

Regulierung pflanzlicher Stoffe in Lebens- und Futtermitteln

Aufgaben des BVL



Viertes BfR-Forum Verbraucherschutz am 5. und 6. Juli 2007 in Berlin

Inverkehrbringen
von
Lebensmitteln
ohne
vorherige
Genehmigung

→ Länder kontrollieren im Rahmen der **amtlichen Lebensmittelüberwachung** die Verkehrsfähigkeit (Stichproben)

→ **Prinzip der Selbstverantwortung Art. 19 VO (EG) Nr. 178/2002**

- Pflicht des Lebensmittelunternehmers unsichere Lebensmittel vom Markt zu nehmen (ev. Rückruf)
- Zuständige Behörde ist bei möglicherweise gesundheits-schädigenden Lebensmitteln zu informieren

→ **Rückverfolgbarkeit Art. 18 VO (EG) Nr. 178/2002**

- Lebensmittelunternehmer muss belegen können, von wem er Lebensmittel erhalten hat und wen er beliefert hat

- **Novel Food sind Lebensmittel und Lebensmittelzutaten, die vor dem 15. Mai 1997 in der EU noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden und die unter eine der genannten Gruppen von Erzeugnissen in Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97) fallen und**
- **Lebensmittel und Lebensmittelzutaten**
 - mit neuer oder gezielt modifizierter primärer Molekularstruktur (Gruppe c) (GVO werden nicht mehr unter Novel Food subsumiert !)
 - die aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen oder aus diesen isoliert worden sind (Gruppe d)
 - bei deren Herstellung ein nicht übliches Verfahren angewandt wurde (Einfluss auf die Zusammensetzung des Produktes) (Gruppe f)
 - BVL ist Lebensmittelprüfstelle gemäß § 1 Abs. 1 NLV

Genehmigungsverfahren:

- **Art. 4 (VO (EG) Nr. 258/97/EG)**
- **das neuartige Lebensmittel darf**
 - keine Gefahr für den Verbraucher darstellen
 - keine Irreführung des Verbrauchers bewirken
 - und sich von Lebensmitteln oder -zutaten, die es ersetzen soll, nicht so unterscheiden, dass sein normaler Verzehr Ernährungsmängel mit sich brächte

Vereinfachtes Notifizierungsverfahren (Antrag auf Feststellung der wesentlichen Gleichwertigkeit):

- **Art. 3 Abs. 4 (VO (EG) Nr. 258/97/EG)**
- **Produkt muss hinsichtlich seiner Zusammensetzung, seines Nährwertes, seines Stoffwechsels, seines Verwendungszweckes und seines Gehalts an unerwünschten Stoffen den bestehenden Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten im Wesentlichen gleichwertig sein**

- **EU: Richtlinie 2001/18/EG regelt Freisetzungen und das Inverkehrbringen von GVO**
- **Deutschland: RL durch Gentechnikgesetz (GenTG) umgesetzt**
- **Anwendungsbereich:**
 - für jeglichen Umgang mit GVO außer der Anwendung am Menschen
 - gentechnische Arbeiten
 - Freisetzung von GVO
 - Inverkehrbringen von GVO oder Produkten, die GVO enthalten

- **BVL ist seit dem 01. April 2004 für die Genehmigung von Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen gemäß § 31 GenTG verantwortlich**
- **Die Überwachung von Freisetzungen ist Aufgabe der Länder**

- **Entscheidung zum Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Lebensmittel und Futtermittel wird in einem EU-weiten Verfahren getroffen
(Verordnung (EG) Nr. 1829/2003)**
- **federführende Risikobewertung: Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)**
- **BVL als zuständige deutsche Behörde (§ 31 GentG) an der Durchführung der Genehmigungsverfahren beteiligt**
- **Entscheidungen zur Marktzulassung gelten für alle Mitgliedstaaten der EU**
- **Überwachung der in Verkehr gebrachten Produkte:
Zuständigkeit der Bundesländer**

- **Anzeigepflicht für neu auf den Markt kommende Nahrungsergänzungsmittel**
- **BVL nimmt Anzeigen entgegen (§ 5 Abs. 2 Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV)) und leitet sie an das BMELV und die Bundesländer weiter (Koordinierungsfunktion, Markttransparenz)**
- **Einstufung und Beurteilung: Zuständigkeit der Bundesländer**

- **Generelles Zusatzstoffverbot mit Erlaubnisvorbehalt für technologische Zusatzstoffe (§ 6 LFGB)**
- **Pflanzliche Inhaltsstoffe mit ernährungsphysiologischer Wirkung sind in Deutschland den Zusatzstoffen gleichgestellt (§ 2 Abs. 3 Nr. 1 LFGB)**
- **Verwendung/Inverkehrbringen erfordert Zulassung durch Ausnahmegenehmigung oder Allgemeinverfügung**

- **Für Lebensmittel, die dem LFGB (z.B. Zusatzstoffverbot) und den darauf erlassenen Rechtsverordnungen *nicht* entsprechen, können im Einzelfall Ausnahmen für das Herstellen, behandeln und/oder Inverkehrbringen zugelassen werden (ggf. unter Auflagen)**
 - unter amtlicher Beobachtung
 - sofern Ergebnisse zu erwarten sind, die für eine Änderung der Rechtslage von Bedeutung sein können
 - wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass eine Gefahr für die Gesundheit nicht zu erwarten ist
 - Zuständigkeit BVL: gemäß § 68 Abs. 4 S. 1 LFGB

- **§ 54 LFGB setzt den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung (Artikel 28 ff. EWGV) und der hierzu ergangenen "Cassis"-Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs um (Lebensmittel, die in einem Mitgliedstaat rechtmäßig hergestellt oder im Verkehr sind, dürfen nach Deutschland importiert werden)**
- **Lebensmittel, die gegen Vorschriften verstoßen, die zum Schutz der Gesundheit erlassen wurden, benötigen eine Allgemeinverfügung**
- **Antrag kann nur abgelehnt werden, wenn zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes entgegenstehen**
- **Allgemeinverfügung gilt für *alle* Importeure des Erzeugnisses**
- **Zuständigkeit BVL: gemäß § 54 Abs. 2 LFGB**

- **Prüfungskompetenz BVL: Ausnahmegenehmigungen und Allgemeinverfügungen können nur für Lebensmittel erteilt werden**
- **Definition Lebensmittel nach Art. 2 der VO (EG) Nr. 178/2002:**
 - *„alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind, oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden“*
 - *„Nicht zu den Lebensmitteln gehören Arzneimittel“*
- **Definition Arzneimittel nach RL 2001/83/EG (zuletzt geändert durch RL 2004/27/EG) *Präsentations- oder Funktionsarzneimittel, Pharmakologische Wirkung***
- **„Zweifelsregelung“ nach Art. 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG (zuletzt geändert durch RL 2004/27/EG) *Vorrang des Arzneimittelrechts***

- **Mitwirkung an der Vorbereitung und Begleitung von Überwachungsprogrammen und -plänen der Länder**
- **Aufbereitung, Zusammenfassung, Dokumentation und Berichterstattung im Hinblick auf die bei der Lebensmittelüberwachung und des Lebensmittel-Monitorings übermittelten Ergebnisse (§ 2 Abs. 1 Nr. 2 und 4 BVL-Gesetz)**
 - Abfragen vorhandener Daten
 - Erarbeitung von Untersuchungsprogrammen im Rahmen des bundesweiten Überwachungsplanes (BÜp) oder des Lebensmittel-Monitorings
 - Erarbeitung von Untersuchungsprogrammen zu bestimmten Themen außerhalb des BÜp oder des Lebensmittel-Monitorings

- **Maßnahmen der Vorsorge und des Schutzes im Bereich der Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes (§ 2 Abs. 1 Nr. 1 BVL-Gesetz)**
- **Koordinierende Stelle für die Datensammlung und die Berichterstattung und Mitwirkung daran (§ 2 Abs. 1 Nr. 9 BVL-Gesetz)**
- **Auswertung von Untersuchungsergebnissen aus den Ländern als Grundlage für**
 - die Risikobewertung durch das BfR oder die EFSA
 - Risikomanagementmaßnahmen

- **Unterstützung des BMELV und des BMU bei der Vorbereitung von Sitzungen von Expertengruppen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit**
- **Mitarbeit in Expertengruppen des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit (in Vertretung für das BMU)**
 - z.B. bei der Erarbeitung von Höchstmengen

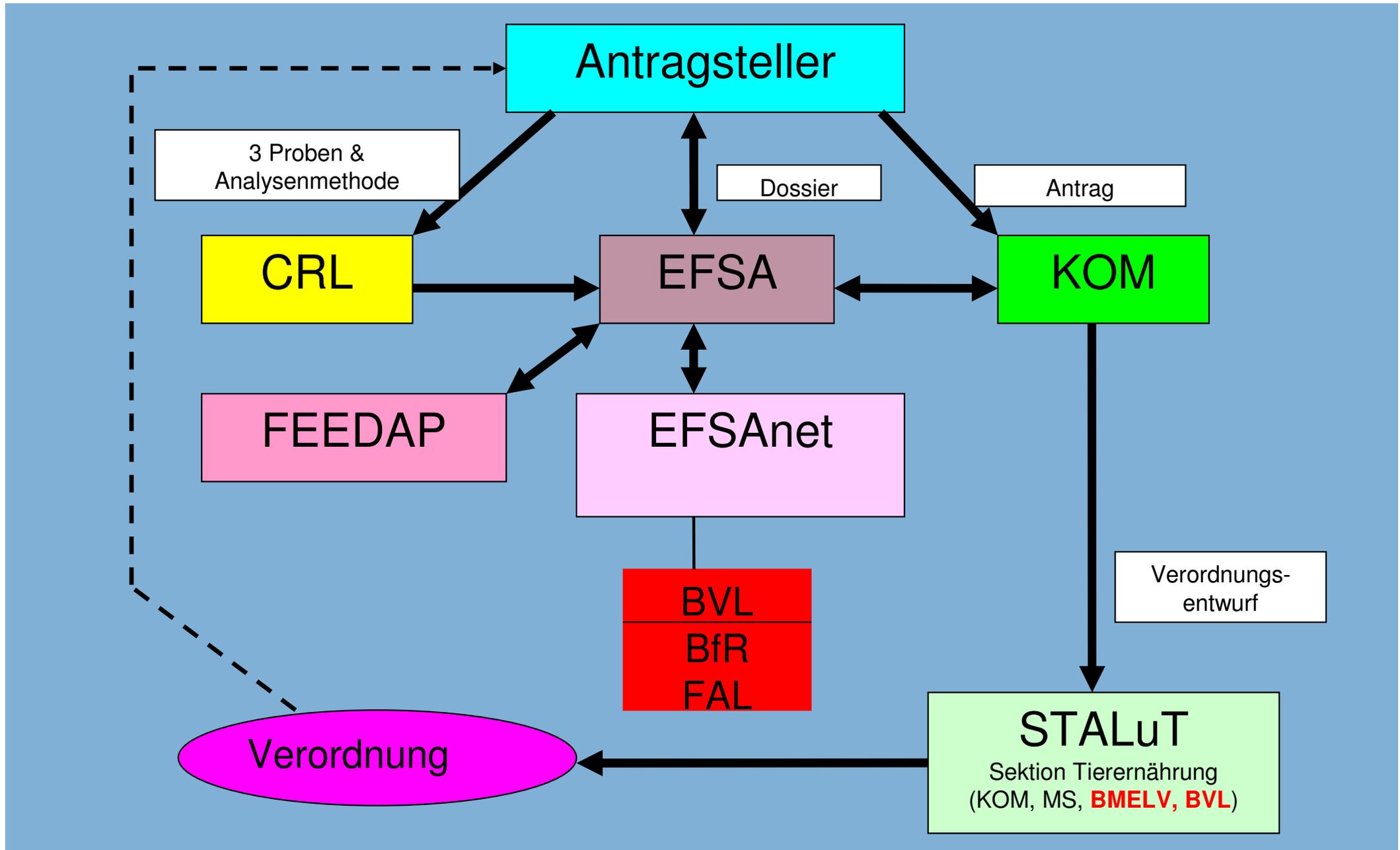
(verbessern Geruch oder Schmackhaftigkeit der Futtermittel)

Futtermittelrechtliche Einordnung:

- Futtermittel-Zusatzstoffe
(Futtermittelart)
 - o sensorische Zusatzstoffe
(Zusatzstoffkategorie)
 - **Aromastoffe**
(Funktionsgruppe)

- **Aromastoffe sind zulassungspflichtig nach der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vom 22. September 2003**
- **Die Wirtschaft hatte bis zum 7. November 2004 (ein Jahr nach Inkrafttreten der Verordnung) insgesamt 2.017 pflanzliche Aromastoffe bei der EFSA als Futtermittel-Zusatzstoffe notifiziert**
- **Alle notifizierten Stoffe gelten in der EU z. Zt. ohne nähere toxikologische Prüfung als zugelassen**

- **Bis zum November 2010 müssen die an der Zulassung interessierten Wirtschaftskreise bei der Europäischen Kommission unter Vorlage eines Dossiers einen Antrag auf Reevaluierung stellen**
- **Bei positiver Prüfung des Dossiers durch die EFSA und die Mitgliedstaaten wird im Ausschussverfahren eine erneute Zulassung für 10 Jahre erteilt**



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

