

Alternative Proteine als neuartige Lebensmittel: Lebensmittelrechtliche Betrachtung

Dr. Florian Tschandl

Leiter Kompetenzzentrum Lebensmittelkette – AGES GmbH

Alternative Proteine als neuartige Lebensmittel

Die lebensmittelrechtliche Sicht



- 1) Kurze Vorstellung des Kompetenzzentrums Lebensmittelkette
- 2) Warum neue Proteinquellen?
- 3) Alternative Proteine als neuartige Lebensmittel im EU-Recht
- 4) Statusbestimmung
- 5) Zulassung oder 6) Meldung?
- 7) Fallbeispiele:
 - Pflanze: Protein aus Mungbohnen als Eiersatz
 - Pilze: Erbsen- und Sojaprotein mit Shiitakemyzel
 - Algen: Chlorella sp.
 - Insekten
 - Ausblick: Mikrobielles Protein
 - Ausblick: Fleisch aus Zellkulturen

Disclaimer



„Meine Bemerkungen sind nicht zwangsläufig die offizielle Meinung der AGES bzw. Österreichs“

“My remarks do not necessarily reflect the official view of AGES or Austria”

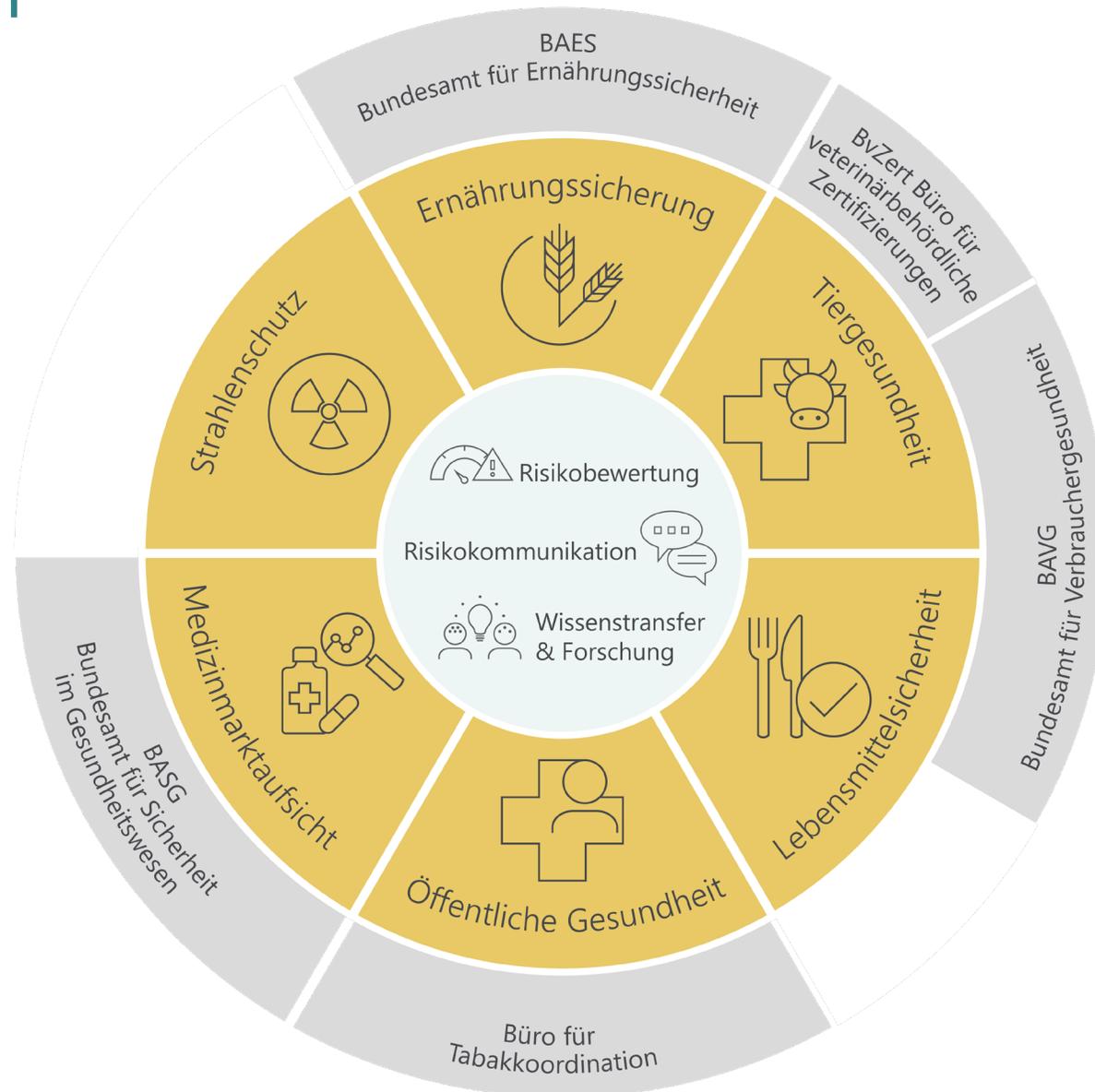
Copyright © 2023 AGES – Alle Rechte vorbehalten.

Die Inhalte sind geistiges Eigentum der AGES. Diese dürfen ausschließlich für den privaten Gebrauch verwendet werden. Alle anderen Werknutzungsarten, einschließlich der Vornahme von Änderungen und Bearbeitungen sowie eine Weitergabe an Dritte, sind untersagt.

1) Die AGES und das Kompetenzzentrum Lebensmittelkette

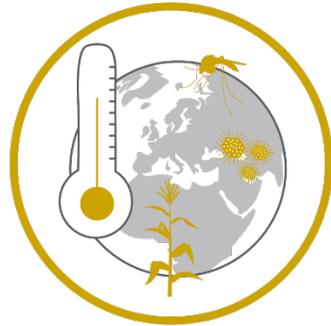
Vorstellung Kompetenzzentrum Lebensmittelkette

Unsere Organisation



Vorstellung AGES

Unser fachlicher Fokus



Klimawandelanpassung



Antibiotikaresistenzen



Nachhaltigkeit in der
Ernährung



Internethandel/Betrug

Vom Acker bis zum Teller

Unser Wissen schützt Sie



VOM **ACKER** BIS ZUM **TELLER**



Vorstellung Kompetenzzentrum Lebensmittelkette

Rechtliche Basis im GESG



§ 8 Abs. 2 Z 24 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG):

„**Fachkoordination** sowie **Untersuchungs- und Sachverständigentätigkeiten** betreffend **Herkunft- und Spezialitätenschutz** sowie **Integrität** in der Lebensmittelkette; Einrichtung und Betrieb eines Lebensmittelkompetenzzentrums zur **Unterstützung des Landeshauptmannes** sowie zielgruppenspezifischen Beratung und Koordinierung im Bereich des gesamten Lebensmittelrechts;“

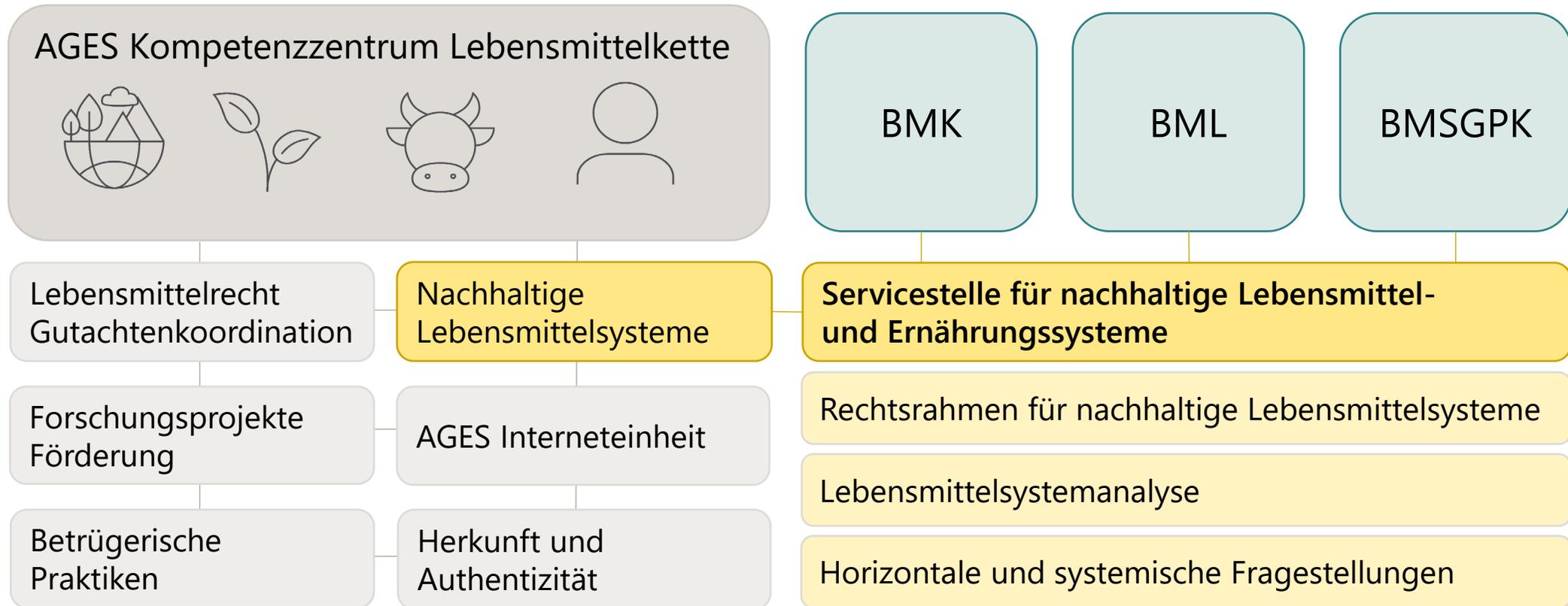


§ 8 Abs. 2 Z 26 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz (GESG):

„**Unterstützung** im Rahmen der Durchführung der **amtlichen Kontrollen durch die Bundesämter** gemäß §§ 6, 6a und 6c von Waren, die über das Internet oder andere **Fernabsatzkanäle** in Verkehr gebracht werden; **Unterstützung der Behörden** bei der Aufklärung **betrügerischer Praktiken** im Sinne der Verordnung (EU) 2017/625. Die in den jeweiligen Bundesgesetzen festgelegten Zuständigkeiten für die Durchführung der amtlichen Kontrollen von diesen Waren bleiben unberührt;“

Vorstellung Kompetenzzentrum Lebensmittelkette

Schwerpunkt Nachhaltigkeit: Die Servicestelle für Nachhaltige Lebensmittel- und Ernährungssysteme



2) Warum alternative Proteine
und welche Möglichkeiten
gibt es?

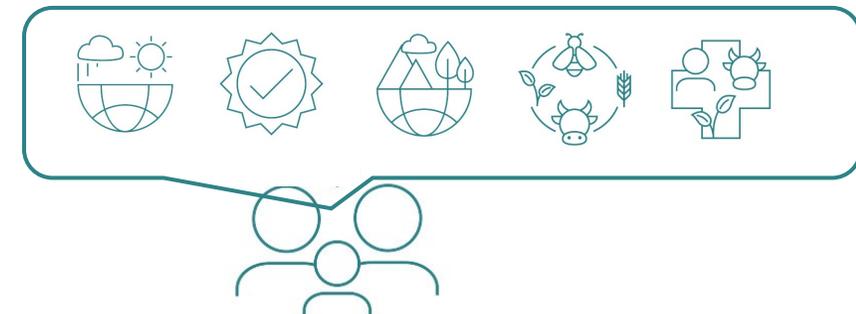
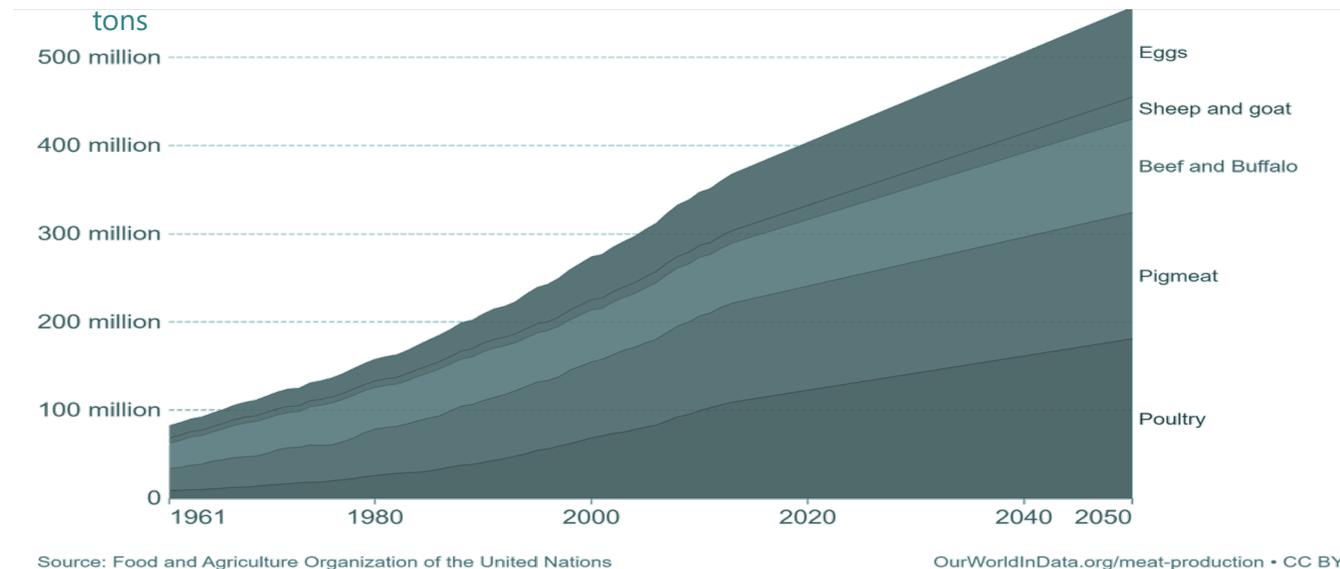
Wozu neue Proteinquellen?

Überblick Bedarf an Proteinquellen

FAO/WHO: Weltweiter Fleischmarkt von 360 Millionen Tonnen im Jahr 2022 auf 455 Millionen Tonnen im Jahr 2050, (+70% zu 2011)¹.

Herkömmliche tierische Produktion für diese Mengen nicht innerhalb der Planetary Boundaries möglich.

Anforderungen der Konsument:innen in Europa und weltweit: ökol. Nachhaltigkeit, mehr Tierwohl, Gesundheitsförderung, vegan/vegetarisch,...²



→ Viele Produkt- und Prozessinnovationen!

1: <http://www.fao.org/docrep/016/ap106e/ap106e.pdf>

2: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/event/2020/108th-plenary-meeting-nda-panel-open-observers-presentation.pdf>

Wozu neue Proteinquellen?

Beispiele neuer Proteinquellen

Getrocknete
Mikroalgen



Symbolbild/ Unsplash-Lizenz

Insekten oder daraus
gewonnene Produkte



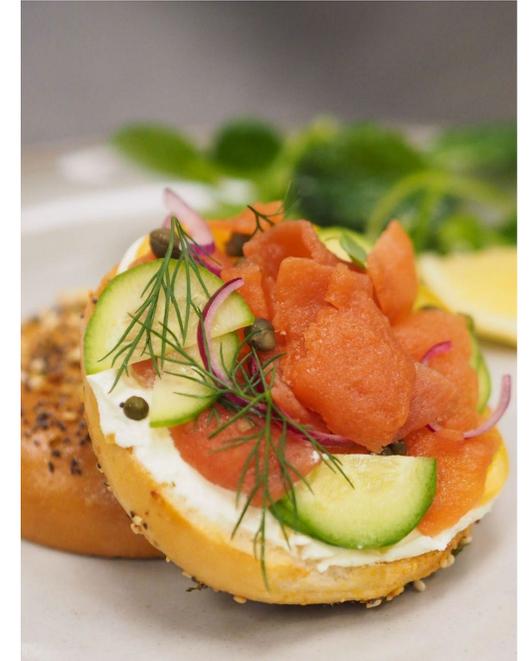
© AGES/Klaus Riediger

„Frischkäse“ aus
Präzisionsfermentation



Symbolbild/Unsplash Lizenz, by
Megumi Nachev

„Fleisch“ oder „Fisch“
aus Zellkultur



„Salmon lox on a bagel“ by Wildtype,
licensed under CC BY 4.0
(creativecommons.org/licenses/by/4.0)

3) Alternative Proteine als neuartige Lebensmittel im EU-Lebensmittelrecht

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Definitionen und Anwendungsbereich

- Für neuartige Lebensmittel gilt in der EU seit 2018 die neue Novel Food Verordnung (EU) 2015/2283 (NF-VO)!

Artikel 6, Absatz 1: **Nur zugelassene** [...] **neuartige Lebensmittel** dürfen nach [...] festgelegten **Bedingungen und Kennzeichnungsvorschriften** als solche **in Verkehr gebracht** oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden.



Dadurch soll sichergestellt werden, dass vom Lebensmittel **kein Sicherheitsrisiko** ausgeht, Verbraucher:innen **nicht irregeführt** werden, oder sich das Lebensmittel ggf. nicht von dem, welches es ersetzen soll, so unterscheidet, dass der **Ersatz für die Verbraucher:innen nachteilig** wäre.



Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Definitionen und Anwendungsbereich

— Definition von Novel Food laut NF-VO, Artikel 3, Abs. 2(a):



Neuartige Lebensmittel sind alle Lebensmittel, die **vor dem 15. Mai 1997** unabhängig vom Zeitpunkt des Beitritts der verschiedenen Mitgliedsstaaten der Union **nicht in nennenswertem Umfang** in der Union **für den menschlichen Verzehr** verwendet wurden, und in **mindestens eine der folgenden Kategorien** fallen:

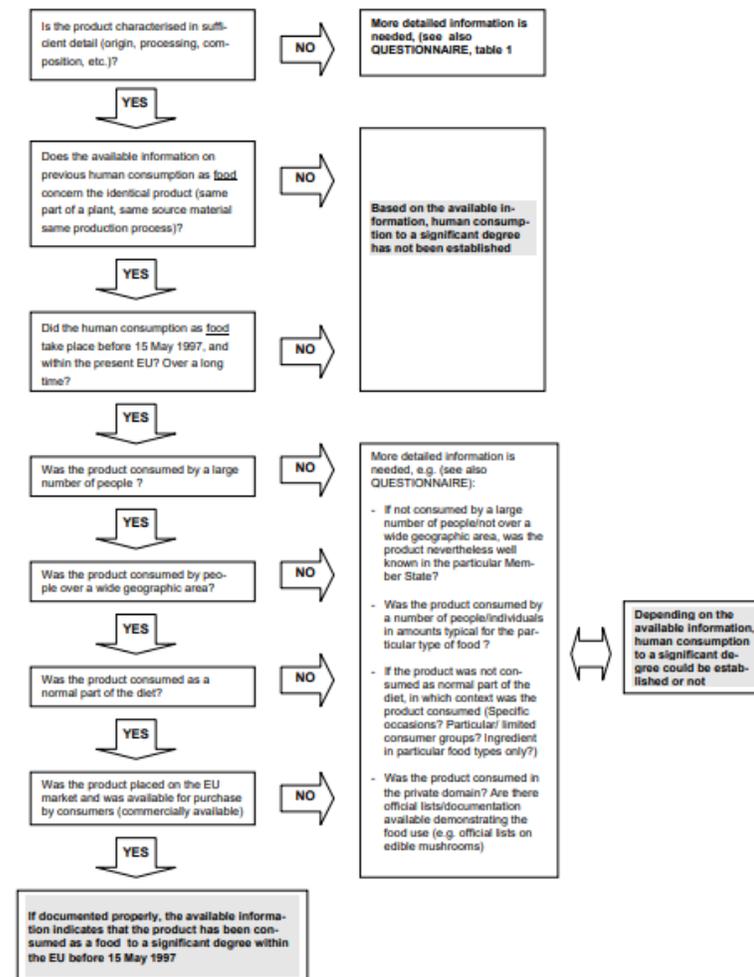
Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Definitionen und Anwendungsbereich

— Feststellung des nennenswerten Umfangs des menschlichen Verzehrs mittels Leitlinie:

- Taxonomie (NB: auch Teil des Organismus, welcher verzehrt werden soll, z.B. Blatt vs. Wurzel)
- CAS-name nach IUPAC bei chemischen Stoffen
- Dokumentation zu Produkten, die legal am Markt sind
- Lokaler, regionaler oder nationaler Verzehr
- Verzehrsmengen, Marktvolumen, spezifische Konsument:innengruppen
- Zusätzliche Prozessschritte zu traditionell verzehrter Form

2.1 DECISION TREE



Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Definitionen und Anwendungsbereich

— Definition von Novel Food laut NF-VO, Artikel 3, Abs. 2(a):



Neuartige Lebensmittel sind alle Lebensmittel, die **vor dem 15. Mai 1997** unabhängig vom Zeitpunkt des Beitritts der verschiedenen Mitgliedsstaaten der Union **nicht in nennenswertem Umfang** in der Union **für den menschlichen Verzehr** verwendet wurden, und in **mindestens eine der folgenden Kategorien** fallen:

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

10 Kategorien neuartiger Lebensmittel gem. Artikel 3(2) der NF-VO



- i. mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur
- ii. aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind
- iii. aus Materialien mineralischen Ursprungs bestehen oder aus diesen isoliert worden sind
- iv. aus Pflanzen und Pflanzenteilen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind
- v. aus Tieren, oder deren Teilen bestehen oder daraus isoliert worden sind
- vi. Zell- und Gewebekulturen von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen
- vii. mit einem neuen, nicht üblichen Herstellungsverfahren produziert wurden, das zu einer Veränderung der Zusammensetzung oder Struktur führte
- viii. aus technisch hergestellten Nanomaterial bestehen (gemäß Artikel 3, Abs 2, lit f)
- ix. Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe
- x. die ausschließlich in Nahrungsergänzungsmittel verwendet wurden



Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Explizite Ausnahmen vom Anwendungsbereich



Die NF-VO schließt in Artikel 2, Abs. 2(a) folgende Produktgruppen aus, soweit diese in den jeweiligen Geltungsbereich fallen:

- GVOs gemäß VO (EG) 1829/2003
- Lebensmittelenzyme gemäß VO (EG) 1332/2008
- Lebensmittelzusatzstoffe gemäß VO (EG) 1333/2008
- Lebensmittelaromen gemäß VO (EG) 1334/2008

≠ Novel Food!

Auch weitere Non-Food-Produktgruppen sind ausgeschlossen:

- Arznei- und Suchtmittel, Kosmetika, Tabak und verwandte Erzeugnisse, Futtermittel

4) Statusbestimmung eines neuartigen Lebensmittels

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Bestimmung des NF-Status: Abgrenzungsproblematik

Nicht neuartig	Grauzone	Neuartig
<ul style="list-style-type: none">• Rezepturänderung• Neue Technologien ohne Auswirkung• GVO (Neue genomische Verfahren?, „produced from“ vs. „produced with“?)• Aromen, Zusatzstoffe, Enzyme	<ul style="list-style-type: none">• Andere Technologie• Neue Extraktions- oder Trennmethoden• Verwendete Teile des Organismus (z.B. Frucht, Blätter, Wurzel,..)• Färbende Lebensmittel (nicht unter Zusatzstoffdefinition) vs. Farbstoffe	<ul style="list-style-type: none">• Nicht zugelassene Novel Foods• Zugelassene Novel Foods• Zusatzstoffe für ernährungsphysiologische, nicht rein technische Verwendung, z.B. als Ballaststoff

Achtung: Auch aus nicht neuartigen Lebensmittel gewonnene Lebensmittel können neuartig sein und unter die NF-VO fallen: z.B. Raps-Proteinisolat

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Bestimmung des NF-Status gem. Artikel 4 der NF-VO

- 1) Lebensmittelunternehmer sind für Eigenprüfung zuständig
- **Unionsliste**¹ mit allen zugelassenen NFs sowie den Konditionen und Spezifikationen (*Achtung*: Immer konsolidierte Version verwenden!)
- **EU NF-Katalog**²: nicht rechtsbindend, nicht erschöpfend, reflektiert MS-Ansichten
- Österreich: **Lebensmittelbuch**³ des *Codex Alimentarius Austriacus*
- BVL (mit Vertretern aus Ö und CH): **Stofflisten**⁴ (Pflanzen, Pilze, Algen als Draft)
- **Leitlinie**⁵ zum „Verzehr in nennenswertem Umfang“



1: https://ec.europa.eu/food/food/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en

2: https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/

3: [Österreichisches Lebensmittelbuch](#)

4: [BVL - Stofflisten des Bundes und der Bundesländer](#)

5: https://food.ec.europa.eu/system/files_en?file=2016-10/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Bestimmung des NF-Status gem. Artikel 4 der NF-VO

— 2) Wenn Lebensmittelunternehmer in Eigenprüfung nicht sicher ist:

Konsultationsverfahren mit Mitgliedsstaat möglich!

- Mit Mitgliedsstaat, wo zuerst Vermarktung geplant ist
- Mitgliedsstaaten können dabei auch andere Mitgliedsstaaten sowie die Kommission konsultieren (passiert praktisch immer!)
- Überblick über Entscheidungen auf EK-Webseite¹
- In Ö: BMSGPK zuständig



- ! Wenn durch Eigenprüfung oder Konsultationsverfahren NF-Status festgestellt wird → **Zulassungsverfahren** als Novel Food für die Vermarktung notwendig!

1) https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en

5) Zulassung eines neuartigen Lebensmittels

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Prinzipielles zu Risikobewertung und Risikomanagement

Risikobewertung

= **wissenschaftsbasiert**



→ EFSA

- Bewertet das Risiko basierend auf dem gestellten Antrag und den übermittelten Daten
- z.B. Zusammensetzung, Nährwert, Toxikologie, Allergenizität, Produktionsverfahren, vorgeschlagene Verwendung

Risikomanagement

= **politisch**

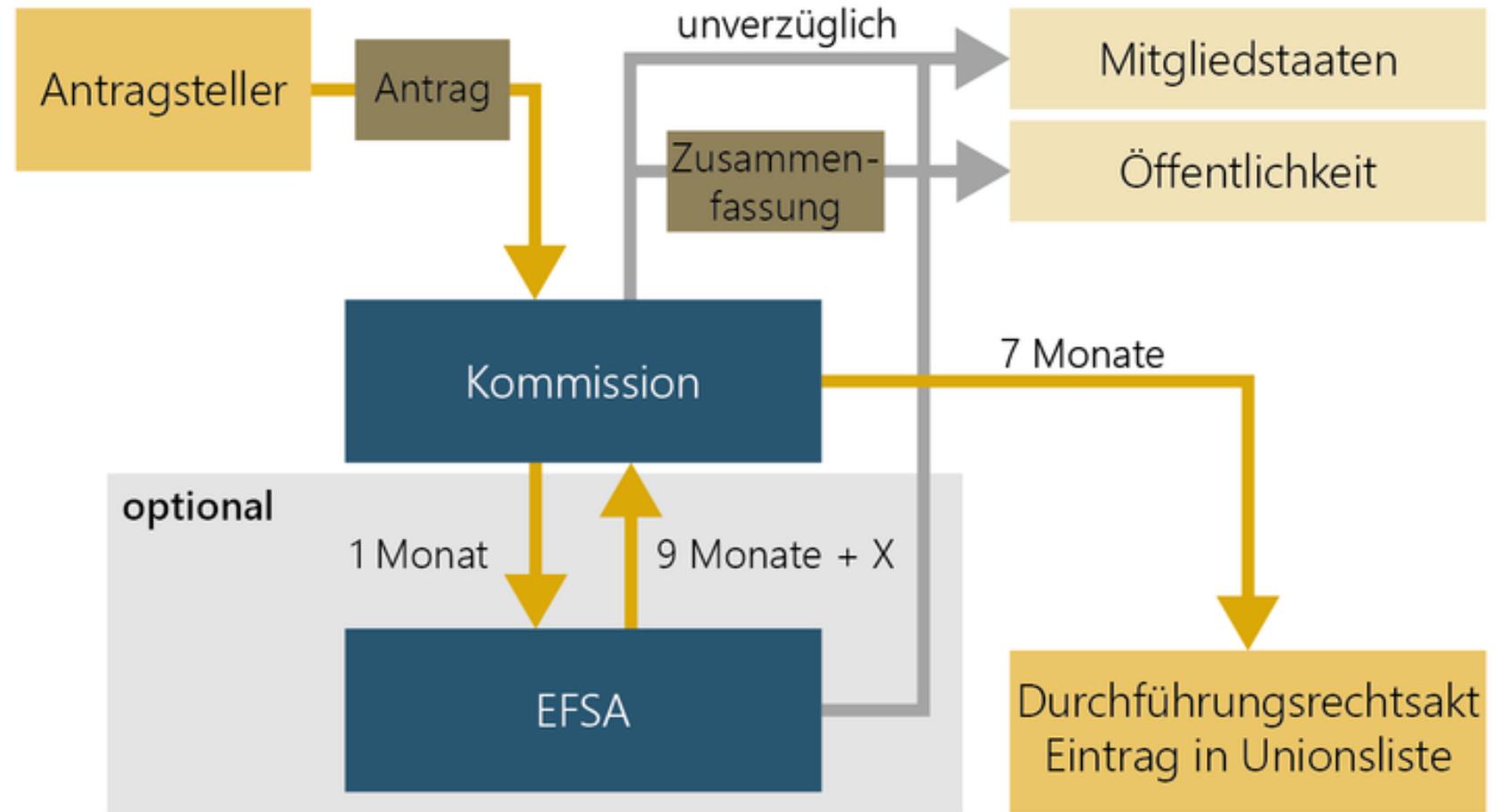


- Europäische Kommission & MS
- Expert Group on Novel Foods von EK, MS und EFSA für Austausch
- MS entscheiden im PAFF-Komitee durch 27 Mitgliedsstaaten-Delegierte
- Miteinbeziehen „sozialer, ökonomischer, traditioneller und umweltrelevanter Aspekte“
- Entscheid auf drei Ebenen möglich: PAFF, Appeal-Komitee und EK

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Zulassungsverfahren gemäß Artikel 10 der Novel Food Verordnung

- EFSA-Leitfaden und Checkliste¹
- Antragstellung über EK E-Submission „Food Chain Platform“
- Transparenz-VO (EG) 2019/1381²: Pre-Notifizierung von Studien, Veröffentlichung einer nicht-vertraulichen Version, öffentliche Konsultation



adaptiert nach BVL

1) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488>

2) [EUR-Lex - 32019R1381 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/1381/oj)

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Zulassung oder einfache Meldung?



— **Zulassungen** sind generell **generisch**, d.h. jeder Lebensmittelunternehmer kann das Produkt unter den angegebenen Konditionen in Verkehr bringen.

— Jedoch gibt es folgende **Ausnahme** basierend auf Artikel 26 und 27(2) der NF-VO: Exklusivität der Vermarktung aufgrund von Datenschutz:

- Wenn Zulassung auf vertraulichen Daten basiert, ist die Verwendung dieser Daten für 5 Jahre dem Antragssteller vorbehalten. Das entspricht einer exklusiven Nutzung der Zulassung - solange nicht ein anderes Unternehmen mit eigenen Daten einen Antrag einreicht.
- Nebensatz: Zulassungen aus alter NF-VO waren exklusiv, doch mit 2018 wurden sie in die Unionsliste aufgenommen und sind nun generisch.

→ **Trend: Zulassungen nach NF-VO meistens mit exklusiver Nutzung!**

- 6) Ausnahme zur Zulassung:
Traditionelle Lebensmittel
aus Drittländern
-

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Zulassung oder einfache Meldung?



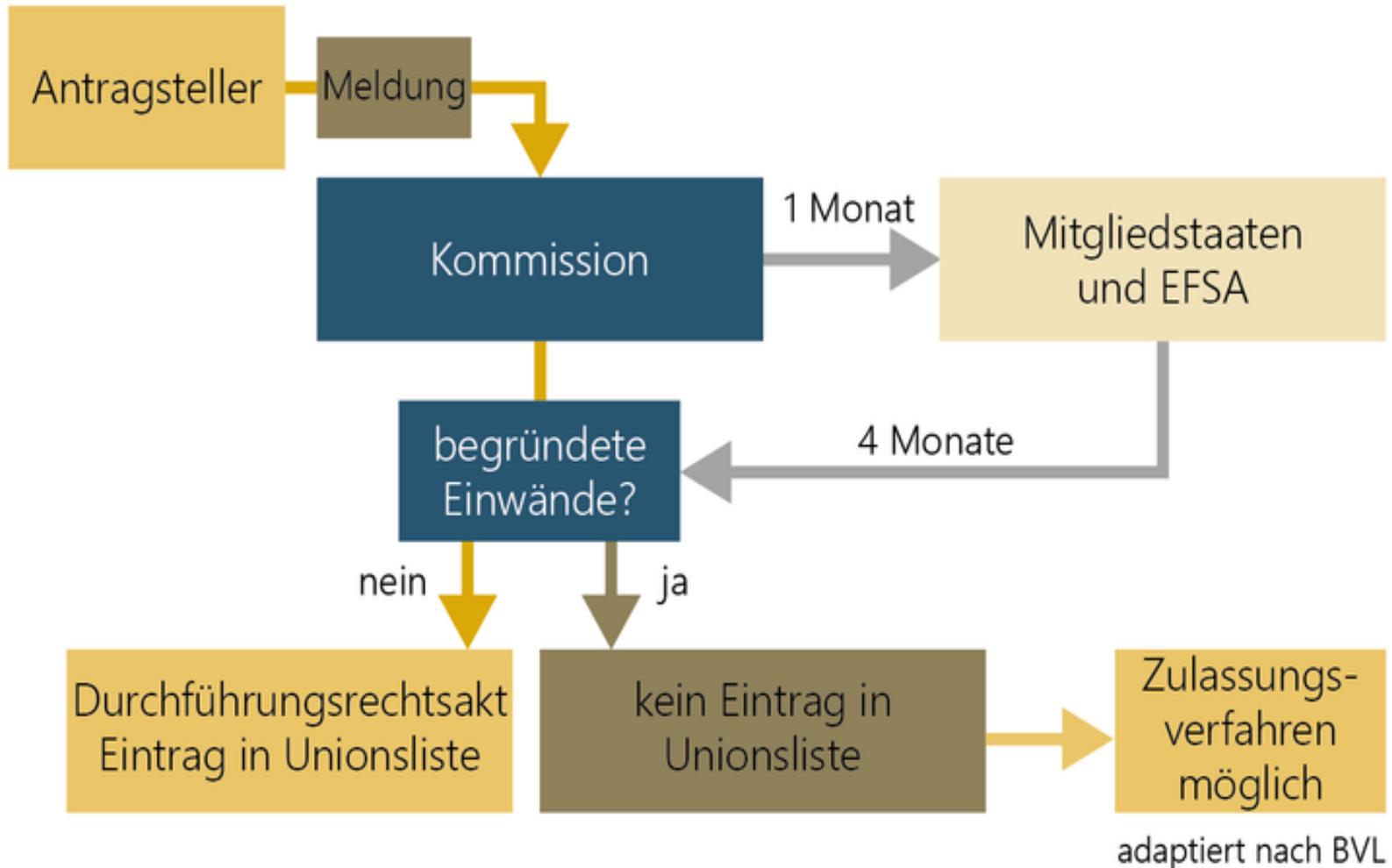
Ausnahme von Zulassung für Vermarktung: Traditionelle Lebensmittel aus Drittländern

— Voraussetzungen:

- Nachweise der sicheren Verwendung des traditionellen Lebensmittels in mindestens einem Land außerhalb der EU über Zeitraum von min. 25 Jahren;
- Gilt nur für die Kategorien laut Artikel 3(2): ii, iv, v, vi;
- Nachweis über die Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland; Angaben zu Verwendungsbedingungen, spezifische Kennzeichnungsvorschriften oder Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen;
- Keine sicherheitsbezogenen Einwände von Mitgliedsstaaten innerhalb der Frist nach Meldung.

Neuartige Lebensmittel im EU-Recht

Meldung eines traditionellen Lebensmittels aus Drittländern



- Ablauf durch Durchführungsverordnung (EU) 2017/2468 geregelt
- EFSA Leitfaden für die Notifikation traditioneller Lebensmittel aus Drittstaaten
- Online-Übersicht zu laufenden Anträgen bei der EK

7) Praktische Hinweise und Fallbeispiele

Praktische Hinweise

Wichtige Quellen und Tipps



- Open EFSA-Portal (open.efsa.eu) für Infos zu sämtlichen laufenden Verfahren

The screenshot shows the OpenEFSA portal website. The browser address bar displays <https://open.efsa.europa.eu>. The navigation bar includes links for "Other sites: EFSA", "OpenEFSA", "EFSA Journal", and "Connect". The main header features the "efsa OPEN" logo, navigation tabs for "QUESTIONS", "PUBLIC CONSULTATIONS", and "EXPERTS", a search bar labeled "Search entire site", and a "Login" link. The main content area has a background image of a glass and metal grid structure. It features the heading "OpenEFSA portal" and a descriptive paragraph: "The single public interface for all information related to EFSA's scientific work. Follow the risk assessment process from receipt of the dossier to adoption of the opinion: status of assessments, dossier and studies (non-confidential versions), meetings agenda and minutes, info on experts, etc...". Below this text is an orange button labeled "Explore ongoing work". At the bottom of the page, there is a section titled "Latest Updated Questions" with a corresponding orange button labeled "Show all questions".

Praktische Hinweise

Wichtige Quellen und Tipps



— Novel Food Katalog (https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/#)

EU Novel food catalogue

You can use the search engine or the alphabetical catalogue to see the list of products.

Product Name

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

Saba senegalensis (A.DC.) Pichon.
Saccharina latissima
Saccharomyces cerevisiae protein
Salacia reticulata
Salicornia europaea
Salvia hispanica
Salvia miltiorrhiza
Sanguisorba minor Scop.
Satureja hortensis
Schinus terebinthifolius
Schisandra chinensis
Schizonepeta tenuifolia
Sclerocarya birrea
Sedum telephium L.
Selenicerus megalanthus
Senna alexandrina

Salvia hispanica

Common Names
Chia sage, Spanish chia (EN), szalwia hiszpańska (PL), chia (FI) (ES), Chia (DE), šalvěj španělská (CZ), spanyolzsálya (HU), španska kadulja (SL), salvia-art (SE)

Description
Chia seeds and oil from chia seeds are authorised novel foods and therefore they have been included in the Union list established by Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470.
Please see the authorisation for these novel foods on the following link (https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en) to identify under what conditions of use (table 1) and specifications (table 2) these novel foods can be placed on the EU market.

Novel Food Status
 [What does it mean?](#)

Fallbeispiele

I) Pflanzen: Protein aus Mungbohnen

- Beschreibung:
- Protein aus Mungbohnen (*Vigna radiata*) als Eiersatz ($\geq 84\%$)
- Nachhaltigkeitspotential (Steigerung Einachfrage bis 2050 massiv)¹
- Das Produkt ist schon seit 2017 am Markt in Asien, aber nicht vor 1997 → kein traditionelles LM aus Drittstaat²



1: <http://www.fao.org/docrep/016/ap106e/ap106e.pdf>

2: novel-food_consult-status_mung-bean-protein.pdf (europa.eu)

Fallbeispiele

I) Pflanzen: Protein aus Mungbohnen

2) Novel Food-Status?

Antragssteller war in Eigenprüfung nicht sicher, daher Konsultation in England.

Schlussfolgerungen:

- Obwohl für Mungbohnen History of Consumption (HOC) etabliert, für das Isolat konnte keine HOC nachgewiesen werden.
- Das Endprodukt unterscheidet sich vom Ausgangsmaterial, was zu unterschiedlicher Exposition aufgrund der Konzentration der Proteinkomponenten führen kann.
- Die Extraktion war selektiv, d. h. das Protein als Ganzes wurde im Vergleich zum Ausgangsmaterial konzentriert.

→ Novel Food!

Fallbeispiele

I) Pflanzen: Protein aus Mungbohnen

3) Status Zulassung:
VO (EU) 2022/673

(1) In Tabelle 1 (Zugelassene neuartige Lebensmittel) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz
	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte			
„Protein aus Mungbohnen (<i>Vigna radiata</i>)“	Proteinerzeugnisse	20 g/100 g	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „Protein aus Mungbohnen (<i>Vigna radiata</i>)“.		<p>Zugelassen am 15. Mai 2022. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.</p> <p>Antragsteller: Eat Just, Inc., 2000 Folsom Street San Francisco, CA 94110 USA. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel Mungbohnen-Protein nur von Eat Just, Inc. in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die Zustimmung von Eat Just, Inc. Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt: 15. Mai 2027.“</p>

Tabelle 1:
Zugelassenes
neuartiges
Lebensmittel

(2) In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Protein aus Mungbohnen (<i>Vigna radiata</i>)“	<p>Beschreibung/Definition: Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um Mungbohnen-Proteinpulver, das aus den Samen der Pflanze <i>Vigna radiata</i> in mehreren Verarbeitungsschritten extrahiert und anschließend pasteurisiert und sprühgetrocknet wird.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung: Feuchtigkeit: ≤ 6 % Protein (Massenanteil) (%): ≥ 84 % Asche (Massenanteil): ≤ 6,0 % Fett (Massenanteil): ≤ 5,5 % Kohlenhydrate (Massenanteil): ≤ 5,0 durch Berechnung</p> <p>Mikrobiologische Kriterien: Zahl der aeroben Keime: < 5 000 KBE/g (*) Hefen und Schimmelpilze: < 100 KBE/g Coliforme: < 100 KBE/g <i>Escherichia coli</i>: < 10 KBE/g <i>Listeria monocytogenes</i>: In 25 g nicht nachweisbar <i>Salmonella</i> spp.: In 25 g nicht nachweisbar</p>

Tabelle 2:
Spezifikationen

Fünfstufiges
exklusives Recht

→ Aufbau entspricht Unionsliste

Fallbeispiele

II) Pilze: MycoTechnology's FermentIQ

1) Beschreibung

- Erbsenprotein oder ein Mix aus Erbsen- und Reisprotein, fermentiert durch Shiitake-Myzel
- Fermentation für besseren Geschmack, Aroma, Verdaulichkeit, Reduktion des Gehalts an Antinutritiva und Zusammensetzung im Vergleich zu unfermentierter Form



Symbolfoto/ licensed under Unsplash Lizenz – by Indivar Kaushik

Fallbeispiele

II) Pilze: MycoTechnology's FermentIQ

2) Novel Food-Status?

- Konsultation im Februar 2019 mit Belgien.
- Schlussfolgerung: Ist ein Novel Food, weil für das Myzel keine HOC nachgewiesen werden konnte (nur für den Fruchtkörper der Shiitakepilze).

→ Novel food!

3) Zulassungsverfahren

- Am 28. Februar 2022 positive EFSA-Bewertung
- Am 03. Jänner 2023 zugelassen

Fallbeispiele

II) Pilze: MycoTechnology's FermentIQ

ANNEX

The Annex to Implementing Regulation (EU) 2017/2470 is amended as follows:

(1) in Table 1 (Authorised novel foods), the following entry is inserted:

Authorised novel food	Conditions under which the novel food may be used	Additional specific labelling requirements	Other requirements	Data Protection
Pea and rice protein fermented by <i>Lentinula edodes</i> (Shiitake mushroom) mycelia	<i>Specified food category</i>	<i>Maximum levels</i>	The designation of the novel food on the labelling of the foodstuffs containing it shall be "Pea and rice protein fermented by Shiitake mushroom mycelia".	Authorised on 24.1.2023. This inclusion is based on proprietary scientific data protected in accordance with Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283. Applicant: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, United States. During the period of data protection, the novel food pea and rice protein fermented by <i>Lentinula edodes</i> (Shiitake mushroom) mycelia is authorised for placing on the market within the Union only by MycoTechnology, Inc. unless a subsequent applicant obtains
	Bakery wares, breads, rolls, croutons, pizza	5 g/100 g		
	Breakfast cereals and cereal bars	33 g/100 g		
	Fruit- and vegetable-based drinks	20 g/100 ml		
	Ready-to-mix beverage powders	93 g/100 g		
	Cocoa and chocolate confectionary	7 g/100 g		
	Dairy analogues and non-dairy meal replacements for weight control	11 g/100 g		

Genaue Angaben zur Verwendung

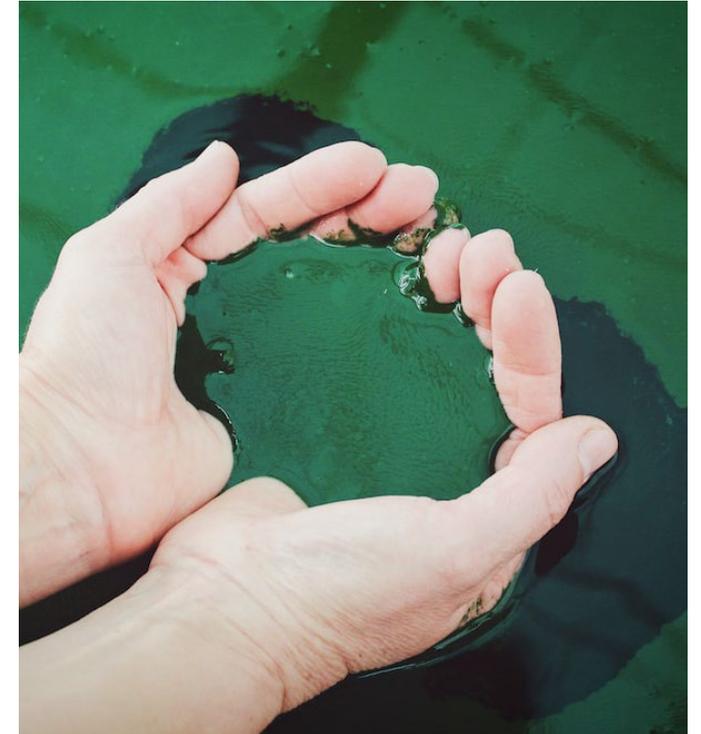
Fünffähriges exklusives Recht der Nutzung der Zulassung aufgrund konfidentieller Daten

Fallbeispiele

III) Algen:

1) Beschreibung

- Vorteile von Algen: oft hoher Proteingehalt, viele ungesättigte Fettsäuren, Ballaststoffe, Mineralstoffe und Vitamine (z.B. B12)
- Makroalgen (z.B. Nori, Wakame) und Mikroalgen (Spirulina, Chlorella) in verschiedenen Formen am Markt, auch Nahrungsergänzungsmittel (NEM)
- Einige bedürfen einer NF-Zulassung (z.B.: wenn sie zwar schon am Markt zugelassen sind, aber nur als NEM)
- Hilfestellung bei Einordnung:
 - JRC Technical Report on Algae as Food and Food Supplements in Europe
 - BVL Stofflisten – Algenliste (Entwurf 2022)



*Symbolfoto/licenced under
Unsplash Lizenz*

Fallbeispiele

III) Algen

- 2) Novel Food-Status von *Chlorella sp.* → zu breit gefasste Bezeichnung → kritisch
- **Konsultation** im März 2022 mit Tschechien
 - **Problematik: Taxonomie** – was genau ist alles *Chlorella sp.*?
 - Unterstützt durch Info über genetische Analyse für die Taxonomie von *Chlorella* → Bezeichnung umfasst zumindest die folgenden Spezies: *Auxenochlorella pyrenoidosa*, *Chlorella sorokiniana*, *Chlorella vulgaris*, *Jaagichlorella luteoviridis*, *Parachlorella kessleri*, *Auxenochlorella protothecoides*
 - **Befund:** Beruhend auf der Info zu Taxonomie → Biomasse aus diesen Spezies ist schon seit vor 15. Mai 1997 am Markt in verschiedenen Formen erhältlich
 - **Schlussfolgerung:** → **Not Novel**

Fallbeispiele

IV) Insekten

- 1) Insekten als Lebensmittel: Beschreibung
 - Sind fester Bestandteil des Speiseplans von 2 Mrd. Menschen¹
 - Können zu Zirkularität in der Landwirtschaft beitragen², als Tierfutter und Lebensmittel, va. bei Haltung auf Neben- und Abfallströmen (aber: Sicherheitsrisiken!)
 - Potentielle Risiken u.a. verbunden mit pathogenen Keimen, Kontaminanten, Allergenitätspotential (Kreuzreaktivität mit Krebs-/Schalentieren oder Hausstaumilben; Glutenrückstände aus Fütterung)³
 - Klare Kennzeichnung für Konsument:innen nötig



Symbolfoto/licensed under Unsplash Lizenz

1) <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/nachhaltigkeitspolitik/insekten-in-nahrungsmitteln2162992#:~:text=Sie%20brauchen%20weniger%20Platz%20und,beim%20Rind%20mit%2040%20Prozent>

2) https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/neuartige_Im/Insekten_als_Lebensmittel.html

3) <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/87559129.2022.2130354?journalCode=lfri20>

Fallbeispiele

IV) Insekten

2) Novel Food-Status?

- In der EU als Novel Food zulassungsbedürftig!

3) Status der Zulassung: Derzeit schon 4 Insektenprodukte zugelassen:

z.B.: Juni 2021: **Mehlkäfer** (*Tenebrio molitor*), im Larvenstadium getrocknet, pulverisiert

klasse neuartige Lebensmittel) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf	zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen	Datenschutz												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</th> <th>Höchstgehalte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer), ganz oder in Pulverform</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Proteinerzeugnisse</td> <td>10 g/100 g</td> </tr> <tr> <td>Kekse</td> <td>10 g/100 g</td> </tr> <tr> <td>Gerichte aus Leguminosen</td> <td>10 g/100 g</td> </tr> <tr> <td>Erzeugnisse aus Teigwaren</td> <td>10 g/100 g</td> </tr> </tbody> </table>	Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte	Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer), ganz oder in Pulverform		Proteinerzeugnisse	10 g/100 g	Kekse	10 g/100 g	Gerichte aus Leguminosen	10 g/100 g	Erzeugnisse aus Teigwaren	10 g/100 g	<ol style="list-style-type: none"> Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet ‚Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer)‘. Die Kennzeichnung der Lebensmittel, die getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer) enthalten, muss mit dem Hinweis versehen sein, dass diese Zutat bei Verbrauchern mit bekannten Allergien gegen Krebstiere und ihre Erzeugnisse sowie gegen Hausstaubmilben allergische Reaktionen hervorrufen kann. Dieser Hinweis muss in unmittelbarer Nähe der Zutatenliste angebracht werden. 		<p>Zugelassen am 22. Juni 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen. Antragsteller: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankreich. Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von SAS EAP Group in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die</p>
Spezifizierte Lebensmittelkategorie	Höchstgehalte														
Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer), ganz oder in Pulverform															
Proteinerzeugnisse	10 g/100 g														
Kekse	10 g/100 g														
Gerichte aus Leguminosen	10 g/100 g														
Erzeugnisse aus Teigwaren	10 g/100 g														

Höchstgehalte in Erzeugnissen
(Mehlkäfer)

Kennzeichnung

Hinweis zu Allergenizität verpflichtend!

Zugelassen am 22. Juni 2021. Diese Aufnahme erfolgt auf der Grundlage geschützter wissenschaftlicher Erkenntnisse und wissenschaftlicher Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen.
Antragsteller: SAS EAP Group, 35 Boulevard du Libre Échange, 31650 Saint-Orens-de-Gameville, Frankreich.
Solange der Datenschutz gilt, darf das neuartige Lebensmittel nur von SAS EAP Group in der Union in Verkehr gebracht werden, es sei denn, ein späterer Antragsteller erhält die Zulassung für das neuartige Lebensmittel ohne Bezugnahme auf die wissenschaftlichen Erkenntnisse oder wissenschaftlichen Daten, die dem Datenschutz gemäß Artikel 26 der Verordnung (EU) 2015/2283 unterliegen, oder er hat die

exklusive Zulassung

Arbeitsblatt der Europäischen

Fallbeispiele

IV) Insekten

- z.B.: Juni 2021: **Mehlkäfer** (*Tenebrio molitor*), im Larvenstadium getrocknet, pulverisiert

In Tabelle 2 (Spezifikationen) wird an der alphabetisch richtigen Stelle folgender Eintrag eingefügt:

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
„Getrocknete Larven von <i>Tenebrio molitor</i> (Mehlkäfer)	<p>Beschreibung/Definition:</p> <p>Bei dem neuartigen Lebensmittel handelt es sich um den ganzen, thermisch getrockneten Mehlwurm, entweder ganz (blanchierte, ofengetrocknete Larven) oder in Form eines Pulvers (blanchierte, ofengetrocknete, gemahlene Larven). Der Begriff ‚Mehlwurm‘ bezieht sich auf die Larvenform von <i>Tenebrio molitor</i>, einer Insektenart, die zur Familie der <i>Tenebrionidae</i> (Schwarz- oder Dunkelkäfer) gehört.</p> <p>Die ganzen Mehlwürmer sind für den menschlichen Verzehr bestimmt und es werden keine Teile entfernt.</p> <p>Vor der thermischen Trocknung ist eine Futterkarenz von mindestens 24 Stunden erforderlich, damit sich die Larven ihres Darminhalts entledigen können.</p> <p>Merkmale/Zusammensetzung:</p> <p>Asche (% Massenanteil): 3,5-4,5</p> <p>Feuchtigkeitsgehalt (% Massenanteil): 1-8</p> <p>Rohprotein (N x 6,25) (% Massenanteil): 56-61</p> <p>Verdauliche Kohlenhydrate (*1) (% Massenanteil): 1-6</p> <p>Fett (% Massenanteil): 25-30</p> <p>davon gesättigt (% Massenanteil): 4-9</p> <p>Peroxidzahl (Meq O₂/kg Fett): ≤ 5</p> <p>Ballaststoffe (% Massenanteil): 4-7</p> <p>Chitin (% Massenanteil): 4-7</p> <p>Schwermetalle:</p>

Fallbeispiele

IV) Insekten



Überblick Zulassungen:

- Juni 2021: **Mehlkäfer** (*Tenebrio molitor*), im Larvenstadium getrocknet, pulverisiert
- November 2021: **Wanderheuschrecke** (*Locusta migratoria*), gefroren, getrocknet, pulverförmig
- Februar 2022/ Januar 2023: **Hausgrille** (*Acheta domesticus*), gefroren, getrocknet, pulverförmig/ teilweise entfettetes Pulver
- Januar 2023: **Buffalowurm/Getreideschimmelkäfer** (*Alphitobius diaperinus*), gefroren, pastenartig, getrocknet, pulverisiert



Derzeit **8 weitere Insekten(basierte) NF-Anträge** im Gange!

Fallbeispiele

IV) Insekten



Codex-Leitlinie als Orientierungshilfe in Bezug auf die Produktion, das Inverkehrbringen, die Lebensmittelsicherheit und die Überwachung von gezüchteten Insekten als Lebensmittel.

 Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Leitlinie

für gezüchtete Insekten als Lebensmittel

Veröffentlicht mit Geschäftszahl:
BMGF-75210/0003-II/B/13/2017 vom 15.2.2017

Änderungen, Ergänzungen
2021-0.321.233 vom 10.05.2021
2021-0.790.060 vom 16.12.2021
2022-0.428.410 vom 28.06.2022

Fallbeispiele

IV) Insekten – Auszug aus der Codex Leitlinie

- Sie unterliegen dem Rechtsrahmen des österreichischen Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetzes (LMSVG)
- Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene zu beachten
- Derzeit gibt es keine spezifischen Hygieneregeln für gezüchtete Insekten (als Lebensmittel) wie es sie für andere Lebensmittel tierischer Herkunft gibt.
- Bei der Züchtung von Insekten als Lebensmittel müssen Aspekte, wie adäquate Haltung, Fütterung, Tötung und Lagerung, Verhinderung des Auskommens lebender Tiere, der Arbeitnehmer:innenschutz (Allergisierungsgefahr), die fachgerechte Entsorgung von Abfällen etc., berücksichtigt werden.

Fallbeispiele

V) Mikrobielles Protein: Proteinreiches Pulver aus *Xanthobacter* sp. SoF1

1) Beschreibung

- Mikrobielle proteinreiche Biomasse, die alle essentiellen Aminosäuren enthält (oder Extrakt)
- Beispiel: *Xanthobacter* sp. SoF1, natürlich isolierter finnischer Mikroorganismus, welcher ohne feste Kohlenstoffquelle auskommt, und aus nur CO₂ Wasser, Spurenelementen und Elektrizität wächst
- Aus Konzept der NASA für Marsmission entstanden
- Zugelassen in Singapur seit 2022



Fallbeispiele

V) Mikrobielles Protein: Proteinreiches Pulver aus *Xanthobacter* sp. SoF1



2) Novel Food-Status?

- Absolut: **Novel Food**, da neuer Prozess und neuer Produktionsorganismus

3) Zulassungsverfahren

- Bisher nur Mandat, EFSA hat das Dossier und bewertet es nun

NF-2021-1730 [Share](#) [Print](#) [Open in new tab](#)

Novel Food Authorisation

EFSA-Q-2022-00140 | Status: Intake

Last updated: 08/06/2023

Subject

Microbial protein-rich powder from *Xanthobacter* sp. SoF1

Output

No Output has been formed yet for this question.

Supporting documents

All files

Document Type	Download file
Mandate	Download
Acceptance letter	Download

Timeline



General Info

Applicants

Solar Foods Oy
Solar Foods Oy

Question number

EFSA-Q-2022-00140

Question type

Application

Process type

Application

Application type

New Novel Food

Regulation

Regulation (EU) 2015/2283

Mandate number

[M-2018-0021](#)

Dossier number

Fallbeispiele

VI) Ausblick: Fleisch aus Zellkulturen

— Beschreibung

- Fleisch aus Zellkulturen (auch kultiviertes Fleisch, in-vitro Fleisch, Kulturfleisch) wird **aus Zellkulturen tierischer Zellen** hergestellt.
- Mittels Biopsie werden Zellen von einem Tier entnommen, Stammzellen isoliert, in Kultivatoren angereichert, und in Muskel-, Fett- oder Bindegewebszellen differenziert, wenn eine bestimmte Zelldichte erreicht ist. Je nach Produkt (Burger vs. Filetstück) folgen weitere Schritte.¹
- Studien zeigen durchwegs **großes Einsparungspotential** dieser Technologie für Landnutzung, Wasser und Treibhausgasemissionen ggü. konventioneller Fleischproduktion²
- EFSA Kolloquium „Zellkulturbasierte Lebensmittel und –zutaten“ Mai 2023¹



AGES 
„Salmon lox on a bagel“ by
Wildtype, licensed under CC BY 4.0



„Burger 1“ by Mosa Meats
licensed under CC BY 4.0



„Pho Meatballs“ by Ivy Farms,
licensed under CC BY 4.0
(creativecommons.org/licenses/by/4.0)

1) <https://www.efsa.europa.eu/en/events/efsas-scientific-colloquium-27-cell-culture-derived-foods-and-food-ingredients>

2) https://static-content.springer.com/esm/art%3A10.1007%2Fs11367-022-02128-8/MediaObjects/11367_2022_2128_MOESM1_ESM.pdf

Fallbeispiele

VI) Ausblick: Fleisch aus Zellkulturen

2) Novel Food-Status?

- **Novel Food!**, Kategorie nach Artikel 3(2)(a), vi)

3) Zulassungsverfahren oder Meldung?

- Neue Technologie, Konsum vor 1997 nicht möglich → Zulassung nötig!

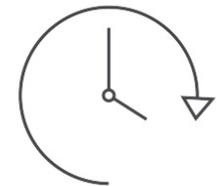
4) Status der Zulassung/ Meldung?

- Derzeit noch kein Antrag in Europa (in Singapur schon am Markt)
- Sektor gibt u.a. kontroversielle politische Diskussion an – kann ähnlich wie bei GVOs zu langen Zulassungsverfahren führen und schreckt Firmen ab
- Nomenklatur? Skalierbarkeit? Preis?

Conclusio

Zusammenfassung und Ausblick

- Novel Food Verordnung hält **höchsten Standard der Lebensmittelsicherheit** aufrecht, inklusive Sicherstellung, dass **Verzehr ernährungsphysiologisch nicht nachteilig** ggü. Ersetztem ist!
- Es gibt einige Graubereiche, wo aber **Klarheit durch Konsultation** geschaffen wird
- Zulassungen können **oftmals sehr lange dauern**, v.a. wenn politisch kein Konsens besteht (z.B. kultiviertes Fleisch?)
- Zulassung bedeutet noch nicht Vermarktung (Kennzeichnungsfragestellungen zu Terminologie für tierische LM,...)
- Findet die NF-VO die **richtige Balance zwischen risikobasiertem und politischem Ansatz bei der Zulassung und Förderung von Innovation** für die Ziele des Green Deal?



Q&A

Zeit für Fragen



- Danke für die Aufmerksamkeit!
- Gibt es Fragen?

Austrian Agency for Health
and Food Safety



Dr. Florian TSCHANDL

Leiter Kompetenzzentrum Lebensmittelkette

Spargelfeldstraße 191

1220 Wien, Österreich

Florian.tschandl@ages.at

www.ages.at

Copyright © 2023 AGES/DI Martina Helmlinger, Dr Florian Tschandl

All rights reserved. The content is the intellectual property of AGES. You may use them for your private use only. All other types of use, including changes and edits, as well as transfer to third parties, are prohibited.