

Daniel Donauer / Franziska Gall

Die Regulierung von Novel Food nach schweizerischem Recht

Ein Überblick zu den regulatorischen Unterstellungskriterien bei neuartigen Lebensmitteln

Nach der in jüngerer Zeit ergangenen (Total-)Revision des Lebensmittelrechts folgt die Inverkehrbringung von Lebensmitteln in der Schweiz heute dem Prinzip der Selbstkontrolle. Lebensmittel dürfen demnach grundsätzlich frei in den Handel gebracht werden. Eine wichtige Ausnahme bilden sog. neuartige Lebensmittel, für deren Inverkehrbringung entweder die Bezeichnung innerhalb einer Positivliste oder aber eine Bewilligung des BLV vorausgesetzt ist. Der vorliegende Beitrag beleuchtet in diesem Zusammenhang die Unterstellungskriterien von Novel Food nach schweizerischem Recht.

Beitragsart: Beiträge

Rechtsgebiete: Gesundheitsrecht

Zitiervorschlag: Daniel Donauer / Franziska Gall, Die Regulierung von Novel Food nach schweizerischem Recht, in: Jusletter 30. August 2021

Inhaltsübersicht

- I. Einleitende Bemerkungen
- II. Bedeutung und Unterscheidung neuartiger Lebensmittel
- III. Definition neuartiger Lebensmittel
 - A. Allgemeine Bemerkungen
- IV. Einstufungskriterien
- V. Grundvoraussetzungen: Stichtag, menschlicher Verzehr und nennenswerter Umfang
 - A. Grundvoraussetzung 1: Stichtagskriterium
 - B. Grundvoraussetzung 2: Nahrungsaufnahme
 - C. Grundvoraussetzung 3: Kein nennenswerter Umfang
- VI. Unterstellungsvoraussetzungen
 - A. Neue oder gezielt veränderte Molekularstruktur (Art. 15 Abs. 1 lit. a LGV)
 - B. Mikroorganismen, Pilze und Algen (Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV)
 - C. Materialien mineralischen Ursprungs (Art. 15 Abs. 1 lit. c LGV)
 - D. Pflanzen und ihre Teile (Art. 15 Abs. 1 lit. d LGV)
 - E. Tiere und ihre Teile (Art. 15 Abs. 1 lit. e LGV)
 - F. Zell- oder Gewebekulturen (Art. 15 Abs. 1 lit. f LGV)
 - G. Anwendung eines nicht herkömmlichen Herstellungsverfahrens mit Auswirkung auf die Zusammensetzung oder Struktur der Lebensmittel (Art. 15 Abs. 1 lit. g LGV)
 - H. Technisch hergestellte Nanomaterialien (Art. 15 Abs. 1 lit. h LGV)
 - I. Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe (Art. 15 Abs. 1 lit. i LGV)
 - J. Ausschliessliche ehemalige Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel (Art. 15 Abs. 1 lit. j LGV)
- VII. Definition von neuartigen traditionellen Lebensmitteln
- VIII. Würdigung

I. Einleitende Bemerkungen

[1] Das frühere Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände wurde am 9. Oktober 1992 verabschiedet und auf den 1. Juli 1995 in Kraft gesetzt.¹ Bis zur Inkraftsetzung des neuen Lebensmittelgesetzes galt demnach das sog. *Positivprinzip*², gemäss welchem Lebensmittel in der Schweiz nur dann verkehrsfähig waren, sofern sie im Verordnungsrecht unter einer Sachbezeichnung umschrieben waren (vgl. Art. 8 aLMG).³

[2] Das neue Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz, LMG) vom 20. Juni 2014 wurde am 1. Mai 2017 in Kraft gesetzt und hat das der internationalen resp. europäischen Entwicklung widersprechende Modell des Positivprinzips im Sinne eines grundlegenden Systemwechsels aufgegeben.⁴ Die explizite Aufgabe des Positivprinzips kann dabei indirekt dem Art. 7 Abs. 5 LMG entnommen werden, wonach der Bundesrat lediglich selektiv Bewilligungs- oder Meldepflichten für bestimmte Lebensmittelkategorien – wie etwa *neuartige Lebensmittel* – einführen kann.

¹ Vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 25. Mai 2011 (BBl 2011 5571, S. 5579).

² Dazu BEATRICE WAGNER PFEIFER, Grundzüge des Lebensmittelrechts, in: Tomas Poledna/Oliver Arter/Monika Gattiker (Hrsg.), Lebensmittelrecht, Bern 2006, S. 21 ff., S. 27.

³ Vgl. BBl (Fn. 1), S. 5603; vgl. auch DANIEL DONAUER, Grundlagen des Lebensmittelrechts, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 1 ff., N 20.

⁴ Vgl. BBl (Fn. 1), S. 5603.

[3] Die Gewährleistung der Sicherheit hinsichtlich des Inverkehrbringens von Lebensmitteln wurde grundsätzlich in die *Eigenverantwortung* der Hersteller und Vertriebskettenteilnehmer gegeben. Infolge der damit verbundenen Gefahren und Risiken unsicherer Produkte wurden dem Bundesrat gewisse (aus gesundheitspolitischer Sicht) kritische Lebensmittelbereiche wie etwa die Regulierung *neuartiger Lebensmittel* zur Regulierung übertragen, um die Wahrnehmung des Sicherheitsauftrags im Sinne von Art. 118 BV auch unter dem neuen Rechtssystem gewährleisten zu können.⁵ Als Folge dessen gilt als Grundsatz unter dem heutigen System, dass ausserhalb des Bestehens einer explizit auf Gesetz- und/oder Verordnungsstufe verankerten *Melde-* oder *Bewilligungspflicht* gemäss Art. 7 Abs. 5 LMG sämtliche Lebensmittel (sofern nicht anderweitig gesetzlich oder durch Verordnungsrecht eingeschränkt) grundsätzlich *frei verkehrsfähig* sein sollen.⁶

[4] Die Schweiz folgt damit – abweichend zur früheren Grundordnung – dem in der EU geltenden Prinzip der *freien Verkehrsfähigkeit*, was sich – nach der ursprünglichen Intention für die Totalrevision des schweizerischen Lebensmittelrechts – in Bezug auf den freien Warenverkehr sowie aufgrund der Wichtigkeit des europäischen Marktes positiv auf die Schweiz hätte auswirken sollen. So war es etwa unter anderem die Intention des Bundesrates, mit der Revision des Lebensmittelrechts die Voraussetzungen für den Abschluss eines bilateralen Abkommens mit der EU in Bezug auf die Harmonisierung des gesamten Lebensmittelbereichs zu schaffen. Eines der dadurch anvisierten Ziele war es, die Zulassung und Teilnahme der Schweiz an den europäischen Gewährssystemen für Lebensmittelsicherheit (d.h. RASFF – Rapid Alert System for Food and Feed, RAPEX – Rapid Alert System for Non-Food Products sowie Teilnahme an der EFSA – European Food Safety Authority) zu ermöglichen.⁷ Bedauerlicherweise haben sich die damit verbundenen Erwartungen und Hoffnungen des Bundesrates bis zum heutigen Zeitpunkt (noch) nicht erfüllt. Vielmehr bestand die EU bis anhin (und wohl auch bis auf weiteres) auf einen generellen Abschluss eines institutionellen Rahmenabkommens zwischen der Schweiz und der EU, sodass sich die mittelfristige Teilnahme an den europäischen Informationssystemen – wie gemäss Botschaft LMG anvisiert – zunehmend als schwierig erweist.⁸

[5] Von der in Art. 7 Abs. 5 LMG dem Bundesrat eingeräumten Regulierungskompetenz hat dieser unter anderem in Bezug auf sog. *neuartige Lebensmittel* Gebrauch gemacht und hinsichtlich des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel eine *Vormarktkontrolle* für entsprechende Erzeugnisse eingeführt.⁹ Gemäss Art. 7 Abs. 5 lit. a LMG kann der Bundesrat zu diesem Zweck eine *Bewilligungs-* oder *Meldepflicht* statuieren.¹⁰ Die ausführenden Bestimmungen wurden einerseits in den Art. 15-19 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV)

⁵ Vgl. BBl (Fn. 1), S. 5603.

⁶ Vgl. BBl (Fn. 1), S. 5603; vgl. auch DONAUER (Fn. 3), N 20; zu den unterschiedlichen Bewilligungs- und Meldepflichten, s. ANNEMARIE LAGGER, Anforderungen an Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 33 ff., N 89 ff.

⁷ Vgl. Urs KLEMM/UEBE WESSELINA, Risikoanalyse im Lebensmittelrecht, in: Sicherheit & Recht 2/2018, S. 137 ff., S. 138; vgl. auch DONAUER (Fn. 3), N 20 f. m.w.H.

⁸ Vgl. dazu die öffentlichen Informationen des EDA – Institutionelles Abkommen, (<https://www.eda.admin.ch/dea/de/home/verhandlungen-offene-themen/verhandlungen/institutionelles-abkommen.html>, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

⁹ Vgl. dazu BLV Rundschreiben, Lebensmittelrecht 2017 – das Wichtigste, (https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/lebensmittelrecht-2017-wichtigste.pdf.download.pdf/Lebensmittelrecht_2017___Das_Wichtigste_DE.pdf, zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

¹⁰ S. dazu LAGGER (Fn. 6), N 81 f.

vom 16. Dezember 2016 sowie in der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel vom 16. Dezember 2016 verankert.¹¹ Entsprechend resultiert, dass der Bundesrat – obwohl es sich bei der Delegationsnorm nach Art. 7 Abs. 5 LMG um eine *Kann*-Vorschrift handelt – von seiner Befugnis Gebrauch gemacht und Bestimmungen im Bereich *Novel Food* erlassen hat. Des Weiteren sind in diesem Kontext bei der Beurteilung neuartiger Lebensmittel sämtliche übrigen sowie situativ einschlägigen Vorschriften wie etwa die Bestimmungen zu den Höchstwertkonzepten zu beachten. Dadurch wird der aus regulatorischer Sicht einschlägige Normenumfang im Bereich *Novel Food* nochmals zusätzlich erweitert.

[6] Auf *europäischer Ebene* finden sich analoge Vorschriften betreffend die *Novel Food*-Regulierung in der ebenfalls erst in jüngster Zeit eingeführten Verordnung (EU) 2015/2283 sowie in der dazugehörigen Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469.¹² Erstere Verordnung – sowie in Zusammenwirkung der Durchführungsverordnung, welche hinsichtlich der Erstellung einer Unionsliste neuartiger Lebensmittel erlassen wurde¹³ – löste die sich mittlerweile nicht mehr in Kraft befindliche Verordnung (EG) 258/97 ab und übernahm in umfassender Weise die unter der alten Verordnung bestehenden Eintragungen der bis zu diesem Zeitpunkt zugelassenen neuartigen Lebensmittel.¹⁴ Die Verordnung (EU) 2015/2283 wurde am 1. Januar 2018 in Kraft gesetzt.¹⁵ Die alte EG Verordnung galt hingegen bis zu diesem Zeitpunkt seit dem Jahr 1997. Bei dem Jahr 1997 handelt es sich dabei um das für *Novel Food* massgebliche *Stichtagsdatum*, welches auch für das heutige Lebensmittelrecht in Bezug auf die Zuerkennung des Status als neuartiges Lebensmittel weiterhin als einschlägiger Stichtag von Bedeutung ist (d.h. der 15. Mai 1997; vgl. Art. 15 Abs. 1 LGV).¹⁶

[7] Mit dem Erlass analoger schweizerischer Vorschriften zu neuartigen Lebensmitteln ist die Schweiz nach ihrer jüngsten Lebensmittelrechtsrevision aus regulatorischer Sicht weitestgehend mit der EU deckungsgleich und ist daher überwiegend – zumindest auf rechtlicher Ebene – *euro-pakompatibel* ausgestaltet (wenn auch kein Mitglied der EU).¹⁷

¹¹ S. dazu etwa die allgemeinen Service Public Informationen des BLV zum Thema «Bewilligung von neuartigen Lebensmitteln» (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

¹² S. Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 1852/2001 der Kommission und die 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.

¹³ Vgl. BLV Erläuterungen, Erläuterungen zur Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel vom 20. Mai 2020, S. 1.

¹⁴ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten.

¹⁵ Vgl. BLV Erl. EDI VO (Fn. 13), S. 1.

¹⁶ Vgl. eingehend zum europäischen Recht betreffend *Novel Food* NICOLAS CARBONELLE/RAOUL GRIFONI WATERMAN, Food Law in a European Context, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständerecht, Zürich/Basel/Genf 2020, S. 371 ff., N 69 ff.

¹⁷ MICHAEL MAYER, Verbraucherrecht, Rechtsentwicklungen in der EU im Jahr 2018, in: Andreas Kellerhals/Tobias Baumgartner (Hrsg.), Wirtschaftsrecht Schweiz – EU – Überblick und Kommentar 2018/19, Zürich 2019, S. 279 ff., S. 381.

II. Bedeutung und Unterscheidung neuartiger Lebensmittel

[8] Obwohl der Welthunger-Index (WHI) seit dem Jahr 2017 einen längerfristigen Fortschritt in der Reduktion des (Welt-)Hungers auf unserem Globus andeutet, ist die globale Hungersnotproblematik noch bei weitem nicht gelöst und wird die Menschheit auch in den kommenden Jahrzehnten weiterhin begleiten.¹⁸ Hinzu treten zudem vergleichsweise neuere Herausforderungen wie etwa die allgemein voranschreitende globale Erwärmung, welche in verschiedensten Regionen der Welt vermehrt zu Dürren und damit verbundener (zusätzlicher) Nahrungsmittelknappheit geführt hat bzw. inskünftig führen wird.¹⁹ Angesichts dessen erstaunt es wenig, dass die Entwicklung und *Wichtigkeit neuartiger Lebensmittel* über die letzten Jahrzehnte stetig zugenommen hat und die Lebensmitteltechnologie zahlreiche Innovationen auf den Markt bringen konnte.²⁰ Nicht bloss nehmen neuartige Lebensmittel eine besondere Stellung hinsichtlich der Zielsetzung zu weltweiter Hungerlinderung ein. Neuartige Lebensmittel erfahren auch durch die Gesetzgebung selbst eine ganz besondere Behandlung, begegnet man solchen Produkten im Allgemeinen mit einer mehr oder weniger «gesunden» Skepsis in Bezug auf deren Sicherheit und Tauglichkeit zum menschlichen Verzehr.²¹ Unverkennbar ist jedoch das Potenzial neuartiger Lebensmittel dort, wo sich auf neuartige Art und Weise bisher ungenutzte Ressourcenströme erschliessen lassen und dadurch die Versorgung mit zusätzlichen Nahrungsmitteln zum allgemeinen Wohl der Bevölkerung ermöglicht werden kann.

[9] Als eines von vielen solcher Beispiele kann etwa die in jüngster Zeit in den Ernährungsplan eingeführte Aufnahme von gewissen Insektenarten als Nahrungsmittel erwähnt werden (zulässig sind die Arten *Tenebrio Molitor* im Larvenstadium (Mehlwurm), *Acheta domesticus* in adulter Form (Heimchen, Grille) sowie die *Locusta migratoria* in adulter Form (Europäische Wanderheuschrecke; vgl. Anhang zur Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel).²²

III. Definition neuartiger Lebensmittel

A. Allgemeine Bemerkungen

[10] Unter dem Begriff der neuartigen Lebensmittel (sog. *Novel Food*) sind *Lebensmittel* und/oder *Lebensmittelzutaten* zu verstehen, die aus zeitlicher Sicht vergleichsweise neu auf dem schweizerisch-europäischen Markt auftreten und die infolgedessen *keine langjährige Verwendungsgeschichte* als sicheres Lebensmittel für den menschlichen Verzehr vorweisen können. Aufgrund der entweder besonderen exotischen Herkunft oder aber der Anwendung innovativer Herstellungsverfahren sowie aufgrund der speziellen Zusammensetzung solcher Erzeugnisse bedürfen neuartige Lebensmittel in der Schweiz (sowie in der EU) vor ihrer Inverkehrbringung und Verwendung

¹⁸ Vgl. etwa Bericht des IFPRI, 2017 Global Hunger Index: The Inequalities of Hunger (im Internet öffentlich zugänglich).

¹⁹ Vgl. dazu etwa die Informationen des Portals *Plan International*, (<https://www.plan.de/patenschaft-afrika/duerre-in-afrika.html>), alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

²⁰ Vgl. etwa die Anzahl Gesuche in Bezug auf neuartige Lebensmittel nur bereits beim BLV, (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>), alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

²¹ Vgl. etwa die einleitenden Bemerkungen bei SANDRA BUCHLER, Novel Food, in: Schweizerische Gesellschaft für Agrarrecht SGAR (Hrsg.), *Blätter für Agrarrecht*, BIAR 2/2020, S. 109 ff., S. 116 ff.

²² Vgl. dazu konkret BUCHLER (Fn. 21), S. 109 ff.

durch die Konsumenten einer Zulassung durch die zuständige Bewilligungsbehörde. Im Rahmen dieses behördlichen Zulassungsverfahrens geht es dabei primär um die Prüfung der Eignung zum menschlichen Verzehr.

[11] Neuartige Lebensmittel sind im schweizerischen Recht einerseits auf Gesetzesstufe in Art. 7 Abs. 5 LMG verankert und werden andererseits auf Verordnungsstufe in Art. 15 Abs. 1 LGV begrifflich definiert. Laut dieser Definition handelt es sich bei neuartigen Lebensmitteln um «Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 weder in der Schweiz noch in einem Mitgliedsstaat der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden» und gleichzeitig (zwingend) unter eine der in Art. 15 Abs. 1 lit. a-j LGV benannten Kategorien subsumiert werden können.

[12] Von den neuartigen Lebensmitteln gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. a-j LGV zu unterscheiden sind die sog. *neuartigen traditionellen Lebensmittel* gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. k LGV. Diese sind strukturell mit den neuartigen Lebensmitteln identisch, erfahren jedoch aufgrund ihrer besonderen *Verwendungsgeschichte* im internationalen Umfeld (d.h. ausserhalb der Schweiz bzw. der EU) sowie aufgrund ihres Bezuges zur Primärproduktion eine besondere Regelung unter der schweizerischen (sowie europäischen) Novel Food-Regulierung und profitieren folglich von gewissen Erleichterungen hinsichtlich des formellen Zulassungsverfahrens.²³ Auch in Bezug auf die materielle Beurteilung der Voraussetzungen über ein neuartiges traditionelles Lebensmittel ergeben sich Erleichterungen hinsichtlich der materiellen Nachweiserbringung; so besteht etwa bei neuartigen traditionellen Lebensmitteln kein wissenschaftliches Datenerfordernis in Bezug auf die Sicherheit des fraglichen Produkts. In solchen Fällen wird vielmehr auf eine nachweisbare (sichere) Verwendungsgeschichte ausserhalb der EU sowie der Schweiz abgestellt. Eine Inverkehrbringung in den schweizerisch-europäischen Markt ist daher für neuartige traditionelle Lebensmittel erleichtert möglich.²⁴

[13] Das LMG selbst kennt die begriffliche *Unterscheidung* in neuartige sowie neuartige traditionelle Lebensmittel nicht. Vielmehr handelt es sich hierbei um eine vom Bundesrat auf Verordnungsstufe vorgenommene Unterscheidung mit unmittelbaren Auswirkungen auf die administrative Zulassung des jeweils zu evaluierenden Erzeugnisses.²⁵ Dass es sich jedoch auch bei neuartigen traditionellen Lebensmitteln um neuartige Lebensmittel im eigentlichen Sinne handelt, geht ohne Weiteres aus dem Wortlaut von Art. 15 Abs. 1 lit. k LGV hervor, welcher nebst seinen ihm zugrundeliegenden spezifischen Voraussetzungen an ein Produkt eingangs voraussetzt, dass eine der Kategorien nach Art. 15 Abs. 1 lit. a sowie b-f LGV einschlägig sein muss.²⁶ Einfach dargestellt unterteilt sich Novel Food in eine Kategorie der *neuartigen Lebensmittel* einerseits (d.h. vorgelagert) sowie eine Kategorie der *neuartigen traditionellen Lebensmittel* andererseits (d.h. nachgelagert). Die «Traditionalität» erhalten neuartige traditionelle Lebensmittel erst in einem weiteren Schritt aufgrund einer nachweisbaren Dokumentation (sog. *Verwendungsgeschichte*) als sicheres Erzeugnis im internationalen Umfeld (vgl. Art. 15 Abs. 1 lit. k LGV).

²³ BLV Erl. EDI VO (Fn. 13), S. 3.

²⁴ Vgl. BUCHLER (Fn. 21), S. 117 ff.

²⁵ Vgl. dazu die obigen Ausführungen.

²⁶ Vgl. dazu die *allgemeinen Informationen* des BLV mit letzter Aktualisierung vom 2. Februar 2021, (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung.html>, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

IV. Einstufungskriterien

[14] Kumulativ sind für die Einstufung eines Lebensmittels als *neuartiges Lebensmittel* die folgenden *Kriterien* zu erfüllen:

- Fehlen eines wesentlichen Konsumnachweises in der Schweiz und/oder in einem Mitgliedstaat der EU vor dem 15. Mai 1997 (*Grundvoraussetzungen*); und
- Zuordnung zu einer der qualifizierenden sowie abschliessenden *Novel Food*-Unterkategorien nach Art. 15 Abs. 1 lit. a-j LGV (*Unterstellungsvoraussetzungen*).

V. Grundvoraussetzungen: Stichtag, menschlicher Verzehr und nennenswerter Umfang

A. Grundvoraussetzung 1: Stichtagskriterium

[15] Die Einhaltung des massgeblichen *Stichtagsdatums* in Form des 15. Mai 1997 ist historisch bedingt und darauf zurückzuführen, dass die EU mit Inkraftsetzung per 15. Mai 1997 die Verordnung (EG) Nr. 258/97, welche sich der Thematik des Novel Food erstmals vertieft annahm, eingeführt hat. Dieses Datum dient nun im Anwendungsbereich der neuen Verordnung (EU) 2015/2283 als massgeblicher Stichtag zur Qualifikation eines Produktes als neuartiges Lebensmittel und ist insbesondere bei dem bei der Bewilligungsbehörde zu erbringenden Nachweis über die sichere und nachweisbare Anwendung eines Erzeugnisses in Konsumentenkreisen von grosser Bedeutung.²⁷ Das schweizerische Recht hat sich ebenfalls – in Übereinstimmung mit dem europäischen Recht – diesem Stichtagsdatum unterstellt. Produkte, die sich demnach auf eine langjährige Verwendungsgeschichte innerhalb der Schweiz oder der EU vor dem Jahr 15. Mai 1997 berufen können, gelten generell nicht als neuartige Lebensmittel. Für solche Produkte gilt vielmehr unter dem neuen Modell der Selbstkontrolle, dass diese frei in Verkehr gebracht werden dürfen und folglich lediglich im Rahmen der Selbstkontrolle überprüft werden müssen.²⁸

B. Grundvoraussetzung 2: Nahrungsaufnahme

[16] Hinsichtlich des Nachweises über die Neuartigkeit eines Lebensmittels ist nebst dem Stichtagerfordernis notwendig, dass das betreffende Erzeugnis für den *menschlichen Verzehr* vorgesehen ist. Damit gemeint ist der Umstand, dass ein Erzeugnis für die orale Aufnahme in den Magen von Menschen bestimmt ist.²⁹ Im Zusammenhang mit Art. 15 Abs. 1 LGV gelangt dieses Kriterium lediglich *in negativer Weise* zur Anwendung, wonach eine qualifikatorische Einstufung als neuartiges Lebensmittel den Nachweis bedingt, dass für ein betreffendes Erzeugnis ein menschlicher Verzehr *vor* dem Stichtagsdatum in der Schweiz bzw. in der EU eben gerade *nicht* statt-

²⁷ Vgl. BLV Erl. EDI VO (Fn. 13), S. 1 f.

²⁸ Eingehend zur Selbstkontrolle CHRISTINE LEUCH-SCHERRER, Kontrolle von Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen, in: Daniel Donauer/Hugh Reeves/Celine Weber (Hrsg.), Lebensmittel – und Gebrauchsgegenständerecht, Zürich/Basel/Genf 2020, N 4 ff.

²⁹ ANDREAS REINHART, Novel Food-Verordnung, Kommentar, Verordnung (EU) 2015/2283 über neuartige Lebensmittel, Hamburg 2018, Art. 3 N 38; vgl. auch BUCHLER (Fn. 21), S. 117 f.

gefunden hat.³⁰ Nicht von Relevanz ist in diesem Zusammenhang, ob ein bestimmtes Erzeugnis in den heimischen Märkten gegebenenfalls nicht als Lebensmittel, jedoch beispielsweise intensiv als Heilmittel Verwendung gefunden hat. Ein Erzeugnis darf daher etwa nicht basierend auf blossen Erfahrungswerten für einen fremden Verwendungszweck (ausserhalb des menschlichen Verzehrs) beurteilt und so als «unreguliertes» Non-Novel Food-Produkt eingestuft werden. Entscheidend ist nach dem klaren Wortlaut von Art. 15 Abs. 1 LGV vielmehr, dass für das einzustufende Erzeugnis eine Verwendungsgeschichte *zum menschlichen Verzehr* (also zur Nahrungsaufnahme) nachgewiesen werden kann. Fehlt es an einem entsprechenden Nachweis, so finden die Novel Food-Bestimmungen – vorbehaltlich der übrigen Voraussetzungen – auf das fragliche Produkt ohne Weiteres Anwendung.³¹

C. Grundvoraussetzung 3: Kein nennenswerter Umfang

[17] Ein betreffendes Erzeugnis qualifiziert schliesslich nicht erst dann als neuartiges Lebensmittel, wenn dieses *überhaupt nicht* für den menschlichen Verzehr vorgesehen war (und somit gar keine Erfahrungswerte vorliegen), sondern wird von den einschlägigen Novel Food-Bestimmungen bereits dann erfasst, wenn das Erzeugnis zumindest *nicht in nennenswertem Umfang* innerhalb der Schweiz oder der EU für den menschlichen Verzehr verwendet wurde (vgl. Art. 15 Abs. 1 LGV). Was unter dem Kriterium des nennenswerten Umfangs zu verstehen ist, wird im Gesetz bzw. im Verordnungsrecht selbst nicht definiert und ist im Vergleich zur Voraussetzung des menschlichen Verzehrs deutlich schwieriger zu fassen.

[18] Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass ein nicht nennenswerter Umfang – und dementsprechend Neuartigkeit im Sinne der Novel Food-Regulierung – dann vorliegt, wenn die verzehrten Mengen derart marginal sind, dass mangels Erfahrungswerte das Ausbleiben von Gesundheitsschädigungen beim Menschen nicht mit ausreichender Sicherheit prognostiziert werden kann.³²

[19] Zur Präzisierung dieses unbestimmten Gesetzesbegriffs hat die Europäische Kommission den Praxisguide betreffend *Human Consumption to a Significant Degree* herausgegeben.³³ Demnach erachtet es die Kommission in Bezug auf die Bestimmung des quantitativen Umfangs als notwendig, die jeweils zu evaluierenden Erzeugnisse isoliert zu betrachten und für diese eine qualifizierende Mengenangabe (z.B. das Gewicht, Anzahl verkaufte Einheiten, etc.) zu definieren.³⁴ Begründet wird diese Ansicht damit, dass die normalerweise verzehrten Mengen eines Produktes – je in Abhängigkeit der Produktkategorie – stark variieren können. Als Beispiel angeführt werden etwa Gewürze, Kräuter, Beeren, usw., welche in geringerem Umfang verzehrt werden, als dies etwa bei Brot, Getreide und anderen Mehlprodukten der Fall ist. Nach der Kommission ist

³⁰ *Id.*; vgl. auch FRIEDERICKE RITA JUNCKER, Europäisierung und Zentralisierung der Produktezulassung von Novel Food, Eine Analyse der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. November 2015 über neuartige Lebensmittel, Diss. Hamburg, Frankfurt am Main 2018, S. 51 ff.

³¹ Vgl. BUCHLER (Fn. 21), S. 117.

³² BGH, Urteil vom 22. November 2007 – I ZR 77/05, Nr. 22, S. 11 – *Fruchtextrakt-Urteil*; BUCHLER (Fn. 21), S. 117 f. m.w.H.

³³ Human Consumption to a Significant Degree – Information and Guidance Document, (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_guidance_human-consumption_en.pdf, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

³⁴ Human Consumption to a Significant Degree (Fn. 33), S. 4.

es daher erforderlich, für jedes dieser Produkte die Schwelle des nennenswerten Umfangs für den menschlichen Verzehr gesondert zu definieren (sog. *typische Verbrauchsmengen*), um dadurch auf das Fehlen von Erfahrungswerten und so auf die Neuartigkeit eines Produktes schliessen zu können.³⁵

[20] Darüber hinaus soll gemäss Auffassung der Kommission auch mitberücksichtigt werden, wie hoch die Anzahl der verkauften Einheiten eines bestimmten Erzeugnisses innerhalb eines relevanten Marktes ist. Damit einher geht die eigentliche Verfügbarkeit eines Produktes: Je notorisch tiefer die generelle Verfügbarkeit eines Produktes ist, desto höher sind die Anforderungen an das Kriterium des *nicht nennenswerten Umfangs*, was wiederum die Anforderungen an die Neuartigkeit eines zu evaluierenden Produktes angemessen mindert. Entsprechend müssen in diesen Fällen umfangmässig geringere Verwendungsmengen hinsichtlich des durchschnittlichen menschlichen Verzehrs bereits ausreichen, um das Produkt als im Rahmen der Selbstkontrolle freiverkäufliches Lebensmittel qualifizieren zu können.

VI. Unterstellungsvoraussetzungen

A. Neue oder gezielt veränderte Molekularstruktur (Art. 15 Abs. 1 lit. a LGV)

[21] Neuartige Lebensmittel werden durch das Verordnungsrecht in *insgesamt zehn Unterkategorie* eingeteilt, welche abschliessend in Art. 15 Abs. 1 lit. a-j LGV festgehalten sind.

[22] Als erste Unterkategorie nennt Art. 15 Abs. 1 LGV *Lebensmittel mit neuer oder gezielt veränderter Molekularstruktur*.

[23] In Bezug auf die geforderte Strukturveränderung schränkt Art. 15 Abs. 1 lit. a LGV dahingehend ein, dass die betreffende Struktur in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU vor dem 15. Mai 1997 nicht in Lebensmitteln oder als Lebensmittel verwendet wurde.³⁶ Der Begriff *Molekularstruktur* wird im schweizerischen (sowie europäischen) Lebensmittelrecht nicht näher ausgeführt oder definiert. Es darf jedoch davon ausgegangen werden, dass mit dem Begriff *Molekularstruktur* die jeweilige *Struktur des Lebensmittels selbst* gemeint sein muss, d.h. vor allem Proteine, Kohlenhydrate, Fette, und nicht etwa die DNA der Organismen, aus denen das Lebensmittel entsprechend hergestellt wurde.³⁷

B. Mikroorganismen, Pilze und Algen (Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV)

[24] Als neuartige Lebensmittel qualifizieren weiter Lebensmittel, die *aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen bestehen* bzw. daraus *isoliert* oder damit *hergestellt* wurden (Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV). Diese Gewinnungskriterien (d.h. der Bestand, die Herstellung und die Isolation) sind ge-

³⁵ *Id.*

³⁶ Vgl. dazu auch die analoge europäische Bestimmung der Art. 3 Abs. 2 lit. a (i) der Verordnung (EU) 2015/2283.

³⁷ Vgl. dazu auch ANITA GREITER/ANDREAS HEISSENBERGER, Neue biotechnologische Züchtungstechniken – Rechtliche Einordnung in Hinblick auf die Schlussanträge von Generalanwalt Bobek zum Vorabentscheidungsverfahren C-528/16 in: Informationen zur Umweltpolitik, AK Wien vom Mai 2018, S. 19.

nerell im Regulierungsbereich über neuartige Lebensmittel von grosser Bedeutung und werden an unterschiedlicher Stelle regelmässig verwendet (vgl. Art. 15 Abs. 1 lit. b-f LGV).

[25] Damit die Unterstellungskategorie nach Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV einschlägig sein kann, muss ein bestimmtes Lebensmittelerzeugnis aus den relevanten Substanzen *bestehen* (Bestandeskriterium). Es ist dabei grundsätzlich unerheblich, ob ein Erzeugnis vollständig oder nur teilweise aus relevanten Substanzen aufgebaut ist. Auch die blosser Isolation eines Erzeugnisses (im Sinne einer Herleitung) aus Mikroorganismen, Pilzen oder Algen ist Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV unterstellt und bedarf einer Bewilligung des Bundesamts für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV).³⁸

[26] *Herstellen* bedeutet in diesem Zusammenhang, dass ein Enderzeugnis in seiner *finalen Konsistenz* aus mindestens einer der relevanten Substanzen besteht und physisch vollständig daraus und/oder teilweise mit solchen angefertigt wurde. Gerade das Kriterium der Herstellung illustriert, dass eine (Weiter-)Verarbeitung von Pilzen und Algen und entsprechend die Kombination mit anderen nicht in Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV genannten Substanzen (z.B. nicht neuartige Lebensmittel) das Erzeugnis selbst nicht von der Unterstellung nach Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV befreit. Darin ist wiederum das hiergenannte Bestandeskriterium enthalten, d.h. ein Produkt wird bereits dann als Novel Food eingestuft, wenn in diesem die relevanten Substanzen auch bloss teilweise nachgewiesen werden können.

[27] Die *Isolation* ist mit der Herstellung verwandt und bezeichnet denjenigen Prozess, in welchem einzelne Stoffe aus Algen, Pilzen oder aus Mikroorganismen extrahiert bzw. isoliert werden und so theoretisch als eigenständige Produkte auftreten können; die aus einem solchen Isolationsvorgang gewonnenen Stoffe können auch für sich unter einer eigenständigen Produktbezeichnung geführt werden, sodass nicht mehr klassischerweise von Algen, Pilzen oder Mikroorganismen gesprochen wird. Isoliert sind demnach Stoffe, die aus einem grösseren Zusammenhang abgetrennt werden.³⁹ Dieser Isolationsvorgang ändert jedoch nichts an dem Umstand, dass es sich hierbei lediglich um einen Gewinnungsprozess aus einem unterstellten Ausgangsstoff handelt und daher die isolierten Substanzen auf in Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV genannte Ausgangsprodukte zurückzuführen sind. Entsprechend sind auch die aus relevanten Stoffen isolierten Folgerzeugnisse der Novel Food-Regulierung unterstellt.

[28] Mit der in Art. 15 Abs. 1 lit. b-f LGV verwendeten Formulierung «bestehen», «herstellen» oder «isolieren» wurde im Kern beabsichtigt, die *Herkunft* einer Substanz – im Sinne einer organischen Abstammung – gesamthaft zu erfassen und somit auch Folgerzeugnisse in den Anwendungsbereich der Regulierung für neuartige Lebensmittel aufzunehmen. Eine Verwässerung der Novel Food-Regulierung, etwa durch Beigabe frei zulässiger (unregulierter) Substanzen, soll daher im Rahmen von Art. 15 LGV ausgeschlossen werden können.

[29] Der Vollständigkeit halber – und in diesem Zusammenhang essenziell – gilt es zu erwähnen, dass für das Lebensmittelrecht unter anderem die sog. Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz (VLpH) von Bedeutung ist.⁴⁰ Diese Verordnung

³⁸ S. zu den Kriterien *Herstellung* und *Isolation* sogleich.

³⁹ Vgl. JAKOB HÜTTHALER-BRANDAUER, Pflanzenextrakte: Alles novel, oder was?, in: Danja Domeier /Ulf H. Grundmann/Andreas Hahn/Astrid Hüttebräucker/Wilfried Kügel/Wolfgang Voit (Hrsg.), Lebensmittel & Recht LMuR, 3/2019 vom 15. Juni 2019, S. 93 ff., S. 94.

⁴⁰ Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalze (VLpH) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.022.17).

umschreibt die zulässigen Lebensmittel im Kontext pflanzlicher Erzeugnisse wie beispielsweise Ölsaaten (Art. 1 lit. a VLpH), pflanzliche Öle und Fette sowie daraus hergestellte Erzeugnisse (Art. 1 lit. b VLpH), aber auch Obst, Gemüse, Mikroalgen, *Speisepilze* und daraus hergestellte Produkte (Art. 1 lit. d VLpH). Die VLpH beinhaltet Vorschriften mit direkter Anwendbarkeit auf Speisepilze. In der VLpH werden etwa die generellen Anforderungen an Speisepilze, deren Verarbeitungsbedingungen oder auch die einschlägigen Kennzeichnungsvorschriften festgehalten (vgl. Art. 30 ff. VLpH).⁴¹ In Anhang 4 sind sodann einige Speisepilze mit schweizerischem Bezug – jedoch nicht abschliessend – aufgeführt.⁴² Selektiv beinhaltet Anhang 4 Anforderungen an den jeweiligen Speisepilz, welche bei der grundsätzlich freien Vermarktung von Speisepilzen berücksichtigt werden müssen.⁴³ Auch wenn es sich bei einem bestimmten Speisepilz nachweislich nicht um ein neuartiges Lebensmittel im Sinne von Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV handelt (und das Produkt somit grundsätzlich frei in Verkehr gebracht werden darf; vgl. dazu die Voraussetzungen von Art. 15 LGV), müssen dennoch die zusätzlichen regulatorischen Anforderungen gemäss VLpH beachtet werden. Im Sinne von Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV sind nur solche Speisepilze erfasst, welche nicht über die Grundvoraussetzungen von Art. 15 Abs. 1 LGV von der Novel Food-Regulierung auszunehmen sind.

[30] Die VLpH erleichtert nun im Bereich der Speisepilze diesen Ausscheidungsprozess in einem gewissen Umfang, indem die aus schweizerischer Sicht traditionellen pilzbasierten Lebensmittel vorgängig von der Neuartigkeit ausgeschlossen werden. So sind die in Anhang 4 der VLpH genannten Pilzprodukte *nicht als neuartige Lebensmittel qualifizierende Speisepilze*.⁴⁴ Zusätzlich ist in diesem Zusammenhang auch die Speisepilzliste des BLV gemäss Informationsschreiben 2020/2 zu konsultieren.⁴⁵ Zu beachten ist jedoch, dass diese jeweiligen Auflistungen lediglich die *in der Schweiz* traditionell verzehrten Pilzarten aufführen; in der EU nachweislich zum menschlichen Verzehr vorgesehene Pilze bzw. Pilzsorten sind hingegen darin nicht enthalten, sodass bei einem fehlenden Eintrag nicht automatisch auf eine Unterstellung unter die schweizerische Novel Food-Regulierung geschlossen werden darf.⁴⁶ Zu prüfen ist bei Fehlen eines (schweizerischen) Eintrages zusätzlich, ob das fragliche Pilzprodukt gegebenenfalls in der EU als traditioneller Speisepilz für den menschlichen Verzehr verwendet wird und deshalb in der Schweiz gleichwohl frei verkehrsfähig sein kann.

[31] Sodann müssen aufgrund des nicht abschliessenden Charakters des Anhangs 4 der VLpH (sowie der BLV-Übersicht) auch die allgemeinen Voraussetzungen nach Art. 15 Abs. 1 LGV geprüft werden; der Ausschluss von der Novel Food-Regulierung eines bestimmten Speisepilzes bleibt auch ohne explizite Nennung in Anhang 4 der VLpH (oder der BLV Übersicht) nach wie vor möglich. Die Anwendung der Regulierungen für neuartige Lebensmittel beschränken sich nach dem Gesagten auf sämtliche Speisepilze, für welche weder in der Schweiz noch in der EU

⁴¹ S. dazu BLV Informationsschreiben 2020/2, Verkehrsfähigkeit von Pilzen als Lebensmittel vom 26. Juni 2020.

⁴² *Id.*, S. 2.

⁴³ *Id.*

⁴⁴ *Id.*

⁴⁵ Darin enthalten sind ein Teil A und ein Teil B mit Speisepilzen sowie deren Anforderungen hinsichtlich derer Verkehrsfähigkeit. Vgl. BLV Infoschreiben 2020/2 (Fn. 41), S. 4 ff. *Teil A* beinhaltet dabei diejenigen Pilzarten, welche früher als Speisepilze galten, heute jedoch nicht mehr zur Inverkehrbringung empfohlen werden. *Teil B* listet diejenigen Speisepilze, die unbedenklich als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden dürfen.

⁴⁶ *Id.*, S. 2.

eine sichere menschliche Verzehrsgeschichte vorgewiesen werden kann (vgl. Art. 15 Abs. 1 LGV Ingress).⁴⁷

C. Materialien mineralischen Ursprungs (Art. 15 Abs. 1 lit. c LGV)

[32] Neuartige Lebensmittel sind sodann Lebensmittel, welche aus Materialien *mineralischen Ursprungs* bestehen, daraus isoliert oder damit hergestellt wurden (Art. 15 Abs. 1 lit. c LGV). Die Ausführungen zur Herstellung und Isolation unter Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV gelten an dieser Stelle analog.⁴⁸

[33] Diese besondere Kategorie neuartiger Lebensmittel existierte ursprünglich im europäischen Recht nicht als eigenständige Kategorie. Entsprechende Erzeugnisse wurden vielmehr – sofern möglich – unter dem Tatbestand für Produkte mit *veränderter Molekularstruktur* im Sinne von Art. 15 Abs. 1 lit. a LGV abgehandelt. Diese Vorgehensweise bestätigte der EuGH etwa im Fall *Klinoptilolith*, in welchem der EuGH den Begriff der «neuen primären Molekularstruktur» tendenziell weit auslegte und festhielt, dass darunter auch Stoffe mineralischen Ursprungs verstanden werden können.⁴⁹ Diese EuGH-Rechtsprechung wurde in der Folge anlässlich der europäischen Revision des Novel Food-Rechts als eigenständige Novel Food-Kategorie im europäischen Verordnungsrecht verankert und erhielt Eingang ins schweizerische Lebensmittelrecht (vgl. Art. 15 Abs. 1 lit. c LGV).⁵⁰

D. Pflanzen und ihre Teile (Art. 15 Abs. 1 lit. d LGV)

[34] Eine weitere Unterkategorie sind Lebensmittel, die *aus Pflanzen oder ihren Teilen* bestehen bzw. die daraus isoliert oder damit hergestellt wurden (Art. 15 Abs. 1 lit. d LGV). Die Ausführungen zur *Herstellung* und *Isolation* unter Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV gelten analog.⁵¹

[35] Gemäss dieser Unterkategorie sind Pflanzen sowie ihre Extrakte, welche vor dem 15. Mai 1997 in der Schweiz (oder in der EU) nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurden, als neuartige Lebensmittel einzustufen, es sei denn, diese Pflanzen(-extrakte) haben eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel.

[36] Zusätzlich wurden für diese Unterkategorie aufgrund der in der Praxis zur Verfügung stehenden Vielzahl von Vermehrungsverfahren zwei Ausnahmen statuiert. Dieser *Ausnahmekatalog* behandelt einerseits die herkömmlichen sowie andererseits die nicht herkömmlichen Vermehrungsverfahren: Von der vorliegenden Produktkategorie *ausgenommen* sind demnach Lebensmittel, die eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Schweiz haben und aus Pflanzen oder einer Vielzahl von Pflanzen der gleichen Gattung bestehen, daraus isoliert oder hergestellt wurden mittels entweder (i) *herkömmlicher Vermehrungsverfahren*, die vor dem 15. Mai 1997 in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU zur Lebensmittelerzeugung verwendet wurden; oder (ii) *nicht herkömmlicher Vermehrungsverfahren*, die vor dem 15. Mai 1997 in

⁴⁷ *Id.*, S. 2.

⁴⁸ S. dazu die Ausführungen zu den Mikroorganismen, Pilzen und Algen.

⁴⁹ Vgl. Urteil des EuGH C-448/14 *Davitas* vom 9. November 2016.

⁵⁰ *Id.*

⁵¹ S. dazu die Ausführungen zu den Mikroorganismen, Pilzen und Algen.

der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU zur Lebensmittelerzeugung *nicht verwendet* wurden, aber *keine wesentlichen Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirken*, die den Nährwert, die Verstoffwechslung oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflussen (Art. 15 Abs. 1 lit. d Ziff. 1 und 2 LGV).

[37] Ein *Vermehrungsverfahren* gilt als herkömmlich, wenn es vor dem Stichtag, namentlich vor dem 15. Mai 1997 zur Lebensmittelerzeugung eingesetzt worden ist. Ein Vermehrungsverfahren, welches nach dem Stichtag zum Einsatz kam, ist demnach als nicht herkömmliches Vermehrungsverfahren einzustufen. Letzteres kann immerhin als ein qualifiziertes Vermehrungsverfahren (mit Ausnahmecharakter) angesehen werden, wenn im Rahmen seiner Anwendung keine wesentlichen Veränderungen der Struktur des Lebensmittels gezeitigt werden.⁵²

[38] Der Begriff des Vermehrungsverfahrens bezieht sich auf das Verfahren zur *Vermehrung der Pflanze*, nicht jedoch auf die Gewinnungsart des pflanzlichen Extrakts oder das Endprodukt in Form des Lebensmittels.⁵³ Der zu erbringende Nachweis über die sichere *Verwendungsgeschichte* hingegen bezieht sich auf das Lebensmittel bzw. das erzeugte Pflanzenextrakt selbst.⁵⁴ Diese Unterscheidung ist insbesondere in Bezug auf die dem BLV vorzulegenden Unterlagen von grosser Relevanz. Es müssen dementsprechend sowohl Daten und Dokumentationen in Bezug auf das (a) *zugrundeliegende Vermehrungsverfahren der Pflanze* als auch hinsichtlich (b) *der Verwendungsgeschichte des Lebensmittels* vorgebracht werden.

[39] In Bezug auf *Pflanzenextrakte* ist das konkret gewählte Vermehrungsverfahren zusätzlich von Bedeutung. So fällt ein Pflanzenextrakt nur dann *nicht* unter die Definition des neuartigen Lebensmittels, wenn es vor dem massgeblichen Stichtag in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet wurde und eine entsprechende Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel vorweisen kann. Aufgrund des dahinterstehenden pflanzlichen Vermehrungsverfahrens ist es sodann erforderlich, dass es sich hierbei entweder um ein herkömmliches oder aber um ein qualifiziertes nicht herkömmliches Vermehrungsverfahren handelt, welches sich nicht auf den Nährwert, die Verstoffwechslung oder den Gehalt an unerwünschten Stoffen des Pflanzenextrakts auswirkt.⁵⁵

[40] Demnach ist der Novel Food-Charakter von pflanzlichen Stoffen in einem mehrstufigen Prüfverfahren zu untersuchen: (1.) Liegt ein *Lebensmittel* aus Pflanzen oder Pflanzenteilen vor (falls zutreffend – Fortsetzung der Prüfung gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. d LGV)? (2.) Handelt es sich um ein *Pflanzenextrakt* zum menschlichen Verzehr mit sicherer Verwendungsgeschichte vor dem betreffenden Stichtag (falls nichtzutreffend – Fortsetzung der Prüfung gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. d LGV)? (3.) Wurde das fragliche Pflanzenextrakt aus einer Pflanze erzeugt, welche ihrerseits durch ein herkömmliches oder qualifiziert nicht herkömmliches *Vermehrungsverfahren* gewonnen wurde (falls nichtzutreffend – Novel Food)?⁵⁶

⁵² Vgl. auch HÜTTHALER-BRANDAUER (Fn. 39), S. 95.

⁵³ *Id.*

⁵⁴ *Id.*

⁵⁵ *Id.*

⁵⁶ *Id.*

E. Tiere und ihre Teile (Art. 15 Abs. 1 lit. e LGV)

[41] Hinsichtlich der Erzeugung von tierischen Lebensmitteln gilt gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. e LGV, dass Lebensmittel, *die aus Tieren oder aus Teilen von Tieren* bestehen, daraus isoliert oder damit hergestellt wurden, ebenfalls als neuartige Lebensmittel qualifizieren, sofern nicht ein Traditionsnachweis gemäss dem Ingress von Art. 15 Abs. 1 LGV e contrario erbracht werden kann.

[42] Explizit davon *ausgenommen* sind sämtliche Lebensmittel aus Tieren, die im Rahmen von herkömmlichen, vor dem 15. Mai 1997 angewandten *Zuchtverfahren* gezüchtet wurden, sofern die aus solchen Zuchtverfahren resultierenden Lebensmittel eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in der Schweiz haben (Art. 15 Abs. 1 lit. e LGV letzter Satz). Mit dieser Ausnahme ist es möglich, unabhängig der jeweiligen Tierart – basierend auf einem entsprechend in der Schweiz bekannten Zuchtverfahren – Tiere zu züchten und als Lebensmittel zu präparieren, ohne in den Anwendungsbereich der Novel Food-Regulierung zu fallen. Allerdings ist zusätzlich erforderlich, dass das betreffende Erzeugnis innerhalb der Schweiz (über die letzten 25 Jahre hinweg) eine als sicher einzustufende Verwendungsgeschichte vorweisen kann, sodass sich die vorliegende Ausnahme auf traditionelle Zuchttiere beschränkt.

[43] Zudem ist relevant, dass die lebensmittelrechtliche Regulierung in Bezug auf *Fleisch* unter anderem die erlaubten Zuchttierarten *katalogisiert* festlegt. Die entsprechenden Ausführungen finden sich in der Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft (VLtH)⁵⁷. In dieser Verordnung werden allgemein die spezifischen Anforderungen an Lebensmittel tierischer Herkunft (d.h. Fleisch und daraus hergestellte Erzeugnisse, Fischerzeugnisse, Milch und Milchprodukte etc.) festgelegt. In Art. 2 lit. a-m VLtH werden sodann abschliessend diejenigen Tierarten bestimmt, aus welchen in der Schweiz für den menschlichen Verzehr Lebensmittel gewonnen werden dürfen. Darüber hinaus legt die VLtH die Zulässigkeit von tierischen Körperteilen zur Lebensmittelgewinnung fest. Gemäss der VLtH als unzulässig geltende tierische Produkte können daher auch nicht über den Umweg der Neuartigkeit bzw. über eine Novel Food-Bewilligung in den schweizerischen Markt eingeführt werden.

F. Zell- oder Gewebekulturen (Art. 15 Abs. 1 lit. f LGV)

[44] Art. 15 Abs. 1 lit. f LGV dehnt den Neuartigkeitscharakter für die vorgenannten Unterstellungskategorien auf *Zell- und Gewebekulturen aus*. Demnach gelten als neuartige Lebensmittel weiter auch solche Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen bestehen, daraus isoliert oder hergestellt wurden. Die Begriffsdefinitionen betreffend Bestand, Isolation und Herstellung gemäss den Ausführungen zu Art. 15 Abs. 1 lit. b LGV gelten dabei analog.

[45] Im Rahmen der vorliegenden Unterstellungskategorie sollen demnach *sämtliche Zell- und Gewebekulturen* ebenfalls dann als neuartige Lebensmittel qualifizieren, wenn diese zwar nicht einer der vorangehenden Kategorien gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. b, d oder e LGV unterstellt werden können, jedoch auf eigenständiger Basis als Zell- und Gewebekulturen aus den benannten Erzeugnissen verwendet werden. Auch auf solche Basiserzeugnisse zurückzuführende Zell- und Gewe-

⁵⁷ Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft (VLtH) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.022.108).

bekulturen sind somit aufgrund von Art. 15 Abs. 1 lit. f LGV von der Novel Food-Regulierung erfasst.

G. Anwendung eines nicht herkömmlichen Herstellungsverfahrens mit Auswirkung auf die Zusammensetzung oder Struktur der Lebensmittel (Art. 15 Abs. 1 lit. g LGV)

[46] Gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. g LGV qualifiziert ein Lebensmittel als neuartig, wenn *bei dessen Herstellung ein vor dem 15. Mai 1997 nicht herkömmliches Verfahren angewandt wurde*, das bedeutende Veränderungen hinsichtlich der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirkt, wodurch dessen Nährwert, die Art oder die Verstoffwechslung oder der Gehalt des Lebensmittels an unerwünschten Stoffen beeinflusst wird.

[47] Die begriffliche Bedeutung von *herkömmlichen bzw. nicht herkömmlichen Verfahren* ist bereits an anderer Stelle im Zusammenhang mit Art. 15 Abs. 1 LGV erwähnt worden. Es kann daher grundsätzlich auf die Ausführungen zu Art. 15 Abs. 1 lit. d LGV verwiesen werden.

[48] *Kumulativ* sind im Anwendungsbereich von Art. 15 Abs. 1 lit. g LGV die nachfolgenden Kriterien erforderlich, damit ein Lebensmittel unter diesem Titel als neuartig eingestuft wird: (1.) Das Lebensmittel darf vor dem 15. Mai 1997 weder in der Schweiz noch in einem Mitgliedstaat der EU in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet worden sein; (2.) bei der Herstellung des Lebensmittels muss ein vor dem 15. Mai 1997 nicht herkömmliches Verfahren angewendet worden sein; und (3.) dieses Verfahren muss bedeutende Veränderungen in der Zusammensetzung oder der Struktur des Lebensmittels bewirkt haben, sodass dessen Nährwert, die Art seiner Verstoffwechslung oder sein Gehalt an unerwünschten Stoffen beeinflusst wird.⁵⁸

[49] *Nicht* unter die Novel Food-Regulierung im Sinne von Art. 15 Abs. 1 lit. g LGV fallen all diejenigen Lebensmittel, welche lediglich mit *Verfahren zur Verlängerung der Haltbarkeit und zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit behandelt wurden*. Davon werden etwa die technologischen Verfahren im Sinne von Art. 27 LGV erfasst. Demnach können Lebensmittel, die sich dazu eignen, zur Verlängerung ihrer Haltbarkeit oder zur Erhöhung der hygienisch-mikrobiologischen Sicherheit biologischen, chemischen oder physikalischen Verfahren unterzogen werden, ohne dabei in den Anwendungsbereich von Art. 15 Abs. 1 lit. g LGV zu fallen (vgl. Art. 27 LGV; vgl. zudem den 2. Abschnitt der Verordnung über technologische Verfahren sowie technische Hilfsstoffe zur Behandlung von Lebensmitteln⁵⁹).⁶⁰ Das Verordnungsrecht kennt für solche Behandlungsverfahren eigenständige Sicherheitsanforderungen, sodass grundsätzlich eine zusätzliche Prüfung über die Novel Food-Regulierung nicht notwendig ist (vgl. Art. 27 Abs. 2 und 3 LGV sowie die Delegationsnorm gemäss Art. 28 Abs. 4 LGV).

[50] Nur wenn auch bei dergestalt behandelten Lebensmitteln *bedeutende Veränderungen* der stofflichen Zusammensetzung und der physikalischen, ernährungsphysiologischen oder sensorischen

⁵⁸ Vgl. dazu die öffentlichen Informationen des BLV, (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/bewilligung-und-meldung/bewilligung/technologische-verfahren.html>, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

⁵⁹ Verordnung des EDI über technologische Verfahren sowie technische Hilfsstoffe zur Behandlung von Lebensmitteln (VtVtH) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.022.42).

⁶⁰ *Id.*

Eigenschaften erfolgen, ist der Status als neuartiges Lebensmittel nach Art. 15 LGV zu prüfen.⁶¹ Anders ist die Rechtslage, wenn beim Behandlungsverfahren ionisierende Strahlen eingesetzt werden. Solche Verfahren sind in Art. 28 LGV separat geregelt und erfordern grundsätzlich immer eine Bewilligung des BLV (vgl. Art. 28 Abs. 1 LGV). Immerhin definiert Art. 28 Abs. 2 LGV die Voraussetzungen, unter welchen ein bestimmtes Verfahren nicht als ein solches unter Einschluss von ionisierenden Strahlen erachtet wird. Zudem dürfen getrocknete aromatische Kräuter und Gewürze unter gewissen Voraussetzungen auch ohne Bewilligung des BLV mit ionisierenden Strahlen behandelt werden (vgl. Art. 28 Abs. 3 lit. a-c LGV).

H. Technisch hergestellte Nanomaterialien (Art. 15 Abs. 1 lit. h LGV)

[51] Gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. h LGV qualifizieren Lebensmittel als neuartig, wenn diese aus *technisch hergestellten Nanomaterialien* bestehen. *Nanomaterialien* finden in verschiedenen Bereichen Verwendung. Entsprechend variiert die Definition je nach Fachgebiet. Grundsätzlich sind Nanomaterialien winzige Partikel und Oberflächen, die im Rahmen von diversen Produkten und Technologien verwendet werden. Das Wissen über Nanomaterialien wird laufend ausgebaut und ist noch längst nicht ausgeschöpft.⁶² Die Unterstellung von technisch hergestellten Nanomaterialien im Sinne von Art. 15 Abs. 1 lit. h LGV unter die Novel Food-Bewilligungspflicht ist daher naheliegend.

[52] Die Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV) definiert Nanomaterial in Art. 2 Abs. 2 lit. q ChemV folgendermassen: «Material, das Partikel in ungebundenem Zustand als Aggregat oder als Agglomerat enthält, bei denen ein oder mehrere Aussenmasse im Bereich von 1 bis 100 Nanometer liegen, oder ein Material, das ein spezifisches Oberflächen-Volumen-Verhältnis von über 60 m²/cm³ aufweist; ein Material gilt nur dann als Nanomaterial, wenn es gezielt zur Nutzung der Eigenschaften hergestellt wird, die sich aus den genannten Aussenmassen der enthaltenen Partikel oder dem genannten Oberflächen-Volumen-Verhältnis des Materials ergeben; Fullerene, Graphenflocken und einwandige Kohlenstoff-Nanoröhren mit einem oder mehreren Aussenmassen unter 1 Nanometer gelten als Nanomaterialien.»

[53] Für das europäische Recht definiert die Verordnung (EU) 1169/2011 den Begriff des technisch hergestellten Nanomaterials in Art. 2 Abs. 2 lit. t in Bezug auf Lebensmittel wie folgt: «Jedes absichtlich hergestellte Material, das in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger aufweist oder deren innere Struktur oder Oberfläche aus funktionellen Kompartimenten besteht, von denen viele in einer oder mehreren Dimensionen eine Abmessung in der Größenordnung von 100 nm oder weniger haben, einschliesslich Strukturen, Agglomerate und Aggregate, die zwar größer als 100 nm sein können, deren durch die Nanoskaligkeit bedingte Eigenschaften jedoch erhalten bleiben».⁶³ An genannter Stelle

⁶¹ *Id.*

⁶² Vgl. dazu die öffentlichen Informationen des BAG, (<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/chemikalien/nanotechnologie/wissen-zu-nanomaterialien.html>, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

⁶³ Verordnung (EU) Nr. 1169/2011 des europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2011 betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 1924/2006 und (EG) Nr. 1925/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Aufhebung der Richtlinie 87/250/EWG der Kommission, der Richtlinie 90/496/EWG des Rates, der Richtlinie 1999/10/EG der Kommission, der

führt die Verordnung zudem aus, dass zu den Eigenschaften, die durch die Nanoskaligkeit bedingt sind, die nachfolgenden Eigenschaften gehören: diejenigen, «die im Zusammenhang mit der großen spezifischen Oberfläche des betreffenden Materials stehen», und resp. oder «besondere physikalisch-chemische Eigenschaften, die sich von den Eigenschaften desselben Materials in nicht nanoskaliger Form unterscheiden.»

I. Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe (Art. 15 Abs. 1 lit. i LGV)

[54] Nach Art. 15 Abs. 1 lit. i LGV qualifizieren weiter Vitamine, Mineralstoffe und sonstige Stoffe als neuartige Lebensmittel, wenn bei diesen ein Herstellungsverfahren im Sinne von Art. 15 Abs. 1 lit. f LGV angewendet worden ist oder aber, wenn die fraglichen Stoffe hergestellte Nanomaterialien enthalten oder aus solchen Nanomaterialien bestehen (Art. 15 Abs. 1 lit. h LGV).

[55] Art. 15 Abs. 1 lit. i LGV dient gewissermassen als *generalisierte Verweisnorm*, gemäss welcher Vitamine, Mineralstoffe und ähnliche Stoffe unter Verwendung von Zell- und Gewebekulturen oder technisch hergestellten Nanomaterialien ebenfalls als neuartige Lebensmittel zu qualifizieren sind.

J. Ausschliessliche ehemalige Verwendung als Nahrungsergänzungsmittel (Art. 15 Abs. 1 lit. j LGV)

[56] Schliesslich gelten gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. j LGV als neuartige Lebensmittel solche Erzeugnisse, die vor dem 15. Mai 1997 ausschliesslich in *Nahrungsergänzungsmitteln* verwendet wurden und nun in anderen Lebensmitteln als in Nahrungsergänzungsmitteln verwendet werden sollen. Nahrungsergänzungsmittel sind gemäss Art. 1 der Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel vom 16. Dezember 2016 (VNem)⁶⁴ sämtliche Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen. Diese Lebensmittel bestehen aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Vitaminen, Mineralstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung und werden in dosierter Form in Verkehr gebracht.

[57] In der Praxis erweist sich insbesondere die Abgrenzung zu Arzneimitteln oft als schwierig. So bewilligte beispielsweise das BAG in der Vergangenheit aufgrund von neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen gewisse Präparate als Nahrungsergänzungsmittel. Dies führte in Bezug auf als Arzneimittel qualifizierende Präparate, die im Wesentlichen gleiche oder ähnliche Zusammensetzungen aufwiesen wie gewisse Nahrungsergänzungsmittel, zu Abgrenzungsschwierigkeiten.⁶⁵

[58] Die Anforderungen an Nahrungsergänzungsmittel werden grundsätzlich in Art. 2 VNem festgelegt. Insbesondere das Überschreiten der Höchstmenge (siehe Anhang 1 VNem) von er-

Richtlinie 2000/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 2002/67/EG und 2008/5/EG der Kommission und der Verordnung (EG) Nr. 608/2004 der Kommission.

⁶⁴ Verordnung des EDI über Nahrungsergänzungsmittel (VNem) vom 16. Dezember 2016 (SR 817.022.14).

⁶⁵ S. z.B. Urteil des Bundesgerichts 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010 und Urteil des Bundesgerichts 6B_708/2012 vom 8. Juli 2013, E. 1.1.

laubten Inhaltsstoffen kann dazu führen, dass ein Präparat nicht mehr von der Definition der Nahrungsergänzungsmittel erfasst wird, sondern als Arzneimittel zu qualifizieren ist.⁶⁶

[59] Bisher bestehen keine harmonisierten Höchstwertgrenzen in Bezug auf Nahrungsergänzungsmittel in der EU. Demgegenüber hat das BLV ein Höchstmengenmodell für Vitamine und Mineralstoffe basierend auf dem Gesundheitsschutz erarbeitet (siehe Anhang 1 VNem).⁶⁷ Da es sich bei Nahrungsergänzungsmitteln um eine konzentrierte Form von Nährstoffen handelt, legt das Höchstmengenmodell fest, dass die empfohlene tägliche Verzehrsmenge eines solchen Nahrungsergänzungsmittels eine höhere Menge eines bestimmten Nährstoffes enthalten darf als eine Tagesration eines angereicherten Lebensmittels. Umgekehrt stellt dieser Faktor auch sicher, dass die Tagesration eines angereicherten Lebensmittels ausreichend Nährstoffe enthält und reguliert dadurch die Menge, welche Nahrungsergänzungsmitteln zugesetzt wird.⁶⁸ Als Ziel der Anreicherung gibt das BLV an, einerseits die Nährwerte der Lebensmittel und andererseits die Volksgesundheit zu verbessern.⁶⁹ Art. 6b VNem sieht diesbezüglich eine Übergangsfrist von zwei Jahren vor, indem festgehalten wird, dass Lebensmittel, die der Änderung vom 27. Mai 2020 nicht entsprechen, noch bis zum 30. Juni 2022 nach bisherigem Recht eingeführt, hergestellt und gekennzeichnet werden dürfen (bzw. durften). Seit jenem Zeitpunkt dürfen solche Lebensmittel lediglich im Rahmen des Abbaus verbliebener Bestände an Konsumentinnen und Konsumenten abgegeben werden.

VII. Definition von neuartigen traditionellen Lebensmitteln

[60] Als *neuartige traditionelle Lebensmittel* qualifizieren – in Gegenüberstellung zu den oberhalb erörterten neuartigen Lebensmitteln im engeren Sinne – gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. k LGV sämtliche Lebensmittel, die in der Schweiz oder in einem Mitgliedstaat der EU gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. b und d-f LGV als neuartig gelten, aus der Primärproduktion nach Art. 8 LMG stammen und eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem anderen Land als der Schweiz oder einem Mitgliedstaat der EU haben. Als solches Beispiel führt das BLV das aus der Primärproduktion stammende Erzeugnis Cañihua auf. Dabei handelt es sich um dunkelfarbene Samen der sog. Gänsefusspflanze, welche aus Südamerika stammt. Auf dem europäischen Markt wird Cañihua – nebst dem Reinverkauf – etwa ergänzend für die Herstellung von Riegeln, Pops oder Brot verwendet.⁷⁰

[61] Neuartige traditionelle Lebensmittel werden verfahrensrechtlich grundsätzlich ähnlich behandelt, wie die neuartigen Lebensmittel im engeren Sinne. Für diese ist ebenfalls – gleich wie bei den neuartigen Lebensmitteln – eine Bewilligung des BLV erforderlich. Allerdings sind für die Zulassung neuartiger traditioneller Lebensmittel in Art. 17 Abs. 3 LGV erleichterte Bewilligungsanforderungen vorgesehen. Diese etwas abweichenden Voraussetzungen für neuartige tra-

⁶⁶ Urteil des Bundesgerichts 6B_979/2009 vom 21. Oktober 2010, E. 4.4.1.

⁶⁷ Vgl. dazu die öffentlichen Informationen des BLV, (<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-und-vollzugsgrundlagen/hoechstmengenmodell.html>, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

⁶⁸ Zum Ganzen s. BLV, Fragen und Antworten – Höchstmengenmodell für Vitamine und Mineralstoffe vom 1. Juli 2020, S. 2 und 7.

⁶⁹ *Id.*

⁷⁰ Vgl. dazu JULIA FISCHER/KATHI DITTRICH, Was ist Canihua, in: UGB vom 25. Juni 2012, (<https://www.ugb.de/exklusiv/fragen-service/canihua/?canihua-mineralstoffe>, alle Websites zuletzt besucht am 2. Juli 2021).

ditionelle Lebensmittel zeigen sich etwa beispielhaft im Erlass von Allgemeinverfügungen, sofern ein positiver Zulassungsentscheid erfolgen soll (vgl. Art. 17 Abs. 3 LGV).

[62] Aus der Definition gemäss Art. 15 Abs. 1 lit. k LGV wird ersichtlich, dass neuartige traditionelle Lebensmittel grundsätzlich strukturell mit neuartigen Lebensmitteln verwandt sind. Neuartige traditionelle Lebensmittel sind demnach ebenfalls neuartige Lebensmittel und setzen kategorisch das Vorangehen einer Zuordnungskategorie zu den neuartigen Lebensmitteln voraus. Eine kategorische Unterscheidung drängt sich jedoch vor allem aufgrund des besonderen Bezugs zur *Primärproduktion* sowie aufgrund einer besonderen sowie nachweisbaren Verwendungsgeschichte als Lebensmittel auf (s. dazu Art. 8 LMG). Beim Begriff der Primärproduktion wird auf die Definition der EU abgestellt. So definiert Art. 2 Abs. 4 lit. a LGV i.V.m. Art. 3 Ziff. 17 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002⁷¹ die Primärproduktion *als die Erzeugung, die Aufzucht oder der Anbau von Primärprodukten einschliesslich Ernten, Melken und landwirtschaftlicher Nutztierproduktion vor dem Schlachten. Sie umfasst auch das Jagen und Fischen und das Ernten wildwachsender Erzeugnisse.* Im Rahmen der Primärproduktion sieht Art. 8 LMG für die Produktion von Tieren oder Pflanzen zur Herstellung von Lebensmitteln vor, dass diese so produziert werden müssen, dass sie keine Gefährdung der menschlichen Gesundheit darstellen und keinen Anlass zur Täuschung geben.

[63] Als weiterer Bestandteil für die Kategorisierung als neuartiges traditionelles Lebensmittel muss eine *Verwendungsgeschichte* als sicheres Lebensmittel nachgewiesen werden können. In diesem Zusammenhang muss sich das Lebensmittel gemäss Art. 3 Abs. 2 lit. e der Verordnung des EDI über neuartige Lebensmittel in einem Land ausserhalb der Schweiz und der EU in den letzten 25 Jahren als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl Personen als sicher erwiesen haben. Dieser Nachweis dürfte sich allerdings – aufgrund des damit einhergehenden Dokumentations- und Nachweiserfordernisses – in vielen Fällen als nicht ganz einfach erweisen.⁷²

VIII. Würdigung

[64] Die Thematik Novel Food hat in den vergangenen Jahren beachtlich an Bedeutung gewonnen, dies insbesondere aufgrund des gesteigerten Bewusstseins der Bevölkerung rund um das Thema Ernährung und Gesundheit. Auch das erhöhte ökologische Bewusstsein spielt eine massgebende Rolle in diesem Zusammenhang.

[65] Dabei wird das Thema Novel Food nicht primär durch per se zuvor unbekannte Lebensmittel und Zutaten, sondern vielmehr von an anderen Orten herkömmlichen Produkten dominiert. Unter anderem illustriert das sog. «Superfood», namentlich Chiasamen mit ihrem Ursprung in Mittelamerika, diese Bewegung. Ebenfalls sind Speiseinsekten, die insbesondere in Asien, Lateinamerika und Afrika seit geraumer Zeit fester Bestandteil der Ernährung sind, auch dem europäischen Menüplan längst nicht mehr fremd.⁷³ Zumindest deren Nährstoffe, wie Kupfer, Eisen, Ma-

⁷¹ Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit.

⁷² Vgl. BUCHLER (Fn. 21), S. 118 f. m.w.H.

⁷³ Zum Ganzen s. BUCHLER (Fn. 21).

gnesium, Mangan, Phosphor, Selen und Zink vermögen auch hierzulande zu überzeugen. Auch diene Speiseinsekten als nahrhafte und ökologische Alternative zum Fleischkonsum.

[66] In der Zukunft wird die Thematik rund um Novel Food und deren Regulierung weiter hinzugewinnen. Lebensmittel und Zutaten, die eine begünstigende Auswirkung auf Mensch, Körper und Umwelt haben, werden auch in Zukunft auf positive Resonanz stossen. Eine nicht zu vernachlässigende Komponente ist dabei die nicht zuletzt aus ökologischen Gründen aufkommende Tendenz zur künstlichen Herstellung von Lebensmitteln, wie das Fleisch aus dem Labor. Die Zulassungsfrage solcher Lebensmittel und Zutaten steht daher zunehmend im Fokus. Eine rechtliche Auseinandersetzung mit den regulatorischen Unterkriterien und somit der Regulierung von neuartigen resp. neuartigen traditionellen Lebensmitteln ist daher unerlässlich.

Dr. iur. DANIEL DONAUER, LL.M. (University of Washington, Health Law), ist Rechtsanwalt in Zürich. Er praktiziert mit Fokus in den Bereichen Life Sciences & Healthcare, Intellectual Property sowie Litigation. Sein besonderer Fokus liegt in der rechtlichen Beratung zu Anliegen bei Heilmitteln, Lebensmitteln, Gebrauchsgegenständen, Alkohol- und Tabakwaren sowie Werbe-recht für die benannten Erzeugnisse.

FRANZISKA GALL, MLaw, LL.M. (King's College London, International Business Law), ist Substitu-tin in Zürich.