

99118033058000

Konsultationsverfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel Durchführung

Heruntergeladen am 29.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/102889162/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118033058000
Leistungsbezeichnung I	Konsultationsverfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel Durchführung
Leistungsbezeichnung II	Konsultationsverfahren für neuartige Lebensmittel beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Novel Food, Empfängermitgliedstaat, BVL, Novel Food-Verordnung, Konsultationsersuchen, Verkehrsfähigkeit, Einstufung, Lebensmittel, Konsultationsverfahren, Neuartige Lebensmittel
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung

Modul	Sachverhalt
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Durchführung (58)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Verbraucherschutz (2140100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	02.12.2024
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A02015R2283-20210327 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32018R0456 https://www.gesetze-im-internet.de/nlv_2018/index.html
Teaser	Sie möchten in Deutschland ein Lebensmittel auf den Markt bringen und sind unsicher, ob dieses als neuartiges Lebensmittel (Novel Food) einzustufen ist? Dann können Sie beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ein Konsultationsverfahren beantragen.
Volltext	In der Europäischen Union (EU) dürfen Lebensmittel grundsätzlich ohne vorherige Zulassung in den Verkehr gebracht werden. Eine Ausnahme bilden die neuartigen Lebensmittel, auch "Novel Foods" genannt. Diese müssen vor dem Inverkehrbringen zunächst gesundheitlich bewertet und zugelassen werden. Wenn Sie unsicher sind, ob Ihr Lebensmittel als Novel Food einzustufen ist, können Sie zu dieser Frage die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats konsultieren, in dem Sie das Lebensmittel zuerst auf den Markt bringen wollen. In Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zuständig.

Modul

Sachverhalt

Mit Ihrem Antrag zur Einleitung eines solchen Konsultationsverfahrens benötigt das BVL von Ihnen Unterlagen und Angaben, aus denen unter anderem die Herstellung, Zusammensetzung und geplante Verwendung Ihres Lebensmittels hervorgehen. Im Antrag können Sie um vertrauliche Behandlung Ihrer übermittelten Informationen zum Lebensmittel ersuchen, wenn deren Weitergabe Ihrer Wettbewerbsposition schaden kann.

Bitte beachten Sie, dass Ihr Antrag an das BVL allein das Konsultationsverfahren einleitet, in welchem das BVL beurteilt, ob Ihr Lebensmittel als Novel Food einzustufen ist. Die eigentliche Zulassung für das Inverkehrbringen eines neuartigen Lebensmittels müssen Sie separat bei der Europäischen Kommission beantragen.

Um den Novel Food-Status festzustellen, konsultiert das BVL die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Bundesländer und tauscht sich mit den Behörden anderer EU-Mitgliedstaaten sowie der Europäischen Kommission aus. Wenn Sie Ihre Antragsunterlagen in englischer Sprache einreichen, beschleunigt dies das Verfahren, da diese vor der Weiterleitung an die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten der EU nicht mehr übersetzt werden müssen.

Erforderliche Unterlagen

Das Konsultationsverfahren kann online über das Bundesportal oder per E-Mail beantragt werden.

Für alle Antragsarten sind folgende Unterlagen erforderlich:

- technische Unterlagen ein entsprechendes Muster finden Sie im Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 beziehungsweise auf der Internetseite des BVL
- Dokumente zur Untermauerung Ihres Konsultationsersuchens, sofern verfügbar Belege für einen nennenswerten Verzehr des Lebensmittels vor dem 15.05.1997 in der EU zum Beispiel: Belege zu Import- und Verkaufszahlen Hinweise auf eine tatsächliche Verfügbarkeit am Markt als Lebensmittel

Modul

Sachverhalt

Etiketten gegebenenfalls Fachliteratur

- Vermerk, in welchem Sie Zielsetzung und Relevanz der übermittelten Unterlagen erläutern
- falls Sie den Antrag per E-Mail stellen:
Begleitschreiben für ein Konsultationsersuchen mit Angaben zum Unternehmen gemäß Musterbegleitschreiben im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 falls Sie den Antrag online stellen, aber nicht registriert sind, können Sie Ihren ausgefüllten Antrag als PDF-Datei erzeugen und zum Beispiel per E-Mail an das BVL senden
- falls Sie um vertrauliche Behandlung der mit dem Antrag übermittelten Informationen ersuchen: entsprechende Stellungnahme
- falls der Antrag in Vertretung gestellt wird: Vollmacht
- gegebenenfalls weitere Unterlagen, je nach Sachverhalt, zum Beispiel: Studienergebnisse Produktabbildungen
- Hinweis: Beim BVL können Sie sich informieren, welche Unterlagen Sie unter Umständen zusätzlich einreichen müssen.

Voraussetzungen

- Sie können nicht selbstständig zweifelsfrei feststellen, ob Ihr Lebensmittel unter die Novel Food-Verordnung der EU fällt.
- Sie wollen Ihr Lebensmittel zuerst in Deutschland auf den Markt bringen, nicht in einem anderen EU-Mitgliedstaat.

Kosten

Gebühr: 680€ - 7.800€
Für die Bearbeitung eines Konsultationsersuchens werden seit dem 01.10.2021 Gebühren erhoben. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach dem Bearbeitungsaufwand.

Verfahrensablauf

Zunächst prüfen Sie in eigener Verantwortung, ob Ihr Lebensmittel unter die Novel Food-Verordnung der EU fällt oder nicht. Lässt sich das fragliche Lebensmittel nicht sicher von Ihnen zuordnen, können Sie das BVL konsultieren.

Sie können das Konsultationsverfahren online über das Bundesportal oder per E-Mail beantragen.

Modul

Sachverhalt

Konsultationsverfahren online über das Bundesportal beantragen:

- Rufen Sie den Online-Antrag auf dem Bundesportal verwaltung.bund.de auf. Dieser führt Sie Schritt für Schritt durch die notwendigen Angaben, die Sie elektronisch eintragen können.
- Laden Sie die erforderlichen Unterlagen als Datei hoch und senden Sie den Antrag ab.
- Sie erhalten eine Bestätigung, dass Ihr Antrag eingegangen ist.
- Falls Sie nicht registriert sind, können Sie Ihren ausgefüllten Antrag als PDF-Datei erzeugen und per E-Mail an das BVL senden.
- Das BVL prüft Ihre Angaben und Unterlagen und stimmt sich mit den Behörden der Bundesländer und EU-Mitgliedstaaten ab.
- Das BVL meldet sich bei Ihnen, wenn weitere Unterlagen oder Angaben benötigt werden.
- Das BVL teilt Ihnen das vorläufige Ergebnis des Konsultationsverfahrens mit.
- Sie nehmen Stellung zum vorläufigen Ergebnis des Konsultationsverfahrens.
- Sie erhalten einen Bescheid über die Zulassung digital über die Rückkanal-Funktion des Bundesportals oder per Post.
- In diesem Bescheid wird Ihnen mitgeteilt, ob Ihr Lebensmittel neuartig, nicht neuartig oder nur in Nahrungsergänzungsmitteln nicht neuartig ist.
- Darüber hinaus erhalten Sie einen gesonderten Gebührenbescheid. Dann bezahlen Sie die Gebühren.

Konsultationsverfahren per E-Mail beantragen:

- Formulieren Sie einen Antrag zum Beispiel mithilfe des Musterbegleitschreibens im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) 2018/456. Alternativ rufen Sie den Online-Antrag auf dem Bundesportal verwaltung.bund.de auf. Füllen Sie den Antrag online aus und speichern Sie ihn als Druckansicht.
- Fügen Sie alle erforderlichen Unterlagen bei.
- Senden Sie Ihren Antrag per E-Mail an das BVL.
- Sie erhalten eine Bestätigung, dass Ihr Antrag eingegangen ist.
- Das BVL prüft Ihre Angaben und Unterlagen und

Modul	Sachverhalt
	stimmt sich mit den Behörden der Bundesländer und EU-Mitgliedstaaten ab. • Das BVL meldet sich bei Ihnen, wenn weitere Unterlagen oder Angaben benötigt werden. • Das BVL teilt Ihnen das vorläufige Ergebnis des Konsultationsverfahrens mit. • Sie nehmen Stellung zum vorläufigen Ergebnis des Konsultationsverfahrens. • Das BVL teilt Ihnen per Bescheid mit, ob Ihr Lebensmittel neuartig, nicht neuartig oder nur in Nahrungsergänzungsmitteln nicht neuartig ist. • Darüber hinaus erhalten Sie einen gesonderten Gebührenbescheid. Dann bezahlen Sie die Gebühren.
Bearbeitungsdauer	4 Monat(e) Über vollständige Anträge hat das BVL innerhalb von 4 Monaten zu entscheiden. In begründeten Fällen kann diese Frist um höchstens 4 weitere Monate verlängert werden.
Frist	4 Woche(n) Nachdem das BVL Ihnen das vorläufige Ergebnis des Konsultationsverfahrens mitgeteilt hat, haben Sie 4 Wochen Zeit, zu diesem Stellung zu nehmen. 1 Monat(e) Nachdem das BVL Ihnen das Ergebnis des Konsultationsverfahrens per Bescheid mitgeteilt hat, haben Sie 1 Monat Zeit, Widerspruch einzulegen.
weiterführende Informationen	https://www.bvl.bund.de/novelfood https://ec.europa.eu/food/safety/novel-food_en https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/novelfood/Muster_technische_Unterlagen_gem_Anhang_II_DVO.html
Hinweise	Das BVL führt nicht das eigentliche Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel durch. Die Zulassung neuartiger Lebensmittel erfolgt durch die Europäische Kommission und ist dort separat zu beantragen. Im Konsultationsverfahren geht es um die Feststellung, ob ein Lebensmittel neuartig ist und ob die Notwendigkeit besteht, einen Antrag bei der

Modul

Sachverhalt

Europäischen Kommission zu stellen.

Rechtsbehelf

- Widerspruch Weitere Informationen, wie Sie Widerspruch einlegen, finden Sie in der Rechtsbehelfsbelehrung im Bescheid über Ihren Antrag.
- Klage vor dem Verwaltungsgericht Weitere Informationen, wie Sie Klage erheben, finden Sie in der Rechtsbehelfsbelehrung im Widerspruchsbescheid.

Kurztext

- Konsultationsverfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel Durchführung
- Unternehmen, die in Deutschland ein Lebensmittel auf den Markt bringen wollen und unsicher sind, ob es sich dabei um Novel Food handelt, können das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) per Antrag konsultieren.
- Hintergrund: Lebensmittel, die neuartig sind (Novel Food), benötigen eine Zulassung, bevor sie in Verkehr gebracht werden dürfen.
- Konsultationsverfahren: Verantwortliche Lebensmittelunternehmer sind für die Einordnung, ob es sich um ein Novel Food handelt, zuständig. Bei Zweifel zur Einordnung beurteilt das BVL, ob das fragliche Lebensmittel in den Anwendungsbereich der Novel Food-Verordnung der Europäischen Union fällt. BVL führt nicht das eigentliche Zulassungsverfahren durch. Die Zulassung neuartiger Lebensmittel erfolgt durch die Europäische Kommission und ist dort separat zu beantragen.
- erforderliche Unterlagen für das Konsultationsverfahren: technische Unterlagen Belege zur Untermauerung des Konsultationsersuchens Vermerk, in welchem Zielsetzung, Relevanz und Zusammensetzung der übermittelten Unterlagen erläutert werden falls Antrag per E-Mail oder Post gestellt wird: Begleitschreiben
- Hinweis: Unterlagen in englischer Sprache beschleunigen das Verfahren.
- Gebühren für Konsultationsverfahren: 680 EUR bis 7.800 EUR
- Bearbeitungsdauer: 4 Monate nach Vorliegen des vollständigen Antrags
- Anträge können gestellt werden: online über das Bundesportal per E-Mail

Modul	Sachverhalt
	• zuständig: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Konsultationsverfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel Durchführung, Konsultationsverfahren zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel Durchführung