

# Novel Food: Willkommen in der Realität!

Christian Ballke

**>>> Über lange Jahre galt das Recht der neuartigen Lebensmittel (sog. Novel Food) als Rechtsbereich, der bei vielen Beteiligten ein gehöriges Unbehagen auslöst. Für die Lebensmittelwirtschaft stand „Novel Food“ häufig als Synonym für denkbar restriktive Regulierung. So mancher Lebensmittelunternehmer sah vor seinem geistigen Auge ein Horror-szenario, in dem bislang unbeanstandete Produkte ohne Hinweis auf konkrete Sicherheitsrisiken von einem Tag auf den anderen als nicht mehr verkehrsfähig eingestuft wurden. Die Lebensmittelüberwachung hatte solche Sorgen naturgemäß nicht, sah sich jedoch mit der (zugegebenermaßen auch nicht immer dankbaren) Aufgabe konfrontiert, lediglich rudimentär niedergeschriebenes Recht in der täglichen Praxis „richtig“ und zweckmäßig zu vollziehen.**

Die maßgebliche Rechtsgrundlage für neuartige Lebensmittel war über gut zwei Jahrzehnte die Verordnung (EG) Nr. 258/97. Diese Verordnung wurde nach großem politischen Hin und Her Ende des Jahres 2015 durch die Verordnung (EU) Nr. 2015/2283 abgelöst, die seit dem 1. Januar 2018 als neue Novel-Food-Verordnung (NFV) in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unmittelbar geltendes Recht ist. Flankiert wird die NFV von vier Durchführungsrechtsakten und drei Leitlinien der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), die für die praktische Anwendung der Verordnung von erheblicher Bedeutung sind (vgl. Übersicht in Abb. 1). Inwieweit die geänderten „Spielregeln“ der NFV einen Beitrag dazu leisten werden, die grundlegenden Ziele der Verordnung – Lebensmittelsicherheit einerseits, Branchenschutz andererseits – auf sachgerechte Art nach vorne zu bringen, wird die Zukunft erweisen. Nachfolgend sollen aus der subjektiven Perspektive des Autors einige Aspekte aufgegriffen werden, die für den praktischen Umgang mit der Thematik relevant sind.

## Neues Novel Food

Es ist eine Tatsache: Der Kreis der neuartigen Lebensmittel auf dem Markt wird immer größer. Der Grund hierfür ist nicht in der geänderten Begriffsbestimmung für „neuartige Lebensmittel“ in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a NFV zu suchen. Zwar ist mit den

zusätzlichen Definitionen und Fallgruppen die Spannweite potentiell neuartiger Erzeugnisse auf dem Papier größer geworden. Dies jedoch führt für sich genommen nicht zu einem Anstieg der Zahl betreffender Erzeugnisse im Markt. Ausschlaggebend dafür ist vielmehr der Umstand, dass die Zahl der Zulassungen neuartiger Lebensmittel gegenüber früheren Zeiten nahezu sprunghaft angestiegen ist. Während unter der vormaligen Verordnung (EG) Nr. 258/1997 in den Jahren zwischen 1997 und 2005 gerade einmal 18 Lebensmittel eine Genehmigung als „Novel Food“ erhielten, entspricht dies nunmehr der Zahl an Zulassungen allein für das Jahr 2018. Während der Erhalt einer Genehmigung in Bezug auf die Dauer und den notwendigen finanziellen Aufwand früher häufig als *Mission Impossible* je nach Interessenlage bestaunt oder belächelt wurde, sind entsprechende Zulassungsverfahren in den vergangenen Jahren zu einer Routine geworden, die geschäftsmäßig und weitgehend frei von politischen Störfeuern abgearbeitet wird.

Die NFV trägt zur Verfestigung dieses Trends insofern bei, dass in ihr nunmehr erstmals feste Fristen für das Zulassungsverfahren niedergelegt sind. Auch wenn diese Fristen seitens der am Verfahren beteiligten Institutionen verlängert werden können, haben die neuen formalen Regeln offensichtlich in der Praxis eine gewisse disziplinierende Wirkung. Wichtiger noch als das äußere Korsett ist jedoch die mit der NFV

erfolgte Zentralisierung des Zulassungsverfahrens. Während nach dem früheren Recht die Erstprüfung eines Genehmigungsantrags durch eine mitgliedstaatliche Behörde erfolgte, werden Zulassungsanträge nunmehr einheitlich bei der Europäischen Kommission gestellt, die sodann das Verfahren – meist unter Hinzuziehung der EFSA – in Eigenverantwortung leitet. Den Mitgliedsstaaten kommt nunmehr eine – überaus bedeutsame – beratende und kontrollierende Funktion zu. Die Rollen sind mithin klar verteilt.

## Zunehmende Akzeptanz bei Lebensmittelunternehmern und Verbrauchern

Nicht nur die Zahl der neuartigen Lebensmittel als solche wird größer, sondern auch die Zahl der Lebensmittelunternehmer, die entsprechende Erzeugnisse herstellen oder verwenden, nimmt stetig zu. Dies liegt zum einen daran, dass mit der steigenden Zahl an Zulassungen naturgemäß auch eine steigende Zahl an legalen Einsatzmöglichkeiten einhergeht. Ein weiterer, wesentlicher Grund ist allerdings der mit der NFV einhergehende Paradigmenwechsel bezüglich der Reichweite von Zulassungsentscheidungen. Während unter Geltung der Verordnung (EG) Nr. 258/1997 die Genehmigungen für das Inverkehrbringen bzw. die Verwendung neuartiger Lebensmittel adressatenbezogen waren, sind diese nach der NFV nunmehr

Abb. 1:

Grafiken: Verfasser

- DurchführungsVO (EU) 2017/2468 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern
- DurchführungsVO (EU) 2017/2469 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283
- DurchführungsVO (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel
- DurchführungsVO (EU) 2018/456 der Kommission vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel
- Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food
- Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries
- Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food

generischer Natur. Früher profitierte nur der Antragsteller unmittelbar von der Genehmigung, jetzt kann ein zugelassenes neuartiges Lebensmittel grundsätzlich von jedem Lebensmittelunternehmer hergestellt oder verwendet werden. Das Phänomen der massenhaften Anzeigen von Lebensmitteln, die inhaltlich identisch zu zugelassenen Erzeugnissen sind, gehört der Vergangenheit an. Einen Anlass, dem Wegfall von Notifizierungen auf der Grundlage sog. substanzieller Äquivalenz ernsthaft nachzutruern, gibt es nicht.

Voraussetzung für das Inverkehrbringen bzw. die Verwendung ist neben dem Vorhandensein einer Zulassung die Beachtung der jeweils festgelegten Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften. Die Zulassungen sind in der Unionsliste im Anhang zur Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 aufgelistet. Die Unionsliste besteht insoweit aus zwei Teilen. Im ersten Teil sind die zugelassenen neuartigen Lebensmittel, spezifische Verwendungsbedingungen und Kennzeichnungsvorschriften, ggf. sonstige Anforderungen und Hinweise auf Datenschutz niedergelegt. Der zweite Teil enthält die Spezifikation der neuartigen Lebensmittel.

Die in der Unionsliste geführten Einträge decken (fast) die gesamte Bandbreite an Lebensmitteln ab. Erzeugnisse der Primärproduktion sind in ihr ebenso enthalten wie komplexe weiterverarbeitete Lebensmittel. Manche Zulassungen betreffen Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs, andere dagegen Lebensmittel für besondere Bevölkerungsgruppen wie z.B. Babynahrung. Die Gesamtheit an Zulassungen erschöpfend wiederzugeben, würde diesen Beitrag sprengen, so dass zur Illustration des Spektrums auf einzelne Zulassungen aus dem Bereich der Lebensmittel tierischer Herkunft exemplarisch verwiesen wird (vgl. Tabelle in Abb. 2).

Die Vielzahl an zugelassenen Lebensmitteln und Verwendungsformen belegt zudem eindrucksvoll, dass entsprechende Produkte auch beim Verbraucher angekommen sind. Vorbehalte, wie diese etwa gegenüber genetisch veränderten Organismen anzutreffen sind, existieren – aus unter-

schiedlichen Gründen – zwar auch gegenüber bestehenden neuartigen Lebensmitteln (Stichworte „nano“, Insekten, klonen), sind aber eher die Ausnahme.

## Neue Aufgaben für die Überwachung

Wenngleich die mitgliedstaatlichen Behörden an der Zulassung neuartiger Lebensmittel nunmehr nur noch mittelbar beteiligt sind (siehe oben), kommt ihnen dennoch mit der NFV eine gesteigerte Bedeutung zu. Das neue Recht sieht mehrere Instrumentarien und Verfahren vor, die es zuvor nicht gab:

- **Konsultationsverfahren (Art. 4 Abs. 2 NFV):** Die Verantwortung dafür, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Verordnung fällt (also ggf. nur mittels einer entsprechenden Zulassung in den Verkehr gebracht oder verwendet werden darf), liegt beim Lebensmittelunternehmer. Wenn der betreffende Lebensmittelunternehmer aber nicht sicher ist, ob ein Lebensmittel, das er in den Verkehr bringen will, als neuartig einzustufen ist, muss er nunmehr die zuständige mitgliedstaatliche Behörde (in Deutschland das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit; BVL) zum Status konsultieren. Inwiefern das Ergebnis dieser Konsultation, das auf der Internetseite der Europäischen Kommission veröffentlicht wird, für den betreffenden Lebensmittelunternehmer oder die Allgemeinheit rechtlich bindend ist, bleibt abzuwarten. Zumindest im Verhältnis zwischen Unternehmer und Behörde hat das Verfahren jedoch eine große praktische Relevanz.

- **Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Art. 24 NFV):** In der Entscheidung über die Zulassung eines neuartigen Lebensmittels kann die Europäische Kommission aus Gründen der Lebensmittelsicherheit Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen festsetzen. Solche Vorschriften, z. B. spezifische Monitoring-Pflichten, richten sich gegen den Antragsteller oder ggf. weitere, konkret zu benennende Lebensmittelunternehmer. Die mitgliedstaat-

lichen Behörden sind ihrerseits gehalten, die Einhaltung solcher Überwachungspflichten zu überprüfen und ggf. zu vollziehen. Inwieweit die Europäische Kommission von der Festlegung entsprechender Vorschriften Gebrauch machen wird, wird man sehen.

- **Zusätzliche Auskunftspflichten (Art. 25 NFV):** Der Lebensmittelunternehmer, der ein neuartiges Lebensmittel in den Verkehr bringt, muss die Europäische Kommission – proaktiv – über neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse sowie über Verbote und Einschränkungen in Drittländern, in denen das neuartige Lebensmittel in den Verkehr gebracht wird, unterrichten. Die Europäische Kommission ihrerseits leitet die Informationen an die Mitgliedsstaaten weiter, welche diese dann auswerten müssen und ggf. in eigener Verantwortung Maßnahmen ergreifen.

Zusätzlich zu diesen neuen Bestimmungen strahlt der allgemeine Zuwachs an neuartigen Lebensmitteln sowie die zunehmende Zahl der Lebensmittelunternehmer, die entsprechende Erzeugnisse herstellen oder vertreiben, auf die Routinetätigkeit der amtlichen Lebensmittelüberwachung aus. Während das Thema „Novel Food“ in früheren Zeiten auch auf Überwachungsebene eher ein Exotendasein gefristet hat, ist es spätestens mit der NFV voll in der täglichen Arbeit angekommen.

## Offene Punkte

Die NFV stellt ein vollständiges gesetzliches Regelwerk dar. Anders als dies bei anderen großen lebensmittelrechtlichen Gesetzesprojekten (z. B. der LMIV oder der Health-Claims-Verordnung) der Fall ist, sind keine offenen Baustellen in Form fehlender Durchführungsrechtsakte, ausstehender Zulassungsentscheidungen oder dergleichen zu schließen. Dies bedeutet dennoch nicht, dass das neue Regelwerk keine Fragen offenlässt. Im Gegenteil: Neue Vorschriften ziehen naturgemäß neue Auslegungsfragen und neue praktische Herausforderungen hinter sich her. So bleibt z. B. abzuwarten, wie

Abb. 2:

<b>Rinder-Lactoferrin</b>	u. a. Babynahrung, verschiedene Getränke und Süßwaren
<b>Basisches Molkenprotein-Isolat aus Kuhmilch</b>	u. a. Babynahrung, Nahrungsergänzungsmittel
<b>Peptide aus dem Fisch <i>Sardinops sagax</i></b>	u. a. Lebensmittel auf Joghurtbasis, Suppen und Eintöpfe
<b>Aus Kalmaren gewonnenes Öl</b>	u. a. verschiedene Milchprodukte
<b>Phosphatidylserin aus Fisch-Phospholipiden</b>	u. a. Getreideriegel
<b>Proteinextrakt aus der Schweineiniere</b>	u. a. Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
<b>Raffiniertes Shrimps-Peptid- Konzentrat</b>	Nahrungsergänzungsmittel
<b>Hahnenkammextrakt</b>	u. a. Getränke auf Milchbasis

■ die geänderte Begriffsbestimmung für „neuartige Lebensmittel“ gem. Art. 3 Abs. 2 Buchst. a NFV in der Praxis gelebt wird und welche Bedeutung den tatbestandsimmanenten Ausnahmen zukommt;

■ das Konsultationsverfahren in der Praxis durchgeführt wird, insbesondere ob dieses den Charakter eines Fallbeils hat oder ob es in konstruktiver Weise initiiert und durchgeführt wird;

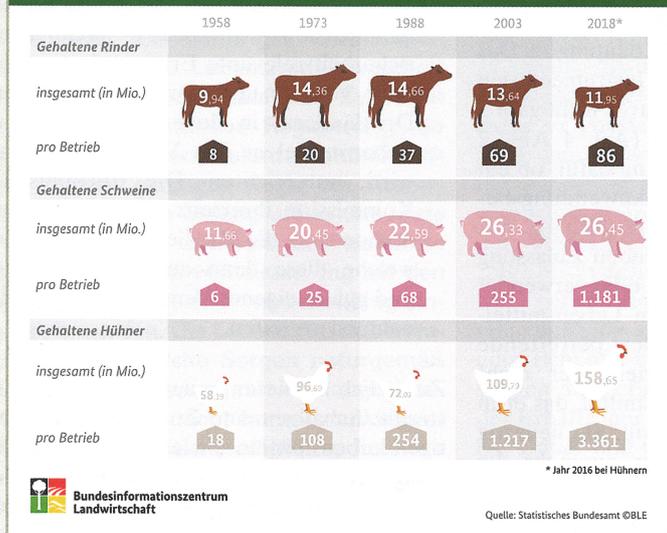
■ das vereinfachte Verfahren zur Meldung traditioneller Lebensmittel aus Drittländern gem. Art. 14 NFV in der Praxis ankommen wird;

■ die Behandlung vertraulicher Daten gem. Art. 23 NFV und die Gewährleistung von Datenschutz gem. Art. 26 NFV zukünftig gehandhabt werden wird, vor allem auch mit Blick auf die geänderten Transparenzregeln zur Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (BasisVO);

■ die Rechtsprechung das Regelwerk mit Blick auf seine neuen Vorschriften einerseits und nicht abschließend geklärte Rechtsfragen der Vergangenheit andererseits auslegen wird.

## Infografik

### Wie hat sich die Nutztierhaltung in Deutschland entwickelt?



» Die Nutztierhaltung hat in Deutschland über die vergangenen Jahrzehnte einen tiefgreifenden Wandel durchlaufen. Vor allem die Anzahl der Tiere, die durchschnittlich auf einem Betrieb gehalten werden, ist stark angestiegen. Grund dafür ist, dass sich die Zahl der Betriebe stark reduzierte und gleichzeitig – zumindest bei Schweinen und Hühnern – die Zahl der gehaltenen Tiere rasant zunahm. Hielt ein Betrieb 1958 im Durchschnitt noch sechs Schweine, sind es heute 1.181. Bei Hühnern hat sich allein zwischen 2003 und 2016 die Tierzahl pro Betrieb beinahe verdreifacht.

Quelle: BLE, www.ble.de

## Schlussbemerkung

Festzuhalten ist, dass dem Europäischen Gesetzgeber mit der NFV ein gesetzgebungstechnisch vollständiges und rundes Werk gelungen ist. Dies ist als deutlicher Fortschritt gegenüber der vormaligen Verordnung (EG) Nr. 258/1997 anzuerkennen. Dass die NFV dennoch bei vielen Betroffenen in der Lebensmittelwirtschaft und in der Lebensmittelüberwachung keine Jubelschreie auslöst, ist angesichts der restriktiven Grundausrichtung sowie der rechtlichen und naturwissenschaftlichen Komplexität der Materie nicht erstaunlich.

Insoweit gilt es, die neuen Regeln verantwortungsvoll umzusetzen. Entscheidend ist dabei, wie sich das geänderte Recht in der Praxis bewährt. Für ein abschließendes Fazit ist es angesichts vieler noch ungeklärter Fragen zu früh. Der Zeitraum von nun gut eineinhalb Jahren seit Geltungsbeginn gibt jedoch Anlass zu vorsichtigem Optimismus.

**Christian Ballke, LL.M.**

Rechtsanwalt  
 Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB  
 Sophienstraße 5  
 80333 München  
 ballke@meisterernst.com

## Tagungsankündigung

### LAG Fleischhygiene und Tierschutz Niedersachsen

# 91. Arbeitstagung und Fortbildung

Einladung zur 91. LAG-Arbeitstagung und Fortbildung am **12. 11. 2019**, um 10 Uhr, Loccumer Hof, Kurt Schumacher Straße 14/16, Hannover.

## Programm

**10.00 Uhr:** Begrüßung, Dr. Claudia Mersmann, LAG-Vorsitzende

**10.15 Uhr:** Standardisierte Befundung bei der Schlachttier-/Fleischuntersuchung des Mastschweins, Dr. Patrik Maurer, Max-Rubner-Institut (MRI), Kulmbach

**10.45 Uhr:** Diskussion

**11.00 Uhr:** ASP: Stand der Vorbereitungsmaßnahmen aus Sicht einer Kreisordnungsbehörde, Dr. Siegfried Gerwert, Kreis Recklinghausen

**11.30 Uhr:** Diskussion

**11.45 Uhr:** Auswertung von Befunddaten aus der Schweineschlachtung, Peter Kremer, Samtgemeinde Sögel

**12.15 Uhr:** Diskussion

anschließend Mittagspause

**14.00 Uhr:** Labeling und Kontrolle – Vielfalt bis zur Unübersichtlichkeit, Dr. Christine Bothmann, Niedersächsisches Landesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (LAVES)

**14.45 Uhr:** Diskussion

**15.00 Uhr:** Fragen an das Ministerium zu aktuellen Themen (u. a. Transport bei Hitze, VO (EU) 2017/625), Ursula Müller, Niedersächsisches Ministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

**ca. 16.30 Uhr:** Ende der Veranstaltung

**Tagungsbeitrag:** 50,- Euro

**Zahlung:** Den Tagungsbeitrag von 50,- € bitte bis zum **8. 11. 2019** auf folgendes Konto zu überweisen: LAG Niedersachsen, IBAN: DE26 2674 0044 0586 3022 00, Kennwort: LAG-Tagung am 12. 11. 2019, Name des Teilnehmers

**ATF-Anerkennung:** Für die Fortbildung ist eine ATF-Anerkennung beantragt.

**Anmeldung und Information:** Verbindliche Anmeldung bis zum **8. 11. 2019** bei Dr. Claudia Mersmann, LAG Niedersachsen unter E-Mail: c.mersmann@kreis-borken.de oder Tel.: (0175) 4074075

Wir begrüßen auch gern die in der ambulanten Schlachttier- und Fleischuntersuchung tätigen Kollegen.