

meyer. 

Novel Food

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

Dr. Uta Verbeek

Polina Schnur

meyer.rechtsanwälte & meyer.science GmbH | Juni 2021

Begriffsdefinition: Lebensmittel, die **in der Union vor dem 15. Mai 1997** noch **nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet** wurden + unter eine der folgenden Kategorien fallen:

Rückwirkung

- i) LM mit neuer oder gezielt **veränderter Molekularstruktur**
- ii) **Mikroorganismen, Pilzen oder Algen**
- iii) **Materialien mineralischen Ursprungs**
- iv) **Pflanzen oder Pflanzenteile;**



Klinoptilolith

Ausnahmen: Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Union

plus

1. herkömmliches Vermehrungsverfahren, die vor 15. Mai 1997 eingesetzt wurden oder
2. **nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren**, die vor 15. Mai 1997 nicht verwendet wurden, sofern diese Verfahren nicht bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung o. Struktur des Lebensmittels bewirken, die seinen Nährwert, seine Verstoffwechslung o. seinen Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen

zuvor nur bzgl.
Herstellungsverfahren

Begriffsdefinition: Lebensmittel, die **in der Union vor dem 15. Mai 1997 noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet** wurden + unter eine der folgenden Kategorien fallen:

- v) **Tieren** oder Tierisolate,
Ausn.: Tiere, die mit herkömmlichen Zuchtverfahren gewonnen wurden
- v) **Zell-/Gewebestrukturen** von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen
- vii) LM, bei deren Herstellung ein vor dem 15. Mai 1997 **nicht übliches Herstellungsverfahren** angewandt wird und das eine wesentliche Veränderung der Zusammensetzung bewirkt
- viii) technisch hergestellte **Nanomaterialien**



Privileg für Nahrungsergänzungsmittel

„Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 in der Union ausschließlich in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet wurden, sofern sie in anderen Lebensmitteln als Nahrungsergänzungsmitteln gemäß Artikel 2 Buchstabe a der Richtlinie 2002/46/EG verwendet werden sollen“ (Art. 3 Abs. 2 lit. a x)

⇒ andere Verwendungen des Lebensmittels — nicht in Nahrungsergänzungsmitteln oder nicht als Nahrungsergänzungsmittel — sollten deshalb unter die vorliegende Verordnung fallen (Egr. 13)

Statuses ✕



This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EC) No. 258/97. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.



According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.

Novel Food ?

- **Synthetisches Zeaxanthin**
Durchführungsbeschluss 2013/49/EU der KOM vom 22. Januar 2013 (ABl. L 21 vom 24.1.2013, S. 32)
- **Hochdruckpasteurisierte Fruchtzubereitungen**
Entscheidung 2001/424/EG der KOM vom 25.. September 2001 (ABl. L 151 vom 7.6.2001, S. 42)

welche Fallgruppe?

ANSES: keine
wesentliche
Veränderung

und was ist mit Altfällen ?

- Anträge auf das Inverkehrbringen eines Novel Food, die gem. Art. 4 **VO 258/97** bei einem Mitgliedstaat gestellt wurden und über die bis zum 1.1.2018 noch keine endgültige Entscheidung getroffen worden ist, werden **als Anträge gemäß der VO 2015/2283 behandelt** (Art. 35 Abs. 1)
- Nicht in den Anwendungsbereich der VO 258/97 fallende Lebensmittel, die bis zum 1.1.2018 rechtmäßig in Verkehr gebracht werden und in den Anwendungsbereich der VO 2015/2283 fallen, dürfen im Anschluss an einen Antrag [...], spätestens bis zum 2.1.2020 übermittelt, so lange **weiterhin in Verkehr gebracht** werden, bis eine Entscheidung [...] getroffen worden ist (Art. 35 Abs. 2)

Insekten

Novel Food – Insekten

Folgende **Insekten** dürfen aufgrund von **Art. 35 Abs. 2 NFVO** bis zur Entscheidung über Zulassung **in Verkehr gebracht** werden

- **Heimchen** (*Acheta domestica*)
- **Buffalowürmer**, auch Getreideschimmelkäfer (*Alphitobius diaperinus*)
- **Honigbienen-Drohnenbrut** (*Apis mellifera*)
- **Kurzflügelgrillen** (*Gryllodes sigillatus*)
- **Schwarze Soldatenfliegen** (*Hermeticus illucens*)
- **Europäische Wanderheuschrecken** (*Locusta migratoria*)
- **Mehlwürmer** (getrockneter Larven von *Tenebrio molitor*)

NEU!

Sicherheitsbewertung Mehlwürmer

EFSA Journal 2021;19(1):6343

Durchführungsverordnung (EU)

2021/882 (ABI. L 194/16, 2.6.2021)

EuGH, C-663/18: CBD-Urteil

- **E-Zigarette** mit CBD-haltiger Flüssigkeit, gewonnen aus der gesamten *Cannabis-sativa*-Pflanze
- Suchtstoff im Sinne des **UN-Einheitsübereinkommens von 1961**?

„In Anbetracht dieser Umstände, deren Überprüfung Sache des vorliegenden Gerichts ist, würde es dem Ziel und dem Grundgedanken des Einheits-Übereinkommens widersprechen, CBD als Cannabis-Extrakt in die Definition der „Suchtstoffe“ im Sinne dieses Übereinkommens einzubeziehen, da es beim gegenwärtigen Stand der in Rn. 34 des vorliegenden Urteils angeführten wissenschaftlichen Erkenntnisse keinen psychoaktiven Wirkstoff enthält. Folglich handelt es sich bei dem im Ausgangsverfahren in Rede stehenden CBD nicht um einen Suchtstoff im Sinne des Einheits-Übereinkommens.“

- **ABER:** Bewertung EuGH nach den „vorliegenden Akten“
 - Könnte **CBD** auch **Lebensmittel? Novel Food?**

EU Novel food catalogue:

- **Cannabis sativa L. (Hanf)**



Some products derived from the Cannabis sativa plant or plant parts such as seeds, seed oil, hemp seed flour, defatted hemp seed have a history of consumption in the EU and therefore, are not novel.

- **Cannabinoide**



extracts of Cannabis sativa L. and derived products containing cannabinoids are considered novel foods as a history of consumption has not been demonstrated. This applies to both the extracts themselves and any products to which they are added as an ingredient (such as hemp seed oil). This also applies to extracts of other plants containing cannabinoids. Synthetically obtained cannabinoids are considered as novel

Novel Food - Rechtsprechung

- **Artemisia annua – Beifuß** (VGH Mannheim, Beschluss v. 23.10.2017, 9 S 1887/17)
- **Bohnengewächsextrakt** (BGH, 16.4.2015, I ZR 27/14)
- **Caralluma Fimbriata-Extrakt** (VG Würzburg, Beschluss v. 27.07.2018, W 8 S 18.904)
- **CBD** (VG Mainz, 21.3.2021, 1 L 85/21.MZ; VG Berlin, 4.3.2021, 14 L 37/21; Schleswig-Holsteinisches VG, 8.2.2021, 1 B 8/21; VG Hannover, 15 B 3035/19, 18.11.2019; VG Gießen, 11.11.2019, 4 L 3254/19; VG Düsseldorf, 27.09.2019, 16 L 2333/19)
- **Chia-Samen** (LG Hamburg, 2.6.2015, 406 HKO 11/15)
- **Chrysanthemum morifolium** (OLG Frankfurt, LMRR 2009, 78)
- **Cistrose** (VG Dresden, 31.1.2014, 6 L 212/13)
- Nahrungsergänzungsmittel mit Coriolus Pulver, das u.a. aus den Pilzen Schmetterlingstramete und **Glänzender Lackporling** hergestellt (OLG München LMRR 2010, 38; LG Frankfurt MD 2010, 904)

Novel Food - Rechtsprechung

- **Guanabana-Fruchtsaft** (LG Stuttgart MD 2010, 349)
- **Hoodia Form Kapseln** (LG Dessau-Roßlau, Urt. v. 14.09.2012, 3 O 47/12)
- **Indian-Essence-Heilkräutertee**: Pflanzenbestandteile, zu einem Anteil von 60 Prozent aus fein geschnittener **Klettenwurzel** (Arctium Lappa) und zu einem Anteil von 10 Prozent aus der fein geschnittenen **Rinde der Rot-Ulme** (Ulmus rubra) (VG Braunschweig, Urt. v. 27.02.2013, 5 A 117/12)
- Kapseln aus Bockshornklee, **indischer Stachelbeere**, Traubenkern und Kurkuma (VG Berlin, Urt. v. 11.11.2019, VG 14 K 101.17)
- **Kaffeekirsche, Schalen** (OLG Köln, 15.10.2020, 4 U 82/19)
- **Klinoptilolith** (VGH München, Beschluss v. 30.01.2014, 20 CS 13.1769)
- **Kudzuwurzel** (OLG Celle, Urt. v. 30.1.2014, 13 U 183/12)
- **Ling Zhi Pilz** Sporenpulver(OLG Köln, ZLR 2012, 218)
- Getränk, das unter Verwendung der Schale der **Mangostan** hergestellt (OLG München, LMRR 2009, 82)

Novel Food - Rechtsprechung

- Lutschtabletten mit **Menthylisovalerat** (VG Berlin, Urt. v. 14.03.2018, 14 K 328.16)
- Extrakt aus fermentierten Sojabohnen mit einem Gehalt von 500 F.I.P-Einheiten **Nattokinase** (OLG Hamburg, LMRR 2008, 59)
- **Noni-Saft** (VG Freiburg, LMRR 2007, 7)
- **Paradiesnusspulver** (LG Essen, Urt. v. 16.9.2009; OLG Hamm; LG Frankfurt a.M.; OLG Nürnberg, Hinweisbeschluss 23.05.2011, 3 U 650/11)
- **Sägemehl** in Keksen (VG Karlsruhe, Urt. v. 21.12.2020, 3 K 2148/19)
- **Steviapflanze** und ihre Blätter (Entscheidung 2000/196/EG der Europäischen Kommission vom 22.2.2000; VG München, LMRR 2004, 75; VG, Urteil vom 26.9.2011, M 18 K 11.144; BayVGh, LMRR 2009, 57; EuGH BeckEuRS 2011, 575267)
- **Perillaöl** (VG München, Beschluss v. 19.10.2011, M 18 K 08.4915)
- Nahrungsergänzungsmittel mit Pulver aus dem **Raupenpilz**, *Ophiocordyceps sinensis* (LG Frankfurt, LMRR 2010, 22)

Wer hat die Beweislast?

Ein Lebensmittel oder eine Lebensmittelzutat wurde in der Gemeinschaft dann noch nicht i.S. des Art. 1 Abs. 2 der Novel-Food-VO in nennenswertem Umfang verwendet, wenn unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls feststeht, dass das Mittel oder die Zutat vor dem 15. Mai 1997 in keinem Mitgliedstaat in erheblicher Menge für den menschlichen Verzehr verwendet wurde;

die Darlegungs- und Beweislast desjenigen, der das Fehlen einer solchen Verwendung behauptet, wird dadurch gemildert, dass den Prozessgegner eine sekundäre Darlegungslast für das Vorliegen einer solchen Verwendung trifft

Bundesgerichtshof, Urteil vom 22. 11. 2007 – IZR 77/05

Artikel 26 - Zulassungsverfahren bei Vorliegen geschützter Daten

- (1) Auf **Ersuchen des Antragstellers** [...], Schutz neu gewonnener wissenschaftlicher Erkenntnisse oder wissenschaftliche Daten für eine Dauer von **fünf Jahren** ab dem Datum der Zulassung des neuartigen Lebensmittels.
- (2) Der Datenschutz wird [...] gewährt, wenn folgende **Bedingungen** erfüllt sind:
 - a) Daten zum Zeitpunkt des ersten Antrags als geschützt bezeichnet,
 - b) der ursprüngliche Antragsteller hatte ausschließlichen Anspruch auf die Nutzung, und
 - c) das neuartige Lebensmittel hätte ohne Vorlage der Daten durch den ursprünglichen Antragsteller nicht von der Behörde bewertet und zugelassen werden können.
- (3) Die Absätze 1 und 2 gelten **nicht** in Bezug auf das Inverkehrbringen von **traditionellen Lebensmitteln aus Drittländern** in der Union.

Artikel 27 - Aufnahme Unionsliste – geschützte wissenschaftliche Erkenntnisse oder wissenschaftliche Daten

Eintrag für dieses neuartige Lebensmittel in der **Unionsliste zusätzlich zu den Informationen gemäß**

Artikel 9 Absatz 3:

- Datum der Aufnahme in die Unionsliste
- Hinweis auf Datenschutz
- Name und Anschrift des Antragstellers
- Hinweis, dass Inverkehrbringen nur durch Antragsteller
- Zeitpunkt, zu dem der Datenschutz erlischt

Novel Food - Unionsliste

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2470 DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2017

zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

Tabelle 1: Zugelassene neuartige Lebensmittel

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Bedingungen, unter denen das neuartige Lebensmittel verwendet werden darf		zusätzliche spezifische Kennzeichnungsvorschriften	sonstige Anforderungen
N-Acetyl-D-Neuraminsäure	<i>Spezifizierte Lebensmittelkategorie</i>	<i>Höchstgehalte</i>	Die Bezeichnung des neuartigen Lebensmittels, die in der Kennzeichnung des jeweiligen Lebensmittels anzugeben ist, lautet „N-Acetyl-D-Neuraminsäure“. Nahrungsergänzungsmittel, die N-Acetyl-D-Neuraminsäure enthalten, werden mit	
	Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 (*)	0,05 g/l rekonstituierte Nahrung		

Tabelle 2: Spezifikationen

Zugelassenes neuartiges Lebensmittel	Spezifikation
N-Acetyl-D-Neuraminsäure	<p>Beschreibung: N-Acetyl-D-Neuraminsäure ist ein weißes bis cremefarbenes, kristallines Pulver.</p> <p>Definition:</p>

Konsultationsverfahren

Artikel 4 VO 2015/2283 - Verfahren zur Bestimmung Status als neuartiges Lebensmittel

- (1) **Lebensmittelunternehmer überprüfen**, ob Lebensmittel, die sie in der Union in Verkehr bringen wollen, in den Anwendungsbereich dieser VO fallen.
- (2) Wenn sie **nicht sicher** sind, ob Lebensmittel, [...] **in den Anwendungsbereich** dieser Verordnung fallen, **konsultieren die Lebensmittelunternehmer den Mitgliedstaat**, in dem sie das neuartige Lebensmittel zuerst in Verkehr bringen wollen. [...]
- (3) [...], können die Mitgliedstaaten **andere Mitgliedstaaten und die Kommission** konsultieren.

DurchführungsVO 2018/456 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation

Empfängermitgliedstaat beschließt **innerhalb von vier Monaten** über den Status eines Lebensmittels als neuartiges Lebensmittel und **teilt Beschluss unverzüglich** dem Lebensmittelunternehmer, den anderen Mitgliedstaaten und der Kommission mit und begründet diesen (Art. 6, 7 DurchführungsVO).

Die **Kommission veröffentlicht** die Informationen über den Status als neuartiges Lebensmittel unverzüglich auf ihrer Website.



EN English

Search

Food Safety

Home Food Animals Plants Horizontal topics

European Commission > Food Safety > Food > Novel food > Consultation process on novel food status

Consultation process on novel food status

Name and description of the food concerned	Statement on the food concerned	Reasons justifying the statement	Where the food is novel, the most appropriate food category under which it falls in accordance with Article 3(2) of Regulation (EU) 2015/2283
A plant protein concentrate that is fermented with the mycelium of shiitake (<i>Lentinus edades</i>).	Novel when used as or in foods.	View document	Category 3(2)(a)(ii)
<i>Agaricus blazei</i> dehydrated mycelium powder	Novel when used as or in foods.	View document	Category 3.2 (a)(ii)
<i>Albizia julibrissin</i> Durazz. - flowers	Novel when used as or in foods.	View document	Category 3(2)(a)(iv))
Alcohol extract of kudzu (<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi) root.	Novel when used as or in foods.	View document	Category 3(2)(a)(iv))
Apricot kernel drink and Fermented apricot kernel cream	Not Novel	View document	
Aqueous extract from fig leaves (<i>Ficus carica</i> L.)	Novel when used as or in foods. Not novel only in food supplements.	View document	Category 3.2 (a)(iv)
Aqueous extract of olive fruit (<i>Olea europaea</i> L.) containing at least 10% hydroxytyrosol	Novel when used as or in foods.	View document	Category 3.2 (a)(iv)
Cacao pulp juice	Novel when used as or in foods.	View document	Category 3(2)(a)(iv))
Casein hydrolysate containing elevated levels of the tri-peptides; L-valyl-L-prolyl-L-proline (VPP) and L-isoleucyl-L-prolyl-L-proline (IPP)	Novel when used as or in foods.	View document	Category 3(2)(a)(v))

“A” wie

A plant protein concentrate that is fermented with the mycelium of shiitake (*Lentinus edades*)

“V” wie

Vitamin B12 mushrooms (*Agaricus bisporus*).

Novel Food Catalogue

EU Novel food catalogue

Novel Food ▼

Product Name

Quick Search

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

Cajanus cajan
Calluna vulgaris
Camelina sativa
Camellia turturacea
Camelus dromedarius
Canarium ovatum
 Cannabidiol
Cerastium
Cannabinoids
Cannabis sativa L.
Capparis rupestris
Capparis spinosa
Capsicum frutescens
Caralluma fimbriata
Carduus benedictus
Carica papaya
Carissa carandus
 Camosine
Carthamus tinctorius
Carum carvi
Castanea mollissima Blume
Catimbum nutans
Celastrus orbiculatus
Centaurea cyanus
Centella asiatica
Centrophorus squamosus
Ceratoria siliqua
Ceruus elaphus
Cetraria islandica
Chamaemelum nobile
Chenopodium pallidicaule
Chenopodium quinoa
 Chioca
Chlamydomonas reinhardtii
Chlorella luteoviridis
Chlorella pyrenoidosa
Chlorella vulgaris
Chondrus crispus
Chrysanthellum americanum
Chrysanthellum indicum
Chrysanthemum morifolium
Chrysanthemum parthenium
Cinnamomum verum
Cinnamomum zeylanicum
Cistanche deserticola
Cistus incanus
Citrus aurantium
Citrus junos
Citrus mitis Blanco
Clinoptilolite
Clitoria ternatea

Cannabinoids

Description

The hemp plant (*Cannabis sativa* L.) contains a number of cannabinoids and the most common ones are as follows: delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), its precursor in hemp, delta-9-tetrahydrocannabinolic acid A (Δ^9 -THCA-A), delta-9-tetrahydrocannabinolic acid B (Δ^9 -THCA-B), delta-8-tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), cannabidiol (CBD), its precursor in hemp, cannabidiolic acid (CBDA), cannabigerol (CBG), cannabiniol (CBN), cannabichromene (CBC), and delta-9-tetrahydrocannabinavarin (Δ^9 -THCV). Without prejudice to the information provided in the novel food catalogue for the entry relating to *Cannabis sativa* L., extracts of *Cannabis sativa* L. and derived products containing cannabinoids are considered novel foods, as a history of consumption has not been demonstrated. This applies to both the extracts themselves and any products to which they are added as an ingredient (such as hemp seed oil). This also applies to extracts of other plants containing cannabinoids. Synthetically obtained cannabinoids are considered as novel

Novel Food Status



What does it mean?

Statuses



This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EU) 2015/2283. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.



According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.

Art. 3 Abs. 2 lit. c: „traditionelle Lebensmittel aus einem Drittland“

- neuartige Lebensmittel i.S.d. Definition in Art. 3 Abs. 2 lit. a
- mit Ausnahme der neuartigen Lebensmittel gem. Buchst. a Ziffern i (Molekularstruktur), iii (mineralischen Ursprungs), vii (nicht übliches Verfahren), viii (Nano), ix (Nem, Anreicherung + FSG) und x (Nem)
- aus der **Primärproduktion** i.S.d. Definition in Art. 3 Nr. 17 BasisVO 178/2002 stammend
(= **Mikroorganismen, Pilze, Algen + Pflanzen + Tiere + Zell- / Gewebekulturen**) und
- **Verwendungsgeschichte** als sicheres Lebensmittel in einem Drittland

Art. 3 Abs. 2 lit. b: „**Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland**“

= Sachverhalt, dass die Sicherheit des fraglichen Lebensmittels vor einer Meldung gem. Art. 14 durch Daten über die Zusammensetzung und durch Erfahrungen mit der fortgesetzten Verwendung über

- **mindestens 25 Jahre** hinweg als Bestandteil der
- **üblichen Ernährung**
- **einer signifikanten Anzahl an Personen in mindestens einem Drittland** belegt wurde

Seit 1996!

Zulassungen:

- **Foniohirse** (**Digitaria exilis**) – DurchführungsVO (EU) 2018/2016, 19. Dezember 2018
- **Haskap-Beere** (**Lonicera caerulea L.**) – DurchführungsVO (EU) 2018/1991, 17. Dezember 2018
- **Sirup aus Zuckerhirse** (**Sorghum bicolor (L.) Moench**) – DurchführungsVO (EU) 2018/2017, 19. Dezember 2018
- **Fruchtfleisch und Saft** des **Kakaobaums** (**Theobroma cacao L.**) – DurchführungsVO (EU) 2020/206, 17. Februar 2020
- **Aufguss** aus **Kaffeeblättern** (**Coffea arabica L., Coffea canephora Pierre ex A. Froehner**) – DurchführungsVO (EU) 2020/917, 02. Juli 2020

seit 27.3.2021: Änderungen
aufgrund TransparenzVO 2019/1381

Durchführungsverordnungen

Administrative und wissenschaftliche Anforderungen an Anträge

- **VO 2017/2468**

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2468 DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2017

zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an traditionelle Lebensmittel aus Drittländern gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel

- **VO 2017/2469**

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/2469 DER KOMMISSION

vom 20. Dezember 2017

zur Festlegung administrativer und wissenschaftlicher Anforderungen an die Anträge gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel



Leitfäden der EFSA für Zulassungsanträge

- Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283
- Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283
- Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283

“These guidance documents explain in detail

- the kind of information applicants need to provide for risk assessment and
- how to present this information before EFSA can assess the safety of the novel or traditional food”

**auch EFSA Guidances wurden aufgrund
TransparenzVO 2019/1381 geändert**

Novel Food - Antragstellung

GUIDANCE



doi:10.2903/j.efsa.2021.6555

Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283¹ (Revision 1)²

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA),³
 Dominique Turck, Jean-Louis Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean,
 Susan Fairweather-Tait, Marina Heinonen, Karen Ildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf,
 Harry J McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grazyna Nowicka,
 Kristina Pentieva, Yolanda Sanz, Alfonso Siani, Anders Sjödin, Martin Stern, Daniel Tomé,
 Marco Vinceti, Peter Willatts, Karl-Heinz Engel, Rosangela Marchelli, Annette Pötting,
 Morten Poulsen, Seppo Salminen, Josef Schlatter, Davide Arcella, Wolfgang Gelbmann,
 Agnès de Sesmaisons-Lecarré, Hans Verhagen and Hendrik van Loveren

Endorsement date	21 January 2021
Implementation date	27 March 2021

Administrative data / Information concerning pre-submission phase

Characterisation of the novel food, technical and scientific data

- **Toxicological information**
 - Genotoxicity
 - Subchronic toxicity
 - Chronic toxicity and carcinogenicity
 - Reproductive and developmental toxicity
- **Absorption, distribution, metabolism, excretion**
- **Nutritional information**
- **Allergenicity**
- **Production process**

Novel Food VO - Antragstellung

TECHNICAL REPORT



APPROVED: 07 February 2018
doi:10.2903/sp.efsa.2018.EN-1381

Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283

European Food Safety Authority

Appendix A COMPLETENESS CHECKLIST

Name of the substance:

EC application number: **NF 201X/0YYY**

	PROVIDED	NOT PROVIDED	EFSA AGREES	EFSA COMMENTS
2.1 Introduction				
▪ Description of purpose of the novel food	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Intended use of the novel food	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Appendix A:

Checklist that the applicant should use to verify the completeness of the data for risk assessment in the technical dossier

Appendix B:

Four summary tables that the applicant is encouraged to use in order to summarise the results of the scientific studies provided in the technical dossier

Dr. Uta Verbeek

meyer science GmbH

Sophienstraße 5

80333 München

Tel.: 089 552798810

E-Mail:

verbeek@meyerscience.de

Internet: www.meyerscience.de





Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

Polina Schnur

meyer.rechtsanwalts GmbH

Sophienstr. 5


D-80333 München

Fon +49 (0) 89- 85 63 88 0 - 0

E-Mail: meyer@meyerlegal.de

Internet: www.meyerlegal.de

Blog: <http://meyerlegal.wordpress.com>

 [@meyerlegal](https://twitter.com/meyerlegal)

Linked 