
Ausarbeitung

Zur unionsrechtlichen Zulässigkeit von Einfuhrverboten für Kulturfleisch

Analyse des Zulassungsverfahrens nach der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283

Zur unionsrechtlichen Zulässigkeit von Einfuhrverboten für Kulturfleisch

Analyse des Zulassungsverfahrens nach der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283

Aktenzeichen: EU 6 - 3000 - 013/24
Abschluss der Arbeit: 12. April 2024 (zugleich letzter Zugriff auf alle Online-Quellen)
Fachbereich: EU 6: Fachbereich Europa

Die Arbeiten des Fachbereichs Europa 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 des Fachbereichs Europa 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 unterliegen, geschützte oder andere nicht zur Veröffentlichung geeignete Informationen enthalten. Eine beabsichtigte Weitergabe oder Veröffentlichung ist vorab der Fachbereichsleitung anzuzeigen und nur mit Angabe der Quelle zulässig. Der Fachbereich berät über die dabei zu berücksichtigenden Fragen.

Inhaltsverzeichnis

1.	Fragestellung und Einführung	4
2.	Unionsweit einheitliche Zulassung von Kulturfleisch unter der Novel Food-VO	4
2.1.	Sachlicher Anwendungsbereich und Begriff des „neuartigen Lebensmittels“	5
2.1.1.	Kulturfleisch als Lebensmittel	5
2.1.2.	Kulturfleisch als neuartiges Lebensmittel	5
2.1.3.	Im Einzelfall besonderes Regime der Gen-Nahrungsmittel-VO	8
2.2.	Voraussetzung des Inverkehrbringens und Unionsliste	9
2.3.	Verfahren und Bedingungen für die Zulassung neuartiger Lebensmittel	10
2.4.	Verfahrensstand für Kulturfleisch	13
3.	Folgen einer Zulassung: Kein Verbot für Import aus anderen Mitgliedstaaten	14
4.	Drittstaatengerichtetes Importverbot	15

1. Fragestellung und Einführung

Der Fachbereich Europa ist gebeten worden, die Zulässigkeit eines Importverbots für aus Zellkulturen gewonnenes Fleisch zu prüfen. Dabei interessiert den Auftraggeber sowohl der unionsrechtliche Rahmen eines hypothetischen Verbots von Importen aus anderen Mitgliedstaaten als auch eines Verbots von Importen aus Drittstaaten.

Weitere Hintergründe zu aus Zellkulturen gewonnenem Fleisch (im Weiteren: Kulturfleisch) wird der Fachbereich Gesundheit, Familie, Bildung und Forschung, Lebenswissenschaften (WD 8) unter dem Sachstand WD 8 - 3000 - 021/24 darstellen.

Zur Beantwortung der unionsrechtlichen Fragestellung wird zunächst das Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel dargestellt (Ziff. 2). Die Rechtsfolgen der Zulassungsentscheidung bilden zum einen den maßgeblichen Rahmen für den freien Warenverkehr solcher neuartiger Lebensmittel und damit auch die Möglichkeit nationaler Importverbote innerhalb der Union (Ziff. 3). Zum anderen hat die unionsrechtliche Zulassung aber auch Auswirkungen auf die Einfuhr aus Drittstaaten (Ziff. 4).

2. Unionsweit einheitliche Zulassung von Kulturfleisch unter der Novel Food-VO

Zur Verwirklichung des Binnenmarkts hat der Unionsgesetzgeber vor allem gestützt auf die Rechtsgrundlage in Art. 114 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) auch im Lebensmittelrecht harmonisierende Vorschriften erlassen.¹ Während die Verordnung (EG) Nr. 178/2002 (Basis-VO)² einen in allen Mitgliedstaaten geltenden allgemeinen Rahmen des EU-Lebensmittelrechts schafft, existiert mit der Verordnung (EU) 2015/2283 (Novel Food-VO)³ ein besonderes Regime für – gemäß Art. 2 Abs. 1 Novel Food-VO – „das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel in der Union“. Inverkehrbringen im Sinne der Novel Food-VO meint wegen des Verweises in Art. 3 Abs. 1 Novel Food-VO gemäß Art. 3 Nr. 8 Basis-VO „das Bereithalten von Lebensmitteln oder Futtermitteln für Verkaufszwecke einschließlich des Anbietens zum Verkauf oder jeder anderen Form der Weitergabe, gleichgültig, ob unentgeltlich oder nicht, sowie den Verkauf, den Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst“.⁴

1 Zur historischen Entwicklung des Lebensmittelrechts der Union vgl. etwa *Hagenmeyer/Teufer*, in: Dausen/Ludwigs, Handbuch des EU-Wirtschaftsrechts, 59. EL 2023, Kap. C.IV. Lebensmittelrecht, Rn. 12 ff.

2 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, ABL. L 31, 1. Februar 2002, S. 1 ([konsolidierte Fassung vom 1. Juli 2022](#)).

3 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, ABL. L 327, 11. Dezember 2015, S. 1 ([konsolidierte Fassung vom 27. März 2021](#)).

4 Vgl. hierzu *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO/LFGB, 2021, Art. 3 Basis-VO, Rn. 40.

Wie nachfolgend im Einzelnen dargelegt wird, etabliert die Novel-Food-VO zunächst einen unionsweit einheitlichen Rechtsrahmen für das Inverkehrbringen neuartiger Lebensmittel i.S.v. Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Novel Food-VO, um so das reibungslose Funktionieren des Binnenmarktes und gleichzeitig ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen herbeizuführen (Art. 1 Abs. 2 Novel Food-VO). Zuständig für die Zulassung – als Voraussetzung für das rechtmäßige Inverkehrbringen in der EU – ist allein die Europäische Kommission (Kommission), die eine Positivliste der unionsweit zugelassenen Lebensmittel erstellt, und darüber hinaus aus Gründen der Lebensmittelsicherheit gemäß Art. 6 ff., 24 Novel Food-VO Vorschriften für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen auferlegen kann (Ziff. 2.2., 2.3.).⁵ Daher sprechen gute Gründe dafür, dass Kulturfleisch grundsätzlich als neuartiges Lebensmittel einzustufen und damit dem Regelungsregime der Novel Food-VO unterworfen ist (Ziff. 2.1., 2.4.).

2.1. Sachlicher Anwendungsbereich und Begriff des „neuartigen Lebensmittels“

Der Anwendungsbereich nach Art. 2 Abs. 1 Novel Food-VO knüpft sachlich insbesondere an den Begriff des neuartigen Lebensmittels an.

2.1.1. Kulturfleisch als Lebensmittel

Lebensmittel im Allgemeinen definiert Art. 2 Abs. 1 Basis-VO, auf den Art. 3 Abs. 1 Novel Food-VO verweist, als:

„[...] alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden“.

Kulturfleisch dürfte grundsätzlich als Stoff subjektiv wie objektiv für den menschlichen Verzehr in den Verkehr gebracht werden⁶ und fällt, soweit ersichtlich, unter keine der ausgeschlossenen Kategorien in Art. 2 Abs. 3 Basis-VO. Unter diesen Voraussetzungen handelt es sich um ein Lebensmittel im Sinne der Novel Food-VO.

2.1.2. Kulturfleisch als neuartiges Lebensmittel

Für die Neuartigkeit sieht die Begriffsbestimmung in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Novel Food-VO zwei weitere Voraussetzungen vor: Das Lebensmittel muss erstens vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet worden sein und

⁵ Vgl. § 1 Neuartige Lebensmittel-Verordnung (Fn. 27) zum begrenzten Aufgabenfeld des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit.

⁶ Zur Zweckbestimmung in der Definition des Art. 2 Abs. 1 Basis-VO vgl. etwa *Meisterernst*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO/LFGB, 2021, Art. 2 Basis-VO, Rn. 6.

zweitens unter mindestens eine der in den darauf folgenden Ziff. i bis ix gelisteten Kategorien fallen.⁷

Die Festlegung des Stichtags ergibt sich aus dem Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 258/97⁸, dem Vorläufer der geltenden Novel Food-VO.⁹ Hinsichtlich der insoweit parallelen Regelung in Art. 1 Abs. 2 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) außerdem klargestellt, dass der Bezugspunkt des Verzehrs in nicht nennenswertem Umfang das jeweilige Lebensmittel selbst und nicht ein vergleichbares Lebensmittel ist. Der Gerichtshof führt dazu aus:

„Auf dem Gebiet der neuartigen Lebensmittel oder neuartigen Lebensmittelzutaten lässt sich nämlich nicht ausschließen, dass selbst gering erscheinende Abweichungen ernst zu nehmende Folgen für die Gesundheit der Bevölkerung nach sich ziehen können, zumindest solange nicht die Unschädlichkeit des fraglichen Lebensmittels oder der fraglichen Zutat durch angemessene Verfahren nachgewiesen wurde“.¹⁰

Auch Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Ziff. vii Novel Food-VO stellt nochmals klar, dass schon ein neues Herstellungsverfahren genügt, um die zweite Voraussetzung der Neuartigkeit zu erfüllen, soweit dieses bedeutende Veränderungen der Zusammensetzung oder Struktur des Lebensmittels bewirkt.¹¹ Dass nicht-kultiviertes Fleisch schon vor dem Stichtag in der Union verzehrt wurde, dürfte demnach, soweit ersichtlich, für die Frage der Neuartigkeit von Kulturfleisch keine Rolle spielen. Obwohl die Prüfung dieser Voraussetzung im Einzelfall komplex sein kann,¹² wird man für Kulturfleisch davon ausgehen können, dass es vor dem Stichtag nicht in nennenswertem Umfang in der Union verzehrt wurde.

Für die zweite kumulative Voraussetzung der Neuartigkeit dürfte jedenfalls die Kategorie in Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Ziff. vi Novel Food-VO maßgeblich sein. Sie erfasst:

7 Zur Struktur des Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Novel Food-VO vgl. *Balke*, in *Sosnitzer/Meisterernst*, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 3, Rn. 13 ff.

8 Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 1997 über neuartige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. L 43, 14. Februar 1997, S. 1 ([letzte konsolidierte Fassung vom 7. August 2009](#)).

9 *Meisterernst*, in: *Streinz/Meisterernst*, BasisVO/LFGB, 2021, Art. 2 Basis-VO, Rn. 20, vgl. auch: EuGH, Urteil vom 9. Juni 2005, verb. Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, HLH Warenvertrieb und Orthica, Rn. 87.

10 EuGH, Urteil vom 9. Juni 2005, verb. Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, HLH Warenvertrieb und Orthica, Rn. 86; hierzu kurz *Juncker*, Europäisierung und Zentralisierung der Produktzulassung von Novel Food, 2018, S. 61.

11 Zum sog. Verfahrens-Novel-Food etwa *Grube/Pasch/Töpfl*, Die lebensmittelrechtliche Bewertung von Verfahrens-Novel-Foods, LMuR 2023, 134.

12 Vgl. hierzu etwa *van der Meulen*, in: *ders./Wernaart*, EU Food Law Handbook, 3. Aufl. 2020, S. 229 ff.; ausführlich *Juncker*, Europäisierung und Zentralisierung der Produktzulassung von Novel Food, 2018, S. 51 ff.

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

Kulturfleisch dürfte als Lebensmittel, das aus von Tieren gewonnenen Zell- oder Gewebekulturen erzeugt wird, zumindest unter diese Kategorie zu fassen sein¹³ und somit insgesamt unter den Begriff des neuartigen Lebensmittels im Sinne der Novel Food-VO fallen.

Die Prüfung, ob ein einzelnes Lebensmittel neuartig im Sinne der Verordnung ist, obliegt nach Art. 4 Abs. 1 Novel Food-VO primär dem jeweiligen Lebensmittelunternehmer. Ist dieser „nicht sicher“ ob es sich um ein neuartiges Lebensmittel handelt, konsultiert er nach Art. 4 Abs. 2 Novel Food-VO den Mitgliedstaat, in dem er das Lebensmittel zuerst in Verkehr bringen möchte.¹⁴ Dieser wiederum kann gemäß Art. 4 Abs. 3 Novel Food-VO die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission befragen, um festzustellen, ob ein Lebensmittel von der Novel Food-VO erfasst ist. Dieses Zwei-Schritt-Verfahren wird in der Durchführungsverordnung (EU) 2018/456¹⁵ näher geregelt. Anhaltspunkte, ob ein Lebensmittel neuartig ist, kann zudem der von der Kommission veröffentlichte „Novel Food status Catalogue“ liefern,¹⁶ der Kulturfleisch aber – soweit ersichtlich – bislang nicht listet. Der Eintragung im Katalog kommt aber ohnehin keine bindende Wirkung zu.¹⁷

-
- 13 *Balke*, in Sosnitzer/Meisterernst, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 3, Rn. 112 f.; *Wehlau*, Cultured Meat – Opportunities and Challenges from the Perspective of Food Law in the EU and the US, TLJ 2024, 52 (53 f.).
- 14 Für eine Konsultationspflicht spricht zumindest der Wortlaut (wobei es in der englischen Fassung der Verordnung ungleich deutlicher heißt: „shall consult“), von einer Pflicht scheinen auch *Streinz/Lamers*, in: *Streinz/Kraus*, Lebensmittelrechts-Handbuch, 46. EL 2024, Kap. II., Rn. 516 auszugehen; abweichend davon sprechen *Juncker*, Europäisierung und Zentralisierung der Produktzulassung von Novel Food, 2018, S. 94 und *Rheinhardt*, Novel Food-Verordnung Kommentar, 2018, Art. 4, Rn. 5 davon, der Lebensmittelunternehmer könne konsultieren. Eine Pflicht sieht ausdrücklich auch *Balke*, in Sosnitzer/Meisterernst, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 4, Rn. 22 f; der aber in ebd., Rn. 63 f. zu Recht darauf hinweist, dass das Unterlassen einer Konsultation als solches – anders als das Inverkehrbringen nicht zugelassener Lebensmittel selbst – nicht sanktioniert ist.
- 15 Durchführungsverordnung (EU) 2018/456 der Kommission vom 19. März 2018 über die Verfahrensschritte bei der Konsultation zur Bestimmung des Status als neuartiges Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, [ABl. L 77, 20. März 2018, S. 6](#).
- 16 Der Novel Food status Catalogue ist in einer zuletzt am 16. November 2023 überarbeiteten Fassung abrufbar über: <https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>.
- 17 Vgl. zum einen bereits der Hinweis der Kommission, abrufbar unter: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-status-catalogue_en; zum anderen auch ausdrücklich BGH, Urteil vom 16. April 2015, I ZR 27/14, Rn. 33 ff.

2.1.3. Im Einzelfall besonderes Regime der Gen-Nahrungsmittel-VO

Die Anwendung der Novel Food-VO ist nach ihrem Art. 2 Abs. 2 Buchst. a ausgeschlossen, wenn es sich um genetisch veränderte Lebensmittel im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 (Gen-Nahrungsmittel-VO)¹⁸ handelt.¹⁹

„Genetisch veränderte Lebensmittel“ definiert Art. 2 Nr. 6 Gen-Nahrungsmittel-VO als Lebensmittel, die genetisch veränderte Organismen (GVO) enthalten, aus solchen bestehen oder daraus hergestellt werden. Für den Begriff des GVO verweist Art. 2 Nr. 5 Gen-Nahrungsmittel-VO wiederum auf Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18/EG (Gen-Freisetzungs-RL)²⁰, der als solches einen Organismus beschreibt, „dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“. Dies soll nach Art. 2 Nr. 2 Buchst. a Gen-Freisetzungs-RL der Fall sein, wenn mindestens eines der in Anhang I A Teil 1 der Gen-Freisetzungs-RL genannten Verfahren die genetische Veränderung herbeiführt. Umgekehrt soll gemäß Art. 2 Nr. 2 Buchst. b Gen-Freisetzungs-RL bei den in Anhang I A Teil 2 aufgeführten Verfahren davon ausgegangen werden, dass es zu keiner genetischen Veränderung kommt. GVO im Sinne der Gen-Nahrungsmittel-VO liegen zudem nach Art. 2 Nr. 5 Gen-Nahrungsmittel-VO auch dann nicht vor, wenn die genetischen Veränderungen durch die in Anhang I B der Gen-Freisetzungs-RL aufgeführten Verfahren herbeigeführt worden sind. Der EuGH legt die wortgleiche Ausnahmegestimmung in Art. 3 Abs. 1 Gen-Freisetzungs-RL eng aus und hat etwa entschieden, dass sich die Nennung der Mutagenese in Anhang I B der Gen-Freisetzungs-RL nur auf Verfahren und Methoden bezieht, die herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und seit Langem als sicher gelten, und damit nicht auf seit Erlass der Richtlinie entwickelte Mutagenese-Verfahren.²¹

Ob Kulturfleisch unter den Anwendungsbereich der Novel Food-VO fällt oder aber im jeweiligen Einzelfall nach der Gen-Nahrungsmittel-VO zu beurteilen ist, hängt zum einen davon ab, ob es überhaupt GVO enthält, aus ihnen besteht oder hergestellt wurde. Der EuGH geht dabei zwar im Einklang mit Art. 2 Nr. 4 Gen-Nahrungsmittel-VO und Art. 2 Nr. 1 Gen-Freisetzungs-RL davon aus, dass kein GVO vorliegt, wenn der jeweilige Stoff die Fortpflanzungsfähigkeit verloren hat

18 Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. L 268, 18. Oktober 2003, S. 1 ([konsolidierte Fassung vom 27. März 2021](#)).

19 Weitere Ausnahmen vom Geltungsbereich sind in Art. 2 Abs. 2 Buchst. b Novel Food-VO geregelt. Diese dürften aber nicht einschlägig sein.

20 Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. L 106, 17. April 2001, S. 1 ([konsolidierte Fassung vom 27. März 2021](#)).

21 EuGH, Urteil vom 25. Juli 2018, Rs. C-528/16, Confédération paysanne u.a., Rn. 43 ff.; damit ist etwa die CRISPR/Cas-Methode nicht von der Ausnahme erfasst und fällt in den Anwendungsbereich der Gen-Freisetzungs-RL, sodass entsprechende Organismen auch als GVO i.S.v. Art. 2 Nr. 5 Gen-Nahrungsmittel-VO gelten, vgl. *Seitz*, Modifiziert oder nicht? – Regulatorische Rechtsfragen zur Genoptimierung durch neue biotechnologische Verfahren, EuZW 2018, 757 (763); *Faltus*, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, ZUR 2018, 524 (531).

und in keiner Weise fähig ist, genetisches Material zu übertragen.²² Gleichwohl kann ein Lebensmittel, das einen solchen Stoff enthält, dennoch in den Anwendungsbereich der Gen-Nahrungsmittel-VO fallen und damit auch vom Anwendungsbereich der Novel Food-VO erfasst sein. Dies ist der Fall, wenn das jeweilige Lebensmittel i.S.v. Art. 3 Abs. 1 Buchst. c Gen-Nahrungsmittel-VO aus GVO hergestellt wird oder Zutaten enthält, die aus GVO hergestellt werden.²³ Zum anderen ist hinsichtlich der Eröffnung des Geltungsbereichs der Gen-Nahrungsmittel-VO und der damit verbundenen Unanwendbarkeit der Novel Food-VO zu bedenken, dass – selbst wenn grundsätzlich Gentechnik im weiteren Sinne angewendet wird – es insoweit auf das konkrete Verfahren ankommt.

Eine pauschale Zuordnung von Kulturfleisch zum Anwendungsbereich der Novel Food- bzw. der Gen-Nahrungsmittel-VO ist deshalb nicht möglich,²⁴ sondern hängt vielmehr vom konkreten Herstellungsverfahren ab. Auch die Gen-Nahrungsmittel-VO setzt ein europäisch einheitliches Zulassungsverfahren voraus, in dessen Rahmen nicht nur lebensmittelrechtliche Voraussetzungen sondern auch die Umweltauswirkungen genetisch veränderter Lebensmittel zu prüfen sind. Ohne die Zulassung nach der Gen-Nahrungsmittel-VO dürfen sie nicht in Verkehr gebracht werden.²⁵ Soweit die Herstellung von Kulturfleisch aber zumindest nicht per se von GVO abhängt, wird im Folgenden (Ziff. 2.3 bis 2.4) auf das Verfahren nach der Novel Food-VO abgestellt, auf die sich – soweit ersichtlich – auch die politische Diskussion auf Ebene der EU-Organe konzentriert.

2.2. Voraussetzung des Inverkehrbringens und Unionsliste

Ein neuartiges Lebensmittel darf nach Art. 6 Abs. 2 Novel Food-VO nur in Verkehr gebracht werden, wenn es zugelassen und in der von der Kommission nach Maßgabe des Art. 6 Abs. 1 Novel Food-VO erstellten Liste der für das Inverkehrbringen in der Union zugelassenen neuartigen Lebensmittel – der sog. Unionsliste – aufgeführt ist. Daraus folgt im Umkehrschluss ein Verbot des Inverkehrbringens neuartiger Lebensmittel ohne Zulassung.²⁶ Ein Verstoß stellt – weil Art. 29 Novel Food-VO die Sanktionierung dem nationalen Recht überlässt – in Deutschland etwa gemäß

22 EuGH, Urteil vom 6. September 2011, Rs. C-442/09, Bablok u.a., Rn. 61.

23 EuGH, Urteil vom 6. September 2011, Rs. C-442/09, Bablok u.a., Rn. 92. Im konkreten Fall ging es um Pollen einer Pflanze, die als GVO zu betrachten ist und dessen Verwendung in Honig; der abgestorbene Pollen ist selbst also kein GVO, der Honig enthält mit dem abgestorbenen Pollen aber eine GVO-Zutat. Siehe zusammenfassend etwa *Seitz*, Honig und Nahrungsergänzungsmittel mit GVO-Pollen bedürfen für das Inverkehrbringen einer Zulassung, GRUR-Prax 2011, 432; *Palme*, Das Honig-Urteil des EuGH, NVwZ 2011, 1434

24 Auch die Bundesregierung verweist auf beide Verordnungen als rechtlichen Rahmen, vgl. Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Peter Felser, Stephan Protschka, Frank Rinck, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD, Laborfleisch bzw. sogenanntes In-vitro-Fleisch in Deutschland und der EU, [BT-Drs. 20/4251](#), 30. Oktober 2022, S. 3.

25 Vgl. zum Verbot des Inverkehrbringens Art. 4 Abs. 2 Gen-Nahrungsmittel-VO; zur Zulassung nach der Gen-Nahrungsmittel-VO übersichtsweise etwa *Streinz/Lamers*, in: Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, 46. EL 2024, Kap. II., Rn. 541 ff.; *van der Meulen*, in: ders./Wernaart, EU Food Law Handbook, 3. Aufl. 2020, S. 218 ff.

26 *Balke*, in Sosnitzer/Meisterernst, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 6, Rn. 7: „implizites Verbot“; *Rheinhardt*, Novel Food-Verordnung Kommentar, 2018, Art. 6, Rn. 7: „der Verordnung zugrundeliegende[s] Verbotsprinzip“.

§ 3 Abs. 2 der Neuartige Lebensmittel-Verordnung²⁷ in Verbindung mit § 59 Abs. 3 Nr. 2 Buchst. a des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs²⁸ eine Straftat dar.

Die Unionsliste wird im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470²⁹ veröffentlicht und durch Änderungs-Verordnungen regelmäßig aktualisiert. Mit der Eintragung können nach Art. 9 Abs. 3 Novel Food-VO gewisse Spezifikationen für das neuartige Lebensmittel festgelegt werden, etwa zusätzliche besondere Kennzeichnungsanforderungen³⁰ zur Information von Endverbrauchern über besondere Merkmale und Eigenschaften des neuartigen Lebensmittels i.S.v. Art. 9 Abs. 3 Buchst. b Novel Food-VO.

Bislang führt auch die Unionsliste – soweit ersichtlich – kein Kulturfleisch als neuartiges Lebensmittel. Kulturfleisch darf, soweit es von der Novel Food-VO erfasst ist, nach aktuellem Stand des EU-Rechts also gemäß Art. 6 Abs. 2 Novel Food-VO weder durch Import noch sonst als Lebensmittel in Verkehr gebracht werden.

2.3. Verfahren und Bedingungen für die Zulassung neuartiger Lebensmittel

Das Verfahren zur Genehmigung eines neuartigen Lebensmittels und die damit verbundene Aktualisierung der Unionsliste regeln im Wesentlichen die Art. 10 bis 13 Novel Food-VO.³¹

27 Neuartige Lebensmittel-Verordnung vom 27. September 2017 (BGBl. I S. 3520), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 21. Oktober 2022 (BGBl. I S. 1879) geändert worden ist, abrufbar in einer konsolidierten Fassung unter: https://www.gesetze-im-internet.de/nlv_2018/BJNR352000017.html.

28 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. September 2021 (BGBl. I S. 4253; 2022 I S. 28), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 6 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2752) geändert worden ist, abrufbar in einer konsolidierten Fassung unter: <https://www.gesetze-im-internet.de/lfgb/BJNR261810005.html>.

29 Durchführungsverordnung (EU) 2017/2470 der Kommission vom 20. Dezember 2017 zur Erstellung der Unionsliste der neuartigen Lebensmittel gemäß der Verordnung (EU) 2015/2283 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuartige Lebensmittel, ABl. L 351, 30. Dezember 2017, S. 1 ([konsolidierte Fassung vom 10. Januar 2024](#)).

30 „Zusätzliche besondere Kennzeichnungsanforderungen“ meint insoweit Kennzeichnungselemente, die über die allgemeinen Kennzeichnungen hinausgehen, die in der 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 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, ABl. 304, 22. November 2011, S. 18 ([konsolidierte Fassung vom 1. Januar 2018](#)) vorgesehen sind; vgl. *Balke*, in *Sosnitza/Meisterernst*, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 9, Rn. 13.

31 Abschnitt 2 des Kapitel II – also Art. 14 bis 20 – der Novel Food-VO sehen besondere Bestimmungen für neuartige Lebensmittel vor, die eine Verwendungsgeschichte als sicheres Lebensmittel in einem Drittland haben. Als ein solches traditionelles Lebensmittel ist aber nur anzusehen, was nach Art. 3 Abs. 2 Buchst. b Novel Food-VO belegbar „über mindestens 25 Jahre hinweg als Bestandteil der üblichen Ernährung einer signifikanten Anzahl an Personen in mindestens einem Drittland“ gedient hat. Für Kulturfleisch dürfte diese Vorschriften deswegen keine Relevanz haben.

Eingeleitet werden kann ein Zulassungsverfahren gemäß Art. 10 Abs. 1 Novel Food-VO sowohl von Amts wegen durch die Kommission als auch durch einen an sie gerichteten Antrag, den nach Art. 3 Abs. 2 Buchst. d Novel Food-VO Mitgliedstaaten, Drittstaaten aber auch der sog. interessierte Kreis – d.h. jede natürliche und juristische Person, insbesondere aber Lebensmittelunternehmer – stellen können.³² Die administrativen und wissenschaftlichen Anforderungen an solche Anträge werden durch die Durchführungsverordnung (EU) 2017/2469³³ näher geregelt, ihr Inhalt ergibt sich aus Art. 10 Abs. 2 Novel Food-VO.

Das Verfahren ist bei der Kommission auf EU-Ebene zentralisiert.³⁴ Die Zulassung erfolgt nach Art. 12 Abs. 1 Satz 2 Novel Food-VO mit einem Durchführungsrechtsakt, der im Wege der sog. Komitologie im Prüfverfahren nach Art. 5 der Verordnung (EU) Nr. 182/2011 (Komitologie-VO)³⁵ erlassen wird. Vor Erlass eines Durchführungsrechtsakts muss damit nach Art. 30 Abs. 1 Satz 1 Novel Food-VO der gemäß Art. 58 Abs. 1 UAbs. 1 Basis-VO eingesetzte Ständige Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel (Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, im Weiteren SCoPAFF) eine Stellungnahme abgeben. Komitologie-Ausschüsse wie der SCoPAFF setzen sich gemäß Art. 3 Abs. 2 Komitologie-VO aus Vertretern der Mitgliedstaaten unter Vorsitz eines nicht stimmberechtigten Kommissionsvertreters zusammen, die im Prüfverfahren gemäß Art. 5 Abs. 1 Komitologie-VO nach den für den Rat geltenden Stimmverhältnissen beschließen. Der SCoPAFF untergliedert sich in Fachgruppen, unter anderem auch die Sektion „Neuartige Lebensmittel und toxikologische Sicherheit der Lebensmittelkette“, die Stellungnahmen zu Zulassungsverfahren unter der Novel Food-VO abgibt.³⁶ Im Prüfverfahren kann die Kommission nach Art. 5 Abs. 3 Komitologie-VO grundsätzlich keine Durchführungsrechtsakte erlassen, wenn die Komitologie-Ausschüsse diese ablehnen. Den Mitgliedstaaten wird so die bei der

32 Vgl. *Balke*, in Sosnitzer/Meisterernst, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 3, Rn. 186.

33 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, ABL. L 351, 30. Dezember 2017, S. 64 ([konsolidierte Fassung vom 27. März 2021](#)).

34 Dazu auch *Juncker*, Europäisierung und Zentralisierung der Produktzulassung von Novel Food, 2018, S. 203 ff.

35 Verordnung (EU) Nr. 182/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 2011 zur Festlegung der allgemeinen Regeln und Grundsätze, nach denen die Mitgliedstaaten die Wahrnehmung der Durchführungsbefugnisse durch die Kommission kontrollieren, [ABL. L 55, 28. Februar 2011, S. 13](#).

36 Informationen über Komitologie-Ausschüsse und Dokumente aus deren Sitzungen können über das Komitologie-Register der Kommission eingesehen werden. Der SCoPAFF hat dort den Ausschuss-Code C20400, der Registereintrag ist abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C20400/consult>; die Sektion „Neuartige Lebensmittel und toxikologische Sicherheit der Lebensmittelkette“ hat den Ausschuss-Code C20408, der Registereintrag ist abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/committees/C20408/consult>. Für Deutschland nehmen an Sitzungen der Sektion etwa das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, Vertreter des Bundesinstitut für Risikobewertung und – in Umsetzung der Regelungen zur Hinzuziehung der Vereinbarung nach § 9 Satz 2 EUZBLG, die sich ausdrücklich auch auf die „Gremien, die in Ausführung der Verordnung nach Artikel 291 Absatz 3 AEUV“ bezieht – Vertreter der Länder teil; vgl. „List of participants“ der Sitzung vom 22. November 2023, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/094286/1/consult>.

Übertragung von Durchführungsbefugnissen auf die Kommission in Art. 291 Abs. 3 AEUV vorge-
sehene Kontrolle ermöglicht.³⁷

Die allgemeinen Bedingungen der Zulassung sind nach Art. 7 Novel Food-VO, dass das neuartige Lebensmittel kein Sicherheitsrisiko für die menschliche Gesundheit darstellt, dass es Verbraucher nicht irreführt und dass es keinen Ernährungsnachteil gegenüber anderen Lebensmitteln darstellt, sofern es diese ersetzen soll. Zu den voraussichtlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit bzw. zur Bewertung der Unbedenklichkeit neuartiger Lebensmittel i.S.v. Art. 11 Abs. 3 Novel Food-VO kann die Kommission gemäß Art. 10 Abs. 3 Novel Food-VO ein Gutachten von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, im Weiteren EFSA) anfordern, das diese nach Maßgabe des Art. 11 Novel Food-VO erstellt und der Kommission übermittelt. Das Gutachten bindet die Kommission allerdings inhaltlich nicht, sie hat es nach Art. 12 Abs. 1 Satz 1 Buchst. c Novel Food-VO lediglich zu berücksichtigen.³⁸

Die im Rahmen von Art. 7 Novel Food-VO in jedem Einzelfall vorzunehmenden komplexen Tatsachenwürdigungen und Risikobeurteilungen sind nicht Gegenstand dieser Ausarbeitung. Sollte die Kommission in die Zulassungsprüfung eines bestimmten Kulturfleischprodukts eintreten (siehe zum aktuellen Verfahrensstand Ziff. 2.4.), wäre sie verpflichtet, bei einer Unsicherheit über eine mögliche Gesundheitsschädlichkeit nach Maßgabe des Vorsorgeprinzips i.S.v. Art. 7 Basis-VO, auf den Art. 12 Abs. 1 Satz 1 Buchst. b Novel Food-VO ausdrücklich verweist, zu handeln. In ständiger Rechtsprechung der Unionsgerichte steht ihr bei einer derartigen Beurteilung potentieller Risiken aber ein weiter Ermessensspielraum zu, der nur einer beschränkten gerichtlichen Kontrolle bezüglich etwaiger Ermessensfehler unterliegt.³⁹

37 Dazu näher etwa *Nettesheim*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 80. EL 2023, Art. 291 AEUV, Rn. 44 f.

38 Für einen Überblick über das Verfahren vgl. insb. das Schema bei *Streinz/Lamers*, in: Streinz/Kraus, Lebensmittelrechts-Handbuch, 46. EL 202, Kap. II., Rn. 523.

39 Vgl. bspw. EuGH, Urteil vom 9. Juni 2005, verb. Rs. C-211/03, C-299/03 und C-316/03 bis C-318/03, HLH Warenvertrieb und Orthica, Rn. 75, bzgl. Einschränkungen für Nahrungsergänzungsmittel im nicht harmonisierten Bereich im Kontext der Grundfreiheiten; zum allgemeinen Vorsorgeprinzip im Kontext der Pflanzen-Schadorganismen-Richtlinie 2000/29/EG EuGH, Urteil vom 9. Juni 2016, verb. Rs. C-78/16 und C-79/16, Pesce u.a., Rn. 49; ebenfalls zum Vorsorgeprinzip, allerdings im Kontext der Pflanzenschutzmittel-VO (EG) Nr. 1107/2009 jüngst EuG, Urteil vom 21. Februar 2024, Rs. T-536/22, PAN Europe/Kommission, Rn. 52; zur Pflanzenschutzmittel-VO auch EuG, Urteil vom 4. Oktober 2023, Rs. T-77/20, Ascenza Agro und Industrias Afrasa/Kommission, Rn. 414; zu deren Vorgänger-Richtlinie 91/414 schon EuGH, Urteil vom 18. Juli 2007, Rs. C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés/Kommission, Rn. 75 f.; EuG, Urteil vom 9. September 2011, Rs. T-475/05, Dow AgroSciences u.a./Kommission, Rn. 86; siehe aus der Literatur etwa zur Basis-VO *Meyer*, Risikoanalyse, ZLR 2006, 675 (688); *Streinz*, in: Streinz/Meisterernst, BasisVO/LFGB, 2021, Art. 6 Basis-VO, Rn. 22 f.; auf die Rechtsprechung verweist – im Kontext des Vorsorgeprinzips in der Basis-VO und dem europäischen Lebensmittelrecht allgemein – auch *Grosche*, Vorsorge zwischen Politik und Expertise, LMuR 2024, 2 (14), der in der Einleitung das italienische Verbot von Kulturfleisch zum Anlass der allgemeinen Betrachtung nimmt.

2.4. Verfahrensstand für Kulturfleisch

Im September 2023 gab es verschiedene Pressemeldungen, wonach ein deutsches Unternehmen die Zulassung unter der Novel Food-VO „beantragt“ habe.⁴⁰ Wie teilweise bereits aus dem Text der Artikel, aber auch aus der Pressemeldung des fraglichen Unternehmens selbst hervorgeht, hat dieses tatsächlich noch keinen Antrag bei der Kommission gestellt, sondern ist in einen informellen Dialog mit der EFSA getreten, um einen solchen vorzubereiten.⁴¹

Die Kommission muss bei Anträgen nach Art. 10 Abs. 1 Novel Food-VO eine Zusammenfassung desselben gemäß Art. 10 Abs. 1 Satz 3 Novel Food-VO öffentlich zugänglich machen. Auf der entsprechenden Website der Kommission⁴² findet sich bislang keine Zusammenfassung eines Antrags zur Zulassung von Kulturfleisch.

Allerdings hat die EFSA im Februar 2024 ein Konsultationsverfahren für den Entwurf eines aktualisierten Leitliniendokuments zum Verfahren nach Art. 10 Novel Food-VO eröffnet, das im Vergleich zum aktuellen Leitliniendokument⁴³ umfangreicher auf Lebensmittel, die im Sinne von Art. 3 Abs. 2 Buchst. a Ziff. vi Novel Food-VO aus Zell- oder Gewebekulturen bestehen oder erzeugt wurden eingeht.⁴⁴

Auch der Rat hat sich in der Sitzung der Formation „Landwirtschaft und Fischerei“ vom 23. Januar 2024 mit der Zulassung von Kulturfleisch befasst. Vorab hatten Österreich, Frankreich und Italien mit der Unterstützung weiterer Mitgliedstaaten eine Note vorgelegt, in der die Delegationen unter anderem die Frage aufwerfen, ob der rechtliche Rahmen der Novel Food-VO die um-

40 Bspw. Erster Antrag in der EU für Laborfleisch, [FAZ.net](#) vom 14. September 2023; Erster Schritt für Zulassung von Laborfleisch in der EU, [Handelsblatt](#) vom 14. September 2023; Erste EU-Zulassung für Fleisch aus dem Labor beantragt, [BR24.de](#) vom 21. September 2023, Deutsche Firma beantragt Zulassung für Labor-Würstchen, [Bild.de](#) vom 22. September 2023.

41 Vgl. [Pressemitteilung](#) des Unternehmens „The Cultivated B“ vom 14. September 2024.

42 Summary of applications and notifications, abrufbar unter: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en?prefLang=de; auch in einem am 20. September 2023 veröffentlichten Podcast der EFSA verweist Wolfgang Gelbmann, leitender wissenschaftlicher Referent bei der EFSA im Bereich neuartige Lebensmittel, darauf, dass bislang kein Gutachten von der Behörde angefordert worden sei, „Science on the Menu“-Podcast, Episode 10 – From lab to fork, 20. September 2023, abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/de/node/17816>, Zeitmarke 5:22: „But even before EFSA can assess a dossier, we need to receive one. And we have not yet received such a dossier“.

43 Das aktuelle Leitliniendokument ist abrufbar unter: <https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/6555>.

44 Die Konsultationswebsite und der Entwurf sind abrufbar unter: <https://connect.efsa.europa.eu/RM/s/publicconsultation2/a0lTk000009y8D/pc0824>; das Konsultationsverfahren wird am 14. April 2024 enden.

fängliche und angemessene Beurteilung von Kulturfleisch unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips zulasse.⁴⁵ Die Kommission sieht aber wohl keinen größeren Anpassungsbedarf. So vertrat die für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit zuständige Kommissarin Stella Kyriakides gegenüber dem Rat die Ansicht, dass die Novel Food-VO ausreichend sicherstelle, dass Verbraucher eine informierte Entscheidung darüber treffen könnten, was sie kaufen und konsumieren.⁴⁶ Geplant ist aber offenbar eine umfassende Konsultation mit Stakeholdern zum Umgang mit Kulturfleisch.⁴⁷

3. Folgen einer Zulassung: Kein Verbot für Import aus anderen Mitgliedstaaten

Wird ein neuartiges Lebensmittel nach dem unter Ziff. 2.3. dargestellten Verfahren zugelassen und auf die Unionsliste aufgenommen, darf es nach Art. 6 Abs. 2 Novel Food-VO „in Verkehr gebracht oder in und auf Lebensmitteln verwendet werden“. Eine weitere Genehmigung oder Anzeige ist nicht erforderlich.⁴⁸ Die Zulassung bezieht sich, der territorialen Geltung der Verordnung nach Art. 2 Abs. 1 Novel Food-VO folgend, auf die gesamte Union.⁴⁹

45 Note des Generalsekretariats des Rats, The CAP's role on safeguarding high-quality and primary farm-based food production, [Rats-Dok. 5469/1/24 REV 1](#) vom 22. Januar 2024, S. 3: „Does the current regulation on Novel Foods provide a suitable and comprehensive frame to assess the potential risks associated with these products while taking fully into account the precautionary principle?“. Auf S. 2 heißt es zudem „A number of questions are already partially covered or taken into account by the provisions of Regulation (EU) No 2015/2283 on Novel Foods [...]“.

46 Vgl. Opening Remarks by Commissioner Stella Kyriakides at the Agrifish Council Meeting - High-quality and primary farm-based food production, [SPEECH/24/384](#) vom 23. Januar 2024: „[...] the Regulation makes sure that novel foods are clearly designated and labelled, so that consumers can make informed choices and clearly identify what they are buying and consuming“.

47 Vgl. Ergebnisbericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft, abrufbar unter: www.bmel.de/DE/themen/landwirtschaft/eu-agrarpolitik-und-foerderung/gap/agrarrat-01-2024.html, ebenfalls eine Aussage der Kommissarin gegenüber dem Rat wiedergebend.

48 *Balke*, in Sosnitzer/Meisterernst, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 6, Rn. 12.

49 Zur territorialen Reichweite der Novel Food-VO kurz *Balke*, in Sosnitzer/Meisterernst, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 2, Rn. 15. Weil die Novel Food-VO mit Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 126/2017 vom 7. Juli 2017 zur Änderung von Anhang II (Technische Vorschriften, Normen, Prüfung und Zertifizierung) des EWR-Abkommens [2019/733], [ABL. L 128, 16. Mai 2019, S. 17](#), in das Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum inkorporiert wurde, gilt diese zusätzlich auch in Norwegen, Island und Liechtenstein. Bei einer Zulassung muss der Durchführungsrechtsakt der Kommission aber ebenfalls inkorporiert werden, sodass es – soweit ersichtlich – erst zu einer leicht verzögerten Wirkung kommt, zuletzt war mit dem Beschluss des Gemeinsamen EWR-Ausschusses Nr. 225/2023 vom 22. September 2023 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht, abrufbar unter: www.efta.int/eea-lex/32023R0652), eine Aktualisierung der Unionsliste aus dem März 2023 inkorporiert worden; siehe zum vereinfachten Verfahren zur Umsetzung von Sofortmaßnahmen im Lebensmittelbereich aber *Dystland/Finstad/Sørebø*, in: Arnesen/Fredriksen/Gra-ver/Mestad/Vedder, Agreement on the European Economic Area, 2018, Art. 98 EEA, Rn. 4.

Ein nationales Verbot des Imports von zugelassenen neuartigen Lebensmitteln aus anderen Mitgliedstaaten der Union würde eine nach Art. 34 AEUV mit dem freien Warenverkehr unvereinbare mengenmäßige Einfuhrbeschränkung darstellen.⁵⁰ Grundsätzlich können Ausnahmen von der Warenverkehrsfreiheit zwar im Rahmen des Art. 36 AEUV gerechtfertigt sein. Eine solche nationale Ausnahmeregelung kann aber überhaupt nur dann in Frage kommen, wenn der jeweilige Bereich nicht bereits abschließend durch sekundärrechtliche Vorschriften der Union harmonisiert ist.⁵¹

Mit der auf Art. 114 AEUV gestützten Novel Food-VO ist ein abschließendes, einheitliches und europäisch zentralisiertes Verfahren für die Zulassung neuer Lebensmittel geschaffen worden. Die Verordnung bezweckt gerade eine binnenmarktweite, einheitliche Regelung und soll dabei nach Art. 1 Abs. 2 Novel Food-VO gleichzeitig „ein hohes Niveau beim Schutz der menschlichen Gesundheit und der Verbraucherinteressen“ herbeiführen (siehe bereits Ziff. 2.). Für die Entscheidung, ob ein neuartiges Lebensmittel hinsichtlich dieser Aspekte in der Union einheitlich in Verkehr gelangen darf, ist also allein die Zulassung nach der Novel Food-VO auf der supranationalen Ebene entscheidend. Ein auf Gesundheits- und den Verbraucherschutz gestütztes nationales Verbot für Importe eines zugelassenen neuartigen Lebensmittels kann deswegen nicht im Rahmen von Art. 36 AEUV gerechtfertigt sein.

Sollte ein Kulturfleischprodukt als neuartiges Lebensmittel durch die Kommission zugelassen und auf die Unionsliste aufgenommen werden, wäre ein derartiges nationales Importverbot demnach nicht mit dem Unionsrecht vereinbar.

4. Drittstaatengerichtetes Importverbot

Art. 11 Basis-VO formuliert den Grundgedanken zur Einfuhr von Lebensmitteln im Unionsrecht:

„In die Gemeinschaft eingeführte Lebensmittel und Futtermittel, die in der Gemeinschaft in den Verkehr gebracht werden sollen, müssen die entsprechenden Anforderungen des Lebensmittelrechts oder von der Gemeinschaft als zumindest gleichwertig anerkannte Bedingungen erfüllen [...]“.

50 Der Begriff der mengenmäßige Einfuhrbeschränkung erfasst – wie schon der Wortlaut des Art. 36 AEUV zeigt – auch Importverbote, vgl. deutlich EuGH, Urteil vom 14. Dezember 1979, Rs. 34/79, Henn und Darby, Rn. 12: „Offensichtlich bezieht sich diese Bestimmung auch auf Einfuhrverbote, die die extremste Form einer Beschränkung darstellen“.

51 Ständige Rechtsprechung, vgl. etwa EuGH, Urteil vom 5. Oktober 1977, Rs. 5/77, Tedeschi/Denkavit, Rn. 5 (bzw. Rn. 33/35 der deutschen Fassung); Urteil vom 23. Mai 1996, Rs. C-5/94, The Queen/Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, ex parte Hedley Lomas (Ireland), Rn. 18; Urteil vom 11. Juli 2000, Rs. C-473/98, Toolex, Rn. 25; Urteil vom 30. April 2009, Rs. C-132/08, Lidl Magyarorszá, Rn. 42; Urteil vom 6. September 2012, Rs. C-150/11, Kommission/Belgien, Rn. 79; siehe aus dem Schrifttum etwa *Becker*, in: Schwarze/Becker/Hatje/Schoo, EU-Kommentar, 4. Aufl. 2019, Art. 36 AEUV, Rn. 86; *Leible/Strein*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 80. EL 2023, Art. 36 AEUV, Rn. 14 f.; *Schroeder*, in: Streinz, EUV/AEUV, 3. Aufl. 2018, Art. 36 AEUV, Rn. 5 ff.

Soweit das EU-Lebensmittelrecht in Art. 6 Abs. 2 Novel Food-VO die Anforderung aufstellt, dass neuartige Lebensmittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, soweit sie auf der Unionsliste geführt werden, gilt dies also auch für den Import aus Drittstaaten. Wie bereits in Ziff. 2.2. dargestellt, kann auch aus Drittstaaten eingeführtes Kulturfleisch, soweit es in den Anwendungsbereich der Novel Food-VO fällt, derzeit nicht als Lebensmittel in der Union in Verkehr gebracht werden, selbst wenn es in diesem Drittstaat nach einem etwaigen nationalen Verfahren bereits zugelassen worden ist. Der nach Art. 4 Abs. 1 Novel Food-VO verpflichtete Lebensmittelunternehmer kann dabei auch ein Importeur sein, wenn er das neuartige Lebensmittel in der Union in Verkehr bringt.⁵²

Nach einer stoffbezogenen Zulassung und Aufnahme auf die Unionsliste kann ein neuartiges Lebensmittel hingegen auch aus einem Drittland in die Union eingeführt und in Verkehr gebracht werden, soweit es neben dem Zulassungserfordernis der Novel Food-VO im Einklang mit Art. 11 Basis-VO alle sonstigen EU-lebensmittelrechtlichen Anforderungen erfüllt.

Die Einhaltung des Lebensmittelrechts bei der Einfuhr wird dabei im Rahmen des Art. 1 Abs. 1 Buchst. e, Abs. 2 Buchst. a der Verordnung (EU) 2017/625 (Kontroll-VO)⁵³ nach Maßgabe dieser Kontroll-VO geprüft. Die Verordnung erlaubt es der Kommission zudem, im Wege von Tertiärrechtsakten gesonderte Regelungen für Lebensmittel⁵⁴ aus Drittländern festzusetzen: Nach Art. 126 Abs. 1 Kontroll-VO können mit delegierten Rechtsakten zunächst zusätzliche Bedingungen für Waren aus Drittländern aufgestellt werden, um die Einhaltung des EU-Lebensmittelrechts sicherzustellen. Art. 126 Abs. 2 Buchst. a Kontroll-VO sieht unter anderem bereits vor, dass der Import auf in einer Liste benannte Drittstaaten beschränkt werden kann. Gibt es Hinweise, dass auf Grund der Einfuhr von Lebensmitteln aus Drittstaaten „ein Risiko für die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen oder [...] ein weitreichender und schwerer Verstoß gegen die Vorschriften [des EU-Lebensmittelrechts]“ vorliegt, kann die Kommission gemäß Art. 128 Abs. 1

52 Vgl. *Reinhart*, Verantwortlichkeiten im Lebensmittelrecht, LMuR 2022, 171 (172), bezogen auf das hier nach Art. 3 Abs. 1 Novel Food-VO maßgebliche Inverkehrbringen i.S.v. Art. 3 Nr. 8 Basis-VO; beiläufig auch *Balke*, in *Sosnitza/Meisterernst*, Lebensmittelrecht, 188. EL 2023, VO (EU) 2015/2283, Art. 4, Rn. 10.

53 Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 999/2001, (EG) Nr. 396/2005, (EG) Nr. 1069/2009, (EG) Nr. 1107/2009, (EU) Nr. 1151/2012, (EU) Nr. 652/2014, (EU) 2016/429 und (EU) 2016/2031 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Verordnungen (EG) Nr. 1/2005 und (EG) Nr. 1099/2009 des Rates sowie der Richtlinien 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG und 2008/120/EG des Rates und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 854/2004 und (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, der Richtlinien 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG und 97/78/EG des Rates und des Beschlusses 92/438/EWG des Rates (Verordnung über amtliche Kontrollen), ABL. L 95, 7. April 2017, S. 1 ([konsolidierte Fassung vom 28. Januar 2022](#)).

54 Die Kontroll-VO geht in ihrem Anwendungsbereich über das in Art. 1 Abs. 2 Buchst. a Kontroll-VO genannte Lebensmittelrecht hinaus und erfasst etwa Anforderungen an die Freisetzung von GVO zur Herstellung von Lebens- und Futtermitteln (Art. 1 Abs. 2 Buchst. b Kontroll-VO). Entsprechend bezieht sich der Wortlaut meist auf „die Vorschriften gemäß Art. 1 Abs. 2“ und „Tiere und Waren“; zur besseren Verständlichkeit wird im Folgenden aber vereinfacht auf das damit miterfasste EU-Lebensmittelrecht und Lebensmittel abgestellt.

Kontroll-VO mittels Durchführungsrechtsakten besondere Maßnahmen zur Eindämmung des Risikos bzw. der Beendigung des Verstoßes beschließen. Nach Art. 128 Abs. 2 Buchst. a Kontroll-VO kann dies auch ein Unionseingangsverbot für solche Lebensmittel aus den betreffenden Drittstaaten bedeuten. Die Einhaltung von Art. 126 und Art. 128 Kontroll-VO würde praktisch nach Art. 47 Abs. 1 Buchst. f Kontroll-VO vor allem an Grenzkontrollstellen durch die zuständigen nationalen Behörden erfolgen.

Hinsichtlich Einfuhrverboten aus Drittstaaten ist zu berücksichtigen, dass diese der gemeinsamen Handelspolitik i.S.v. Art. 207 AEUV unterfallen können, soweit sie eine autonome handelspolitische Maßnahme darstellen. Gemäß Art. 3 Abs. 1 Buchst. e AEUV ist die gemeinsame Handelspolitik eine ausschließliche Zuständigkeit der Union. Das Unionsrecht sieht – der durch das Welthandelsrecht vorgesehenen Liberalisierung der Einfuhr folgend – in Art. 1 Abs. 2 Verordnung (EU) 2015/478 (Einfuhr-VO)⁵⁵ insoweit eine allgemeine Einfuhrfreiheit vor.⁵⁶

Insgesamt bleibt es bei dem für die Mitgliedstaaten verbindlichen Grundsatz des Art. 11 Basis-VO: Ein neuartiges Lebensmittel – wie Kulturfleisch –, das in der Union nicht in Verkehr gebracht werden darf, kann auch nicht durch den Import aus Drittstaaten im Binnenmarkt platziert werden. Wird ein neuartiges Lebensmittel allerdings durch die Kommission unter der Novel Food-VO zugelassen und in die Unionsliste aufgenommen, kann es, soweit es auch alle sonstigen lebensmittelrechtlichen Vorgaben einhält, grundsätzlich auch aus einem Drittstaat importiert und in der Union in Verkehr gebracht werden. Vor diesem Hintergrund spricht viel dafür, dass die Mitgliedstaaten grundsätzlich keine über das unionale Rechtsregime hinausgehenden nationalen Verbote für die Einfuhr von nach der Novel Food-VO zugelassenen neuartigen Lebensmitteln aus Drittstaaten erlassen können. Abschließend könnte dies aber nur der EuGH anhand eines konkreten Sachverhalts entscheiden.

Fachbereich Europa

55 Verordnung (EU) 2015/478 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. März 2015 über eine gemeinsame Einfuhrregelung (kodifizierter Text), [ABl. L 83, 27. März 2015, S. 16](#).

56 Vgl. zur Einfuhrfreiheit nach der Einfuhr-VO *Dalkilic/Terhechte*, in: Krenzler/Herrmann/Niestedt, EU-Außenwirtschafts- und Zollrecht, 22. EL 2023, Art. 1 Einfuhr-VO, Rn. 10; zur Einfuhr im Kontext der gemeinsamen Handelspolitik siehe etwa *Weiß*, in: Grabitz/Hilf/Nettesheim, Das Recht der Europäischen Union, 80. EL 2023, Art. 207 AEUV, Rn. 151; *Bungenberg*, in: Pechstein/Nowak/Häde, Frankfurter Kommentar, 2. Aufl. 2023, Art. 207 AEUV, Rn. 90 ff.