in Verkehr gebracht werden, das nur in einem Drittland aber nicht in der EU als traditionelles Produkt gilt, so ist ein erleichterter Marktzugang möglich. Das gilt nur für Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen, Pilze, Algen sowie Zell- und Gewebekulturen. Eine mindestens 25-jährige sichere Verwendung muss dabei nachgewiesen werden. Sofern dann keine Einwände vorliegen, wird das Lebensmittel anschließend direkt mittels Durchführungsakt in die Unionsliste eingetragen. Sollte es noch Sicherheitsbedenken geben, kann ein Zulassungsverfahren für Novel Food mit kürzeren Fristen durchgeführt werden. Die Schwierigkeit bei der Zulassung eines Lebensmittels aus einem Drittland besteht vor allem in der Vorlage der Beweise zum sicheren Verzehr.

6. Praxis

Grundsätzlich geht man davon aus, dass die Chancen für die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels sehr gut sind, sofern alle formalen Voraussetzungen bei der Antragstellung erfüllt werden können.

Durch den hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand ist es für kleine Lebensmittelproduzenten aber praktisch kaum möglich, eine Zulassung einzureichen. In der Lebensmittelindustrie ist es gängige Praxis für solche Verfahren externe Firmen zu beauftragen, diese kümmern sich um die formalen und die wissenschaftlichen Aspekte. Zudem ist es ihnen durch ihre große Erfahrung möglich, die Bearbeitungszeiten im Zulassungsverfahren möglichst gering zu halten.

7. Anhang

Entscheidungsbaum

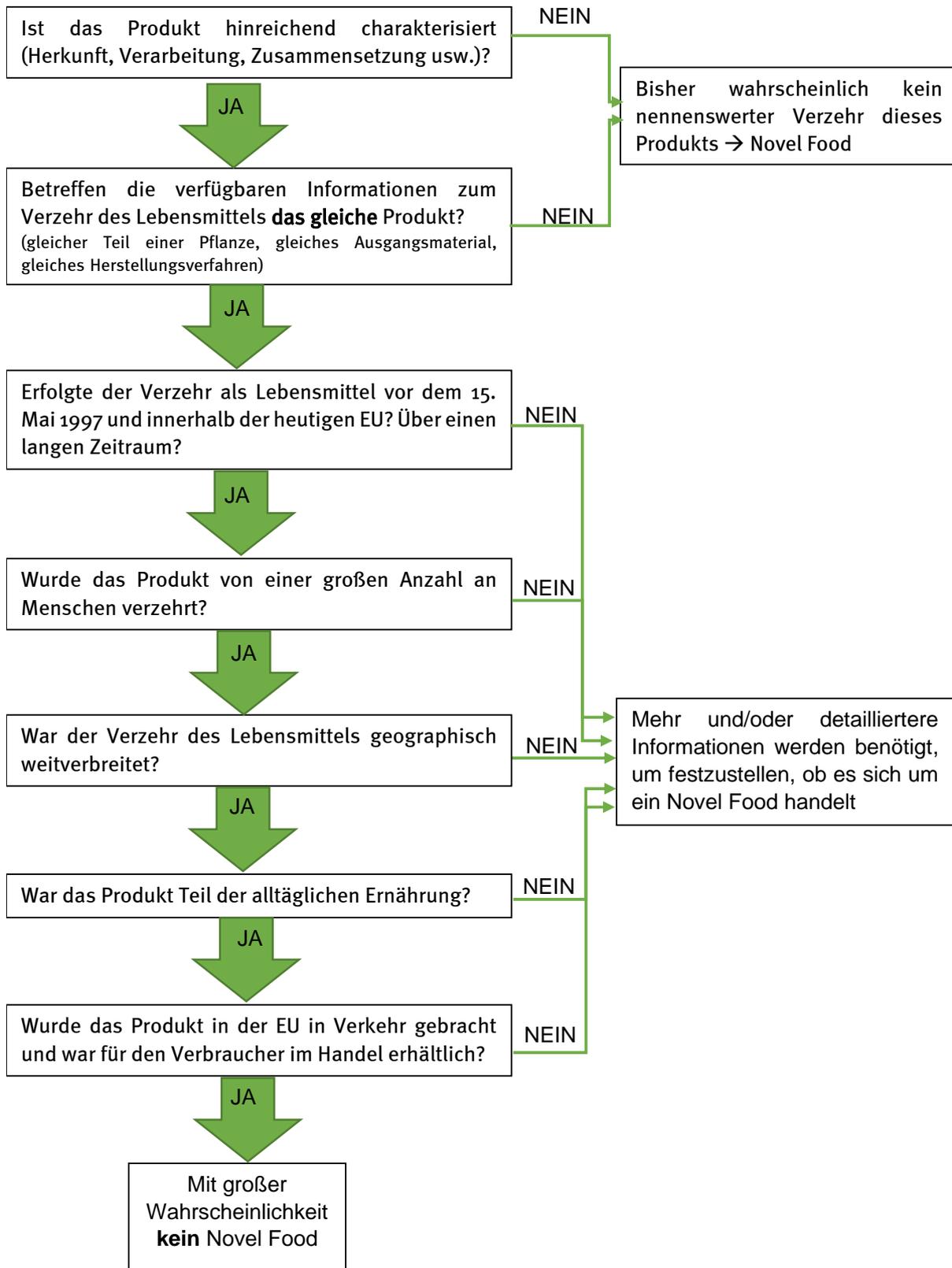


Abbildung 2: Entscheidungsbaum der EFSA – übersetzt aus dem Englischen

8. Weiterführende Links

Verordnung (EU) 2015/2283 zu Novel Food	https://bit.ly/3LsneM3
Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 zur Antragstellung	https://bit.ly/3Vv3JXU
Leitlinien der EFSA zum Antrag für Novel Food (Englisch)	https://bit.ly/3Vl7teo
Unionsliste mit allen bisher zugelassenen Novel Foods	https://bit.ly/3p4ykiR

Autoren

Lena Staffler (Südtiroler Bauernbund – Abteilung Innovation & Energie).

Editoren

Lukas Luggin und Matthias Bertagnolli (Südtiroler Bauernbund – Abteilung Innovation & Energie),
Walter Rier (Südtiroler Bauernbund – Abteilung Marketing).

Bilder

Pixabay: Titelbild

AGES: Abbildung 1

EFSA: Abbildung 2

Alle Rechte vorbehalten. Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung der Autoren.
Die Informationen dieses Infoblatt wurden mit größter Sorgfalt zusammengestellt, trotzdem kann keine Gewähr
oder Haftung für die Richtigkeit und Aktualität übernommen werden. Sie beruhen auf dem Wissensstand von Mai
2023. Zudem ist zu beachten, dass Gesetze und Interpretationen auch kurzfristig abgeändert werden können und
daher Anwendungsprobleme grundsätzlich nicht auszuschließen sind. Im Zweifelsfalle und für eine Vertiefung der
Materie wird auf die entsprechenden Rechtsquellen verwiesen bzw. auf entsprechende fachliche Beratung.



**Südtiroler
Bauernbund**

Südtiroler Bauernbund

Abteilung Innovation & Energie

E-Mail: innovation-energie@sbb.it

Tel.: +39 0471 999 363



Europäischer Landwirtschaftsfonds für die
Entwicklung des ländlichen Raums 2014-2020
Hier investiert Europa in die ländlichen Gebiete
EU-Verordnung 1305/2013

