



Erläuterungen zur Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel

I Ausgangslage

Seit dem 15. Mai 1997 gilt in der EU die Verordnung (EG) Nr. 258/97 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten¹ (sog. "Novel-Food-Verordnung"). Mit dieser Verordnung wurde festgelegt, dass Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Regelung noch nicht in nennenswertem Umfang in der EU auf dem Markt waren, als neuartig gelten und einer Zulassung für das Inverkehrbringen bedürfen. Die Zulassung erfolgt in Form von Einzelentscheidungen, nachdem ein aufwändiges Prüfverfahren mit Anhörung der Mitgliedsstaaten durchgeführt wurde.

Die Verordnung (EG) Nr. 258/97 wird am 1. Januar 2018 aufgehoben und durch die Verordnung (EU) 2015/2283² ersetzt. Diese neue Verordnung sieht eine Vereinfachung des Zulassungsverfahrens vor. Zudem soll anstelle von Einzelzulassungen eine Unionsliste geschaffen werden, auf welcher sämtliche nach dieser Verordnung zugelassenen Lebensmittel aufgeführt werden. Auch Dritte sollen künftig die Möglichkeit haben, auf der Unionsliste aufgeführte Produkte in Verkehr zu bringen, wenn sie den im Zulassungsentscheid festgelegten Spezifikationen entsprechen. Da das neue System Innovationen nicht mehr vor dem Gebrauch durch Dritte schützt, sieht die neue Verordnung vor, dass die Antragstellenden im Einzelfall einen solchen Schutz beantragen können. Wird dieser gewährt, so steht den Antragstellenden eine Schutzfrist von 5 Jahren seit Aufnahme des Lebensmittels in die Unionsliste zu.

Weiter werden vereinfachte Zulassungsvorschriften für neuartige traditionelle Lebensmittel geschaffen. Dies insbesondere mit Blick auf Länder, in welchen Lebensmittel längst gebräuchlich sind (z.B. exotische Früchte), die in Europa aber erst neuerdings auf den Markt gelangen.

In der Schweiz besteht für neuartige Lebensmittel keine entsprechende Regelung. Aufgrund des bis dato geltenden Positivprinzips im Schweizer Lebensmittelrecht konnte jedoch ein Grossteil der neuartigen Lebensmittel gemäss EU-Definition nur mit einer Bewilligung als

-
- ¹ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43 vom 14.2.1997, S.1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009, ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14.
 - ² Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlamentes und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlamentes und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission, ABl. L 327 vom 11.12.2015, S. 1.

Neuprodukt nach Artikel 5 der geltenden Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV; SR 817.02) in den Verkehr gebracht werden. Mit der Revision des Lebensmittelgesetzes wird das Positivprinzip aber nun abgeschafft. Aus Gründen des Gesundheitsschutzes drängt es sich deshalb auf - analog zur EU - eine Bewilligungspflicht für neuartige Lebensmittel zu schaffen. Diese findet sich in Artikel 17 der neuen LGV. Ohne eine solche Bewilligungspflicht könnten neuartige Lebensmittel in der Schweiz ohne Vormarktkontrolle an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden. Die Schweiz hätte damit ein gegenüber der EU tieferes Schutzniveau.

Die hier zur Diskussion gestellte Regelung orientiert sich der neuen Verordnung (EU) 2015/2283, sieht jedoch gewisse Eigenheiten und Abweichungen vor. So soll in der Schweiz keine „Unionsliste“ geschaffen werden, sondern die Bewilligungen für neuartige Lebensmittel nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a-j LGV sollen als Einzelverfügungen erteilt und im Internet in einer Liste geführt werden.

Bei Einzelverfügungen kann jeweils nur diejenige Person das neuartige Lebensmittel herstellen oder importieren, auf welche die Bewilligung ausgestellt ist. Wollte man auch in der Schweiz das EU-System einführen (d.h. alle Marktteilnehmenden sollen von einer Bewilligung Gebrauch machen können), bedingte dies, dass solche Bewilligungen in der Form der Allgemeinverfügung erteilt würden. Bei solchen Allgemeinverfügungen bräuchte es für einen Schutz eine explizite gesetzliche Grundlage. Eine solche fehlt jedoch.

Beim System der Einzelverfügungen ist das Fabrikationsgeheimnis gewahrt. Wer viel Geld in die Entwicklung neuer Produkte investiert, geniesst bei diesem System trotz des Fehlens einer gesetzlichen Grundlage einen gewissen Schutz. Das System mit Einzelverfügungen ist damit innovationsfreundlicher als dasjenige mit Allgemeinverfügungen. Da der Schutz in der EU jedoch nach fünf Jahren abläuft, werden diese Einzelverfügungen auf fünf Jahre befristet und anschliessend inhaltlich in den Anhang dieser Verordnung aufgenommen. Dies gewährleistet, dass auch andere Marktteilnehmer von der Innovation profitieren können.

Der Frage, ob bei der Bewilligung neuartiger traditioneller Lebensmittel (nach Art. 15 Abs. 1 Bst. k LGV) ein Bewilligungssystem mit Einzelverfügungen oder mit Allgemeinverfügungen gewählt werden soll, kommt nicht die gleiche Bedeutung zu wie bei den nicht traditionellen neuartigen Lebensmitteln. Denn bei der Bewilligung neuartiger traditioneller Lebensmittel besteht die Besonderheit, dass es sich um Produkte aus der Primärproduktion handeln muss. Bei diesen steckt keine Innovation dahinter, die geschützt werden muss. Bewilligungen für neuartige traditionelle Lebensmittel sollen deshalb als Allgemeinverfügung erteilt werden, so dass alle Marktteilnehmenden von dieser Bewilligung Gebrauch machen können. Periodisch ist zudem vorgesehen, dass diese Produkte, obwohl sie in Form von Allgemeinverfügungen zugelassen wurden, in Anhang 2 der Verordnung aufgenommen werden.

Zurzeit sind in der Schweiz gewisse Produkte zulässig, die unter der hier vorgeschlagenen neuen Regelung unter die Bewilligungspflicht fallen würden. Dies betrifft zum einen gewisse pflanzliche Produkte und zum anderen Produkte, die aufgrund einer Zulassung nach der neuen Europäischen Novel-Food-Verordnung in die geltende Schweizer Gesetzgebung aufgenommen wurden. Sie werden in die Anhänge der vorliegenden Verordnung aufgenommen, so dass sich eine Bewilligung erübrigt. Es ist ebenfalls vorgesehen, dass Produkte in die Verordnung aufgenommen werden, die im Ausland ein Novel-Food-Bewilligungsverfahren durchlaufen haben, welches die gleichen Standards betreffend Gesundheits- und Täuschungsschutz aufweist, wie das hier vorgesehene.

II Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

Titel

Der Titel spricht von neuartigen Lebensmitteln. Hierin sind zwei Kategorien von neuartigen Lebensmitteln zusammengefasst. Dabei wird nachfolgend der Begriff "neuartiges Lebensmittel" für sämtliche neuartigen Lebensmittel nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstaben a-j LGV verwendet, und der Begriff "neuartiges traditionelles Lebensmittel" für die neuartigen Lebensmittel nach Artikel 15 Absatz 1 Buchstabe k LGV.

Art. 1 Gegenstand

Während die Definition der neuartigen Lebensmittel sowie die Grundsätze für deren Inverkehrbringen in den Artikeln 15ff LGV geregelt werden, beschränkt sich die vorliegende Verordnung auf die Regelung der Einzelheiten der Bewilligungsverfahren und die Regelung der neuartigen Lebensmittel, die ohne Bewilligung verkehrsfähig sind.

Art. 2 Gesuch um Bewilligung für neuartige Lebensmittel

Im Rahmen des ordentlichen Bewilligungsverfahrens wird vertieft geprüft, ob die zu bewilligenden neuartigen Lebensmittel kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen bzw. ob eine Täuschungsgefahr für die Konsumentinnen und Konsumenten besteht. Entsprechende Unterlagen sind dem Gesuch beizulegen. Diese Kriterien wurden bisher auch schon im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für Neuprodukte nach Artikel 5 der geltenden LGV geprüft. Neu hinzu kommt jedoch, dass bei einem Lebensmittel, das ein bestehendes Lebensmittel ersetzen soll, noch zusätzlich geprüft wird, ob es nicht derart davon abweicht, dass sein normaler Konsum Ernährungsmängel bei den Konsumentinnen und Konsumenten zur Folge hätte. Ein Gesuch kann in einer Amtssprache des Bundes oder in englischer Sprache eingereicht werden.

Art. 3 Gesuch um Bewilligung für neuartige traditionelle Lebensmittel

Gemäss Artikel 17 Absatz 2 LGV sollen für neuartige traditionelle Lebensmittel aus der Primärproduktion erleichterte Bewilligungsanforderungen gelten. Bei solchen Produkten handelt es sich um Lebensmittel, die in der Schweiz oder der EU gemäss den Buchstaben b und d-f von Artikel 15 Absatz 1 LGV als neuartig gelten, aus der Primärproduktion nach Artikel 8 LMG stammen und eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU haben. Bei Bewilligungsgesuchen für neuartige traditionelle Lebensmittel werden an die einzureichenden Unterlagen hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit nicht gleich strenge Anforderungen gestellt wie bei einem Gesuch für ein "normales" neuartiges Lebensmittel. Ein solches Gesuch kann ebenfalls in einer Amtssprache des Bundes oder in englischer Sprache eingereicht werden.

Art. 4 Bewilligungserteilung für neuartige traditionelle Lebensmittel

Obschon bezüglich der Anforderungen an die Dokumentation von Bewilligungsgesuchen für neuartige traditionelle Lebensmittel Vereinfachungen gelten, sollen solche Lebensmittel gleichwohl sicher sein. Die Bewilligung wird deshalb nur dann erteilt, wenn der Nachweis erbracht werden kann, dass das betreffende Lebensmittel über eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in den letzten 25 Jahren als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl an Personen in mindestens einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU verfügt. Wenn es immer nur von einer bestimmten Bevölkerungsgruppe für Sonderzwecke verwendet wurde, reicht dies nicht.

Darüber hinaus muss auch bei einem traditionellen neuartigen Lebensmittel, das ein bestehendes Lebensmittel ersetzen soll, nachgewiesen werden, dass es nicht derart davon abweicht, dass sein normaler Konsum für die Konsumentinnen und Konsumenten ernährungsmässig nachteilige Folgen hat.

Art. 5 Allgemeinverfügung für neuartige traditionelle Lebensmittel

Die Erteilung der Bewilligung für traditionelle Lebensmittel erfolgt in Form einer Allgemeinverfügung. Damit kann nicht nur die gesuchstellende Person von der Bewilligung Gebrauch machen, sondern jede Person, die solche Lebensmittel auf den Markt bringen will. Damit aber tatsächlich alle interessierten Marktakteure von der Allgemeinverfügung Gebrauch machen können, muss diese sämtliche Elemente enthalten, die für ein sicheres Inverkehrbringen erforderlich sind. Dazu gehören auch die hinreichend präzise Beschreibung des traditionellen Lebensmittels sowie allenfalls erforderliche Verwendungsbedingungen.

Die Allgemeinverfügungen sowie der Eintritt von deren Rechtskraft werden im Bundesblatt publiziert und den kantonalen Vollzugsorganen zusätzlich mitgeteilt.

Art. 6 Neuartige und neuartige traditionelle Lebensmittel, die ohne Bewilligung verkehrsfähig sind

Dieser Artikel legt fest, dass gewisse neuartige Lebensmittel - die in den Anhängen aufgeführt werden - ohne Bewilligung in der Schweiz verkehrsfähig sind. Der Anhang wird unterteilt in neuartige (Anhang 1) und neuartige traditionelle Lebensmittel (Anhang 2).

Anhang 1 umfasst zurzeit die bisher im Rahmen von Durchführungsbeschlüssen oder von Meldungen in der EU verkehrsfähigen neuartigen Lebensmittel. Als schweizerische Besonderheit werden in Anhang 1 drei Arten von Insekten als Lebensmittel aufgenommen. Sobald in der EU die Unionsliste gelten wird (voraussichtlich ab 1. Januar 2018), wird diese anstelle der Durchführungsbeschlüsse bzw. Meldungen auch ins schweizerische Recht übernommen werden.

Wie bereits eingangs erläutert waren nach der geltenden Gesetzgebung gewisse Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die in der EU als neuartige Lebensmittel bewilligt sind, in der Schweiz bisher schon verkehrsfähig (s. z.B. Art. 5b ff der Verordnung des EDI über Speiseöl, Speisefett und daraus hergestellte Erzeugnisse, SR 817.022.105). Diese Bestimmungen werden aus den entsprechenden Verordnungen entfernt, da die betreffenden Lebensmittel mit der Revision unter die Definition der neuartigen Lebensmittel fallen. Diese Lebensmittel finden sich in den oben erwähnten Durchführungsbeschlüssen oder Meldungen der EU und bleiben somit in der Schweiz auch künftig ohne Bewilligung verkehrsfähig.

Anhang 2 nimmt in Zukunft die neuartigen traditionellen Lebensmittel gemäss Unionsliste der EU auf. Ebenfalls sollen im Rahmen einer Allgemeinverfügung bewilligte neuartige traditionelle Lebensmittel periodisch in die Verordnung überführt werden, da eine einheitliche, zentrale Regelung gewünscht wurde.

Weiter ist vorgesehen, dass Produkte in den entsprechenden Anhang der Verordnung aufgenommen werden, die ein Novel-Food-Bewilligungsverfahren ausserhalb der Schweiz oder der EU durchlaufen haben, welches die gleichen Standards betreffend Gesundheits- und Täuschungsschutz aufweist, wie das schweizerische.

Für beide Anhänge gilt, dass die allgemeinen lebensmittelrechtlichen Anforderungen auch bei neuartigen Lebensmitteln berücksichtigt werden müssen.

Das BLV ist für die Aktualisierung des Anhangs zuständig und kann wenn nötig, Übergangsbestimmungen erlassen.

Art. 7 Übergangsbestimmungen

Lebensmittel, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in der Schweiz verkehrsfähig waren und nun unter diese Verordnung fallen, können bis zum 30. April 2018 weiterhin, das heisst, ohne Bewilligung, in Verkehr gebracht werden.

Sollen diese Produkte jedoch auch nach diesem Datum in der Schweiz in Verkehr gebracht werden, so muss ein entsprechendes Gesuch gestellt werden. Ab der Einreichung des Gesuches bis zu dessen Entscheid dürfen die Produkte sodann weiter in Verkehr gebracht werden.

Damit verhindert wird, dass Gesuchsteller - nach Inkrafttreten der EU-Verordnung 2015/2283 - in der EU und der Schweiz identische Gesuche stellen, erlaubt Absatz 3 nach Erbringen des Nachweises, dass ein Gesuch nach Artikel 35 Absatz 2 der EU-Verordnung eingereicht wurde, in der Schweiz ebenfalls das Inverkehrbringen des entsprechenden Lebensmittels, bis in der EU über das Gesuch entschieden worden ist.

Das BLV führt auf dem Internet eine Liste mit allen Produkten, die trotz eines noch nicht abgeschlossenen Gesuchs in Verkehr gebracht werden dürfen.

Art. 8 Inkrafttreten

Diese Verordnung soll gleichzeitig mit dem Lebensmittelgesetz vom 20. Juni 2014, der neuen Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung sowie den auf diese Verordnung abgestützten Departementsverordnungen in Kraft treten.

Anhang 1

Ohne Bewilligung in der Schweiz zulässig sind alle im Anhang gelisteten neuartigen Lebensmittel und sämtliche neuartigen Lebensmittel, die basierend auf der Verordnung (EG) Nr. 258/97 zugelassen bzw. nach deren Artikel 5 gemeldet worden sind. Weiter alle neuartigen Lebensmittel, die nach der Verordnung (EU) 2015/2283 in Verkehr gebracht werden dürfen. Gentechnisch veränderte Lebensmittel fallen nicht unter die Bestimmungen über neuartige Lebensmittel.

Für das Inverkehrbringen in der Schweiz gelten die gleichen Einschränkungen, wie sie im Durchführungsbeschluss bzw. in der Meldung dargelegt wurden. Dies beinhaltet auch, dass das Lebensmittel nur durch die im Durchführungsbeschluss bzw. der Meldung genannte Person - oder mit deren Einverständnis - vertrieben werden darf.

Es werden zudem drei Insektenarten (Mehlwurm, Heimchen, Wanderheuschrecke) in den Anhang aufgenommen. Hierbei handelt es sich um Arten, die bisher im Rahmen von Markttests für Einzelanlässe bewilligt wurden. Da sie Träger von Parasiten und krankmachenden Keimen sein können, müssen sie vor dem Inverkehrbringen tiefgefroren und einer Hitzebehandlung oder einem anderen geeigneten Verfahren unterzogen werden, welches gewährleistet, dass vegetative Keime abgetötet werden. Sie dürfen als Ganzes oder in zerkleinerter, gemahlener Form abgegeben werden. Werden Insekten als Zutat verwendet, muss in der Sachbezeichnung des Lebensmittels darauf hingewiesen werden. Der Begriff Inverkehrbringen beinhaltet jede entgeltliche oder unentgeltliche Weitergabe an andere Lebensmittelbetriebe wie z.B. Gastronomiebetriebe, nicht nur die Abgabe an die Konsumentinnen und Konsumenten.

Da sich im Rahmen der Risikobewertung bestätigt hat, dass der Verzehr von Insekten möglicherweise zu allergischen Reaktionen führen kann, muss ebenfalls eine Allergendeklaration analog Artikel 11 der Verordnung des EDI vom ...³ betreffend die Information über Lebensmittel erfolgen.

Damit die Konsumentinnen und Konsumenten nicht getäuscht werden, muss in der Sachbezeichnung klar dargelegt werden, dass das Lebensmittel aus Insekten hergestellt wurde, oder Zutaten enthält, die aus Insekten bestehen.

Auch bei der Herstellung und Verarbeitung der genannten Insektenarten müssen die lebensmittelrechtlichen Anforderungen berücksichtigt werden. Dies betrifft insbesondere die allgemeinen hygienischen Bestimmungen sowie die Anforderungen an die Melde- und Bewilligungspflicht wie auch die Anforderungen an die Selbstkontrolle.

Anhang 2

Dieser Anhang nimmt in Zukunft die neuartigen traditionellen Lebensmittel gemäss Unionsliste der EU auf. Ebenfalls werden im Rahmen einer Allgemeinverfügung bewilligte neuartige traditionelle Lebensmittel periodisch in diesen Anhang überführt.

³ SR ...