



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV

DAS NEUE **LEBENSMITTELRECHT** 2017

Novel Food

25. April 2017





«Was ist ein Novel Food?»





Definitionen

«technologische» neuartige Lebensmittel (Art. 15 LGV)

Vor 15. Mai 1997 in CH und EU als Lebensmittel (LM) nicht in nennenswertem Umfang für menschlichen Verzehr verwendet.

- LM mit neuer oder veränderter Molekularstruktur
- LM aus Mikroorganismen, Pilzen, Algen, Pflanzen, Tieren
 - bestehen
 - daraus isoliert wurden
 - damit hergestellt wurden
 - neue Vermehrungsverfahren (Pflanzen) mit wesentliche Veränderung auf Zusammensetzung oder Struktur des LM
 - Neue Zuchtverfahren (Tiere)



Definitionen

«technologische» neuartige Lebensmittel

- LM aus Zell- und Gewebekulturen;
- LM aus Nanomaterialien;
- LM, die vorher nur in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden und nun in andern LM verwendet werden sollen;
- LM, bei deren Herstellung kein herkömmliches Verfahren verwendet wurde, das eine bedeutende Veränderung bewirkt.



Definitionen

traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland

- Vor 15. Mai 1997 in CH und EU als LM nicht in nennenswertem Umfang für menschlichen Verzehr verwendet.
- Stammen v.a. aus der Primärproduktion. Aus:
 - > Pflanzen
 - > Mikroorganismen
 - > Pilzen
 - > Algen
 - > Tieren



Definitionen

traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland

- Haben in einem andern Land als CH und EU eine **Verwendungsgeschichte** als sicheres Lebensmittel.
 - > D.h. **Nachweis**, dass LM in den **letzten 25 Jahren** ausserhalb CH und EU als Bestandteil der üblichen Ernährung von einer signifikanten Anzahl Personen sich als sicher erwiesen hat.
(Art. 3, Abs. 2, Bst. e Verordnung über neuartige Lebensmittel)



Definitionen

traditionelles Lebensmittel aus einem Drittland

Beispiele

- Chia-Samen
- Früchte des Affenbrotbaums (Baobab)
 - > nur getrocknetes Fruchtfleisch
- Noni (*Morinda citrifolia*)
 - > Saft, Blätter, Püree, Konzentrat





**«Keine Bewilligungspflicht
mehr für nicht
umschriebene
Lebensmittel.»**



**«Neuartige und neuartige
traditionelle Lebensmittel
(Novel Food) unterstehen
einer Bewilligungspflicht.»**



«Wo ist nun was geregelt?»





Rechtliche Grundlagen

Verordnung über neuartige Lebensmittel regelt:

- das Bewilligungsverfahren für neuartige Lebensmittel.
- das Bewilligungsverfahren für **traditionelle** Lebensmittel aus einem Drittland.
- bezeichnet in den **Anhängen** Novel Food, welche **ohne Bewilligung** verkehrsfähig sind.

Aber folgendes regelt die LGV:

- Definition von neuartigen Lebensmitteln ist in LGV Art. 15
- Bewilligungspflicht in LGV Art. 16
- Bewilligungsvoraussetzungen und –typen in LGV Art. 17
- Verwendung von Novel Food in LGV Art. 18



Rechtliche Grundlagen

Neuartige Lebensmittel



Einzelbewilligung



5 Jahre befristet, ohne
Erneuerung



Nach Reevaluation ggf. in
Anhang 1 übernommen

→ Als allgemein
verkehrsfähig bezeichnet

Damit wird gewährleistet:

- Schutz von Produktionsdaten (Investitionen in Innovation)
- Nach 5 Jahren profitieren aber auch andere Marktteilnehmer von dieser Innovation.



Rechtliche Grundlagen

Neuartige Lebensmittel



Einzelbewilligung



5 Jahre befristet, ohne
Erneuerung



Nach Reevaluation ggf. in
Anhang 1 übernommen

→ Als allgemein
verkehrsfähig bezeichnet

Traditionelle Lebensmittel



Allgemeinverfügung



Unbefristet, «offen» im
Rahmen der Bedingungen



Werden periodisch in
Anhang 2 übernommen



Rechtliche Grundlagen

Anhang 1:

bezeichnet verkehrsfähige neuartige Lebensmittel:

- [EU-Novel Food Bewilligungen](#) (inkl. [Notifikationen](#)) mit den entsprechenden Anwendungsbeschränkungen
- Drei Insektenarten mit den entsprechenden Anwendungsbeschränkungen
- Könnte auch Entscheide aus andern Ländern mit gleichwertigem Bewilligungsverfahren enthalten.



Rechtliche Grundlagen

EU-Novel Food Bewilligungen – BLV Webseite

Ohne Bewilligung in der Schweiz verkehrsfähige neuartige Lebensmittel¶

Die in der Liste aufgeführten neuartigen Lebensmittel bedürfen keiner Bewilligung zum Inverkehrbringen in der Schweiz, sofern sie die Voraussetzungen erfüllen, die in der zweiten Spalte aufgeführt sind.¶

Lebensmittel ¶	Einzuhaltende Vorschriften¶
Isomalto-Oligosaccharide ¶	Bewilligung der Food Standards Agency (UK) vom 17. Februar 2016 zum Inverkehrbringen von Isomalto-Oligosacchariden nach den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97. ¶
UV-behandelte Pilze mit erhöhtem Vitamin-D-Gehalt ¶	Bewilligung der Food Safety Authority of Ireland (IE) vom 26. Februar 2016 zum Inverkehrbringen von UV-behandelten Pilze mit erhöhtem Vitamin-D-Gehalt nach den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97. ¶
Dihydrocapsiat (DHC) ¶	Bewilligung der Food Standards Agency (UK) vom 18. September 2015 zur Erweiterung der Verwendung von Dihydrocapsiat (DHC) auf die Verwendung in Nahrungsergänzungsmitteln nach den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97. ¶
Vitamin K ₂ (Menachinon-7) ¶	Bewilligung der Food Safety Authority of Ireland (IE) vom 27. April 2015 zum Inverkehrbringen von Vitamin K ₂ (Menachinon-7) nach den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97. ¶
Phospholipidreiches Öl aus antarktischem Krill (Euphausia superba) ¶	Bewilligung der Finnish Food Safety Authority EVIRA (FIN) vom 13. Mai 2015 zum Inverkehrbringen von phospholipidreichem Öl aus antarktischem Krill (Euphausia superba) nach den Artikeln 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 258/97. ¶

- Auch Bewilligungen des BLV werden auf der Webseite publiziert werden.



Rechtliche Grundlagen

Anhang 2:

bezeichnet verkehrsfähige neuartige **traditionelle** Lebensmittel:

- Dieser Anhang ist noch leer
 - > In der EU gilt die Definition für traditionelle Novel Food erst ab 1. Januar 2018.
 - > In der Schweiz hat EDI noch keine neuartige traditionelle Lebensmittel im Anhang 2 bezeichnet.



Rechtliche Grundlagen

Übergangsbestimmungen

- **Definition** Novel Food gilt **ohne** Übergang ab 1. Mai 2017
- Vor 1. Mai 2017 verkehrsfähige oder bewilligte Lebensmittel, welche **neu von der neuartigen Lebensmittel-Definition erfasst** werden, können noch **1 Jahr** ohne (neue) Bewilligung in Verkehr bleiben.
- Vor Ablauf dieses Jahres muss ein Novel Food Gesuch gestellt werden. Dann können die Lebensmittel bis **zum Entscheid des BLVs** in Verkehr bleiben.



Gesuch

Anforderungen an Gesuchsdossier (Art. 2):

Für «technologische» Novel Food

- [EU Guidance preparation and presentation of a application for authorisation of a Novel Food](#)

Für traditionelle Novel Food

- [EU Guidance on the preparation and presentation of an notification for authorisation of **Traditional** Food from third countries](#)



«Wie finden wir heraus, ob es sich um ein Novel Food handelt?»





Einstufung als Novel Food

Im Rahmen der Selbstkontrolle

- müssen **Inverkehrbringer** von Lebensmitteln die Einstufung von Novel Food selber vornehmen.
- Abklären, ob Lebensmittel vor 15. Mai 1997 in nennenswertem Umfang in CH und EU als Lebensmittel konsumiert wurde
 - > Recherchieren
 - > Unterlagen beschaffen
 - > entscheiden



«Fragen?»