

Inhaltsverzeichnis

	Einleitung	1
I	Lebensmittelunternehmer als Verantwortliche für die Zulassung von Lebensmitteln .	3
1	Definition Lebensmittelunternehmer.....	4
2	Registrierungspflicht.....	5
3	Definition Lebensmittel	6
II	Freiwillige und normativ vorgeschriebene Tierversuche bei der Lebensmittelzulassung	7
1	Allgemeine Informationen zu Tierversuchen bei der Zulassung von Lebensmitteln. . .	7
2	Freiwillige Tierversuche	9
3	Gefahr Imageverlust	10
4	Freiwilliger Verzicht bedeutender Konzerne	11
5	Normative Einschränkungen freiwilliger Tierversuche	13
6	Normativ vorgeschriebene Tierversuche.....	14
6.1	Allgemeine Zulassungsfreiheit von Lebensmitteln	14
6.2	Zulassungspflichtige Lebensmittel	14
6.3	Verantwortliche für die Einhaltung der Zulassungsvorschriften.....	14
6.4	Normative Vorgabe der Reduzierung von Tierversuchen	15
III	Alternativen zu Tierversuchen	19
1	In vitro	20
2	In silico	21
3	Klinische Versuche: Human Risk Assessment (in vivo)	22
4	EFSA-Strategie zur Vermeidung von Tierversuchen bei der Zulassung.....	23
IV	Allgemeine Zulassungserfordernisse.....	25
1	Sorgfaltspflichten der Lebensmittelunternehmer.....	25
1.1	Definition Lebensmittel	25
1.2	Grundsätzliche Zulassungsfreiheit	25
1.3	Staatliche Anlaufstelle in Zweifelsfällen	26
1.4	Prüfung, ob Fremdzulassung genutzt werden kann	26
1.5	Exklusivzulassung auf Antrag.....	27
1.6	Fünfjahreszeitraum.....	27
1.7	Schutz der wissenschaftlichen Beweisführung.....	27
1.8	Transparenzverordnung VO (EU) 2019/1381.....	27

1.9	Akteneinsichtsrecht bei der EFSA	30
1.10	Antragserfordernisse für das Akteneinsichtsrecht.	30
1.11	Ausnahmen vom Akteneinsichtsrecht	30
1.12	Prüfungspflicht der EFSA, ob nicht überwiegende öffentliche Interessen die Auskunftsverbote zurücktreten lassen	32
V	Empfohlener Ablaufplan bei der Zulassungsbeantragung allgemein.	33
1	Prüfung der Zulassungspflicht	33
1.1	Prüfung der Eigenschaft Lebensmittelunternehmen	33
1.2	Prüfung der Lebensmitteleigenschaft des Produkts.	33
1.3	Prüfung der Zulassungspflicht des Lebensmittels	33
1.4	Prüfung der Fremdzulassung mit Exklusivrechten	33
1.5	Abgabe der Zulassungsanträge an inner- oder außerbetriebliche Experten.	34
VI	Empfohlener Ablaufplan bei der Zulassungsbeantragung von Alternativen zu Tierversuchen.	37
VII	Ablaufplan für die Evaluierung der Lebensmittelsicherheit bei Lebensmitteln und Zutaten bei regulatorisch vorgeschriebenen Versuchen.	39
1.1	Überprüfung und Einordnung der bestehenden Sicherheitsinformationen	41
1.2	Entwicklung einer Teststrategie unter Vermeidung von Tierversuchen	42
1.3	Vereinbarung eines Vorzulassungstreffens mit der EFSA.	43
1.4	Durchführung einer nicht auf Tierversuchen basierenden Testreihe nach dem Ergebnis der Vorverhandlungen mit der EFSA.	43
VIII	Tierversuche und Alternativen bei der Zulassung von Nahrungsergänzungsmitteln . .	45
IX	Tierversuche und Alternativen bei zugesetzten Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder.	51
X	Lebensmittel für spezielle medizinische Bedürfnisse/Zwecke	55
XI	Ergänzungstoffe, Enzyme und Geschmacksstoffe	59
XII	Tierversuche und Alternativen bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln	63
XIII	Tierversuche und Alternativen bei Novel Food	67
XIV	Tierversuche und Alternativen bei In-Vitro-Fleisch-, Fisch-, Huhn und Milchalternativen (Clean Meat)	75
XV	Tierversuche und Alternativen im Zusammenhang mit Health Claims/ gesundheitsbezogenen Angaben	83

Anhänge	87
Anhang 1: Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vom 22. September 2010 (ABl. L 276/33)	87
Anhang 2: Integration of New Approach Methodologies (NAMs) in food safety risk assessment	121
Danksagung	125
Stichwortverzeichnis	127