

# Sandkastenspiele

Mithilfe des Instruments der „Regulatory Sandboxes“ könnte der Gesetzgeber Startups bald mehr Spielraum für Experimente mit neuartigen Lebensmitteln geben.

Ein Blick auf das Für und Wider – und in ein Berliner Reallabor. | Gerrit-Milena Falker

Wer im Lebensmittelbereich über Innovationen nachdenkt, vor allem im Bereich Novel Food, kommt seit einiger Zeit nicht mehr an den „Regulatory Sandboxes“ vorbei, zu deutsch etwa „rechtliche Sandkästen“, auch „Reallabore“ genannt.

Verkürzt gesagt erlaubt dieses rechtliche Konstrukt den Unternehmen, Innovationen auszuprobieren, um das Potenzial ihrer Produkte schon vor der eigentlichen Marktzulassung abzuklopfen und beispielsweise Investoren von den Absatzchancen zu überzeugen. Das soll Rechtsvorschriften lockern oder aussetzen und aufwendige, starre Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel ersetzen. Diese sind laut Kritikern oft unüberwindlich und kosten viel Zeit und Geld.

So weit, so theoretisch. Was das in der Praxis bedeutet, zeigt ein Blick ins „Future Food Living Lab“ in Berlin – ein Reallabor, das im Rahmen des Projekts „Food 4 Future“ vom Bundesforschungsministerium gefördert wird, angebunden an die dortige Hochschule für Technik und Wissenschaft. „Veganes Eis, das seine Cremigkeit Algenprotein verdankt und Smoothie mit Bestandteilen von Quellern, also Salzpflanzen. Das sind nur zwei Beispiele aus unserer Forschung“, erklärt Monika Schreiner, Koordinatorin von Food 4 Future. Die Hochschulprofessorin leitet das „Future Food Living Lab“ – eines der wenigen Lebensmittel-Reallabore in Deutschland. Die Liste der denkbaren Produktneuerungen sei lang. „Allerdings fallen viele der Organismentypen, die wir kultivieren, unter die Novel-Food-Verordnung, bedürfen damit einer Zulassung, und Verkostungen ohne Zulassung sind verboten.“

„Algen beispielsweise sind wichtige nicht-tierische Lieferanten von Vitamin B12, Kalzium und Antioxidantien“, so Schreiner. Sie hofft nun in einem nächsten Schritt, Experimentierklauseln nutzen zu dürfen. Mithilfe solcher Öffnungsklauseln können die Behörden befristet kontrollierte Ausnahmen von Rechtsvorschriften und Verbots gestatten. Auf diese Weise können Hersteller innovative Produkte recht flexibel erproben.

## Von Algen und Quellern

„Wir haben kürzlich, nach fünf Jahren Vorrarbeit, die zweite Runde Fördermittel vom Ministerium erhalten: rund 6 Millionen Euro“, sagt Schreiner. „Unsere Innovationen sind nun so weit gediehen, dass wir mit unseren Produkten sensorische Tests durchführen möchten.“ Dazu gehören beispielsweise Verkostungen von Algenprodukten in der Mensa, mit Studierenden, die sich hierfür freiwillig melden. Davon erhofft sich Schreiners Team Erkenntnisse für Verbesserungen: „Ideen, das Produkt noch besser an die Kundenbedürfnisse anzupassen, kurzum: es gezielt auf die Markterfordernisse auszurichten.“

Auch Unternehmen von Bluu Seafood bis Formo hoffen darauf, vom Gesetzgeber künftig mehr Spielraum für Experimente mit zellbasiertem Fisch oder tierfreiem Käse zu erhalten. Viele Startups bezeichnen die Zulassung in der EU als große Geduldsprobe. Derweil bewiesen Länder wie die USA, Kanada, Singapur, Israel, Großbritannien und auch das EU-Mitglied Niederlande, wie sich bei aller Sorge um Lebensmittelsicherheit und Verbraucherschutz Innovationen fördern lassen.

Viele kritisieren, dass die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (Efsa) im italienischen Parma Innovationen ausbremse, weil ihre Sicherheitsbewertung viel zu lange dauerte. Lebensmittelrechtsexperte Alfred Meyer von der Kanzlei Meyer Rechtsanwälte und seine Kollegin für den wissenschaftlichen Part, Uta Verbeek, widersprechen entschieden.

„Sandboxes sind schlicht ein Modewort für das Ignorieren des Zulassungsprozesses, der sich seit Jahren bewährt hat“, meint Meyer. Verbeek pflichtet ihm bei: „Anstatt über die rechtlichen und regulatorischen Vorgaben zu jammern, müssen sich die Unternehmen größtenteils an die eigene Nase fassen.“ 30 Prozent der Zulassungsverfahren seien unnötig, da kein neuartiges Lebensmittel vorliege. „Und Startups haben oftmals keine Ahnung, wie ein Novel-Food-Antragsverfahren abläuft“, so Verbeek. Dies führe unter anderem zu einem sechsmonatigen Stopp der Efsa-Bearbeitung. Wenn Unternehmen das Dossier nicht ordentlich erstellt oder „im Extremfall 260 Seiten komplett schwärzen“, müssten sie sich nicht wundern, dass die Efsa überlastet sei und die Evaluierung fünf bis sechs Jahre dauer, meint Verbeek.

„Davon abgesehen sollten wir froh sein, dass die Efsa beispielsweise Zellfleisch genauer unter die Lupe nimmt, bevor es in den Supermarktrealen landet“, so Verbeek. Andernfalls sei nicht das potenzielle Risiko untersucht, das auf lange Sicht mit diesen hochgezüchteten Zellen einhergehen könne. Das Argument, die Lebensmittelbehörde lasse die Startups im Regen stehen, lässt sie nicht gelten. „Im Gegenteil: Im Hinblick auf Novel Food bietet die Efsa – wenn nötig individuelle – Unterstützung im Verfahren an“, unterstreicht sie. Zudem unterstützt die Efsa kleine und mittelständische Betriebe bei der Antragstellung. Außerdem bindet sie Stakeholder ein, um beim Aktualisieren der Novel-Food-Leitlinie Vorgaben herauszukristallisieren, was für die Sicherheitsbewertung einzureichen ist.

Ungeachtet aller Kritik hoffen Befürworter der „regulatorischen Sandkästen“, dass der Gesetzgeber sie erlaubt – auch im Lebensmittelrecht. So hat das Bundeskabinett am 19. Mai den Entwurf des Reallabore-Gesetzes beschlossen, offiziell „Gesetz zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für die Erprobung von Innovationen in Reallaboren und zur Förderung des re-

gulatorischen Lernens“ genannt. „Ob Insekten, Food Tec oder Laborfleisch: Brüssel sollte eine Experimentierklausel einführen, um Innovationen den Marktzugang zu erleichtern“, betont Rechtsanwalt Jens Karsten von der Brüsseler Kanzlei BXL-Law. Nur durch Experimentierfreude lasse sich Nachhaltigkeit in der Lebensmittelkette und Versorgungssicherheit verwirklichen. „Die im Lebensmittelrecht vorherrschende Vollkaskoversicherungsmentalität ist hinderlich.“

Auch mit Blick auf das EU-Recht wittert der Jurist die Chance, dass das Lebensmittelrecht künftig Reallabore erlaubt. So will Gesundheitskommissar Olivér Várhelyi bis Jahresende einen Vereinfachungsvorschlag zum Lebensmittelsicherheitsrecht vorlegen. Das ist aus Sicht von Anwalt Karsten eine gute Gelegenheit, das Thema anzugehen. In seiner Stellungnahme zu der Konsultation fordert der Lebensmittelrechtsexperte, dass „Sandkästen eine Rechtsgrundlage im EU-Recht“ erhalten. „Wann, wenn nicht jetzt?“, fragt er. Immerhin ziele Várhelyis Entbürokratisierungsvorstoß darauf ab, den Regulierungsaufwand und die Markteintrittsbarrieren für Unternehmen um 25 Prozent zu senken – für kleine und mittelständische Unternehmen, darunter vermutlich auch Startups, sogar um 35 Prozent.

## KI im Reallabor

Beispiele für Reallabor-ähnliche Instrumente gebe es bereits im EU-Agrar- und Lebensmittelrecht. Karsten sagt: „Die KI-Verordnung gibt den Mitgliedsstaaten bis Mitte 2026 Zeit, Reallabore unter anderem für die Erprobung innovativer KI-gesteuerter Lebensmittel- und Landwirtschaftstechnologien unter realen Bedingungen einzurichten.“ Dazu gehören laut dem Juristen Präzisions- und vertikale Landwirtschaft, möglicherweise auch zellkultiviertes Fleisch, pflanzliche Lebensmittel, alternative Proteine, 3D gedruckte Lebensmittel, computergestützte Lebensmittel und neue Züchtungstechniken. Auch könne in den Niederlanden Laborfleisch bereits in sogenannten „Proeftuinen“ – wörtlich „Testgärten“ – verkostet werden. In Großbritannien gibt die Behörde für Lebensmittelsicherheit den Herstellern Richtlinien für die Verkostung von neuartigen Produkten an die Hand. Auch Marcus Girnau, stellvertretender Hauptgeschäftsführer des Lebensmittelverbands Deutschland, betont anlässlich der öffentlichen Konsultation, es sei sinnvoll, Regulatory Sandboxes im Lebensmittelbereich einzuziehen.

Ob die federführende Generaldirektion Gesundheit (Sante) der EU-



Kommission diese Vorschläge berücksichtigen wird, ist derzeit unklar. Die Kommission will ihren Vorschlag für ein „Omnibus-Vereinfachungspaket“ schon bis Ende des Jahres vorlegen. „Das lässt befürchten, dass eine eingehende Befassung mit allen 6 440 Rückmeldungen schwierig werden dürfte“, meint Peter Loosen, Geschäftsführer beim Lebensmittelverband.

In den Stellungnahmen der Lebensmittelindustrie klingt an zahlreichen Stellen zwischen den Zeilen Kritik an der Efsa an. So heißt es in der Position des europäischen Spitzenverbandes Food Drink Europe: „Eine verstärkte direkte Interaktion zwischen Efsa-Wissenschaftlern und Antragstellern könnte das gegenseitige Verständnis fördern und letztlich sowohl die Effizienz der Dateneinreichung als auch die Aktualität der Efsa-Gutachten verbessern.“ Berend. Zudem wollen Schreiner und ihr Team die Menschen einbeziehen. „Beispielsweise demonstrieren wir den Bürgern des jeweiligen Stadtquartiers, Politikern und der interessierten Öffentlichkeit, wie sich ein Bioreaktor oder Tank in die jeweilige Freifläche einpassen lässt“, so Schreiner. Virtual und Augmented Reality könnten zeigen, wie Lebensmittelproduktion mitten in der Stadt stattfinden könne. „Es geht darum, ins Gespräch zu kommen – Wissen-

Das „Future Food Living Lab“ will derweil weder auf den deutschen noch auf den EU-Gesetzgeber warten, sondern verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz. „Wir wollen mit unserem Reallabor einen Beitrag zur gesellschaftlichen und technologischen Transformation hin zu einer nachhaltigeren, gesünderen Ernährung leisten“, unterstreicht Jette Berend, Projektmanagerin von Food 4 Future. „Dafür testen wir unter anderem die Technik

der urbanen Lebensmittelproduktion unter realen Bedingungen.“

Die innovativen Köpfe vom „Future Food Living Lab“ lassen weder das Lebensmittelrecht noch das Baurecht ihren Erfindergeist bremsen. „Unsere Studierenden suchen im urbanen Raum nach ungenutzten Räumen oder Freiflächen, beispielsweise für Algen-Bioreaktoren oder Qualen-Tanks“, so Projektmanagerin Berend. Zudem wollen Schreiner und ihr Team die Menschen einbeziehen. „Beispielsweise demonstrieren wir den Bürgern des jeweiligen Stadtquartiers, Politikern und der interessierten Öffentlichkeit, wie sich ein Bioreaktor oder Tank in die jeweilige Freifläche einpassen lässt“, so Schreiner. Virtual und Augmented Reality könnten zeigen, wie Lebensmittelproduktion mitten in der Stadt stattfinden könne. „Es geht darum, ins Gespräch zu kommen – Wissenschaft zum Anfassen.“

Unterdessen sieht die Hochschulprofessorin gespannt dem nächsten Treffen mit dem Bundeswirtschaftsministerium im November entgegen: „Dort werden wir weitere Schritte besprechen, wie und ob wir die Experimentierklausel nutzen dürfen, um Verkostungen durchzuführen.“ Dann könnte das Berliner Sandkastenexperiment in eine entscheidende Phase gehen.

Iz 44-25



PHOTO: SYDA PRODUCTIONS/STOCK.ADOBE.COM