

## Hinweise für die Recherche zum Novel-Food-Kriterium „in nennenswertem Umfang konsumiert“

Sie sind sich nicht ganz sicher, ob Ihr Produkt „in nennenswertem Umfang“ bereits vor dem 15. Mai 1997 konsumiert worden ist und somit nicht als Novel-Food eingereicht werden muss? Folgendes Dokument soll Ihnen dabei helfen zu erkennen, ob es sich bei Ihrem Produkt um ein Novel-Food handelt oder nicht.

*Wir möchten darauf hinweisen, dass das vorliegende Dokument ausschließlich als Hinweis anzusehen ist und keine Garantie für das erfolgreiche Erfüllen der Bewertungskriteriums „Konsum in nennenswertem Umfang“ gibt. Jeder Fall muss im Detail und differenziert bewertet werden. Es könnte demnach sein, dass ein in Folge beschriebenes Kriterium für ein Lebensmittel von großer Bedeutung ist, während es für ein anderes Produkt nur eine Nebenrolle spielt.*

### 1. Informationen zum neuartigen Lebensmittel

Zusätzlich zu den allgemeinen Informationen über die Zusammensetzung des betreffenden Produktes ist eine Dokumentation und Beschreibung des Organismus oder der chemischen Substanz nach folgenden Richtlinien erforderlich:

- **für Organismen<sup>1</sup> und deren Produkte** ist der taxonomische Name des Organismus anzugeben, bestehend aus der vollständigen lateinischen Bezeichnung (Beispiel Apfel: *Malus x domestica*) inklusive Namen des Autors (Beispiel Apfel: *L. Borkh*). Außerdem sollten folgende Punkte für die Prüfung der Organismen angeführt werden:

- welcher spezifische Teil des Organismus ist für den Verbrauch bestimmt
- die Form bzw. Konzentration des Produktes (flüssig, fest, ein Extrakt etc.)
- mögliche Hinweise zu den verwendeten Mengen, sofern als Zutat in einem Nahrungsergänzungsmittel verwendet.

- **für chemische Substanzen** müssen folgende Informationen recherchiert werden:

- Name nach CAS<sup>2</sup> im Sinne von IUPAC<sup>3</sup>, auch andere Namen (Produktname, Verkehrsbezeichnungen) sind zulässig.
- Beschreibung /Spezifikation des Herstellungsprozesses
- Mögliche Hinweise zu den Mengenangaben, sofern als Zutat in einem Nahrungsergänzungsmittel verwendet

<sup>1</sup> Pflanzen, Mikroorganismen, Algen, Pilze, Tiere etc.

<sup>2</sup>CAS = Chemical Abstracts Service

<sup>3</sup>IUPAC = International Union of Pure and Applied Chemistry

### 2. Dokumentation

Die Recherche, ob ein neuartiges Lebensmittel oder seine Bestandteile bereits in nennenswertem Umfang vor dem 15. Mai 1997 verzehrt worden sind, soll auf nachvollziehbaren und zuverlässigen Informationen sowie vertrauenswürdigen Quellen basieren. Beispielsweise können Einzelbelege von Importdaten oder Verteilerlisten nicht den genauen Verwendungszweck (z.B. als Lebensmittel, Kosmetika oder Futtermittel) nachweisen. Für authentische Nachweise können Rezepte, Kochbücher, Warenrechnungen oder Ähnliches in die Dokumentation integriert werden.

### 3. Geographischer Aspekt

Die Verwendung sowie die Bekanntheit von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten können zwischen den Europäischen Mitgliedsstaaten stark variieren. Es ist in jedem Fall ausreichend nachzuweisen, dass das Produkt oder seine Bestandteile in mindestens einem der aktuellen EU-Staaten bereits vor dem 15. Mai 1997 verzehrt wurde. Falls sich der Verzehr nur auf regionale oder lokale Territorien beschränkt, ist eine Annahme nach der Verordnung 258/97 trotz der geographischen Einschränkungen nicht ausgeschlossen.

### 4. Einsatzmenge

Tendenziell haben Produkte, die in größeren Mengen konsumiert worden sind, eine höhere Chance als „**in nennenswertem Umfang konsumiert**“ im Sinne der Verordnung akzeptiert zu werden. Aber natürlich variieren die verwendeten Mengen von Lebensmitteln oder Lebensmittelzutaten stark in Abhängigkeit von der jeweiligen Produktgruppe. So werden beispielsweise Kräuter oder Kaffee mengenmäßig weit weniger konsumiert als beispielsweise Getreide. Diese Gegebenheit wird natürlich von der Verordnung 258/97 berücksichtigt. Weitere Einflussfaktoren sind die Menge an verkauften Verpackungseinheiten sowie die Verfügbarkeit am Markt.

### 5. Bestimmungszweck

Die Novel-Food-Verordnung regelt ausschließlich das Inverkehrbringen von Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten. Daher dürfen ausschließlich Produkte eingereicht werden, welche zum Verzehr bestimmt sind und bereits vor dem Stichtag dazu bestimmt waren. Produkte, die zum Beispiel für Arzneimittel oder die Heilwirkung von Medikamenten oder Kosmetika verwendet wurden (z.B. traditionelle chinesische Medizin, Zahnpasta etc.), können nicht den Gebrauch als Lebensmittel nachweisen.

### 6. Spezifische Bevölkerungsgruppen und Nutzungshintergrund

Bei der Bezeichnung eines Lebensmittels oder einer Lebensmittelzutat als „in nennenswertem Umfang verzehrt“ wird auch berücksichtigt, ob sich der Verzehr auf bestimmte Bevölkerungsgruppen beschränkte, oder ob er in der Gesamtbevölkerung verbreitet war. Einen zusätzlichen Einflussfaktor stellt der Anlass des Verbrauchs dar. Wurde der Organismus als Teil der täglichen Ernährung verarbeitet oder nur zu besonderen Anlässen?

### 7. Die Verwendung von anderen Formen/Teilen eines Lebensmittel oder durch neue Technologien

Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten können zwar bereits vor dem 15. Mai 1997 in der EU „in nennenswertem Umfang verzehrt“ worden sein. Werden sie dann jedoch zusätzlichen Verarbeitungsschritten unterzogen, unterliegen sie der Verordnung (EG) Nr. 258/97 und müssen als Novel Food eingereicht werden.

Wenn der Verarbeitungsprozess die Zusammensetzung eines Organismus also wesentlich verändert oder andere Ausgangsstoffe oder Prozesse für die Produktion genutzt werden, ist die Sicherheit des neuen Endprodukts nicht automatisch gegeben. So könnten zum Beispiel spezifische Teile einer Pflanze, eines Pilzes oder Mikroorganismus unter die Verordnung (EG) Nr. 258/97 fallen, auch wenn das Ausgangsmaterial bereits seit geraumer Zeit in nennenswertem Umfang konsumiert wurden. In solchen Fällen mangelnder Erfahrung mit einem Produkt oder einem Teilprodukt muss seine Sicherheit erst belegt werden.

## **8. Verfügbarkeit**

### **a. Lokalität**

Ein weiteres Kriterium der Bezeichnung in „nennenswertem Umfang“ laut Verordnung 258/97 ist die Form, in welcher das Lebensmittel legal verfügbar war und ist. Ist ein Produkt nur in begrenztem Umfang verfügbar – also zum Beispiel nur in Apotheken, Reformhäusern oder ausgewählten Restaurants– könnte ein „in nennenswerten Mengen konsumierter“ Verbrauch in Frage gestellt werden.

### **b. Zeitraum der Verfügbarkeit**

Es ist zu berücksichtigen, ob ein neuartiges Lebensmittel oder eine neuartige Lebensmittelzutat über einen längeren oder nur begrenzten Zeitraum erhältlich war. So stellt beispielweise die einmalige Präsenz eines Produktes (z. B. bei einem Messebesuch) vor dem 15. Mai 1997 nicht einen „nennenswertem Umfang“ dar.