

Fragen & Antworten

Novel-Food-Verordnung

M. Delewski/M. Grube/J. Karsten

»

BEHR'S...VERLAG

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Autoren	VII
Abkürzungsverzeichnis	XV

Kapitel I

Bedeutung des Novel-Food-Rechts	1
1 Warum sind neuartige Lebensmittel zulassungspflichtig?	1
2 Warum wurde die alte Novel-Food-Verordnung (EG) Nr. 258/97 erlassen?	2
3 Welche Entwicklung nahm das Novel-Food-Recht in den vergangenen zwanzig Jahren?	2
4 Welchen Weg nahm das Legislativverfahren zur NFV?	3
5 Welchen Zielen dient die NFV?	4
6 Auf welche Verbesserungen zielt die NFV im Vergleich zu ihrer Vorgänger-Verordnung?	5
7 Welche wirtschaftliche Bedeutung hat die Einordnung eines innovativen Lebensmittels als neuartig?	6
8 Welche Haftungsrisiken geht ein Lebensmittelunternehmer ein, der ein neuartiges Lebensmittel ohne Zulassung in den Verkehr bringt?	7
9 Welche Maßnahmen können die Behörden treffen, wenn ein Lebensmittel, das neuartig, aber nicht zugelassen ist, in den Verkehr gebracht wird?	8
10 Ist das Inverkehrbringen neuartiger, aber nicht zugelassener Lebensmittel eine Ordnungswidrigkeit oder Straftat?	8

Kapitel II

Allgemeines zur Verordnung und ihrem Anwendungsbereich	11
11 Wie ist die NFV aufgebaut?	11
12 Welchen Anwendungsbereich hat die NFV?	11
13 Welche Lebensmittelkategorien sind vom Anwendungsbereich der NFV ausgeschlossen?	12
14 Welche Lebensmittel gelten als „genetisch verändert“ und damit aus der NFV ausgenommen?	13
15 Warum gilt die NFV nicht für Lebensmittelenzyme?	14
16 Warum gilt die NFV nicht für Lebensmittelzusatzstoffe?	15

17	Warum gilt die NFV nicht für Lebensmittelaromen?	16
18	Warum gilt die NFV nicht für Extraktionslösungsmittel?	16

Kapitel III

Kategorisierungen.	19
19 Wann ist ein Lebensmittel neuartig?.	19
20 Wie erklärt sich das Stichtagskriterium 15.5.1997?	19
21 Welche Anforderungen gelten für den Nachweis des Verzehrs in nennenswertem Umfang vor dem Stichtag 15.5.1997?	19
22 Wie ist „Raum der Europäischen Union“ mit Blick auf die Stich- tagsregelung zu verstehen?	21
23 Wer trägt die Darlegungs- und Beweislast für die Neuartigkeit des Lebensmittels?	22
24 Welche Bedeutung hat die Kudzu-Entscheidung des BGH?	23
25 Wie findet ein Lebensmittelunternehmer heraus, ob ein neues Lebensmittel auch neuartig ist?	24
26 Kann die Kommission eine Entscheidung darüber treffen, ob ein Lebensmittel neuartig ist?	26
27 Worum handelt es sich bei dem Novel-Food-Katalog der Kommission?	26
28 Welche Statureintragungen enthält der Novel-Food-Katalog?	27
29 Welches Verhältnis haben der Novel-Food-Katalog und Auslegungsentscheidungen durch Durchführungsrechtsakt?	28
30 Müssen die Regeln der NFV bereits für die Entwicklung neuartiger Lebensmittel und deren Herstellung beachtet werden?	30

Kapitel IV

Novel-Food-Produktgruppen		31
31	Welches sind die einschlägigen Kategorien für neuartige Lebensmittel?	31
32	Was versteht man unter „Lebensmitteln mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur“?	32
33	Wann ist ein Lebensmittel, das aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen besteht oder daraus isoliert wurde, neuartig?	33
34	Wann ist ein Lebensmittel, das aus Materialien mineralischen Ursprungs besteht oder daraus isoliert wurde, neuartig?	34
35	Wann ist ein Lebensmittel, das aus Pflanzen oder Pflanzenteilen besteht oder daraus isoliert wurde, neuartig?	35
36	Was bedeutet die „Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union“?	35

37	Was versteht man unter einem „herkömmlichen Vermehrungsverfahren“?	36
38	Wann ist ein Lebensmittel, das aus Tieren oder deren Teilen besteht oder daraus isoliert wurde, neuartig?	37
39	Was versteht man unter einem „herkömmlichen Zuchtverfahren“? ..	38
40	Welche Bestimmungen gelten für Lebensmittel von geklonten Tieren?	39
41	Welche Besonderheiten gelten bezüglich Insekten?	40
42	Wann ist ein Lebensmittel, das aus Zell- oder Gewebestrukturen besteht oder daraus isoliert wurde, neuartig?	43
43	Wann ist ein Lebensmittel, das mit einem nicht üblichen Verfahren hergestellt wird, neuartig?	43
44	Wann ist ein Lebensmittel, das aus technisch hergestellten Nanomaterialien besteht, neuartig?	44
45	Wann ist ein Lebensmittel, das Vitamine, Mineralstoffe und/oder andere Stoffe enthält, neuartig?	46
46	Wann ist ein Lebensmittel, das vor dem Stichtag in der EU ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurde, neuartig?	48
47	Welche Besonderheiten gelten für Diätika bzw. Food for Specific Groups – FSG?	49
48	Wie verhält sich die NFV zur Anreicherungs-Verordnung (EG) Nr. 1925/2006?	49
49	Welche Einzell Lebensmittel sind in den Anwendungsbereich der NFV eingeschlossen?	50

Kapitel V

Drittlandprodukte	51
50 Was sind traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland?	51
51 Was versteht man unter der Verwendungsgeschichte eines sicheren Lebensmittels in einem Drittland?	51

Kapitel VI

Allgemeines zum Verfahren	53
52 Welche Kriterien für die Zulassung neuartiger Lebensmittel müssen erfüllt sein?	53
53 Haben sich die Kriterien für die Zulassung mit Blick auf die frühere Regelung nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 verändert?	54
54 Wer sind die Akteure der EU Novel-Food-Governance?	54

55	Welche Antragsverfahren unterscheidet man nach der NFV?	55
56	Wer ist berechtigt, einen Zulassungsantrag zu stellen?	56

Kapitel VII

Standardverfahren.	59
57 Welche Schritte sind erforderlich, die zur Durchführung des Standardverfahrens nach Art. 10 NFV unternommen werden müssen?	59
58 Welche Anforderungen gelten für Anträge?	60
59 Welche Vorgaben gelten für die Risikobewertung der EFSA?	61
60 Welche Verfahrensvorschriften hat die EFSA bei der Erstellung des Gutachtens zu beachten?	62
61 Welche Bewertungsstandards hat die EFSA anzusetzen?	63
62 Welcher Maßstab ist von der EFSA in der Risikobewertung anzulegen?	63
63 Welche Rolle spielt der Tierschutz?	63
64 Welche Vorgaben sind zu beachten betreffend invasive Arten?	64
65 Kann den mitgliedstaatlichen Behörden eine Rolle bei der Risikobewertung zukommen?	64
66 Wie verlaufen die internen Beratungen der Kommission?	65
67 Welche Vorgaben gelten für das Verfahren im Ständigen Ausschuss?	66
68 Nach welchen Vorgaben werden die Fristen berechnet?	68
69 Wie wird das Verfahren abgeschlossen?	68
70 Ist eine vorläufige Zulassung als neuartiges Lebensmittel möglich?	68
71 Gibt es Verfahrenserleichterungen für kleine und mittlere Unternehmen (KMUs)?	69
72 Welche Handlungsmöglichkeiten hat ein Antragsteller im Falle schleppenden Verwaltungshandelns durch Kommission und EFSA?	70
73 Welche Gebühren fallen an?	70
74 Welche Beteiligungsformen der Öffentlichkeit bestehen?	71

Kapitel VIII

Melde- und Zulassungsverfahren für Drittstaatenprodukte	73
75 Welche Anforderungen gelten für Meldungen und Anträge für Drittstaatenprodukte?	73
76 Welche Schritte müssen zur Durchführung des Meldeverfahrens gemäß Art. 14 NFV (traditionelle Lebensmittel aus Drittstaaten) unternommen werden?	73

77	Welche Schritte müssen zur Durchführung des Zulassungsverfahrens gem. Art. 16 NFV (traditionelle Lebensmittel aus Drittstaaten) unternommen werden?	75
Kapitel IX		
	Datenschutz – Gesundheitsangaben	77
78	Welche Bestimmungen gelten für den Datenschutz?	77
79	Was ist zu beachten, wenn ein neuartiges Lebensmittel mit einer Gesundheitsangabe beworben werden soll?	78
80	In welchen Verfahren können gesundheitsbezogene Angaben zu neuartigen Lebensmitteln zugelassen werden?	79
81	Welche Bestimmungen gelten für Pflanzenstoffe (Botanicals), deren Bewertung mit Gesundheitsangaben in der Schwebeliste ist? ..	79
Kapitel X		
	Rechtswirkungen der Zulassung eines neuartigen Lebensmittels ..	80
82	Welche Rechtswirkungen entfaltet die Eintragung eines Lebensmittels in die Unionsliste?	81
83	Welche Rechte räumt die Eintragung in der Unionsliste dem Antragssteller ein, welche Rechte Dritten?	81
84	Welche Kennzeichnungsvorschriften sind zu beachten?	82
85	Welche Pflichten treffen den Lebensmittelunternehmer nach dem Inverkehrbringen?	83
86	Wie wird die Unionsliste aktualisiert und fortgeschrieben?	84
Kapitel XI		
	Implementierungsmaßnahmen und Übergangsbestimmungen	85
87	Welchen Status erhalten am Geltungsbeginn 1.1.2018 die nach altem Recht zugelassenen neuartigen Lebensmittel?	85
88	Welchen Status erhalten am Tag des Geltungsbeginns der NFV neuartige Lebensmittel, deren Zulassung nach altem Recht verweigert wurde?	85
89	Welche Maßnahmen muss die Kommission bis zum Geltungsbeginn der NFV ergreifen?	86
90	Welche Maßnahmen müssen die Mitgliedstaaten bis zum Geltungsbeginn der NFV ergreifen?	86
91	Welche Entscheidungsbefugnisse verbleiben bei den Mitgliedstaaten?	87
92	Wie verläuft der Übergang der alten Regelungen nach der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zu den neuen Regelungen nach der NFV?	88

93	Was geschieht zum Geltungsbeginn der NFV betreffend neuartige Lebensmittel, deren Zulassung nach altem Recht beantragt wurde („alte neuartige Lebensmittel“)?	88
94	Was geschieht zum Geltungsbeginn der NFV betreffend solche Lebensmittel, die erst unter Geltung der NFV als neuartig einzustufen sind („neue neuartige Lebensmittel“)?	89

Kapitel XII

Rechtsschutz	93
95 Welche Möglichkeiten des Rechtsschutzes gibt es gegen Entscheidungen der Kommission?	93
96 Welchen Rechtsschutz gibt es gegen gutachterliche Stellungnahmen der EFSA?	94

Kapitel XIII

Internationales	97
97 Gelten die Bestimmungen der NFV für in der EU hergestellte, aber aus der Union ausgeführte Lebensmittel, deren Bestimmungsland ein Drittstaat ist?	97
98 Welche Besonderheiten gelten betreffend Norwegen und dem Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) insgesamt?	97
99 Welche Bestimmungen für neuartige Lebensmittel gelten in der Schweiz?	98
100 Welche nicht-europäischen Staaten sehen gesetzliche Prüfverfahren für Novel-Foods vor?	99

Anhänge	101
Anhang 1: Einschlägige Webseiten	101
Anhang 2: Stellungnahmen der EU-Institutionen und des BMEL zur NFV	102
Anhang 3: Implementierungsmaßnahmen der Kommission gemäß der NFV	112
Anhang 4: Entsprechungstabelle NFV VO (EG) Nr. 258/97 und VO (EG) Nr. 1852/2001	114
Anhang 5: Urteile des Europäischen Gerichtshofs zur Verordnung (EG) Nr. 258/97	117
Anhang 6: Chronologie des Gesetzgebungsverfahrens zur NFV	118