



75 Jahre  
Demokratie  
lebendig



Deutscher Bundestag  
Wissenschaftliche Dienste

---

## Ausarbeitung

---

### **Fleisch aus Zellkultur**

Begriffsbestimmung, Status Quo, rechtliche Einordnungen und Sicherheitsaspekte der Risikobewertung als neuartiges Lebensmittel

**Fleisch aus Zellkultur**

Begriffsbestimmung, Status Quo, rechtliche Einordnungen und Sicherheitsaspekte der Risikobewertung als neuartiges Lebensmittel

Aktenzeichen: WD 8 - 3000 - 021/24  
Abschluss der Arbeit: 16.04.2024  
Fachbereich: WD 8: Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung,  
Lebenswissenschaften

---

Die Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestages unterstützen die Mitglieder des Deutschen Bundestages bei ihrer mandatsbezogenen Tätigkeit. Ihre Arbeiten geben nicht die Auffassung des Deutschen Bundestages, eines seiner Organe oder der Bundestagsverwaltung wieder. Vielmehr liegen sie in der fachlichen Verantwortung der Verfasserinnen und Verfasser sowie der Fachbereichsleitung. Arbeiten der Wissenschaftlichen Dienste geben nur den zum Zeitpunkt der Erstellung des Textes aktuellen Stand wieder und stellen eine individuelle Auftragsarbeit für einen Abgeordneten des Bundestages dar. Die Arbeiten können der Geheimschutzordnung des Bundestages unterliegende, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab dem jeweiligen Fachbereich anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Fleisch aus Zellkultur: Begriffsbestimmung und Status Quo</b>	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>Aktuelle Kontroverse zu Fleisch aus Zellkultur</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Rechtliche Einordnungen von Fleisch aus Zellkultur</b>	<b>8</b>
<b>4.</b>	<b>Sicherheitsrelevante Fragen der Zellkultur von Fleischersatzprodukten</b>	<b>9</b>

## 1. Fleisch aus Zellkultur: Begriffsbestimmung und Status Quo

Unter „Fleisch aus Zellkultur“, „In-Vitro-Fleisch“, „kultiviertem Fleisch“, „Kulturfleisch“ oder auch „Laborfleisch“ werden Nahrungsmittel verstanden, die Zellen tierischen Ursprungs enthalten, die in einem Edelstahlbehälter (Bioreaktor) künstlich vermehrt wurden. Zwar wird verschiedentlich kritisiert, dass die Bezeichnung „Fleisch“ für entsprechende Produkte irreführend sei. Nichtsdestotrotz haben sich die oben genannten Begriffe in der Berichterstattung, in der Fachliteratur und in Fachdiskussionen etabliert.

Für die Erzeugung von Fleisch aus Zellkultur werden Zellen, etwa bestimmte Muskelstammzellen in einer Biopsie aus einem Nutztier entnommen oder isoliert. Anschließend werden sie in einem Bioreaktor unter Zugabe von Nährmedien, Wachstumsfaktoren und anderen Substanzen massenhaft vermehrt. Die Einzelzellen können in einem nachfolgenden Prozessschritt in ein „dreidimensionales Produkt“ überführt werden. Dies kann etwa dadurch erfolgen, dass Stützsubstrate verwendet werden, auf denen die Zellen aufwachsen. Entsprechende Produkte aus Zellkultur sollen als Ersatz für Fleisch aus klassischer Viehzucht vermarktet werden.<sup>1</sup>

Konventionell hergestelltes Fleisch besteht gleichwohl nicht nur aus Muskelzellen, sondern ist eine komplexe Matrix, die Fettzellen und zahlreiche andere Inhaltsstoffe beispielsweise Eisen einschließt. Dementsprechend müssen Fleischersatzprodukte aus Zellkultur um weitere künstliche Inhaltsstoffe ergänzt werden, um sich dem natürlichen Vorbild anzunähern.

Die Kultivierung von tierischen Zellen zum Zweck der Medikamententestung und -produktion wie auch für die Forschung ist bereits Stand der Technik. Die Erzeugung von Fleischersatzprodukten befindet sich hingegen im Stadium der Entwicklung und des Aufbaus von Produktionskapazitäten. Zwar wurden immer wieder werbewirksam einzelne Blendprodukte, etwa Burger, die auch tierische Zellen aus Zellkultur enthielten, oder Wurstwaren mit tierischen Zellen als Zutat präsentiert.<sup>2</sup> Aber eine kommerzielle Produktion von Fleisch aus Zellkultur findet bis dato nicht statt. Für ein Kilogramm Fleisch werden einer wissenschaftlichen Schätzung zufolge  $2,9 \times 10^{11}$  bis  $8 \times 10^{12}$  Muskelzellen aus Zellkultur benötigt.<sup>3</sup>

Beispielhaft analysiert der Lebensmitteltechnologe Jerome Diaz von der Universität Wageningen den Stand der Forschung wie folgt:

*„Gegenwärtig wird der Produktionsumfang eher durch technische als durch rechtliche Zwänge begrenzt. Forschung und Entwicklung zielt auf die Konstruktion von Bioreaktoren, Massenproduktion von Zellen, auf die Erzeugung von Stütz- und Gerüstsubstanzen, auf denen die tierischen Zellen aufwachsen sollen, und auf die Qualität des Endprodukts, vor*

---

1 Bundeszentrum für Ernährung, Fleisch aus dem Labor, 11. August 2023, abrufbar unter <https://www.bzfe.de/nachhaltiger-konsum/orientierung-beim-einkauf/fleisch-aus-dem-labor/>.

2 Bundeszentrum für Ernährung, Fleisch aus dem Labor, 11. August 2023, abrufbar unter <https://www.bzfe.de/nachhaltiger-konsum/orientierung-beim-einkauf/fleisch-aus-dem-labor/>.

3 Lanzoni, Davide et al. Cultured meat in the European Union: Legislative context and food safety issues, In: Current Research in Food Science, 2024, S. 18.

*allem, dass nicht nur winzige Proteinstücke, sondern größere Fleischteile etwa Scheiben möglich werden. Es gibt keine verfügbaren Daten zu den bisherigen Erzeugungskapazitäten.“<sup>4</sup>*

Gleichwohl beschäftigen sich mehrere Dutzend Unternehmen weltweit mit der Entwicklung entsprechender zellbasierter Fleischprodukte für die Tier- oder Humanernährung.<sup>5</sup>

Für Produkte auf Basis von Hühnerfleisch wurden 2020, 2021 und 2023 in Singapur Zulassungen erteilt.<sup>6</sup> Zwei weitere Unternehmen, die ebenfalls Hühnerzellen für die Verwendung in Lebensmitteln vermehren können, erhielten 2023 in den USA die Zulassung zur Vermarktung.<sup>7</sup> Im Sommer 2023 beantragte ein israelisches Unternehmen eine Zulassung für kultiviertes Rindfleisch in Großbritannien und der Schweiz; es stellt eine Markteinführung aber frühestens ab 2030 in Aussicht. Diese Zeitspanne sowie die Tatsache, dass Fleisch aus Zellkultur noch nicht in nennenswertem Umfang kommerziell verfügbar ist, verdeutlicht, dass Zulassungen auch dem Zweck der Unternehmensfinanzierung dienen können.<sup>8</sup>

2023 trat ein Heidelberger Unternehmen eigenen Angaben zufolge erstmalig mit der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) in Kontakt, um künftig die Zulassung für ein zellkulturbasiertes Lebensmittel zu beantragen. Nach Unternehmensangaben soll es sich um ein Würstchen-Ersatzprodukt aus veganen Proteinen und in Zellkultur vermehrtem Schweinefleisch handeln.<sup>9</sup> Die EFSA hat bisher keine Zulassungsanträge zu Fleischerzeugnissen aus Zellkultur erhalten, rechnet aber für die Zukunft mit solchen Anträgen auf Zulassung.<sup>10</sup>

Im Folgenden wird die aktuelle politische Kontroverse zu Fleisch aus Zellkultur zum Hintergrundverständnis der weiteren Ausführungen skizziert. Es wird auf die rechtliche Einordnung von Kulturfleisch eingegangen und anschließend erörtert, welche sicherheitsrelevanten Aspekte

- 
- 4 Diaz, Jerome, Regulatory Framework for Cultured Meat in the EU, 12. September 2023, abrufbar unter <https://research.wur.nl/en/publications/regulatory-framework-for-cultured-meat-in-the-eu>.
  - 5 Liz Specht, Liz/Lagally, Christie, Mapping emerging industries: Clean Meat. The Good Food Institute, 6. Juni 2017, abrufbar unter <https://gfi.org/images/uploads/2017/06/Mapping-Emerging-Industries.pdf> und <https://bioinformant.com/product/cultured-meat-companies/>.
  - 6 Lanzoni, Davide et al. Cultured meat in the European Union: Legislative context and food safety issues, In: Current Research in Food Science, 2024, S. 8.
  - 7 Thompson, Joanna, Lab-Grown Meat Approved for Sale: What You Need to Know. 30. Juni 2023, abrufbar unter <https://www.scientificamerican.com/article/lab-grown-meat-approved-for-sale-what-you-need-to-know/>.
  - 8 Bundeszentrum für Ernährung, Fleisch aus dem Labor, 11. August 2023, abrufbar unter <https://www.bzfe.de/nachhaltiger-konsum/orientierung-beim-einkauf/fleisch-aus-dem-labor/>.
  - 9 Cultivated B, 2023, abrufbar unter <https://www.thecultivatedb.com/the-cultivated-b-initiated-pre-submission-process-towards-efsa-certification-for-cultivated-sausage/>.
  - 10 EFSA, Die Sicherheit von aus Zellkulturen gewonnenen Lebensmitteln – bereit für die wissenschaftliche Bewertung. 10. Mai 2023, abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/de/news/safety-cell-culture-derived-food-ready-scientific-evaluation>.

bei Laborfleisch in Bezug auf die Zulassung im Rahmen der Novel-Food-Verordnung diskutiert werden. Fragen zur Nachhaltigkeit und zu den sozialen Auswirkungen einer auf Zellkultur beruhenden Fleischproduktion werden hier ausdrücklich nicht behandelt.

## 2. Aktuelle Kontroverse zu Fleisch aus Zellkultur

Die Europäische Kommission hat sich in der Vergangenheit mitunter zugunsten der Vision von Fleischersatzprodukten aus Zellkultur geäußert. Die Zellkulturtechnologie könne einen potenziellen Beitrag zur Erreichung der Ziele der EU-Strategie „vom Hof auf den Tisch“ für faire, sichere, gesunde und ökologisch nachhaltige Lebensmittelsysteme leisten.<sup>11</sup>

Damit bezieht sie sich direkt auf die Argumentation der Entwickler, die in Aussicht stellen, dass Fleisch aus Zellkultur weniger Land und Wasser verbrauche, dem Tierwohl diene und dem Klima weniger schaden würde als Fleischerzeugnisse aus konventioneller Viehzucht. Unabhängige Studien hierzu fehlen allerdings, zumal Fleischprodukte aus Zellkultur auch noch nicht das Stadium der kommerziellen Reife erlangt haben.<sup>12</sup>

Bei einer Sitzung des Ministerrats für „Landwirtschaft und Fischerei“ am 23. Januar 2024 rückte das Thema „Fleisch aus Zellkultur“ in den Fokus der Diskussionen: Delegationen aus Österreich, Frankreich und Italien überreichten anlässlich der Sitzung einen Vermerk zu Fleisch aus Zellkultur, der von den tschechischen, zyprischen, griechischen, ungarischen, luxemburgischen, maltesischen, polnischen, rumänischen, slowakischen und spanischen Delegationen unterstützt wurde. Darin fordern die Akteure die Europäische Kommission auf, eine öffentliche Konsultation zu Fleisch aus dem Labor durchzuführen. Genannt werden ethische, soziale und wirtschaftliche Bedenken wie auch Fragen zur Nachhaltigkeit und zur gesundheitlichen Unbedenklichkeit wie zur Transparenz von Fleischersatz aus Zellkultur. Es wird in Frage gestellt, ob die Novel-Food-Verordnung genüge, um die Risiken von Kulturfleisch zu erfassen. Die Delegationen fordern die EFSA auf, spezifische Leitlinien für die Regulierung von Fleisch aus Zellkultur zu erstellen. Sie solle sich dabei auf den Regulierungsprozess für neue pharmazeutische Produkte beziehen und ausdrücklich vorklinische und klinische Studien verlangen. Aus dem Vermerk geht eine kritische Grundhaltung gegenüber Fleischersatz aus Zellkultur hervor: Dieser sei „keine nachhaltige Alternative zur landwirtschaftlichen Primärproduktion“. Außerdem dürften Produkte auf Zellbasis gemäß den EU-Verordnungen über die Definition von Fleischerzeugnissen niemals als „Fleisch“ bezeichnet werden, forderten die Delegationen.<sup>13</sup>

---

11 Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit - EFSA, Die Sicherheit von aus Zellkulturen gewonnenen Lebensmitteln – bereit für die wissenschaftliche Bewertung, 10. Mai 2023, abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/de/news/safety-cell-culture-derived-food-ready-scientific-evaluation>.

12 Bundeszentrum für Ernährung, Fleisch aus dem Labor, 11. August 2023, abrufbar unter <https://www.bzfe.de/nachhaltiger-konsum/orientierung-beim-einkauf/fleisch-aus-dem-labor/>.

13 Rat der Europäischen Union, The CAP's role on safeguarding high-quality and primary farm-based food production, 18. Januar 2024, abrufbar unter [https://www.parlament.gv.at/dokument/XXVII/EU/169585/imf-name\\_11331595.pdf](https://www.parlament.gv.at/dokument/XXVII/EU/169585/imf-name_11331595.pdf).

Die Niederlande und Dänemark wiesen in der Ministerratssitzung hingegen ausdrücklich auf „die Chancen und nicht nur die Gefahren“ für die Ernährungssicherheit und die wachsende Weltbevölkerung hin.

Deutschland positionierte sich neutral:

*„Wir sollten die Entwicklung von Fleisch aus kultivierten tierischen Zellen daher im Blick behalten und die möglichen Chancen und Risiken für den Umwelt- und Klimaschutz als auch sozioökonomische Folgen wissenschaftlich fundiert abschätzen. Dabei gilt: Lebensmittel dürfen in der EU nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen und sicher sind. Zudem wird die Nachfrage von Verbraucherinnen und Verbrauchern zeigen, inwieweit die Art der Herstellung akzeptiert wird und ob sich zellkultiviertes Fleisch zu einer Alternative für das tierische Original entwickeln wird. Für eine informierte Entscheidung ist eine klare und unmissverständliche Kennzeichnung solcher Lebensmittel unverzichtbar.“<sup>14</sup>*

Die EU-Kommissarin für Lebensmittel- und Gesundheitssicherheit Stella Kyriakides nahm auf den Vermerk der österreichischen, italienischen und französischen Delegationen hin Stellung. Sie vertrat die Auffassung, dass sich die EU in Bezug auf Risikobewertung und Kennzeichnung auf einem "sehr soliden Fundament" befinde und die Novel-Food-Verordnung eine geeignete Rechtsgrundlage darstelle. Es liege derzeit kein Antrag auf Vermarktung von Fleisch aus Zellkultur in der EU vor. Der Vermerk zeige laut Kyriakides aber Probleme der Kulturfleischproduktion auf, die über die Lebensmittelsicherheit hinausgingen. Das Verständnis über mögliche Auswirkungen auf Gesundheit, Umwelt und Gesellschaft solle vertieft werden. Sie wies darauf hin, dass die EFSA derzeit ihre Richtlinien für neuartige Lebensmittel überarbeite und zeitgemäße Bestimmungen für die Sicherheits- und Nährwertbewertung von zellbasierten Lebensmitteln einführe. Auch die Kennzeichnung müsse gemäß den geltenden Vorschriften eindeutig und in nicht irreführender Weise erfolgen.<sup>15</sup>

---

14 Vegconomist, EU-Agrarministerrat diskutiert einen Vorstoß zu kultiviertem Fleisch, der auf falschen und überholten Informationen basiert, 24. Januar 2024, abrufbar unter <https://vegconomist.de/politik-gesellschaft/eu-agrarministerrat-kultiviertes-fleisch/>.

15 Di Mambro, Angelo, EU-Kommission: Derzeitige Risikobewertung von Laborfleisch ausreichend, 24. Januar 2024, <https://www.euractiv.de/section/landwirtschaft-und-ernaehrung/news/eu-kommission-derzeitige-risikobewertung-von-laborfleisch-ausreichend/>.

### 3. Rechtliche Einordnungen von Fleisch aus Zellkultur

Die firmeninterne und jeweils unterschiedliche Produktionsweise von zellbasiertem Fleisch ist in jedem Einzelfall fachlich zu bewerten und rechtlich zu beurteilen. In der Regel wird „Fleisch“ aus Zellkultur nach verbreiteter Expertenauffassung unter die Novel-Food-Verordnung 2015/2283 der EU fallen.<sup>16</sup>

Entsprechende neuartige Lebensmittel bedürfen einer Zulassung vor Vermarktung zum Nachweis ihrer Unbedenklichkeit beim Verzehr. Fleisch aus Zellkultur erfüllt das unter Artikel 3 der Novel-Food-Verordnung genannte Kriterium für neuartige Lebensmittel: Diese wurden vor dem 15. Mai 1997 noch nicht in nennenswertem Umfang für den menschlichen Verzehr verwendet. Des Weiteren listet die Verordnung in Artikel 3 ausdrücklich die Kategorie VI auf, wonach es sich bei dem neuartigen Lebensmittel um ein Lebensmittel handelt, das aus Zell- oder Gewebekulturen gewonnen wird.<sup>17</sup> Lebensmittelhersteller oder -importeure müssen in eigener Verantwortung prüfen, ob ihr Produkt ein neuartiges Lebensmittel ist. Da die Abwägung im Einzelfall fachlich komplex sein kann, hat die Europäische Kommission eigens eine Leitlinie zur Frage, ob ein Lebensmittel ein Novel Food ist, herausgegeben.<sup>18</sup>

Über den Novel-Food-Status zahlreicher Nahrungsmittel oder Zutaten für Nahrungsmittel ist bereits ein Austausch zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erfolgt. Ein entsprechender Katalog ist veröffentlicht.<sup>19</sup> Artikel 7 der Novel-Food-Verordnung führt drei grundlegende Bedingungen für die Zulassung auf. Demnach darf das neuartige Lebensmittel zum ersten auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Daten kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit mit sich bringen. Zum zweiten dürfen Verbraucher durch das Lebensmittel nicht irreführt werden, insbesondere, wenn das Lebensmittel ein anderes ersetzen soll – wie bei Fleisch aus Zellkultur der Fall – und eine bedeutende Änderung des Nährwerts vorliegt. Zum dritten soll es, gerade wenn es ein anderes Lebensmittel ersetzt, beim normalen Verzehr keine Nachteile mit sich bringen. Gerade an neuartige Lebensmittel, die dazu gedacht sind, bestehende Produkte zu ersetzen, wie Fleisch aus Zellkultur, werden also höhere Anforderungen gestellt.

Die Prüfung der Unbedenklichkeit neuartiger Lebensmittel nimmt die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) als zuständige Behörde der Europäischen Union und auf Antrag der Europäischen Kommission vor. Sie legt nach wissenschaftlicher Risiko- und

---

16 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, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32015R2283>.

17 Originalwortlaut der Verordnung: „Lebensmittel, die aus von Tieren, Pflanzen, Mikroorganismen, Pilzen oder Algen gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen bestehen oder daraus isoliert oder erzeugt wurden.“

18 Europäische Kommission. Human Consumption to a Significant Degree. Information and Guidance Document, abrufbar unter [https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://food.ec.europa.eu/system/files/en%3Ffile%3D2016-10/novel-food\\_guidance\\_human\\_consumption\\_en.pdf&ved=2ahU-KEwiBl7eYp6iFAxUtefEDHSquCRwQFnoECBEQAQ&usg=AOvVaw0NC65Nl0w3LA\\_xMzlw7iYp](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://food.ec.europa.eu/system/files/en%3Ffile%3D2016-10/novel-food_guidance_human_consumption_en.pdf&ved=2ahU-KEwiBl7eYp6iFAxUtefEDHSquCRwQFnoECBEQAQ&usg=AOvVaw0NC65Nl0w3LA_xMzlw7iYp).

19 <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>

Sicherheitsbewertung der vom Antragssteller eingereichten Unterlagen eine wissenschaftliche Stellungnahme (scientific opinion) vor. Diese dient der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament und den Vertretern der EU-Mitgliedstaaten als Entscheidungsgrundlage. Für die Zulassung von neuartigen Lebensmitteln ist eine qualifizierte Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder erforderlich. Da die Vermehrung von tierischen Zellen außerhalb des Körpers von Tieren zahlreiche Zusätze erfordert (siehe Kapitel 4), ist zudem die Verordnung Nr. 1331/2008<sup>20</sup> relevant, sofern die Substanzen nicht vollständig aus dem Endprodukt entfernt werden können.

Der bisherigen Berichterstattung zufolge scheinen die meisten Akteure, die an Fleischersatz aus Zellkultur arbeiten, keine gezielten gentechnischen Veränderungen an den Zelllinien vorzunehmen. Nichtsdestotrotz können prinzipiell gentechnisch veränderte Zellen verwendet werden. Dann würde die Verordnung (EG) Nr. 1829/2003<sup>21</sup> zum Zug kommen. Um ein entsprechendes gentechnisch verändertes Produkt handelt es sich zumindest bei dem von einem australischen Unternehmen vorgestellten „Mammoth Meatball“, ein Mammut-Fleischbällchen, in dem das Zellerbgut Mammut-Gene enthalten soll.<sup>22</sup> Der Fall zeigt einmal mehr, dass eine pauschale rechtliche Einordnung nicht möglich, sondern dass jedes Produkt und Produktionsverfahren im Einzelfall zu bewerten ist.

#### 4. Sicherheitsrelevante Fragen der Zellkultur von Fleischersatzprodukten

Die EFSA organisierte im Mai 2023 ein wissenschaftliches Kolloquium zu Lebensmitteln aus Zellkultur (Cell Culture-derived Foods and Food Ingredients). Es diente dazu, Sektoren zu identifizieren, in denen Zellkultur für die Lebensmittelproduktion bedeutsam ist. Weiterhin zielte die Behörde darauf, sich über den Stand der Forschung und Entwicklung zu informieren und Sicherheits- und methodische Aspekte für die Risikobewertung zu erörtern. Die EFSA hat angekündigt, die Leitlinie zu Novel Foods zu aktualisieren und weitergehende Informationen zu Lebensmitteln

---

20 Verordnung Nr. 1331/2008 Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über ein einheitliches Zulassungsverfahren für Lebensmittelzusatzstoffe, -enzyme und -aromen, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32008R1331>. Genauso gelten die Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe und die Verordnung (EG) Nr. 1334/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Aromen und bestimmte Lebensmittelzutaten mit Aromaeigenschaften zur Verwendung in und auf Lebensmitteln sowie zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1601/91 des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 2232/96 und (EG) Nr. 110/2008 und der Richtlinie 2000/13/EG1334/2008.

21 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, abrufbar unter <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:32003R1829>.

22 Carrington, Damian, Meatball from long-extinct mammoth created by food firm, 28. März 2023, abrufbar unter <https://www.theguardian.com/environment/2023/mar/28/meatball-mammoth-created-cultivated-meat-firm>.

Und: <https://www.mammothmeatball.com/>

und Nahrungszusätzen aus Zellkultur zu veröffentlichen. Spezifische Datenanforderungen zur Beurteilung der Sicherheit von zellkulturbasiertem Fleisch sind seitens der EFSA bis dato noch nicht veröffentlicht.<sup>23</sup>

Sicherheitsrelevante Fragen in der Fachliteratur beziehen sich auf die Frage der mikrobiellen Qualität der Produkte aus Zellkultur. Zum einen gilt es sicherzustellen, dass bei der Zellentnahme aus dem Spendertier keine Krankheitserreger transferiert werden, die sich in Zellkultur vermehren. Hierfür muss ein mikrobielles Screening erfolgen und die Hygiene bei der Vermehrung und Prozessierung der Zellen beachtet werden. Bei den Spendertieren soll es sich um Tiere handeln, die für die Nahrungsmittelproduktion geeignet sind. Weiterhin sind Proteine an sich anfällig für Verderb, sodass unter Umständen antimikrobielle Zusätze erforderlich sein können, die eine Verkeimung der Zellkultur verhindern. Sollten solche antibiotischen Substanzen während der Herstellung zugesetzt werden, gilt es, ein sicheres Endprodukt für die Verbrauchenden zu gewährleisten. Die Substanzen könnten etwa ausgewaschen und somit im Endprodukt minimiert werden. Weiterhin gilt es, sofern antimikrobielle Substanzen verwendet werden, auch die Entstehung multiresistenter Mikroorganismen im Lebensmittel auszuschließen.<sup>24</sup>

Neben den mikrobiellen Anforderungen werden Sicherheitsfragen in Bezug auf die erforderlichen künstlichen Zusätze erörtert: Die Vermehrung von Zellen in Zellkultur außerhalb ihrer natürlichen Umgebung erfolgt unter Zugabe von Nährmedien, Nährstoffen und Wachstumsfaktoren oder Hormonen, die erst die massenhafte Vermehrung der Zellen ermöglichen. Bisher wird für die Zellkultur üblicherweise Fötales Kälberserum benötigt, das aus dem Blut bis zu drei Monate alter ungeborener Kälber mittels Herzpunktion gewonnen wird. Forschende und Unternehmen bemühen sich, einen tierfreien Ersatz für dieses Nährmedium zu finden, dessen Verwendung aus tierethischer Sicht kritisiert wird. Zugleich müssen auch alternative Nährmedien die Sicherheitsanforderungen der EFSA erfüllen.<sup>25</sup>

Für die massenhafte und kommerzielle Vermehrung von tierischen Zellen in Bioreaktoren sind Wachstumsfaktoren oder Hormone wie Insulin erforderlich, die die Zellteilung stimulieren. Hier stellt sich die Frage, inwieweit diese im Produktionsprozess entfernt werden können und sofern sie im Endprodukt verbleiben, wie dann die Sicherheit beim Verzehr zu beurteilen ist. Aus Sicherheitsgründen sind bereits in der konventionellen Tiermast bestimmte Hormone verboten. Weiterhin können Prozesshilfsstoffe etwa Gefrierschutzhilfsmittel erforderlich sein, wenn die Zelllinien zwischenzeitlich tiefgefroren gelagert werden. Entsprechende Gefrierschutzhilfsmittel müssen sicher und für die Lebensmittelproduktion unbedenklich sein. In anderen Bereichen der Lebensmittelherstellung werden entsprechende Substanzen schon eingesetzt. Beim wissenschaftlichen Kolloquium der EFSA wird angeregt, das metabolische Profil konventioneller

---

23 European Food Safety Authority, EFSA Colloquium 27, Cell Culture-derived Foods and Food Ingredients, 20. Februar 2024, online abrufbar <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8664> und <https://www.efsa.europa.eu/en/events/efsas-scientific-colloquium-27-cell-culture-derived-foods-and-food-ingredients>

24 European Food Safety Authority, EFSA Colloquium 27, Cell Culture-derived Foods and Food Ingredients, 20. Februar 2024, S. 7-9, online abrufbar <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8664>

25 Lanzoni, Davide et al. Cultured meat in the European Union: Legislative context and food safety issues, In: Current Research in Food Science, 2024, S. 19-20.

Fleischerzeugnisse mit dem Profil der neuen Produkte abzugleichen, um etwaige Abweichungen und mögliche Risiken zu identifizieren. Gegebenenfalls müssten toxikologische Schwellenwerte für bestimmte Substanzen im Endprodukt festgelegt werden, wenn diese nicht in ausreichendem Umfang bei der Herstellung ausgewaschen werden können. Nicht zuletzt benötigen die Zellen im Bioreaktor Nährmedien, die Kohlenhydrate, Fette, Vitamine, Mineralien und Mikronährstoffe enthalten, die sie am Leben erhalten. Es wird argumentiert, dass eine genaue Beschreibung der Herstellung des Kulturfleisches unter Umständen bestimmte toxikologische Studien erübrigen könne.<sup>26</sup>

Bei der Inkulturnahme verändern sich Zellen genetisch und phänotypisch zu einem gewissen Grad. Beim wissenschaftlichen Kolloquium der EFSA wird thematisiert, dass die genetische Stabilität und die Charakteristika der Zellen über den Produktionsprozess hinweg bis zum Produkt beschrieben werden müssten.<sup>27</sup> Für die Texturierung und Formgebung von zellkulturbasiertem Fleisch werden Stützsubstrate benötigt. Diese bringen eigene sicherheitsrelevante Aspekte mit sich. Wenn sie aus essbaren oder bioabbaubaren Substanzen wie Kollagen bestehen, müssen sie und ihre Abbauprodukte für den menschlichen Verzehr unbedenklich sein. Sofern entsprechende Stützsubstrate noch nicht in der Nahrungsmittelproduktion etabliert sind, müssten sie gesondert als Nahrungsergänzungsmittel zugelassen werden.<sup>28</sup> Ein besonderes Augenmerk bei der Risiko- und Sicherheitsbewertung neuartiger Lebensmittel der EFSA liegt immer auf möglichen allergischen Reaktionen, da das Immunsystem von Verbraucherinnen und Verbraucher mit bestimmten Inhaltsstoffen des neuen Nahrungsmittels in der Vergangenheit nicht in Berührung gekommen sind und die Frage geklärt werden muss, ob die neuen Substanzen toleriert werden. Es ist festzuhalten, dass die bisherige Diskussion sicherheitsrelevanter Aspekte am Beginn steht und insofern theoretisch ist, als konkrete und vor allem detaillierte Produktionsbeschreibungen bisher fehlen.

An das wissenschaftliche Kolloquium der EFSA schloss sich im Oktober 2023 ein ad-hoc-Meeting der EFSA mit den drei Interessenverbänden - Cellular Agriculture Europe, EuropaBio und Food Fermentation Europe - an. Die Vorträge anlässlich des Meetings stellen klar, dass die EFSA ihre bestehenden Leitlinien mit Blick auf Lebensmittel aus Zellkultur in etlichen Punkten erweitern und ergänzen wird.<sup>29</sup>

\*\*\*

- 
- 26 European Food Safety Authority, EFSA Colloquium 27, Cell Culture-derived Foods and Food Ingredients, 20. Februar 2024, S. 7-9, online abrufbar <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8664>, sowie Lanzoni, Davide et al. Cultured meat in the European Union: Legislative context and food safety issues, In: Current Research in Food Science, 2024, 18ff.
- 27 EFSA, Ad hoc meeting with industry representatives on cell culture-derived foods and food ingredients, 18. Oktober 2023, abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-11/1-nif-presentation.pdf>.
- 28 Lanzoni, Davide et al. Cultured meat in the European Union: Legislative context and food safety issues, In: Current Research in Food Science, 2024, S. 24
- 29 EFSA, Ad Hoc meeting with industry representatives, 18. Oktober 2023, abrufbar unter <https://www.efsa.europa.eu/en/events/ad-hoc-meeting-industry-representatives-1>. Insbesondere: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-11/1-nif-presentation.pdf>.