

Novel Food 2019

Die Verordnung (EU) 2015/2283 nimmt Fahrt auf



›Autor:

Rechtsanwalt **Christian Ballke**, LL.M., Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB, Sophienstr. 5, 80333 München, www.meisterernst.com, ballke@meisterernst.com

Im Bereich des Lebensmittelrechts war die Zahl großer gesetzgeberischer Projekte auf europäischer Ebene in den letzten Jahren eher gering. Angesichts der für die Europäische Union existenziellen Bedeutung anderer Themen in anderen politischen Feldern legte sich der Gesetzgeber eine gewisse Selbstbeschränkung auf. Umso mehr traten für das Lebensmittelrecht die Gesetzgebungsakte in den Vordergrund, die tatsächlich erlassen wurden und welche die Branche insgesamt betreffen. Von diesen legislativen Projekten nimmt die Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel (sog. Novel Food Verordnung; nachfolgend „NFV“) einen herausragenden Stellenwert ein. Die NFV tritt an die Stelle der vormaligen Verordnung (EG) Nr. 258/97, die mit Geltung der neuen Vorschriften aufgehoben wurde.

Der äußere Rahmen steht

Die NFV datiert vom 25. November 2015, sie ist nunmehr also rund dreieinhalb Jahre alt. Ausgearbeitet wurde die NFV von der Europäischen Kommission, verabschiedet wurde sie vom Europäischen Parlament und vom Rat. Allgemeine Geltung erlangte sie am 1. Januar 2018. Den von dem neuen Regelwerk Betroffenen wurde durch den aufgeschobenen

Geltungsbeginn somit indirekt eine Übergangszeit von rund zwei Jahren gewährt.

Der Schwebezeitraum bis zum Geltungsbeginn diente dabei nicht nur den Rechtsunterworfenen aus der Lebensmittelwirtschaft zur Umstellung auf das neue Recht. Auch der Gesetzgeber selbst hatte noch „Hausaufgaben“ in Form von Durchführungsrechtsakten zu erledigen, die er sich in der NFV gestellt hatte. Erlassen wurden sodann folgende Durchführungsrechtsakte:

- Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 über traditionelle Lebensmittel aus Drittländern;
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469 über Zulassungsanträge;
- Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 zur Erstellung der Unionsliste neuartiger Lebensmittel;
- Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status.

Zudem wurden auch auf nationaler Ebene die bestehenden Vorschriften an das neue Recht angepasst. Die neuartige Lebensmittel-Verordnung (NLV) wurde mehrfach geändert. Zunächst wurden in diese lediglich Zuständigkeitsregelungen aufgenommen. Ende des Jahres 2018 wurde die NLV um Sanktions-

regelungen ergänzt. Seitdem kann das Inverkehrbringen nicht zugelassener neuartiger Lebensmittel als Straftat (bei Vorsatz) oder als Ordnungswidrigkeit (bei Fahrlässigkeit) geahndet werden. Die Verletzung sonstiger Pflichten der NFV ist nicht mit Strafe oder Bußgeld bedroht.

Was ist „Novel Food“?

Das Konzept der neuartigen Lebensmittel geht auf rechtliche und gesellschaftliche Entwicklungen in den 80er Jahren des vergangenen Jahrhunderts zurück. Mit dem technischen Fortschritt einhergehende neu entwickelte oder modifizierte Lebensmittel und deren Herstellungsmethoden riefen in Teilen der Bevölkerung Skepsis und Ablehnung hervor. Vor allem in Bezug auf genetisch veränderte Organismen (GVO) und deren Verwendung in Lebensmitteln wurde der Ruf nach einer strengen Regulierung laut. Entsprechend zielte die vormalige Verordnung (EG) Nr. 258/97 zunächst in erster Linie auf GMO ab, andere Arten von Lebensmitteln wurden von ihr nicht systematisch und nur sehr lückenhaft erfasst. Aus ihrem Schattendasein erwachten die Nicht-GVO-Lebensmittel erst, nachdem GMO im Jahr 2003 aus dem Recht der neuartigen Lebensmittel herausgelöst

und in eigenständige europäische Verordnungen überführt wurden. Mit diesem Zeitpunkt erhielt das Gebiet der neuartigen Lebensmittel eine andere Ausprägung und eine zunehmend gesteigerte praktische Relevanz.

Definiert sind „neuartige Lebensmittel“ in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a NFV als solche Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die in bestimmte Kategorien neuartiger Lebensmittel fallen. Die neue NFV behält insoweit den zweigliedrigen Ansatz – Verzehr vor dem 15. Mai 1997 einerseits und Fallgruppenzugehörigkeit andererseits – der vormaligen Verordnung (EG) Nr. 258/97 bei.

Bei den Kategorien neuartiger Lebensmittel handelt es sich um die folgenden:

- i)** Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur, soweit diese Struktur in der Union vor dem 15. Mai 1997 nicht in Lebensmitteln oder als Lebensmittel verwendet wurde,
- ii)** Lebensmittel, die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden,
- iii)** Lebensmittel, die aus Materialien mineralischen Ursprungs bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden,
- iv)** Lebensmittel, die aus Pflanzen oder Pflanzenteilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, ausgenommen Fälle, in denen das Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union hat und das Lebensmittel aus einer Pflanze oder einer Sorte derselben Pflanzenart besteht oder daraus isoliert oder erzeugt wurde, die ihrerseits gewonnen wurde mithilfe
 - herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, oder

— nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurden, sofern diese Verfahren nicht bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken, die seinen Nährwert, seine Stoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen,

- v)** Lebensmittel, die aus Tieren oder deren Teilen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, ausgenommen Tiere, die mithilfe von vor dem 15. Mai 1997 in der Union zur Lebensmittelerzeugung verwendeten herkömmlichen Zuchtverfahren gewonnen wurden, sofern die aus diesen Tieren gewonnenen Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union haben,
- vi)** Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden, vii) Lebensmittel, bei deren Herstellung ein vor dem 15. Mai 1997 in der Union für die Herstellung von Lebensmitteln nicht übliches Verfahren angewandt worden ist, das bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur eines Lebensmittels bewirkt, die seinen Nährwert, seine Stoffwechselung oder seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen,
- viii)** Lebensmittel, die aus technisch hergestellten Nanomaterialien im Sinne der Definition unter Buchstabe f dieses Absatzes bestehen,
- ix)** Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe, die im Einklang mit der Richtlinie 2002/46/EG, der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 oder der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 verwendet werden, sofern
 - ein Herstellungsverfahren, das vor dem 15. Mai 1997 in der Uni-

on nicht zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt wurde, gemäß Buchstabe a Ziffer vii dieses Absatzes angewandt wurde oder

- sie technisch hergestellte Nanomaterialien im Sinne der Definition unter Buchstabe f dieses Absatzes enthalten oder daraus bestehen,

- x)** Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, sofern sie in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG verwendet werden sollen.“

Vergleicht man die Fallgruppen der NFV mit denjenigen aus der Verordnung (EG) Nr. 258/97, stellt man fest, dass die Zahl der Kategorien neuartiger Lebensmittel gestiegen ist. Manche der nunmehrigen Fallgruppen entsprechen dem alten Recht nahezu vollständig (Kategorien i, ii, vii) oder weisen zumindest Parallelen auf (Kategorien iv und v). Die Kategorien neuartiger Lebensmittel, die im alten Recht keine Entsprechung hatten, wurden früher teilweise in andere Kategorien eingestuft (insbesondere Kategorien iii, ix und teilweise viii) oder ohne konkrete Fallgruppenzugehörigkeit als neuartig „gelebt“ (insbesondere Kategorie x). Gänzlich „neu“ in das Recht der neuartigen Lebensmittel aufgenommen wurde die Kategorie vi, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnene Zell- oder Gewebekulturen erfasst.

Neue Zulassungen

Bei vielen Wirtschaftsbeteiligten gilt das Thema „Novel Food“ häufig als eine rein restriktive Angelegenheit, die mit dem Verbot von Innovationen verknüpft wird und daher negativ besetzt ist. Diese Haltung spiegelt den Charakter der NFV aber nur unzureichend wieder. In der Unionsliste im Anhang zur Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 ist nunmehr eine Vielzahl von Zulassungen enthalten. Von diesen Zulassungen

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	► M18 Datenschutz ◀
Allanblackia-Saattöl	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Allanblackia-Saattöl“		
	Gelbe Streichfette und Brotaufstriche auf Sahnebasis	30 g/100 g			
	Mischungen aus pflanzlichen Ölen (*) und Milch (die unter die Lebensmittelkategorie „Milchprodukt-Analoga, auch Getränkeweifer“ fallen)	30 g/100 g			
	(*) Ausgenommen Olivenöl und Oliventresteröl im Sinne des Anhangs VII Teil VIII der Verordnung (EU) Nr. 1308/2013.				
Blattextrakt aus Aloe macroclada Baker	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>			
	Nahrungsergänzungsmittel im Sinne der Richtlinie 2002/46/EG	Im Einklang mit der normalen Verwendung eines vergleichbaren Gels aus <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. in Nahrungsergänzungsmitteln			

Schaubild 1: Unionsliste Tabelle 1 (Auszug)

darf grundsätzlich – sofern nicht ausnahmsweise für einen Zeitraum von fünf Jahren Datenschutz gewährt wurde – jeder Lebensmittelunternehmer Gebrauch machen. Die NFV folgt insoweit konsequent dem Grundsatz der freien Verwendbarkeit zugelassener neuartiger Lebensmittel. „Me too“-Notifizierungen auf der Grundlage wesentlicher Gleichwertigkeit mit zugelassenen neuartigen Lebensmitteln (Stichwort „substantielle Äquivalenz“) gehören der Vergangenheit an. Die Nutzbarmachung von Zulassungen ist deutlich einfacher geworden, der Kreis der potenziellen Verwender deutlich größer geworden.

Die Unionsliste selbst ist in zwei Teile aufgegliedert. Der erste Teil enthält die Aufstellung der zugelassenen neuartigen Lebensmittel (vgl. Schaubild 1). Übersichtlich in Tabellenform niedergelegt finden sich dort der Name des neuartigen Lebensmittels, die jeweiligen Verwendungsbedingungen, zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften, ggf. sonstige Anforderungen sowie (sofern einschlägig) Einzelheiten zum Datenschutz.

Der zweite Teil der Unionsliste besteht aus den Spezifikationen der Zulassungen (vgl. Schaubild 2). Aufgeführt sind für jedes zugelassene Lebensmittel dessen spezifische

Eigenschaften und/oder das Herstellungsverfahren.

Die Reichweite der Zulassungen sowie der Umfang und die Detailtiefe der Spezifikationen variieren ausgesprochen stark. Der europäische Gesetzgeber hat insoweit sämtliche schon bestehenden Genehmigungen unverändert in die Unionsliste aufgenommen, eine (anderenfalls erforderliche) Neubewertung nicht vorgenommen. Eine Änderung der Verwendungsbedingungen und der Spezifikationen lässt sich in der Praxis durch einen entsprechenden Antrag bewirken; soweit der Gegenstand der Änderung keinen Einfluss auf die Verbrauchersicherheit hat, kann das Verfahren innerhalb verhältnismäßig kurzer Zeit betrieben werden und ohne Einholung eines Gutachtens der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) durchgeführt werden.

Neben den Zulassungen in der Unionsliste sind eine Reihe von Zulassungsanträgen bei der Europäischen Kommission anhängig. Einen guten Überblick über das, was derzeit „in der Pipeline“ ist, liefert die Rubrik „Summary of applications and notifications“ der Website der Generaldirektion Sante unter https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en. Die dortige Aufstellung zeigt, dass die meisten Zutaten, für

die eine Zulassung angestrebt wird, dem Bereich der „normalen“ Lebensmittel angehören. Zulassungsverfahren zu umstrittenen Stoffen (z.B. Cannabidiol) oder zu von der Öffentlichkeit weithin mit Misstrauen beäugten Lebensmitteln (z.B. Insekten) sind die Ausnahme. In ihrer praktischen Anwendung handelt es sich bei der NFV heutzutage um eine weitgehend unpolitische Materie, was gerade im Zulassungsverfahren zu begrüßen ist.

Wie gehen die Überwachung und die Gerichte mit dem neuen Recht um?

Der Vollzug des Rechts der neuartigen Lebensmittel obliegt den EU-Mitgliedsstaaten. In Deutschland fällt der Vollzug in die Zuständigkeit der normalen Lebensmittelüberwachung, regelmäßig also in die Kompetenz der Städte und Landkreise. Wie auch bisher schon kontrollieren die Lebensmittelüberwachungsbehörden, ob ein Lebensmittel in den Anwendungsbereich der NFV fällt, ob eine Zulassung existiert und ob die einschlägigen Verwendungsbedingungen eingehalten werden. Verstöße können mit den üblichen Instrumenten der Verwaltung (z.B. Untersagungsverfügungen) oder repressiv durch die Verhängung eines Bußgelds oder die Einleitung eines Strafverfahrens geahndet werden. Für

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
Allanblackia-Saatöl	<p>Beschreibung/Definition: <i>Allanblackia</i>-Saatöl wird aus den Samen der folgenden <i>Allanblackia</i>-Spezies gewonnen: <i>A. floribunda</i> (andere Bezeichnung für <i>A. parviflora</i>) und <i>A. stuhlmannii</i>.</p> <p>Fettsäurezusammensetzung (als Prozentsatz der Gesamtfettsäuren): Laurinsäure — Myristinsäure — Palmitinsäure (C12:0 — C14:0 — C16:0): Summe dieser Säuren < 4,0 % Stearinsäure (C18:0): 45-58 % Ölsäure (C18:1): 40-51 % Mehrfach ungesättigte Fettsäuren: < 2 %</p> <p>Merkmale: Freie Fettsäuren: max. 0,1 % der Gesamtfettsäuren <i>trans</i>-Fettsäuren: max. 1,0 % der Gesamtfettsäuren Peroxidzahl: max. 1,0 meq/kg Unverseifbare Bestandteile: max 1,0 % (w/w) des Öls Verseifungszahl: 185-198 mg KOH/g</p>
Blattextrakt aus <i>Aloe macroclada</i> Baker	<p>Beschreibung/Definition: Aus den Blättern von <i>Aloe macroclada</i> Baker gewonnenes Gelextraktpulver ist im Wesentlichen gleichwertig mit demselben Gel, das aus den Blättern von <i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f. gewonnen wird.</p> <p>Asche: 25 % Ballaststoffe: 28,6 % Fett: 2,7 % Feuchtigkeit: 4,7 % Polysaccharide: 9,5 % Protein: 1,63 % Glucose: 8,9 %</p>

Schaubild 2: Unionsliste Tabelle 2 (Auszug)

ein Zwischenfazit, wie die amtliche Lebensmittelüberwachung mit dem neuen Recht umgeht, ist es noch zu früh. Dramatische Änderungen in der Grundhaltung sind bislang aber nicht zu erkennen.

Überhaupt noch nicht absehbar ist die Anwendung der neuen rechtlichen Bestimmungen durch die Rechtsprechung. Mit Spannung abzuwarten bleibt dabei insbesondere, wie die Zivilgerichte mit der NFV umgehen werden. In der Vergangenheit erwiesen sich zivilrechtliche Streitigkeiten häufig als entscheidend für die Verkehrsfähigkeit einzelner Erzeugnisse. Vor allem wettbewerbsrechtliche Konkurrentenklagen oder durch Wettbewerbsverbände initiierte Streitigkeiten führten regelmäßig dazu, dass bestimmte Lebensmittel als neuartig eingestuft wurden und in Ermangelung einer entsprechenden Zulassung fortan nicht (mehr) vertrieben oder eingesetzt werden durften. Dabei spielte in der Praxis oft die Frage der Beweislastverteilung die entscheidende Rolle. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts-

hofs (BGH) war der Lebensmittelunternehmer im Rahmen einer sogenannten sekundären Darlegungslast gehalten, den Verzehr des betreffenden Lebensmittels vor dem 15. Mai 1997 mit konkreten Zahlen zu belegen, was sich auch mit Blick auf den zunehmenden zeitlichen Abstand zum Stichtag häufig als unüberwindbares Hindernis erwies.

Ausblick

Für die neuen Regelungen zu „Novel Food“ lässt sich konstatieren: Der Nährboden ist bereitet. Die gesetzlichen Grundlagen für die Einstufung, Zulassung und den Vertrieb neuartiger Lebensmittel sind vorhanden. Damit allein ist es aber freilich nicht getan. Entscheidend ist nun, wie die neuen regulatorischen Vorgaben mit Leben gefüllt werden. Dabei kommt den unmittelbar Betroffenen jeweils eine wichtige Rolle zu: Die Lebensmittelindustrie ist gehalten, sich an die geänderten gesetzlichen Bestimmungen anzupassen und von diesen verantwortungsbewusst Gebrauch zu machen. Der Gesetzgeber ist ge-

fordert, das Inverkehrbringen neuer Erzeugnisse in konstruktiven und effektiven Zulassungsverfahren zu ermöglichen. Die Überwachung muss für einen zugleich konsequenten und maßvollen Vollzug sorgen. Von der Rechtsprechung mag man sich wünschen, dass diese die neuen Vorschriften mit Sinn für die Realität und Weitblick interpretiert. Ob die neue Verordnung eine Erfolgsgeschichte wird, hängt dabei auch davon ab, welcher Spirit ihr anhaften wird. Dass das Regelwerk mit dem in ihm enthaltenen Erlaubnisvorbehalt von vielen Beteiligten auch weiterhin skeptisch gesehen wird, ist dabei die eine Seite der Medaille. Die andere Seite ist, dass die Zulassung neuartiger Lebensmittel und deren Verwendung „Normalität“ geworden ist und (früher mitunter reflexhafte) Vorbehalte in der Öffentlichkeit abnehmen. Letztlich entscheidend ist, welchen Einfluss das neue Recht auf die Innovationskraft haben wird und welchen unmittelbaren Nutzen es somit dem Verbraucher einerseits und der Lebensmittelwirtschaft andererseits bringen wird.