



Zur Rechtskonformität neuartiger Lebensmittel

Hannelore Daniel, Christian Ballke und Sabine E. Kulling für das NewFoodSystems-Konsortium

Die Novel-Food-Verordnung regelt seit über 25 Jahren das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in Europa. Besonders neue Technologien erfordern eine umfassende Sicherheitsbewertung. Das aufwendige und langwierige Zulassungsverfahren stellt für innovative, meist junge Unternehmen eine große Hürde dar. Europa steht damit vor dem Zielkonflikt, Innovation zu fördern und gleichzeitig Sicherheit zu gewährleisten. Der Beitrag bietet eine genauere Betrachtung einzelner Zulassungsbeispiele.

Einleitung

Der Rechtsrahmen der Novel-Food-Verordnung (NFV) regelt in Europa in kontinuierlicher Anpassung seit mehr als 25 Jahren das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel. Als neuartig gilt dabei ALLES, was bis zum Stichtag 15. Mai 1997 in Europa *nicht* in nennenswerter Menge verzehrt wurde und unter bestimmte Fallgruppen gefasst wird. Dies betrifft gleichermaßen die eingesetzten Rohstoffe als auch neue Verfahren zur Herstellung der Lebensmittel [1]. In der evolutionären Anpas-

sung der Verordnung haben sich dabei verschiedene Kategorien von neuartigen Produkten und Herstellungsverfahren herausgebildet (► Kasten).

Insbesondere die in den letzten Jahren sich etablierenden neuen Technologien für die Erzeugung von Rohstoffen durch die sog. Präzisionsfermentation oder durch *in-vitro*-Ansätze zur Erzeugung von Alternativprodukten zu Fleisch, Milch oder Fisch bedingen in ihrem disruptiven Charakter eine umfassende Bewertung der Unbedenklichkeit sowohl von Technologien als auch der Produkte. Die damit verbundenen Anforderungen und neuen Fragen stellen für die antragstellenden Unternehmen – häufig junge, forschungsgtriebene Start-ups – eine enorme Hürde dar. Die An-



tragsverfahren verlangen eine umfassende Dokumentation und erweisen sich in der Praxis meist als sehr langwierig. Vielfach schreckt dies die Unternehmen ab und veranlasst sie mitunter, in Weltregionen zu wechseln, die keine Zulassungsverfahren kennen oder diese zügiger und vielleicht auch mit mehr Mut zum Neuen ermöglichen.

Europa steht daher vor der Herausforderung, einerseits mit seinem bürokratischen Rahmen die Unbedenklichkeit neuartiger Produkte sicherzustellen, aber auch offen sein zu müssen für Innovationen im Sektor, insbesondere wenn sie auch ihren Ursprung in Europa haben.

Im globalen Wettbewerb darf der europäische Rechtsrahmen nicht zum Innovationshemmnis werden und durch recht langwierige Prozesszeiten den Unternehmen den zeitigen Markteintritt unmöglich machen. Eine Zulassung als Novel Food seitens der europäischen Behörde könnte jedoch auch als ein Zertifikat verstanden werden, gilt das Verfahren doch als besonders anspruchsvoll.

In seiner ausgeprägten europäischen Esskultur mit einer Vielzahl von traditionellen Produkten mit geschützten Herkunftsbezeichnungen ergibt sich ein weiter Raum von Dissonanzen. Ausdruck dessen sind etwa politische Forderungen, bestimmte neuartige Produktkategorien (Beispiel *in-vitro*-Fleisch) *a priori* zu verbieten. Gleichzeitig werden Forderungen laut, auch international mehr Harmonisierung in den Zulassungsverfahren und den Bewertungskriterien zu erreichen.

Im Folgenden soll anhand ausgewählter Beispiele dargestellt werden, welche Anforderungen ein Zulassungsantrag gemäß NFV stellt und welcher Zeitrahmen damit verbunden sein kann.

Die Novel-Food-Verordnung: Genese, Verfahren und Zulassungsformalitäten

Ihren Ursprung hat die NFV in der Zeit, als die ersten gentechnisch veränderten Organismen (GVO) – wie die in den USA und UK eingeführte „Flavr-Savr-Tomate“ – die Märkte erreichten. Aufgrund der erheblichen Vorbehalte oder einer grundsätzlichen Ablehnung von GVO in etlichen EU-Mitgliedstaaten wurde ein gemeinschaftlicher Rechtsrahmen für das Inverkehr-

Kategorien von neuartigen Lebensmitteln oder Ingredienzien, die unter die Novel-Food-Verordnung fallen

- neue Produktionsverfahren
- neue oder modifizierte Struktur/Molekülstruktur
- Mikroorganismen, Pilze, Algen
- aus Pflanzen oder deren Teilen
- aus Tieren oder deren Teilen
- Zell-/Gewebekulturen von Tieren, Pflanzen, Pilzen, Algen
- gestaltete Nanopartikel
- Mineralien oder aus Mineralien

bringen solcher Produkte geschaffen. Von Beginn an war der Anwendungsbereich der Verordnung jedoch weiter gefasst als nur auf GVO. Er umfasste u. a. auch exotische Lebensmittel, die zum Stichtag noch nicht in nennenswertem Umfang innerhalb der EU verzehrt wurden. Ebenso sollten neue Technologien – etwa die Hochdruckbehandlung – berücksichtigt werden, sofern sie die Struktur oder Sicherheit eines Lebensmittels wesentlich veränderten.

Die ursprüngliche Fassung der Verordnung trat 1997 als (EG) Nr. 258/97 in Kraft. Seither wurde sie mehrfach überarbeitet und liegt heute in der aktualisierten Fassung als Verordnung (EU) 2015/2283 vor, die seit dem 1. Januar 2018 anwendbar ist. Eingeleitet wird das Zulassungsverfahren im Normalfall mit einem Antrag durch Einreichung eines Dossiers mit sämtlichen zulassungsrelevanten Informationen bei der Europäischen Kommission. Diese umfassen die Zusammensetzung, den Herstellungsprozess, die vorgesehene Verwendung des neuartigen Lebensmittels ebenso wie toxikologische Studien und eine ernährungsphysiologische Bewertung (♦ Kasten).

Nach einer formalen Prüfung des Antrags leitet die Europäische Kommission den Antrag unverzüglich an die Mitgliedstaaten weiter und veröffentlicht eine Zusammenfassung im Internet [2].

Wenn die Europäische Kommission ein Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) in Parma für erforderlich hält (was meistens der Fall ist), leitet sie ihr den Antrag innerhalb eines Monats nach Bestätigung der Gültigkeit weiter. Die EFSA wiederum soll ihr Gutachten binnen neun Monaten erstellen. Dabei prüft sie unter Einbeziehung von externen Expertinnen und Experten des sog. NDA-Panels (Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens) insbesondere die Sicherheit des neuartigen Lebensmittels, aber auch, ob das neuartige Lebensmittel, wenn dieses ein anderes Lebensmittel ersetzen soll, für die Verbraucherin bzw. den Verbraucher in Bezug auf die Ernährung nachteilig wäre.

Für ihre wissenschaftliche Stellungnahme hat die EFSA einen Zeitrahmen von neun Monaten. Nach Erhalt des Gutachtens der EFSA soll die Europäische Kommission innerhalb von sieben Monaten einen Rechtsakt zur Zulassung des neuartigen Lebensmittels vorlegen. Damit die Zulassung Realität wird, muss der Vorschlag von den Mitgliedstaaten verabschiedet werden, dies allerdings ohne konkrete Frist.



Nahezu alle Fristen der NFV können verlängert werden. Wenn bspw. von den Antragstellenden zusätzliche Informationen angefordert werden, verlängert sich die Neun-Monats-Frist für die Bewertung durch die EFSA entsprechend. Auch die Frist zur Vorlage eines Vorschlags für die Zulassung kann „angemessen“ verlängert werden. Bei Zusammentreffen mehrerer dieser „Clock Stops“ kann sich das Zulassungsverfahren erheblich über den gesetzlich vorgesehenen Zeitrahmen hinausziehen. Das Verfahren, das im Vergleich mit Zulassungsverfahren in anderen Ländern ohnehin nicht als schnell gilt, kann den Markteintritt somit beträchtlich verzögern.

Zugelassene neuartige Lebensmittel werden in die Unionsliste im Anhang der Verordnung (EU) 2017/2479 aufgenommen und dort einschließlich ihrer Verwendungsbedingungen und jeweiliger Spezifikation aufgelistet [3]. Das neuartige Lebensmittel darf sodann grundsätzlich jede bzw. jeder Wirtschaftsbeteiligte vertreiben oder verwenden. Eine wichtige Einschränkung erfährt das Prinzip der freien Verwendbarkeit durch den Datenschutz: Wenn die Zulassung auf der Grundlage von eigenstumsrechtlich geschützten Daten basiert (ohne welche die Europäische Kommission und die EFSA die Zulassung nicht hätten vornehmen können), dürfen die Antragstellenden von der Zulassung zunächst für fünf Jahre exklusiv Gebrauch machen. Sie erhalten also ein (zeitlich beschränktes) Monopol.

Insgesamt weist das gesamte Zulassungsverfahren ein hohes Maß an Transparenz auf. Lediglich bestimmte, etwa aus Gründen des Wettbewerbs als vertraulich deklarierte Daten werden nicht öffentlich zugänglich gemacht. Hervorzuheben ist auch, dass die Kennzeichnung des Produkts klar und verständlich sein muss, insbesondere wenn bestimmte Inhaltsstoffe – etwa potenzielle Allergene wie Nüsse oder insektenbasierte Zutaten – gesundheitlich nachteilige Wirkungen für einzelne Verbrauchergruppen haben können.

Fallbeispiele

Neue pflanzliche Proteinquellen

Unter den vielen neuartigen Ansätzen der Lebensmittelerzeugung haben sich v. a. die Substitute tierischer Produkte wie Milch, Käse sowie Wurst und Fleischwaren – vereinzelt aber auch Fischprodukte – auf der Grundlage pflanzlicher Proteine bereits in den Märkten

etabliert. Hierzu verwenden die Hersteller Mehle, Konzentrate oder Isolate aus unterschiedlichsten Quellen wie Leguminosen, diverse Getreidespezies, verschiedenste Nüsse oder auch Kartoffeln (→ s. hierzu auch „Pflanzliche Proteinzutaten. Im Spannungsfeld zwischen Techno-Funktionalität, Sensorik, Humanernährung und Nachhaltigkeit“ in ERNÄHRUNGS UMSCHAU 5/2025 ab S. M276). Diese pflanzlichen Ausgangsmaterialien gelten in der Regel als etabliert und unterliegen daher nicht der NFV. Dennoch kann es selbst hier im Einzelfall zur Kategorisierung als „neuartig“ kommen. Letzteres war der Fall bei einer Proteinzubereitung aus Mungbohnen. Zwar gilt die Mungbohne (*Vigna radiata*) selbst in Europa nicht als neuartig, aber der von einem US-amerikanischen Anbieter von Ei-Ersatzprodukten entwickelte Prozess der Proteinextraktion wurde als neuartig klassifiziert [4].

Neben den klassischen Proteinquellen werden auch zunehmend bisher kaum genutzte Pflanzenvarietäten als neue Rohstoffquellen exploriert. Dazu zählt z. B. Hanf, dessen Fasern bereits Verwendung finden und dessen Protein somit als Ressource bereitsteht. Ähnliches gilt auch für die Proteine von Ölsaaten wie diverse Rapsarten oder Sonnenblumen. Hier kann im Einzelfall eine Prüfung nach NFV notwendig werden, da die Pflanzen je nach Sorte unerwünschte Begleitstoffe enthalten können.



Neben den klassischen Proteinquellen werden auch zunehmend bisher kaum genutzte Pflanzenvarietäten, z. B. Hanf, als neue Rohstoffquellen exploriert.

Einen angrenzenden Bereich stellen Mikro- und Makroalgen dar, die als effiziente Produktionssysteme für Biomasse gelten. Aufgrund ihres hohen Wachstumsvermögens, der vergleichsweise einfachen Kultivierung und guten Skalierbarkeit bieten sie attraktive Ansätze für die dezentrale Produktion mit technisch gut automatisierbarer Prozesssteuerung. Derzeit gelten in der EU etwa 60 Algenarten als nicht neuartig in der Verwendung als Lebensmittel oder Nahrungs- ergänzungsmittel, darunter 38 Makroalgen (16 Braunalgen, 20 Rotalgen, 2 Grünalgen) und 22 Mikroalgen-Spezies. Einige davon werden bereits zur Produktion von Protein für Spezialitäten eingesetzt, andere werden als Quelle von biofunktionellen Komponenten (Carotinoide, omega-3-Fettsäuren, β-Glucane) genutzt. Naturgemäß bringen die Algen jedoch ob des Chlorophyllgehalts eine dominante Farbe in die Produkte sowie diskreten Geschmack (v. a. wenn getrocknet eingesetzt); beides begrenzt den Einsatz in vielen Produktkategorien oder verteuert die Rohware drastisch, wenn Farbe



Wissenschaftlicher Name	Zugelassene Komponenten; zugelassen für	EU-Zulassung als Novel Food seit
MAKROALGEN		
<i>Fucus vesiculosus</i> (Blasentang)	Fucoidinextrakt; Lebensmittel einschließlich NEM	2018
<i>Undaria pinnatifida</i> (Wakame)	Fucoidinextrakt; Lebensmittel einschließlich NEM	2018
<i>Ecklonia cava</i>	Phlorotannine; NEM	2018
MIKROALGEN		
<i>Euglena gracilis</i>	β-Glucan; spezifizierte Lebensmittelkategorien (Getreideriegel, NEM)	2024
<i>Haematococcus lacustris</i> (= <i>H. pluvialis</i>)	astaxanthinreiches Oleoresin; Verwendung in NEM	2009
<i>Odontella aurita</i>	Gesamtalge; spezifizierte Lebensmittelkategorien	2009
<i>Schizochytrium</i> sp.	DHA- und EPA-reiches Öl bzw. DHA-reiches Öl; spezifizierte Lebensmittelkategorien	2009
<i>Ulkenia</i> sp.	DHA-reiches Algenöl; spezifizierte Lebensmittelkategorien (Backwaren, Getreideriegel, nichtalkoholische Getränke)	2009
<i>Tetraselmis chuii</i>	getrocknete Gesamtalge; spezifizierte Lebensmittelkategorien (NEM, Soßen, Spezialsalze, Würzmittel)	2021

Tab. 1: Novel-Food-Zulassungen in der EU im Bereich Makro- und Mikroalgen

Eine Zulassung kann für die Gesamtalge oder einzelne Komponenten für Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel (NEM) allgemein oder ausschließlich für spezifizierte Lebensmittelkategorien erfolgen.
DHA: Docosahexaensäure; EPA: Eicosapentaensäure

und Geschmack durch Verarbeitungsschritte eliminiert werden sollen. Inzwischen sind sechs weitere Mikroalgen oder Komponenten daraus als Novel Food bewertet (► Tabelle 1) und haben für spezifizierte Lebensmittelkategorien eine EU-Zulassung. Dabei ist zu beachten, dass Extrakte oder Komponenten aus Algen, die *per se* nicht als neuartig eingestuft wurden, eine Zulassung als Novel Food benötigen können.

Insekten

In großer öffentlicher Wahrnehmung stehen die Insekten als neuartige Lebensmittel. Daraus gewonnene Mehle und Auszüge finden inzwischen in geringem Umfang Einsatz in konventionellen Produkten, etwa in Backwaren, Nudeln, Snacks oder Proteinriegeln. Für jede Spezies ist jedoch eine eigene Zulassung nach NFV erforderlich. Derzeit sind vier verschiedene Arten in der EU zugelassen: der gelbe Mehlwurm (*Tenebrio molitor*), die Hausgrille (*Acheta domesticus*), die Wanderheuschrecke (*Locusta migratoria*) und der Buffalowurm (*Alphitobius diaperinus*). Das Zulassungsverfahren für die Schwarze Soldatenfliege (*Hermetia illucens*) läuft seit 2018, was auf Nachforderungen und komplexe Bewertungsfragen hindeutet (■■■ s. hierzu auch „Larvenmehl der Schwarzen Soldatenfliege [*Hermetia illucens*] eignet sich für die Fütterung der Weißbeinigarnele [*Penaeus vannamei*] unter Praxisbedingungen in einer modernen Kreislaufanlage“ in

ERNÄHRUNGS UMSCHAU 8/2025 ab S. M474). Die Verwendung von Insekten wird oftmals mit deren besonderer Effizienz in der Umwandlung des Futters in Lebendmasse begründet, weshalb sie auch als besonders nachhaltig gelten. Dies trifft aber nicht *a priori* für alle Insektspezies zu; so ist der gelbe Mehlwurm z. B. weniger effizient als Hühner oder Lachs [5, 6]. Ein weiterer Aspekt ist die Futtermittelregulierung: Insekten dürfen in der EU ausschließlich mit gesetzlich zugelassenen Futtermitteln gefüttert werden, darunter auch bestimmte pflanzliche Nebenströme. Allerdings stehen diese Ressourcen häufig in direkter Konkurrenz zur Nutzung bei anderen Nutztieren. Nur bei wenigen Futtermitteln erweist sich der Insekten Einsatz bislang als ökologisch oder ökonomisch klar vorteilhaft, was die potenzielle Nachhaltigkeit einschränkt.

Fermentationsprodukte

Als neuartig zu klassifizieren sind Proteine aus bisher nicht in der Lebensmittelerzeugung genutzten Produktionsorganismen. Ein Beispiel hierfür ist das Solein, eine Proteinzubereitung aus einem chemolithotrophen Bakterium, das CO₂ fixiert, um daraus Biomasse zu erzeugen. Solein wurde bereits im September 2022 in Singapur zugelassen und hat seit September 2024 einen selbstbestätigten GRAS-Status (*Generally Recognised As Safe*) in den USA. In der EU wurde 2021 ein Zulassungsantrag eingereicht. Auch in Japan und Großbritannien befindet sich das Proteinpulver zurzeit noch im Zulassungsprozess. Ähnliche Ansätze werden auch mit anderen



© Dmitriy Sidor/Stock/Getty Images Plus



Produktionsorganismen verfolgt, deren Umweltbilanz durch die biologische CO₂-Fixierung besonders günstig ausfallen soll [7].

Nicht sehr scharf abzutrennen davon sind die fermentativen Prozesse, die Rohstoffe und Protein durch Kultivierung von Pilzmyzel auf Nebenströmen oder sonst kaum verwertbaren Rohstoffquellen erzeugen (█ s. hierzu auch „Pilzmyzel als Nahrungsmittel. Wann kommt die Novel-Food-Zulassung?“ in ERNÄHRUNGS UMSCHAU 9/2025 ab S. M544). Die enorme Vielfalt der Pilze bietet ein breites Spektrum von Ansätzen, die nahezu verzehrfähige Darreichungen des Myzels erzeugen und dabei zugleich durch die Fermentation spezifische Geschmacksqualitäten generieren. Zwar sind die Fruchtkörper vieler Varietäten als Speisepilze etabliert, doch schließt dies nicht die Verwendung und den Verzehr des Myzels mit ein. Hier besteht zurzeit noch keine Klarheit der lebensmittelrechtlichen Einordnung. Es zeichnet sich jedoch ab, dass Pilzmyzel in der EU grundsätzlich als neuartig eingestuft wird. Ein Beispiel ist die Einstufung eines mit dem Myzel des Shiitake-Pilzes (*Lentinula edodes*) fermentierten Erbsen- und Reisproteins als neuartig [8].

Als klassische Fermentationsorganismen mit EU-Zulassung gelten *Fusarium venenatum* und *Aspergillus oryzae*, die gegenwärtig für die Herstellung von Lebensmitteln – v. a. zum Ersatz von Milch und Milchprodukten aber auch von Fleisch – neue Anwendungen finden. Ein Beispiel hierfür ist das „Koji-Protein“, das in neuen Frischkäsevarianten ausgelobt wird, die sich bereits in deutschen Supermärkten finden.

Wie in der traditionellen japanischen Koji-Fermentation können hierfür unterschiedliche Substrate wie Reis, Soja oder Getreide und deren Mischungen genutzt werden. Bei Anwendung zur Fermentation von Nebenströmen mögen sich neue Fragen zur Produktsicherheit erge-

ben, etwa durch Kontaminanten, die in die Fermentation eingetragen werden können. In solchen Fällen kann unter Umständen eine gesonderte Sicherheitsbewertung oder eine zusätzliche Zulassung im Rahmen der Novel-Food-Verordnung erforderlich sein.

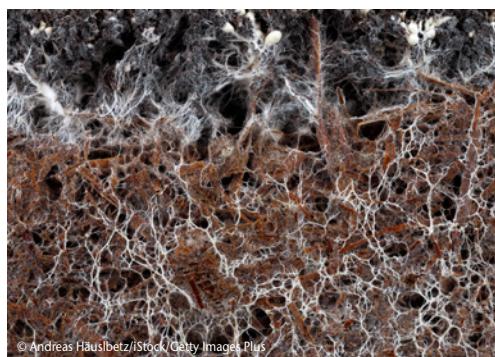
Präzisionsfermentation

Bereits der Begriff „Fermentation“ lässt einen großen Interpretationsspielraum zu, mit dem Zusatz „Präzision“ wird dieser noch erweitert. Präzisionsfermentation ist dabei noch diffuser; könnte man darunter doch jeden Fermentationsprozess verstehen, der mittels definierter Bakterien- oder Hefespezies ein standardisiertes Produkt (wie Bier oder Joghurt) generiert. In der Szene der Entrepreneure bzw. Entrepreneurinnen und Biotechnologen bzw. Biotechnologinnen steht er dagegen auch oft für den Einsatz gentechnologisch veränderter Produktionsorganismen, die gezielt einen oder mehrere Rohstoffe im Bioreaktor erzeugen können. Dabei kann es sich um die Produktion klassischer tierischer Proteine handeln wie Kuhmilch-Caseine, Lactoglobuline, Lactalbumine, Ovalbumine ebenso wie um Süßproteine (z. B. Brazzein) oder Hämoglobin-Analoga wie das „Leg-Hämoglobin“ aus der Sojabohne. Letzteres wird in transgenen Zellen von *Komagataella phaffii* produziert und ersetzt in pflanzlichen Substituten von Fleisch und Fleischwaren das tierische Hämoglobin und vermittelt den veganen Produkten die Anmutung von Fleisch in Färbung und Geschmack. Seit 2018 bzw. 2019 ist Leg-Hämoglobin durch eine GRAS-Notifizierung und einen „No Questions Letter“ der U.S. Food and Drug Administration (FDA) in den USA zugelassen und darf als Farbstoffzusatz in rohen pflanzlichen Fleischprodukten verwendet werden [9, 10]. In der EU wurde der Zulassungsantrag im Oktober 2019 gestellt. Die EFSA hat im Juni 2024 eine erste wissenschaftliche Bewertung als neuartiger Zusatzstoff abgeschlossen und den Verzehr als unbedenklich eingestuft [11]. Die zusätzlich notwendige gentechnikrechtliche Zulassung steht jedoch noch aus.

Präzisionsfermentation ist somit ein neuer Begriff für klassische Biotechnologie bzw. angewandte Gentechnik. Im Zulassungsverfahren gemäß der NFV werden dabei sowohl die Produkte als auch die Produktionsorganismen bzw. das Herstellungsverfahren gesondert hinsichtlich ihrer Unbedenklichkeit bewertet. In einigen Ländern mit liberaleren regulatorischen Rahmenbedingungen werden dagegen ausschließlich die Endprodukte bewertet. Wenn diese substanziell äquivalent zu einem konventionellen Produkt sind, kann die Zulassung erteilt werden. Dieses Vorgehen bedeutet häufig ein deutlich schnelleres Zulassungsverfahren und veranlasst junge Unternehmen, deren Geschäftsmodell auf Präzisionsfermentation basiert, in diesen Ländern den schnelleren Marktzugang zu suchen.

Zellkulturen

Auch die Produktion von Fleisch oder Fisch in Zellkulturen findet eine breite öffentliche Wahrnehmung mit zum Teil sehr kontroverser Einschätzung (█ s. hierzu auch „Technologie und Prozesse für kultiviertes Fleisch. Grundlagen, Herausforderungen und Perspektiven“ in ERNÄHRUNGS UMSCHAU 6/2025 ab S. M346). In einigen europäischen Ländern und selbst in mehreren US-Bundesstaaten gibt es Bemühungen, *in vitro* erzeugtes Fleisch zu verbieten. Umgekehrt finden sich in der Branche bereits rund 180 junge Unternehmen und geschätzte 3 Milliarden US-Dollar an Risikokapital privater Anleger (→ <https://gfi.org/investment/>). Öffentliche Mittel fließen in die Forschung zu den *in-vitro*-Techniken zur Produktion tierischer



Nahezu verzehrfähige Darreichungen des Pilzmyzels können erzeugt und dabei zugleich durch die Fermentation spezifische Geschmacksqualitäten generiert werden.



Die Produktion von Fleisch oder Fisch in Zellkulturen findet eine breite öffentliche Wahrnehmung mit zum Teil sehr kontroverser Einschätzung.

Produkte (u. a. auch für Milch, Leder, Honig) dagegen nur wenige und auch nur in wenigen Ländern. Erwähnenswert ist auch, dass pflanzliche Zell- oder Gewebekulturen geeignet sind, Ersatzprodukte *in vitro* zu erzeugen, etwa für die Gewinnung von Kakao-Flavanolen oder eines Kakao-Surrogats [12].

Die dazu notwendigen Technologien befinden sich meist noch im Entwicklungsstadium. Hier zeigt sich oft, dass es außerordentlich anspruchsvoll ist, aus dem Labormaßstab in die großtechnische Produktion zu kommen. Markteintritte sind schon vielfach und seit Jahren angekündigt worden; haben aber bis heute nicht in nennenswertem Umfang stattgefunden.

Bei den tierischen Produkten aus der Zellkultur wird insbesondere das Tierwohl ausgelobt, da lediglich Biopsiematerial entnommen wird und keine Tötung notwendig ist. Es gibt auch Überlegungen, pluripotente Stammzellen aus einer Zellkultursammlung zu verwenden, die meist immortalisiert sind und damit auch keine Zellentnahme durch Biopsie aus einem Tier notwendig machen würde [13]. Die Hürden für solche Ansätze sind aber noch um ein Vielfaches höher als die gegenwärtig verfolgten Kultursätze. Neben Tierwohl werden bei *in-vitro*-Fleisch auch Nachhaltigkeitsaspekte, etwa geringere Emissionen klimarelevanter Gase (*Greenhouse Gas Emissions, GHG*), hervorgehoben. Für Letztere beruhen die Daten bisher nur auf Modellrechnungen, da noch keine großtechnische Produktion existiert. Dabei wird zunehmend deutlich, dass die potentiellen Umweltvorteile solcher Verfahren in Bezug auf GHG-Emissionen nur dann realisierbar sind, wenn sie mit erneuerbaren Energien betrieben werden [14, 15].

Für die Anwendung von Zellkulturtechniken im Lebensmittelsektor verlangt die NFV der EU von den Antragstellenden ein umfangreiches Dossier, das alle Aspekte der Produktion – vom eingesetzten Organismus über den

Identität/Herkunft
Quelle (Nomenklatur)
Organ oder Gewebe (Ursprung)
Zelltyp/Zelltypen
Art der Kultur
genutzte Substrate (Ursprung)
bei Stammzellen (Ursprung, Labor, Sammlung)

Charakterisierung
Art & Umfang von Begleitsubstanzen (bspw. Antibiotika)
Nährstoffprofile
biologische Gefahrstoffe (Viren, Pathogene u. a.)
Art und Spektrum von Analyten der Qualitätskontrolle

Produktionsprozess
Zellkultur (Art, ggf. Immortalisation u. a.)
Rohstoffe/Materialien (Anlagen, Kulturmedien, Substrate, Wachstumsfaktoren/Hormone, ggf. Antibiotika oder Ersatzstoffe)
Hygieneparameter

Ernährungsinformationen
Rolle des Produkts in der Diät (Art & Umfang der Nutzung)
Vergleich zu konventionellem Produkt (Äquivalenz)
Qualität & Quantität der Makro- und Mikronährstoffe
mögliche Allergene

Abb. 1: Kriterienkatalog – vorzulegen bei der Beantragung eines neuartigen Lebensmittels nach Novel-Food-Verordnung – am Beispiel von *in-vitro*-Fleisch (aus den Unterlagen der EFSA zusammengestellt)
EFSA: European Food Safety Authority

Prozess bis hin zum Endprodukt – detailliert beschreibt (• Abbildung 1). Hier kommt eine besonders anspruchsvolle Bewertung zum Tragen, die auch die genetische Stabilität der Zellen, potenzielle virale Kontaminationen aber auch die Zusammensetzung des Endprodukts einschließlich möglicher toxikologisch bedenklicher Stoffe umfasst.

Zwar lässt sich die Zusammensetzung des *in vitro* generierten Fleisches durch Veränderungen im Nährmedium oder der Verwendung von Muskel- und Fettgewebezellen gezielt beeinflussen und somit ggf. günstiger gestalten als bei konventionellen Produkten; aber auch dazu liegen bislang kaum Befunde vor. Eine besondere Herausforderung bilden dann die Produkte, bei denen die tierischen Zellen auf Trägermaterialien (sog. *Scaffolds*) aufgebracht werden, um besondere Textureigenschaften und Anmutungen, z. B. die eines Steaks, zu erreichen. *Scaffolds* können aus ganz verschiedenen Quellen stammen und somit auch aus sehr unterschiedlichen Materialien bestehen und werden in jedem Fall wohl ein fallbezogenes („case by case“) Zulassungsverfahren erfordern [16].

In der EU ist bislang lediglich ein Zulassungsantrag für ein *in vitro* generiertes Produkt gemäß NFV eingereicht worden [17]. Hierbei handelt es sich um ein Ersatzprodukt für *Foie Gras* (Leber von speziell gemästeten Enten und Gänsen), das aus einer Zellkultur



von Hepatozyten und Fibroblasten stammt (gewonnen aus der Pekingente *Anas platyrhynchos*) und aus einem Trägermaterial besteht. Der Antragsteller, ein französisches Unternehmen, hat zeitgleich Zulassungsanträge in weiteren Ländern wie Singapur, den USA, Großbritannien und der Schweiz eingereicht.

Zusammenfassung

Die NFV regelt in Europa das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und/oder Zutaten, die aus neuartigen Quellen und/oder mit neuartigen Technologien gewonnen werden. Sie hat einen anspruchsvollen Katalog von Kriterien, die von den Antragstellenden vorzulegen sind. Die Beurteilung der Unbedenklichkeit des neuartigen Produkts erfordert einen Konsultationsprozess, der unter Umständen einige Jahre in Anspruch nimmt und eine Vielzahl von Experten und Expertinnen einbezieht. Die NFV sichert somit mit höchstem wissenschaftlichen Anspruchsniveau und mit hoher Transparenz die Unbedenklichkeit der Lebensmittel und gilt auch international als Garant dafür. Eine Zulassung unter NFV ist meist ein aufwendiger und zum Teil zeitraubender Prozess, der im Vergleich mit Zulassungsverfahren in anderen Ländern als nachteilig gesehen werden kann, der aber nach einer Zulassung einen Marktzugang in gleich 27 Ländern mit rund 700 Mio. Konsumenten und Konsumentinnen ermöglicht.

Förderung

Diese Arbeit geht aus dem „Innovationsraum NewFood-Systems“ (Projekte „Koordination und Management 2.0“ und „Verwertung und Management“) hervor und wird vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) im Rahmen der Fördermaßnahme „Innovationsräume Bioökonomie“ als Teil der Nationalen Forschungsstrategie „BioÖkonomie 2030“ gefördert. Förderkennzeichen: 031B1367 und 031B1364.



Prof. Dr. em. Hannelore Daniel¹

Christian Ballke, LL.M.²

Prof. Dr. Sabine E. Kulling³

¹ Dülwellstr. 16, 85354 Freising

ehemals Technische Universität München

² Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

Herzog-Heinrich-Str. 1, 80336 München

³ Institut für Sicherheit und Qualität von Obst und Gemüse, Max Rubner-Institut, Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel, Haid-und-Neu-Str. 9, 76131 Karlsruhe

Angaben zu Interessenkonflikten und zum Einsatz von KI

Die Autorinnen und der Autor erklären, dass keine Interessenkonflikte bestehen und bei der Erstellung des Manuskripts keine KI-Anwendungen eingesetzt wurden.

Zitierweise

Daniel H, Ballke C, Kulling SE für das NewFoodSystems-Konsortium: Zur Rechtskonformität neuartiger Lebensmittel. Ernährungs Umschau 2025; 72(11): M670–7. DOI: 10.4455/eu.2025.049

Literatur

1. Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel, konsolidierte Fassung vom 27.03.2021. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:02015R2283-20210327> (last accessed on 11 July 2025).
2. European Commission: Summary of applications and notifications. https://food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en (last accessed on 11 July 2025).
3. Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel.
4. Europäische Kommission: Durchführungsverordnung (EU) 2022/673 der Kommission vom 22. April 2022 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von Mungbohnenprotein (*Vigna radiata*) als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470. Amtsblatt der Europäischen Union, L 122, 25.4.2022, S. 27–30. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32022R0673> (last accessed on 11 July 2025).
5. Oonincx DG, van Broekhoven S, van Huis A, van Loon JJ: Feed conversion, survival and development, and composition of four insect species on diets composed of food by-products. *PLoS One* 2015; 10(12): e0144601. DOI: 10.1371/journal.pone.0144601. Erratum in: *PLoS One* 2019; 14(10): e0222043. DOI: 10.1371/journal.pone.0222043.
6. Fry JP, Mailloux NA, Love DC, Milli MC and Cao L: Feed conversion efficiency in aquaculture: Do we measure it correctly? *Environmental Research Letters*. 2018; 13(2). DOI: 10.1088/1748-9326/aaa273.
7. Lebensmittel Praxis: Essen der Zukunft. Wie finnische Unternehmen CO₂ zu Protein machen. 2025. <https://lebensmittelpraxis.de/sortiment/41638-essen-der-zukunft-wie-finnische-unternehmen-co2-zu-protein-machen.html> (last accessed on 11 July 2025).
8. Europäische Kommission: Durchführungsverordnung (EU) 2023/6 der Kommission vom 3. Januar 2023 zur Genehmigung des Inverkehrbringens von mit Myzelien von *Lentinula edodes* (Shiitake-Pilz) fermentiertem Erbsen- und Reisprotein als neuartiges Lebensmittel und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470. Amtsblatt der Europäischen Union, L 2, 4.1.2023, S. 16–20. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32023R0006> (last accessed on 11 July 2025).



9. U.S. Food and Drug Administration (FDA): GRAS Notice No. GRN 000737. 2018. www.fda.gov/media/116243/download (last accessed on 11 July 2025).
10. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Listing of color additives exempt from certification; soy leghemoglobin. *Federal Register* 2019; 84(148): 37573–6. www.federalregister.gov/documents/2019/08/01/2019-16374/listing-of-color-additives-exempt-from-certification-soy-leghemoglobin (last accessed on 11 July 2025).
11. EFSA GMO Panel (EFSA Panel on Genetically Modified Organisms); Naegeli H, Bresson JL, Dalmay T, Dewhurst IC, Epstein MM, Firbank LG, Veromann E: Assessment of soy leghemoglobin produced from genetically modified *Komagataella phaffii* as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 1829/2003. *EFSA Journal* 2024; 22(3): 9060. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.9060.
12. Gubser G, Vollenweider S, Eibl D, Eibl R: Food ingredients and food made with plant cell and tissue cultures: state-of-the art and future trends. *Eng Life Sci* 2021; 21(3–4): 87–98. DOI: 10.1002/elsc.202000077.
13. Jara TC, Park K, Vahmani P, et al: Stem cell-based strategies and challenges for production of cultivated meat. *Nat Food* 2023; 4: 841–53. DOI: 10.1038/s43016-023-00857-z.
14. Post MJ, Levenberg S, Kaplan DL, et al: Scientific, sustainability and regulatory challenges of cultured meat. *Nature Food* 2020; 1: 403–15.
15. Risner D, Negulescu P, Kim Y, Nguyen C, Siegel JP, Spang ES: Environmental impacts of cultured meat: A cradle-to-gate lifecycle assessment. *ACS Food Sci Technol* 2025; 5: 61–74. DOI: 10.1021/acsfoodscitech.4c00281.
16. Mariano E Jr, Lee DY, Lee J, et al.: A review on the characterization of edible scaffolds for cultured meat: Physical, chemical, biocompatibility, and food safety evaluation methods. *Food Chem* 2025; 469: 142493. DOI: 10.1016/j.foodchem.2024.142493.
17. Suprême SAS (Gourmey): Application for the authorisation of Duck cells from cell culture as a novel food in under Regulation (EU) 2015/2283. Public summary. 2024. https://food.ec.europa.eu/document/download/45e22e48-b72b-4cbf-9ab6-5aac3debdcb_en?filename=novel-food_sum_ongoing-not_2024-22222.pdf (last accessed on 11 July 2025).

Zusätzliche Literaturquelle zu Algen

European Algae Biomass Association (EABA): *Algae as Novel Food in Europe*. VERSION 2.0 – APRIL 2021. 2021. www.algae-novel-food.com/output/algae-novel-food/download.pdf (last accessed on 11 July 2025).