

## Vorschlag

### zur Novellierung der Novel-Food-Verordnung 258/07/EG

Zahlreiche Unternehmen der Lebensmittelindustrie kennen das Problem. Innovative Rezepturen werden immer häufiger durch die juristische Problematik der sogenannten Novel-Food-Verordnung 258/07/EG behindert. Danach bedürfen alle neuartigen Lebensmittel vor dem ersten Inverkehrbringen einer Genehmigung auf europäischer Ebene. Als neuartig gelten danach alle Lebensmittelzutaten, die nicht vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang irgendwo in der europäischen Union als Lebensmittel verwendet wurden. Während dies für Mikroorganismen, Pilzen und Algen alleiniges Tatbestandsmerkmal war, gilt für alle andere Zutaten, dass zudem nicht einer der weiteren Tatbestände erfüllt sein dürfte, insbesondere es sich um Pflanzen oder Pflanzenisolate handelt, die nicht erfahrungsgemäß unbedenklich waren oder mit veränderter Molekularstruktur oder mit neuartigen Herstellungsverfahren produziert wurden, die zu einer nennenswerten Veränderung des Nährwertes, des Stoffwechsels oder des Gehaltes an unerwünschten Stoffen führen.

In den letzten Jahren hat sich hierzu die Rechtsprechung signifikant verschärft, so ist der Bundesgerichtshof zum Beispiel zumindest von einer sekundären Beweislast im Wettbewerbsprozess ausgegangen. Das heißt, wenn der Wettbewerber substantiiert eine Novel-Food-Eigenschaft glaubhaft gemacht hat, muss der Inverkehrbringer nachweisen, dass es bei seinem Produkt nicht um Novel-Food handelt.

Es ist offensichtlich, dass in der Praxis erhebliche Beweisschwierigkeiten bestehen, wenn Nachweise für die Zeit von vor 1997 vorgelegt werden müssen. Teile der Rechtsprechung fordern hier zudem sehr spezifische Nachweise in Form von Rechnungen, Lieferscheinen, eidesstattlichen Versicherungen etc. Bloße Verweise auf Lebensmittellexika, Sachverständigengutachten oder auch der Novel-Food-Katalog der Europäischen Kommission wurden dagegen nicht immer anerkannt.

Dies führte wiederholt dazu, dass innovative Lebensmittelproduktentwicklungen einem erheblichen Rechtsrisiko unterlagen. Darüber hinaus führte dies im Grunde zu einer Abschottung der Europäischen Union auch gegenüber langjährig sicheren Präparaten zum Beispiel aus Südamerika, Afrika oder auch Asien.

Das bisherige Genehmigungsverfahren zeichnete sich durch einen erheblichen Zeit- und Kostenaufwand aus. Die entsprechenden Genehmigungen waren allein auf den Antragsteller bezogen. Wettbewerber konnten jedoch im Rahmen eines vereinfachten Verfahrens einen Antrag auf wesentliche Gleichwertigkeit stellen, ohne das vollständige Genehmigungsverfahren noch einmal durchlaufen zu müssen.

Der letzte Novellierungsversuch zwischen den europäischen Mitgliedstaaten kam aufgrund erheblicher Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten nicht zustande.

Nun liegt ein erneuter Verordnungsvorschlag der Kommission vom 18. Dez. 2013 vor. Günstig für die Lebensmittelindustrie ist, dass das bisherige System der Einzelzulassungen für den jeweiligen Antragsteller aufgehoben werden soll. Vielmehr soll nun eine generische Zulassung für das Produkt als solches erfolgen, so dass auch das vereinfachte Modifizierungsverfahren der wesentlichen Gleichwertigkeit überflüssig wird.

Ferner sollen sämtliche Zulassungsanträge an die Europäische Kommission gerichtet werden, die dann für die Prüfung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) einschalten würde.

Die EFSA, wie auch die Kommission haben jeweils 9 Monate Zeit für ihre Entscheidungsbildung.

Neuartige Lebensmittel, die bereits über eine Zulassung verfügen, dürfen weiterhin vermarktet werden.

Zu beachten ist allerdings, dass für solche Lebensmittel, die aktuell rechtmäßig im Verkehr sind, nach der neuen Definition aber unter dem Begriff der neuartigen Lebensmittel fallen, Zulassungsanträge gestellt werden müssen, zu denen die Mitgliedstaaten innerhalb von 4 Monaten Stellung nehmen müssen.

Die Begriffsbestimmung des neuartigen Lebensmittels wird nicht verengt, sondern sogar noch erweitert. Denn nunmehr soll als alleiniges Kriterium entscheidend sein, ob die Zutat bereits vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang irgendwo in der EU als Lebensmittel verwendet wurde oder nicht. Die bisherigen zusätzlichen Tatbestände sollen ersatzlos wegfallen. Dies führt im Zweifel dazu, dass noch mehr Lebensmittel als Novel-Food und damit als genehmigungspflichtig eingestuft werden.

Vorteilhaft ist dagegen, dass erstmals ermöglicht werden soll, den zulässigen Vertrieb von Lebensmitteln zu ermöglichen, die traditionell in Drittländern sicher vertrieben werden.

Als solche traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland gelten andere neuartige Lebensmittel, die aus der Primärproduktion stammen und für die ein Nachweis über ihre sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland vorliegt. Von einer traditionell nachgewiesenen sicheren Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland wird ausgegangen, wenn die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels durch Daten über die Erfahrung mit der fortgesetzten Verwendung über mindestens 25 Jahre hinweg als Bestandteil der üblichen Ernährung in weiten Teilen der Bevölkerung eines Drittlands belegt worden ist.

Ebenfalls stellt der Verordnungsentwurf klar, dass Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, nur für diese Produktkategorie kein Novel-Food sind. Für die Verwendung in anderen Lebensmitteln werden sie als Novel-Food qualifiziert und umgekehrt.

Dies war bisher eine in der Praxis streitige Frage. Zum Teil haben die deutschen Behörden sowie auch die Europäische Kommission die Auffassung vertreten, dass dies schon der aktuellen Rechtslage entspricht. Zu Recht hat dagegen zum Beispiel das VG München entschieden, dass der Wortlaut des Art. 1 der Novel-Food-Verordnung 258/2007/EG Lebensmittel generell betrifft und nicht zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und sonstigen Lebensmitteln unterschieden werden kann.

Durch die neue Verordnung soll eine Unionsliste mit zugelassenen neuartigen Lebensmitteln publiziert werden.

Wenn der Antragsteller eine mindestens 25-jährige sichere Verwendung als Lebensmittel in einem Drittland, zum Beispiel Asien, nachweisen kann und wenn die Mitgliedstaaten und die EFSA in diesem Fall keine Sicherheitseinwände vorbringen, die wissenschaftlich valide begründet sein müssen, darf das Lebensmittel in die Unionsliste aufgenommen und vertrieben werden.

Werden dagegen begründete Einwände vorgebracht, bedarf es einer Bewertung durch die EFSA und danach einem normalen Zulassungsverfahren wie bisher.

Die Verordnung soll zwei Jahre nach dem Inkrafttreten Geltung erlangen. Zunächst bedarf es jedoch einer Einigung auf politischer Ebene. Aktuell ist, sollte es zu einer Einigung kommen,

nicht davon auszugehen, dass die Verordnung vor 2016 in Kraft tritt und dann ab 2018 angewendet werden kann.

So begrüßenswert die Möglichkeit eines vereinfachten Verfahrens für traditionell sichere Lebensmittel aus Drittstaaten ist, so negativ muss jedoch bewertet werden, dass der Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung im Rahmen der Definition faktisch ausgeweitet wird und alle Zutaten, die nicht vor dem 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verkehr verwendet wurden, als neuartig gelten.

Nicht erfasst sein sollen jedoch, wie bisher Lebensmittelenzyme, Lebensmittelzusatzstoffe, Lebensmittelaromen und Extraktionslösungsmittel.

Vor diesem Hintergrund ist zu befürchten, dass auch mit diesem Verordnungsvorschlag, sollte er denn umgesetzt werden, kein großer Wurf für die innovative Entwicklung von Lebensmitteln ermöglicht wird.



Dr. Thomas Büttner  
Rechtsanwalt