

Ausreichend schnelle Prüfungs- bzw. Zulassungsverfahren bei gleichzeitig notwendigem Schutz der Bürger – dies ist das Ziel der Änderung der Novel Food-Verordnung. Inwieweit sind diese Forderungen überhaupt realistisch und erfüllbar oder hebeln Sie jeglichen Anreiz zur Innovation aus? Der Lebensmittelrechtler Prof. Alfred Hagen Meyer nimmt einige Aspekte kritisch unter die Lupe.

## Novel Food – Die Riskantheit des Risikos

Zum Vorschlag der Europäischen Kommission zur Änderung der Novel Food-Verordnung



Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer  
meyer//meister-  
ernst Rechtsanwälte  
Honorarprofessor  
an der TU München  
Vorsitzender des  
Verwaltungsrats  
der DGE  
Sophienstr. 5,  
80333 München  
E-Mail: meyer  
@meyer-meister-  
ernst.de

### Risikorecht – Istzustand

Novel Food? Das sind Lebensmittel, die „vor dem 15. Mai 1997 in der Europäischen Gemeinschaft nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden.“ So kryptisch formuliert es ein Vorschlag der Europäischen Kommission vom 14. Januar 2008 zur Änderung der bestehenden Novel Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 (NFV) [1]. Nach Erwägungsgrund 14 des Revisionsvorschlags sollen neuartige Lebensmittel in der Europäischen Gemeinschaft nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie sicher sind. Weder die bisherige, seit 15. Mai 1997 geltende NFV 258/97 [2] noch die mögliche neue sagen allerdings etwas über die (zu prüfenden) Sicherheitskriterien. Sicherlich dürfte sich die Sicherheitsprüfung der Novel Food auf eine toxikologische und ernährungsmedizinische Bewertung erstrecken. In Egr. 16 des vorliegenden Vorschlags der Kommission heißt es hierzu aber nur lapidar, dass die „Kriterien für die Bewertung der potenziellen Risiken im Zusammenhang mit neuartigen Lebensmitteln [erst noch] festgelegt werden“ sollten; und zwar durch die Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), also auf der Ebene des Risk Assessment.

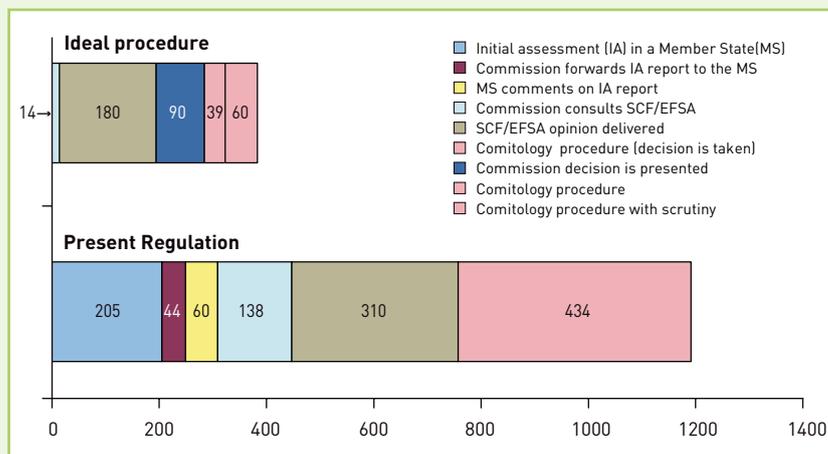
Das Recht der Novel Food gehört zum Risikorecht, dem Recht, das den Umgang mit Risiken wissenschaftlich-technischer Provenienz (scheinbar) reguliert. Im Prinzip jedoch scheut sich hier das Management Verantwortung zu übernehmen und delegiert

deshalb die Aufgabe an das Assessment, mit – für den Rechtsunterworfenen – unabsehbaren Folgen.

Dieses Hadern mit dem Unbekanntem nennt Ulrich BECK die „Riskantheit des Risikos“ [3]; typisch für unsere Risikogesellschaft, die meint, der Staat müsste zu unseren systembedingten Risiken bzw. eher vagen Befürchtungen ein staatliches – faktisch aber schwerlich erbringbares – Sicherheitsversprechen abgeben. Was jedoch im Falle der NFV passiert, ist eine Extrapolation der Erfahrungen mit dem Konventionellen aus der Vergangenheit in die Zukunft, wobei die Gefahr besteht, in der scheinbar berechenbaren Zukunft (nichts anderes ist ein Risk Assessment) sich in den Fallstricken der Vergangenheit zu verheddern. Da im Endeffekt das Management keine Traute hat, dauern unter dem Regime der NFV Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel daher auch viel zu lange; die Verfahrensdauer beträgt zwischen 16 (z. B. Entscheidung 2001/721/EG = Trehalose [ABl. L 269/17, 10.10.2001]) bis gar 60 Monaten (z. B. 2006/59/EG = Roggenbrot mit Phytosterin-/Phytostanolzusatz [ABl. L 31/21, 3.2.2006]).

Für keinen Unternehmer rechnet sich aber eine Innovation, wenn zwischen Idee und Produktrealisierung mehr als 3 Jahre vergehen. Berücksichtigt man ferner eine durchschnittliche Produktlebensdauer von maximal 10 Jahren, ist der Zeitaufwand für

Mögliche Veränderungen (oben) für die Verfahrensdauer zur Zulassung von Novel Food im Vergleich zur derzeitigen Regelung (unten). Durchschnittliche Dauer in Tagen [n. 1]



das Zulassungsverfahren (von den Kosten ganz zu schweigen) wirtschaftlich unrentabel und insoweit innovationshemmend [4].

Hintergrund für die lange Verfahrensdauer sind zum einen fehlende Fristvorgaben zur Bearbeitung der Anträge sowie die unnötigerweise mehrfachen Sicherheitsprüfungen auf nationaler (Erstprüfungsbehörden) und gemeinschaftlicher Ebene (EFSA).

Übrigens wehe dem, wer wegen Novel Food in die Klauen der Gerichtsbarkeit gerät: Laut Bundesgerichtshof (BGH, Urt. v. 22. November 2007 – I ZR 77/05 – Luo Han Guo-Fruchtextrakt) hat der Lebensmittelunternehmer nämlich eine so genannte „sekundäre Darlegungslast“ dafür, dass sein Lebensmittel kein Novel Food sei, was mit anderen Worten heißt: trägt der Kläger im Prozess lediglich unter Berufung auf per se konservativ geschriebene Lexika vor, dass ein bestimmtes Lebensmittel ein Novel Food sei, trifft den Betroffenen die geballte Beweislast, darzutun, weshalb dies nicht der Fall ist. Wie dies aber tun für Sachverhalte, die immer weiter zurück liegen, spricht vor dem 15.5.1997 (Stichtag für Novel Food – ja oder nein?), also für einen Zeitraum von nunmehr mehr als 10 Jahren, für den es nicht einmal mehr ein Aufbewahrungspflicht für steuerrechtlich relevante Dokumente gibt (Lieferscheine, Rechnungen)?

Der (deutsche) Gesetzgeber sollte sich in diesem Zusammenhang übrigens einmal Gedanken machen, ob nicht durch eine gesetzliche Zuweisung nur den Verwaltungsgerichten

die ausschließliche Zuständigkeit zugewiesen wird, denn Zivilgerichte sind, mangels Amtsermittlungsgrundsatz und damit der Möglichkeit, akribisch bzw. mit der gebotenen Beharrlichkeit die Sach- und Rechtslage zu prüfen, kaum bis gar nicht in der Lage, ein für Novel Food notwendiges Risk Assessment zu begreifen, geschweige durchzuführen.

### Der Revisionsvorschlag

Aufgrund der ungunstigen Erfahrungen mit der NFV trat die Lebensmittelwirtschaft an die Europäische Kommission heran mit dem Wunsch nach klaren Fristvorgaben, einer zeitlichen Straffung des Verfahrens und der Zentralisierung der wissenschaftlichen Bewertung durch die EFSA. Obwohl die Kommission selbst um die Probleme weiß, trägt sie – mit dem Vorschlag zur Änderung der NFV – den berechtigten Anliegen der Wirtschaft nicht oder kaum Rechnung.

### Neuregelung des Zulassungsverfahrens

Schwerpunkt des Revisionsvorschlags der Kommission ist eine grundsätzliche Neuregelung der Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel. „Herkömmliche“ Lebensmittel aus einem Drittland (Art. 3 (2) lit. b NFV neue Fassung) könnten über ein erleichtertes Meldeverfahren in Verkehr gebracht werden (Art. 8 NFV n. F.); andere neuartige Lebensmittel sollen dagegen – ebenso wie zukünftig Zusatzstoffe, Aromen oder En-

zyme – über das einheitliche Zulassungsverfahren des FIAP [5] in eine Gemeinschaftsliste aufgenommen werden.

Das erklärte Ziel der Kommission zur Vereinfachung, Vereinheitlichung und Verkürzung des Verfahrens (Erwägungsgründe 15, 17 und 23 des Revisionsvorschlags) wird dabei aber klar verfehlt. Zwar soll es zukünftig Fristvorgaben für das Verfahren geben; diese sind aber sehr großzügig gehalten und zudem in der Regel verlängierbar. Zählt man die durch die neue NFV vorgegebenen Arbeitsfristen für Kommission (9 Monate; Art. 7 Abs. 1 [5], EFSA (9 Monate; Art. 5 Abs. 1) [5] sowie ggf. noch Rat (3 Monate; Art. 7 Abs. 3 und Art. 14 Abs. 2 NFV n. F.) zusammen, dauert das Zulassungsverfahren schon mindestens 21 Monate. Angesichts diverser, zudem fristenloser Möglichkeiten zur Fristverlängerung sowie der nicht absehbaren Dauer des (zwischen Kommission und Europäisches Parlament) vorgesehenen Komitologieverfahrens ist jedoch eine durchschnittliche Verfahrensdauer von über 36 Monaten nicht unrealistisch. Dies läuft dann aber den wirtschaftlichen Vorgaben der Unternehmen hinsichtlich Planung und Umsetzung von Innovationen innerhalb von maximal 3 Jahren (s. o.) entgegen.

### Regelungen für me-toos

Erschwerend kommt hinzu, dass das bisherige Notifizierungsverfahren für „me-toos“ (Nachahmerprodukte), die gegenüber herkömmlichen Lebens-

mitteln oder bereits genehmigten Novel Food „im wesentlichen gleichwertig“ (Art. 3 Abs. 5 NFV) sind, wegfallen soll; Zweitvermarkter werden damit wesentlich schlechter als derzeit gestellt, konnten sie doch bislang – nach Vorlage eines Dossiers (eigenen oder das einer Erstprüfungsbehörde) über die Sicherheit – schon wenige Monate nach der Genehmigung eines Novel Food des Erstantragsstellers das gleiche ohne (ein zweites) aufwändiges Zulassungsverfahren in Verkehr bringen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass – wie nach bisherigem Recht – für einen Zeitraum von 5 Jahren Antragstellern für „neu gewonnene wissenschaftliche Erkenntnisse und geschützte wissenschaftlicher Daten“ Datenschutz genießen (Art. 12 NFV n.F.), ihnen also insofern eine exklusive Vermarktungsdauer zugestanden wird. Die Inanspruchnahme der Datenschutzbestimmung wird der forschenden Großindustrie keine größeren Probleme bereiten, dürfte aber den (klassischen deutschen) Mittelstand abhalten, sich mit diesem zeit- und kostenintensiven Zulassungsverfahren für Novel Food zu beschäftigen.

### Drittländer

Auch die Notifizierung sog. „herkömmlicher“ Lebensmittel aus Drittländern (darunter auch Industrieländer wie USA und Japan) stellt keine Verbesserung des Verfahrens, geschweige denn eine Erleichterung dar. Die Anforderungen des Meldeverfahrens sind nahezu unerfüllbar. Ein solches neuartiges Lebensmittel müsste im Drittland nachweislich

- Lebensmittel mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur
- Mikroorganismen, Pilze und Algen
- Lebensmittel, die aus Pflanzen bestehen oder aus Pflanzen isoliert worden sind sowie aus Tieren isolierte Erzeugnisse
- Lebensmittel, die hergestellt wurden durch neuartige Verarbeitungsverfahren, die zu bedeutenden Veränderungen der Zusammensetzung oder der Struktur des Lebensmittels führen

Übs. 1: Bisherige 4 Fallgruppen von Novel Food nach NFV 258/97 [2]

- (1) ausschließlich als Lebensmittel verwendet werden,
- (2) mindestens seit einer Generation Bestandteil der normalen, d. h. keiner besonderen Ernährung sein (s. Egr. 23 Satz 2 NFV n.F.) bzw.
- (3) von weiten Teilen der Landbevölkerung (Art. 3 Abs. 2 lit. b NFV n.F.) konsumiert werden.

Mit dem zusätzlichen Prüfkriterium der „Generation“ bzw. der eine Generation umfassenden Mindestverzehrshäufigkeit (gerechnet mit 20 oder gar 50 Jahren?) würde eine Hürde geschaffen, die weit über die Anforderungen im Vergleich zwischen konventionellen und neuartigen Lebensmitteln hinausgeht (dort maßgeblicher Stichtag 15.5.1997).

An sich ist dies schon eine utopische Fragestellung, denn die Verzehrsgewohnheiten werden in der Nachkriegszeit gänzlich andere gewesen sein als in Wohlstandszeiten wie heute. Wenn im Übrigen schon der Nachweis für einen Verzehr vor dem 15.5.1997 schwer fällt, wie schwer wird es dann erst für die eine Generation umfassenden Mindestverzehrshäufigkeit? Der internationale Handel mit Drittland-Lebensmitteln würde sicherlich nicht welthandelskonform erschwert; entsprechende WTO-Verfahren sind daher schon einzuplanen.

Werden im Übrigen innerhalb von 4 Monaten ab dem Datum der Weiterleitung der Notifizierung des Antragstellers durch die Kommission seitens „eines Mitgliedstaates und der EFSA begründete Sicherheitsbedenken auf der Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse“ vorgebracht, müsste das Drittland-Lebensmittel über das einheitliche Zulassungsverfahren zugelassen werden (Art. 8 Abs. 3 NFV n.F.). Nach Erwägungsgrund 23 des Vorschlags würden hierfür bereits „Informationen über gesundheitsschädigende Auswirkungen“ ausreichen, um das normale Zulassungsverfahren zu eröffnen. Nach den bisherigen Erfahrungen mit Novel Food-Verfahren dürfte dies der Normalfall sein, denn ein Bedenkenträger findet sich stets (in unserer Risikogesellschaft).

- Echium Öl (komplexe Triglyceride der Pflanze *Echium plantagineum*)
- Stevia (Süßstoff)
- Nangai-Nüsse aus dem Südpazifik
- Trehalose
- Phytosterin-haltige Margarine
- Dextran („PrimaDex“)
- Noni-Saft

### Übs. 2: Neuartige Pflanzen

#### Anwendungsbereich

Die neue NFV würde den Anwendungsbereich der Verordnung bedenklich erweitern. Zukünftig ist jedes Lebensmittel ein Novel Food, welches vor dem 15. Mai 1997 noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde.

Auf die ergänzende Prüfung weiterer Qualifikationsmerkmale, welche bisher in definierten vier Fallgruppen enthalten sind (◆Übs. 1), würde verzichtet. Zwar werden zwei weitere Fallgruppen (Art. 3 (2) lit. a) ii) und iii) NFV n.F.) aufgeführt, insbesondere neuartige Pflanzen (◆Übs. 2) und Verfahren (◆Übs. 3), die konventionelle Lebensmittel nachhaltig verändern; diese überflüssig geregelten Fallbeispiele dienen aber nur der Klarstellung. Soweit dies rückwirkend gelten soll, denn nach der

- Behandlung mit Hochdruck oder Hochspannungsimpulsen zur Konservierung,
- Neue Arten der Wärmebehandlung,
- Nichtthermische Konservierungsmethoden,
- Neue Kühl- und Gefrier-, Trocknungsverfahren,
- Oberflächensterilisierung durch energiereiche Lichtblitze sowie
- Neue, durch Enzyme katalysierte Verfahren [6]

Übs. 3: „Nicht übliche“ Verfahren, 6. Fallgruppe der NFV 258/97 [2] bzw. Art. 3 (2) lit. a) iii) NFV n.F.

**Neufassung wären Lebensmittel gegebenfalls Novel Food, die es nach der bisherigen Fassung der NFV nicht waren.** Dies wäre ein unzulässiger, weil grundrechtsrelevanter Eingriff in bereits abgeschlossene Sachverhalte.

### Nahrungsergänzungsmittel

Eine rechtlich sehr fragwürdige Sonderbehandlung soll bei Nahrungsergänzungsmitteln gelten; der Verzehr als oder in Nahrungsergänzungsmittel(n) soll die Neuartigkeit nicht ausschließen (Art. 3 (2) lit. a) i) Satz 2 NFV-KOM) [7]. Diese Differenzierung ist nicht mit Sicherheitserwägungen zu begründen, sondern letztlich ein reines Politikum.

Rechtlich ist auch dies ein unzulässiger, weil grundrechtsrelevanter Eingriff in bereits abgeschlossene Sachverhalte: Eine Regelung für Nahrungsergänzungsmittel gibt es erst seit 2002 (mit der Richtlinie 2002/46). Die Legaldefinition aus der RL 2002/46 würde nun rückwirkend auf Sachverhalte seit 1997 angewandt, obwohl es seit 1997 gar nicht darauf ankam, welcher Lebensmittelkategorie ein Novel Food zuzuordnen wäre, weil bislang allein entscheidend ist, dass es überhaupt ein Lebensmittel ist. Zudem ist diese Abgrenzung unlogisch. Nahrungsergänzungsmittel sind, wie die Legaldefinition zeigt, hochkonzentrierte Nährstoffe und andere ernährungsphysiologisch wirksam Stoffe (was immer dies heißen mag, lässt der Gesetzgeber allerdings auch hier offen). Solche Präparate haben gegebenfalls Stoffe in viel höherer Dosis als konventionelle, angereicherte Lebensmittel; warum sollten dann angereicherte Lebensmittel, die keine Nahrungsergänzungsmittel sind, unsicher(er) sein?

### Literatur

1. KOM (2007) 872 endg. vom 14. Januar 2008. Dem Vorschlag gingen zwei Konsultationsverfahren (2002/2006) voraus, die interessierten Kreisen die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Änderungsvorschlag gab; abrufbar im Internet unter [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novel-food/initiatives\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novel-food/initiatives_en.htm).
2. Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel (ABL. 1997 L 43, Seite 1)
3. Ulrich Beck, Weltrisikogesellschaft, Suhrkamp 2008
4. Graham Brookes, *Economic impact assessment of the way in which the EU novel foods regulatory approval procedures affect the EU food sector*, Briefing Paper, S. 18–24. Im Vergleich dazu liegt die durchschnittliche Zulassungsdauer für sog. neuartige Lebensmittel in Brasilien bei 1 Monat, den USA bei 3 Monaten, Australien und der Schweiz bei 14 Monaten und Japan bei 18 Monaten (Quelle: Unilever), angeführt als Tabelle 5 im Briefing Paper, S. 19
5. Verordnung (EG) Nr. 1331/2008 vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen (ABl. L 354/1, 31.12.2008)
6. Jany Kl-D, Greiner R: *Gentechnik und Lebensmittel*, Berichte der Bundesforschungsanstalt für Ernährung, 1998, S. 58/59; Wissenschaftlicher Lebensmittelausschuss, Stellungnahme zur Bewertung neuartiger Lebensmittel, EG-Kommission GD III, III/5915/97, Januar 1997, Ziff 4.
7. Bereits Auffassung des Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, siehe Sitzungsprotokoll vom 14.2.2005, S. 6, abrufbar unter [http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general\\_food/summary14\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/general_food/summary14_en.pdf)