

Rechtsgrundlage für neuartige Lebensmittel („Novel Foods“)

Verordnung (EG) Nr. 258/97, 27. Januar 1997 (Verordnung über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten).

Was ist ein Novel Food?

„Novel Foods“ sind Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die vor dem Inkrafttreten der Novel Food Verordnung – und damit vor dem 15. Mai 1997 – in der Europäischen Gemeinschaft noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter eine der genannten Gruppen von Erzeugnissen fallen:

Lebensmittel und Lebensmittelzutaten:

- mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur (z.B. Fettersatzstoffe);
- die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind (z.B. Öl aus Mikroalgen);
- die aus Pflanzen bestehen (z.B. Noni, Stevia, Nangai Nüsse) oder aus Pflanzen isoliert worden sind (z.B. Phytosterine) , und aus Tieren isolierte Lebensmittelzutaten. Nicht darunter fallen jedoch Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten, die mit herkömmlichen Vermehrungs- oder Zuchtmethoden gewonnen wurden und erfahrungsgemäß als unbedenkliche Lebensmittel gelten.
- bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt worden ist und bei denen dieses Verfahren eine bedeutende Veränderung ihrer Zusammensetzung oder der Struktur der Lebensmittel oder der Lebensmittelzutaten bewirkt hat, die sich auf ihren Nährwert, ihren Stoffwechsel oder auf die Menge unerwünschter Stoffe im Lebensmittel auswirkt (z.B. Hochdruckpasteurisierung, Fruchtzubereitung für Joghurt).

Warum hat der Gesetzgeber eine EU-weite Regelung für Novel Food geschaffen?

1. Vorrangiges Ziel war hier der Abbau von Handelshemmnissen innerhalb der EU. Das Funktionieren eines gemeinsamen Europäischen Marktes wäre nicht garantiert wenn jedes Land seine eigenen Regelungen hierzu hätte. Andernfalls müssten Lebensmittelhersteller zahlreiche Zulassungsverfahren durchlaufen um ihr Novel Food innerhalb der EU zu vermarkten.
2. Schutz der öffentlichen Gesundheit. Einem fundamentalen Prinzip wird hier Rechnung getragen.

Wie läuft das Genehmigungsverfahren ab?

Neuartige Lebensmittel bedürfen vor ihrem Inverkehrbringen einer Genehmigung durch die Europäische Kommission.

Mit den Antragsunterlagen hat der Antragsteller im wesentlichen zu belegen, dass das neuartige Lebensmittel

- keine Gesundheitsgefahr darstellt und
- keine Irreführung des Verbrauchers bewirkt und

Der Antrag ist an die zuständige Behörde eines Mitgliedstaats der Europäischen Gemeinschaft zu richten, in dem das Produkt erstmals in den Verkehr gebracht werden soll. In Deutschland zum Beispiel nimmt das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) diese Anträge entgegen.

Der Lebensmittelhersteller hat im Rahmen des Antrags

- eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsprozesses zu liefern
- Angaben zur Zusammensetzung, zum Nährwert, zum Stoffwechsel im menschlichen Körper bei Aufnahme des Produkts, Verwendungszwecks, und weitere Details zur Sicherheit zu machen; hier sind zahlreiche Studien (auch Humanstudien) vorzulegen.

Involvierte Behörden und Verfahrensdauer

Nach Eingang des Antrags kommt es zunächst zur sog. „Erstprüfung“ durch die Ausgangsbehörde auf Mitgliedschaftsebene; Die Ausgangsbehörde fertigt binnen 3 Monaten eine erste Stellungnahme an.

Diese Stellungnahme wird dann in einem nächsten Schritt über die Europäische Kommission an alle Mitgliedstaaten weitergeleitet: die Mitgliedsstaaten haben daraufhin ihre Bemerkungen und Bedenken äußern.

In der Regel kommt es zu zahlreichen Einwänden. Um diese auszuräumen und eine abschließende Bewertung zur Sicherheit zu erhalten, beauftragt die Europäische Kommission die EFSA mit der Erstellung eines Gutachtens zur Sicherheitsbewertung. Dieses Gutachten wird dann im Ständigen Lebensmittelausschuss (Gremium bestehend aus Repräsentanten eines jeden Mitgliedstaats) unter Leitung der Europäischen Kommission besprochen. Ein Novel Food wird nur zugelassen, wenn sich eine qualifizierte Mehrheit (Dreiviertelmehrheit) der Mitgliedstaaten im Ständigen Lebensmittelausschuss für die Zulassung ausspricht. Nur in diesem Fall ergeht eine positive Entscheidung der Kommission über die Genehmigung, die dann dem Europäischen Parlament zur Unterzeichnung vorgelegt wird.

Mit Veröffentlichung der Genehmigung ist das neuartige Lebensmittel endgültig zugelassen und der Hersteller kann sein Lebensmittel in allen 27 Mitgliedsstaaten vermarkten.

Verfahrensdauer: ca. 4 Jahre.