

## Analytik » Forschung » Technik » Recht

### » Rückstandsanalytik

Bestimmung von Matrin und Oxymatrin in Süßholzwurzeln (Kroschwald et al.)

### » Kosmetikverpackungen

Regelungen und Empfehlungen für die Sicherheitsbewertung (Goldbeck)

### » Novel Food

EFSA veröffentlicht aktualisierte Leitlinien (Schmid/Verbeek)

### » Überwachung

Hochmodernes Next Generation Sequencing am Hamburger Landeslabor (Schäfers)

### » Muttermilch im Aromaprofil

Dem Geruch von Muttermilch mithilfe der Sensorik und der instrumentellen Analytik auf der Spur (Deußing)



## Novel Food

### EFSA veröffentlicht aktualisierte Leitlinien

Nicole Schmid und Uta Verbeek

Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) publizierte im September beziehungsweise Oktober 2024 drei überarbeitete Leitlinien hinsichtlich neuartiger Lebensmittel (Novel Food). Diese Leitlinien enthalten wissenschaftliche sowie administrative Anforderungen für die Anträge auf Zulassung neuartiger Lebensmittel beziehungsweise Notifizierungen für traditionelle Lebensmittel aus Drittländern.

Die aktualisierten und frühere Versionen ersetzenden drei Leitlinien sind die Folgenden:

- Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283 [EFSA Journal. 2024;22:e8961].
- Guidance on the scientific requirements for a notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283 [EFSA Journal. 2024;22:e8966].
- Administrative guidance for the preparation of novel food applications

in the context of Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 [EFSA Supporting publication 2024:EN-9041].

Diese Leitlinien sind anzuwenden für Anträge, die bei der Europäischen Kommission ab Februar 2025 eingereicht werden.

Hintergrund für die von der EU-Kommission geforderte Aktualisierung der EFSA-Leitlinien ist unter anderem eine notwendige Anpassung an die seit März 2021 geltende Transparenz-Verordnung (EU) 2019/1381. Zudem sah die EU-Kommission das Erfordernis, die Leitlinien mit den rechtlichen Anforderungen der Durchführungsverordnung

(EU) 2017/2468 und 2017/2469 abzustimmen, da diese erst nach Veröffentlichung der vorherigen EFSA-Leitlinien in Kraft traten. Darüber hinaus flossen die in den letzten Jahren von der EFSA gesammelten Erfahrungen aus den Bewertungen von neuartigen beziehungsweise traditionellen Lebensmitteln sowie Fortschritte in Wissenschaft und Technik in die aktualisierten Leitlinien ein. Zusammengefasst legen die aktualisierten EFSA-Leitlinien einen verstärkten Fokus auf Transparenz, präzisierte Datenanforderungen, eine fundierte wissenschaftliche Dokumentation und umfassende Sicherheitsnachweise. Ein wesentliches Ziel der Aktualisierungen ist auch, durch die Präzisierung der Datenerfordernisse qualitativ bessere Anträge zu erhalten, um eine effiziente Bearbeitung von Antragsverfahren sicherstellen zu können.

#### Wissenschaftliche Leitlinien

Die am 30. September 2024 von der EFSA veröffentlichte wissenschaftliche Leitlinie bezüglich der Anforderungen an die Neuzulassung beziehungsweise Änderung der Zulassung eines neuartigen Lebensmittels bietet eine umfassende und aktualisierte Anleitung der wissenschaftlichen Informationen, welche ein Antragsteller gemäß Artikel 10 der Verordnung (EU) 2015/2283 einreichen muss, um die Sicherheit eines neuartigen Lebensmittels in der Europäischen Union nachzuweisen. Zu den wesentlichen Neuerungen gehört die verpflichtende, vollständige Offenlegung und präzise Dokumentation aller zur Unterstützung eines Antrags eingereichten Studien. Die Anforderungen an toxikologische und genotoxische Tests wurden von der EFSA zudem durch einen stufenweisen Ansatz verfeinert, der eine systematische Sicherheitsbewertung des neuartigen Lebensmittels ermöglichen soll. Zudem werden An-

### Meldung

#### ■ Geschirr aus Bioplastik im Marktcheck

Trinkflaschen, Geschirr oder Brettchen, die aus nachwachsenden Rohstoffen wie Bambus, Rohrzucker oder Holzfasern bestehen, sind teils schlechter als ihr Ruf. Nach den Ergebnissen eines aktuellen Marktchecks der Verbraucherzentrale Niedersachsen von 48 solcher Küchenutensilien dürften einige der Produkte aufgrund ihrer Zusammensetzung gar nicht im Handel sein. Bei anderen fehlen wichtige Informationen, um eine sichere Verwendung zu gewährleisten. Die Verbraucherzentrale fordert eine dichtere Kontrolle und konsequente Beanstandung von Produkten, die nicht gesetzeskonform sind.

(Rempe)

tragsteller dazu aufgefordert, die eingereichten Daten umfassend bezüglich relevanter Sicherheitsaspekte zu interpretieren, potenzielle Gesundheitsrisiken zu identifizieren sowie deren Relevanz für Zielgruppen kritisch zu diskutieren. Auch die Bedeutung spezieller Prüfbedingungen für Nanomaterialien, die zusätzlichen Sicherheitsprüfungen unterliegen, wird in der neuen Leitlinie stärker hervorgehoben.

Parallel dazu hat die EFSA am 30. September 2024 eine aktualisierte Leitlinie bezüglich traditioneller Lebensmittel aus Drittländern veröffentlicht. Diese enthält überarbeitete Empfehlungen zu den wissenschaftlichen Informationen, die Antragsteller bei der Einreichung von Notifizierungen und Zulassungsanträgen von traditionellen Lebensmitteln gemäß Artikel 14 beziehungsweise Artikel 16 der Verordnung (EU) 2015/2283 vorlegen müssen. Auch hier fordert die EFSA eine umfassende Offenlegung und sorgfältige Dokumentation aller für einen eingereichten Antrag relevanten Studien sowie eine fundierte Analyse der unterstützenden wie potenziell kritischen Sicherheitsaspekte des traditionellen Lebensmittels. Zudem werden erweiterte Datenanforderungen an die Kategorisierung von traditionellen Lebensmitteln nach Artikel 3 der Verordnung (EU) 2015/2283 sowie an die präzise Bestimmung von Identität und Zusammensetzung des traditionellen Lebensmittels gestellt. Antragsteller werden demnach dazu aufgefordert, im Bedarfsfall genetische und molekulare Identifikationsmethoden (wie DNA-Barcoding) anzuwenden und detaillierte chemische und mikrobiologische Spezifikationen zu dokumentieren. Weiterhin müssen Antragsteller Stabilitätsdaten und Analysen möglicher Zusammensetzungsvariationen bereitstellen, die mit dem Herstellungsprozess und den verwendeten Rohstoffen zusammenhängen.

## Administrative Leitlinie

In der am 3. Oktober 2024 von der EFSA veröffentlichten administrativen Leitlinie werden aktualisierte Vorgaben hinsichtlich der praktischen Schritte zur Erstellung, Einreichung und Bearbeitung von Anträgen auf Zulassung beziehungsweise Änderung einer bestehenden Zulassung eines neuartigen Lebensmittels und die damit verbundenen Fristen umrissen. Neuerungen ergeben sich unter anderem in Bezug auf eine Erhöhung der Transparenzanforderungen, mit klarem Fokus auf die Offenlegung und Meldung relevanter Studien. Darüber hinaus präzisiert die Leitlinie die strukturellen und inhaltlichen Anforderungen an Dossiers. Dabei sollen neu erstellte Vorlagen und Checklisten Antragsteller dabei unterstützen, die Vollständigkeit und Konformität ihrer Dossiers sicherzustellen. Die Leitlinie erweitert zudem die Möglichkeiten der Interaktion mit der EFSA und bietet noch gezieltere Hilfestellungen, die Antragsteller von der Antragsvorbereitung (Pre-Submission-Phase) bis hin zur Annahme und Veröffentlichung des wissenschaftlichen Gutachtens in Anspruch nehmen können.

## Bedeutung für Antragsteller

Unternehmen mit dem Vorhaben, künftig neuartige Lebensmittel und/oder traditionelle Lebensmittel aus Drittländern in der EU zu vermarkten, sollten sich bei der hierfür erforderlichen Erstellung von Anträgen beziehungsweise Notifizierungen an die in den aktualisierten Leitlinien beschriebenen Anforderungen halten. Ziel der aktualisierten Leitlinien vonseiten der EFSA ist es, vor allem die Qualität von Anträgen zu verbessern und dadurch zeitintensive Nachforderungen von Daten oder Rückfragen an Antragsteller zu vermeiden. Aber auch bereits in der ersten Phase

im Rahmen der Antragstellung, der Notifizierung von Studien – lange vor Einreichung des Dossiers – können Antragsteller in Fallstricke geraten und im Worst-case-Fall eine sechsmonatige Sperrfrist vonseiten der EFSA erhalten. Ebenso gibt es im Rahmen der Validierung des Antrages einiges zu beachten, um nicht mehrere Runden in dieser Phase drehen zu müssen, was schnell zu einer Verzögerung von mehreren Monaten führen kann. In der dritten Phase, der wissenschaftlichen Bewertung vonseiten der EFSA, ist ein qualitativ hochwertiges Dossier der Garant für eine schnelle Bearbeitung und wenig Rückfragen und damit auch sehr relevant für die Zeitspanne des gesamten Verfahrens. Nicht zu unterschätzen sind aber auch die Informationen bezüglich Transparenz und Geheimhaltung im gesamten Verfahren, da diese parallel zur wissenschaftlichen Bewertung eine enorme zeitintensive Bearbeitung vonseiten Antragsteller und EFSA erfordern. Antragsteller sollten sich vor Einreichung von Dossiers somit sehr intensiv mit der Thematik des gesamten Antragsverfahrens auseinandersetzen, um alle Abläufe lange vor dem Start des Projektes möglichst stringent zu planen, sodass das Projekt nicht ausufert, sowohl vom Zeit- als auch vom Kostenaufwand. ■

## Kontakt

**Dr. Uta Verbeek**  
Geschäftsführerin  
meyer.science GmbH  
Sophienstr. 5  
80333 München  
info@meyerscience.com  
www.meyerscience.com