

Stellungnahme des Good Food Institute Europe zum Entwurf des EU Biotech Act I

Das Zulassungsverfahren für neuartige Lebensmittel auf europäischer Ebene ist im Grundsatz gut geeignet, um Lebensmittelsicherheit und Innovation in einem vielversprechenden Zukunftsmarkt miteinander in Einklang zu bringen. Es besteht jedoch noch Potenzial, die Umsetzung des Novel-Food-Verfahrens bei gleichbleibendem Sicherheitsniveau effizienter und transparenter zu gestalten, damit es nicht zu einer Markteintrittsbarriere für europäische Unternehmen wird. Der Biotech Act I ist ein geeignetes Vehikel, um hier Fortschritte zu erzielen. Die vorliegende Stellungnahme bewertet die im Kommissionsverfahren enthaltenen Vorschläge hierzu.

Alternative Proteine umfassen ein breites Spektrum – von etablierten pflanzenbasierten Produkten bis hin zu biotechnologisch hergestellten Lebensmitteln und Zutaten (zum Beispiel Kaseinproteine aus Präzisionsfermentation, Mykoproteine aus Biomassefermentation sowie aus tierischen Zellen kultivierte Lebensmittel). Diese biotechnologischen Innovationen im Lebensmittelbereich fallen in den Anwendungsbereich des EU Biotech Acts I.

Während viele pflanzenbasierte Produkte bereits ohne Zulassung vermarktet werden können, sind komplexere biotechnologisch erzeugte Lebensmittel häufig zulassungspflichtig, sofern sie vor Mai 1997 in der EU nicht in nennenswertem Umfang verzehrt wurden. Dies betrifft viele Produkte im Bereich der Biomassefermentation sowie alle Anwendungen der Präzisionsfermentation für alternative Proteine (in anderen Bereichen der Lebensmitteltechnologie wurde die Technologie bereits vor 1997 angewandt, etwa für die Herstellung von mikrobiell gewonnenem Lab für die Käseherstellung und für die Herstellung von Vanillin) sowie alle Lebensmittel und Zutaten auf Basis tierischer Zellen.

Aus Sicht des Good Food Institute Europe (GFI Europe) ist dieses Verfahren im Grundsatz gut geeignet, Innovation und Lebensmittelsicherheit zusammenzubringen, und es braucht ein robustes Verfahren, um das Vertrauen von Verbraucherinnen und Verbrauchern zu gewinnen. Allerdings ist die Umsetzung des Verfahrens gegenwärtig nicht hinreichend effizient und für die Antragsteller auch nicht hinreichend transparent, weshalb aus dem ursprünglich vorgesehenen Zeitrahmen von 18 Monaten häufig mehrere Jahre werden. Gründe dafür sind unter anderem unzureichende Möglichkeiten der Konsultation vor der Antragstellung, unzureichende Zusammenarbeit der europäischen Behörden mit internationalen Regulierungs- und Lebensmittelsicherheitsbehörden, fehlende Möglichkeiten der Nachbesserung von Anträgen in einem Feld mit hoher Innovationsgeschwindigkeit sowie eine unzureichende Personalausstattung bei der EFSA.

Diese Punkte haben zwei relevante Folgen für Deutschland und Europa als Standort für diese biotechnologisch hergestellten Lebensmittel:

1. Zum einen verhindern diese strukturellen Probleme zunehmend, dass innovative Startups in diesen Bereichen private Investitionen einwerben können. Eine Finanzierung von Startups, die ein mehrjähriges Zulassungsverfahren durchlaufen müssen, das zudem politische Unsicherheiten birgt, ist für Venture-Kapital-Investoren weniger attraktiv.
2. Zum anderen droht der Standort Europa dadurch ins Hintertreffen zu geraten. Denn in anderen Regionen der Welt (zum Beispiel Singapur und Australien) sind die Verfahren teilweise deutlich effizienter und die Beratungsangebote weitreichender, ohne dass es in diesen Regionen Abstriche bei der Lebensmittelsicherheit gibt.

Überblick: Relevante Aspekte im Entwurf des EU Biotech Act I

Aus Sicht von GFI Europe enthält der Entwurf zum EU Biotech Act I drei besonders relevante Vorschläge, um Zulassungsprozesse für neue Lebensmittel effizienter und transparenter zu gestalten, ohne das hohe europäische Niveau der Lebensmittelsicherheit abzusenken:

+ Zu begrüßen und beizubehalten

- **Erweiterter Umfang der Pre-Submission Advice** (Art. 56(4) und Recital 110):
Die Pre-Submission Advice ist eine Vorabberatung durch EFSA für potenzielle Antragstellende vor Einreichung eines Dossiers. Neben prozeduralen und administrativen Aspekten soll ausdrücklich eine wissenschaftliche Beratung zu Studiendesign und Teststrategien möglich sein.
- **Kürzere verfahrensrechtliche Sperrfrist bei verspäteter oder fehlender Studienanmeldung** (Art. 56(5) und Recital 111):
Die im Entwurf vorgesehene Verkürzung von sechs auf drei Monate erhöht die Planbarkeit und reduziert unverhältnismäßige Verzögerungen, ohne Transparenz- oder Sicherheitsanforderungen zu reduzieren.

- Dringender Änderungsbedarf

- **Regulatory Sandboxes: Streichung des pauschalen Ausschlusses von Novel Foods** (Art. 56(7) und Recital 115):
Mitgliedstaaten sollten die Möglichkeit erhalten, Novel-Food-Innovationen in nationale Sandbox-Formate einzubeziehen.

I. Regulierung von Novel Foods als Wettbewerbsfaktor für Deutschland

Alternative Proteinquellen sind ein strategisches Wachstumsfeld mit erheblichem Potenzial. Deutschland ist gut aufgestellt, um in diesem Bereich eine führende Rolle einzunehmen, denn es verfügt über einen starken Binnenmarkt mit offenen Verbraucherinnen und Verbrauchern, innovativen Startups und Mittelständlern sowie investierenden Handels- und Industrieunternehmen.

Laut einer Studie des Beratungsunternehmens Systemiq¹ könnte der gesamte Sektor für alternative Proteine langfristig bis zu 65 Milliarden Euro zur deutschen Wirtschaft beitragen und in Deutschland bis zu 250.000 neue Arbeitsplätze entlang der gesamten Wertschöpfungskette schaffen (darunter 70.000 im Maschinenbau und 40.000 in der Landwirtschaft), wenn der Sektor hinreichend durch die Politik unterstützt wird.

Zu den Voraussetzungen, um das gesamte ökonomische Potenzial des Sektors zu heben, zählen die Autoren der Studie explizit auch eine effiziente und transparente Regulierung, und sie markieren fehlende Beratung als ein Problem bei der gegenwärtigen Umsetzung: „(...) *Erschwerend kommt hinzu, dass bei Unternehmen häufig nicht hinreichend Klarheit darüber herrscht, welche Anforderungen bei der jeweiligen Technologie an ein Novel-Food-Dossier zu stellen sind und welche Daten einzureichen sind. Ein Resultat davon ist, dass viele von den Unternehmen bei der EFSA eingereichte Anträge von nicht hinreichender Qualität sind, was zu weiteren Verzögerungen führen kann. Die daraus resultierende Notwendigkeit von Nachbesserungen führt dazu, dass sich die eigentlich angesetzte 18-monatige Verfahrensdauer in der Praxis meist auf drei bis vier Jahre ausdehnt. Dies verzögert die Markteinführung neuer Produkte mit der Konsequenz, dass das Interesse von Investoren gedämpft wird, junge Unternehmen zu finanzieren, die noch keine Umsätze erzielen.*“

Auch ein Gutachten² des Wissenschaftlichen Beirats für Agrarpolitik, Ernährung und gesundheitlichen Verbraucherschutz (WBAE) beim Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat und eine kürzlich erschienene Studie³ der Boston Consulting Group zum Potenzial von Hightech-Technologien für den Standort Deutschland markieren die langwierigen Verfahren als ein Standortrisiko. Die WBAE-Gutachterinnen und Gutachter fordern unter anderem, (a) Unternehmen bei der Vorbereitung von Novel-Food-Anträgen stärker zu unterstützen, (b) genug Personalkapazitäten bei der EFSA sicherzustellen, und (c) die Zulassungsprozesse kontinuierlich zu evaluieren.

Längere Verfahren und höhere Kosten verschärfen Wettbewerbsnachteile

¹ Systemiq (2025): A Taste of Tomorrow. Wie sich die deutsche Wirtschaft durch Proteindiversifizierung voranbringen lässt. [Link](#)

² Wissenschaftlicher Beirat für Agrarpolitik, Ernährung und gesundheitlichen Verbraucherschutz (2025): Mehr Auswahl am gemeinsamen Tisch. Alternativprodukte zu tierischen Lebensmitteln als Beitrag zu einer nachhaltigeren Ernährung. [Link](#)

³ Boston Consulting Group (2026): Wachstumspfade für Deutschland. Roadmap zur wettbewerbsfähigen Hightech-Nation. [Link](#)

Das Verfahren zur Zulassung neuartiger Lebensmittel ist grundsätzlich auf 18 Monate angelegt. In der Praxis dauern Novel-Food-Zulassungen in der EU jedoch häufig deutlich länger und sind teurer als in einigen Drittstaaten wie Singapur oder den USA. Für Startups bedeutet das höhere Kapitalkosten und längere Finanzierungsphasen.

Die hohen Kosten für Dossiers und Studien verändern die gesamte Kosten-Nutzen-Rechnung. Dadurch wird es für Unternehmen in Deutschland und Europa schwieriger, mit Wettbewerbern aus Märkten mithalten, in denen die Verfahren effizienter und verlässlicher ablaufen und mehr Beratungsoptionen für Unternehmen zur Verfügung stehen. Aus der Unternehmenspraxis wird zudem berichtet, dass oft umfangreiche Tests über mehrere externe Labore hinweg koordiniert werden müssen, wiederholt zusätzliche Nachweise verlangt werden und der genaue Prüfpfad aufgrund unklarer Erwartungen schwer planbar ist. Das bindet knappe personelle Ressourcen, verlängert Projektlaufzeiten unvorhersehbar und kann zu „Investor Fatigue“ führen.

Unsicherheit und Intransparenz reduzieren Investitionsbereitschaft

Unklare Leitlinien, wiederholte Nachforderungen und wenig transparente „Stop-the-Clock“-Prozesse machen Zeitpläne unsicher. Ein besonderes Problem ist das für Startups und Scaleups, die häufig nicht über entsprechende personelle und finanzielle Ressourcen verfügen und deren Finanzierungs-Runway oft kürzer ist, als es die gegenwärtige Umsetzung des Zulassungsverfahrens erfordern würde. Die Bereitschaft privater Investoren, eine Finanzierung über mehrere Jahre ohne jegliche Umsätze zu leisten, ist in den letzten Jahren deutlich gesunken – und eine Klassifikation eines Unternehmens als Hersteller von neuartigen Lebensmitteln wird aufgrund der langen Zulassungsverfahren immer stärker zu einem Ausschlusskriterium bei Investoren.

Investoren verlangen vorhersehbare Rahmenbedingungen und realistische Zeithorizonte. Wenn diese fehlen, steigt der Anreiz, Erstzulassungen – und teils auch Produktionsentscheidungen – in Märkte mit effizienteren Zulassungsverfahren zu verlagern. Einige europäische Innovatoren streben deshalb zunächst Zulassungen in Ländern wie den USA oder Singapur an und bauen dort Kapazitäten auf.⁴

Gerade weil Deutschland und Europa in Forschung und Innovation stark aufgestellt sind⁵, ist ein effizienter Regulierungsrahmen entscheidend, damit Innovationen auch in der EU zügig den Markt erreichen. Wenn Zulassung und Marktzugang zu langsam oder zu unsicher sind, drohen Wertschöpfung, Arbeitsplätze und Exportmöglichkeiten dort zu entstehen, wo die Rahmenbedingungen für einen zeitnahen Markteintritt besser sind.

⁴ Martin Greenacre (2024): EU Novel Food Start-ups Call For More Clarity In Approval Process. In: Science|Business. [Link](#)

⁵ Systemiq (2025): A Taste of Tomorrow. Wie sich die deutsche Wirtschaft durch Proteindiversifizierung voranbringen lässt. [Link](#)

Regulatorische Verzögerungen und Unsicherheiten sind daher kein rein administratives Problem, sondern haben direkte Auswirkungen auf Investitionsentscheidungen und die Attraktivität des Standorts Deutschland für Unternehmen, insbesondere für hochinnovative Startups.

II. Bewertung der drei relevanten Aspekte im Entwurf

1. Erweiterter Umfang der Pre-Submission Advice

- Status quo: Pre-Submission Advice durch die EFSA ist derzeit im Kern auf prozedurale und administrative Fragen zum Dossier beschränkt; zentrale Aspekte zum Studiendesign und zu erforderlichen Daten sind von der Beratung ausgeklammert.
- Vorschlag im Biotech Act I: Erweiterung um wissenschaftliche Beratung zum Studiendesign und zu Teststrategien durch die EFSA (Art. 56(4), Recital 110).

Bewertung durch GFI Europe: Pre-Submission Advice ist eine Vorabberatung durch EFSA für potenziell Antragstellende, die vor der Einreichung eines Dossiers Orientierung zu Anforderungen und Vorgehen geben sollte. In der Praxis benötigen Antragstellende häufig substanzielle Orientierung dazu, wie technische Anforderungen aus der allgemeinen EFSA-Guidance auf ihre konkreten Herstellungsverfahren anzuwenden sind.

Unklarheiten führen unter anderem dazu, dass Unternehmen vorsorglich mehr Daten generieren und einreichen, als tatsächlich erforderlich ist. Das bindet Zeit und Ressourcen und belastet zugleich die Kapazitäten der EFSA. Gerade für kleine Startups kann dies zu einem belastenden Faktor werden.

Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass der Kommissionsentwurf vorsieht, die Pre-Submission Advice um wissenschaftliche Beratung zum Studiendesign und zu Teststrategien zu erweitern. Zum einen würde der erweiterte Umfang der Beratung vor der Einreichung den Antragstellenden zugutekommen, die qualitativ hochwertigere Dossiers erstellen können. Zum anderen würde dies auch die EFSA stärken, denn sie könnte die Effizienz der Risikobewertungen verbessern, indem sie sich ein vorläufiges Verständnis der kommenden Trends bei neuartigen Lebensmitteln verschafft und proaktiv Fachwissen aufbaut.

Die vorgesehene Erweiterung der Pre-Submission Advice kann jedoch nur wirksam sein, wenn die EFSA diese realistisch leisten kann. Es muss daher sichergestellt werden, dass die EFSA über ausreichende personelle und fachliche Kapazitäten verfügt, um qualitativ hochwertige Vorabberatungen zum Studiendesign und zu Teststrategien zu erbringen. GFI Europe begrüsst, dass der Entwurf die Notwendigkeit einer Stärkung der EFSA-Kapazitäten anerkennt, und fordert, dass die hierfür nötigen Ressourcen zeitnah, dauerhaft und in ausreichendem Umfang bereitgestellt werden.

Artikel	Entwurf
Art. 56 (4) [targeted amendments to General Food Law]	Where Union law contains provisions for the Authority to provide a scientific output, including a scientific opinion, the Authority shall, at the request of a potential applicant or notifier, provide advice on the content of the application or notification, prior to its submission, including the rules applicable to and the content required thereof as well as on the design of the studies and testing strategies to support such an application or notification . Such advice provided by the Authority shall be without prejudice and non-committal as to any subsequent assessment of applications or notifications by the Scientific Panels.
Recital 110	(...) It is thus appropriate to enlarge the scope of the general pre-submission advice provided by the Authority at the request of a potential applicant or notifier to encompass non-committal advice on regulatory aspects including applicable rules and guidance documents, as well as scientific advice on study design and testing strategies . (...)

- **GFI-Empfehlung: Die Erweiterung unverändert beibehalten (keine Verwässerung im Gesetzgebungsverfahren) und hinreichende Personalkapazitäten bei der EFSA sicherstellen.**

2. Kürzere verfahrensrechtliche Sperrfrist bei verspäteter/fehlender Meldung von Studien

- Status quo: Eine verspätete oder fehlende Meldung von Studien, die den Zulassungsantrag stützen, führt zu ungültigen Anträgen und zu einer obligatorischen Wartezeit von sechs Monaten vor einer erneuten Bewertung.
- Vorschlag im Biotech Act I: Verkürzung der obligatorischen Wartezeit vor einer erneuten Bewertung auf drei Monate.

Bewertung durch GFI Europe: Antragsteller sind durch die Transparenzverordnung⁶ verpflichtet, alle Studien, die den Zulassungsantrag stützen, vorab zu melden. Während das Leitprinzip der Transparenzverordnung als positiv angesehen werden kann, schafft ihre Umsetzung in der Praxis erhebliche praktische Hindernisse für die Antragstellenden. Seit Inkrafttreten der Transparenzverordnung im Jahr 2021 hat die EFSA eine beträchtliche Anzahl von Anträgen wegen „*Versäumnis, Studien im Voraus zu melden*“ abgelehnt.⁷

Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass der Kommissionsvorschlag eine Verkürzung der Sperrfrist vorsieht. Eine Verkürzung der obligatorischen Wartezeit vor einer erneuten Bewertung auf drei Monate würde unverhältnismäßige Verzögerungen reduzieren, die Planbarkeit des Verfahrens

⁶ Verordnung (EU) 2019/1381 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über die Transparenz und Nachhaltigkeit der EU-Risikobewertung im Bereich der Lebensmittelkette. [Link](#)

⁷ Le Bloch, J., Rouault, M., Langhi, C. et al. (2025): The novel food evaluation process delays access to food innovation in the European Union. *npj Sci Food* 9, 117. [Link](#)

verbessern und ermöglichen, Verfahren nach Korrektur schneller wieder aufzunehmen – ohne die Anforderungen an Transparenz, Sicherheit und Nachvollziehbarkeit aufzugeben.

Artikel	Entwurf
Article 56 (5) (a) [targeted amendments to General Food Law]	‘The assessment of the validity or the admissibility of such re-submitted application or notification shall commence three months after the date of re-submission of the application , provided that a notification of the studies pursuant to the second subparagraph has taken place.’
Article 56 (5) (b)	‘The assessment of the validity or admissibility of such re-submitted application or notification shall commence three months after the date of re-submission of the application, ’
Article 56 (5) (c)	‘That suspension shall end three months after the submission of all data of those studies ’
Recital 111	“Practice has shown that the existing procedural consequences in the event of non-compliance with the notification requirement of commissioned studies at pre-submission phase appear to be too severe, particularly for small and medium-sized enterprises, and could impede competitiveness and innovation in the food chain; it is therefore necessary to shorten the existing procedural consequence in the event of non-compliance from six months to three months following the re-submission of the relevant application or notification.”

➤ **GFI-Empfehlung: Die Verkürzung unverändert beibehalten.**

3. Etablierung von Regulatory Sandboxes auf nationaler Ebene – grundsätzlich positiv, aber durch Novel-Food-Ausschluss unnötig eingeschränkt

- Status quo: Derzeit gibt es keinen klaren EU-weiten Rahmen dafür, wie Regulatory Sandboxes im Bereich der Biotechnologie gestaltet und beaufsichtigt werden sollen.
- Vorschlag im Biotech Act I: Einführung von Definitionen und Mindestanforderungen für Regulatory Sandboxes sowie die Möglichkeit, diese auf Ebene der Mitgliedstaaten einzurichten. Aber Ausschluss von Novel Foods aus dem Anwendungsbereich.

Bewertung durch GFI Europe: Ein nationaler Sandbox-Rahmen ist ein geeignetes Instrument, um unter behördlicher Aufsicht evidenzbasiert zu lernen – etwa zu Datenanforderungen, Studiendesigns und methodischen Fragen für neue Technologien – und Erfahrungen systematisch auszuwerten und zu teilen. Es kann den Behörden dabei helfen, die Technologien hinter alternativen Proteinen besser zu verstehen; gleichzeitig hilft es den Unternehmen, sich besser auf die Anforderungen des Zulassungsprozesses einzustellen. Im Ergebnis dürfte dies die Qualität von Zulassungsanträgen verbessern und auf lange Sicht die Dauer von Zulassungsverfahren verkürzen.

Für Deutschland hat dies eine klare wirtschaftliche Bedeutung: Regulatory Sandboxes können das Vertrauen von Investorinnen und Investoren stärken und Deutschland als Standort für Forschung und Skalierung attraktiver machen, da sie regulatorische Unsicherheit reduzieren. Sie können Startups und KMU dabei helfen, fundiertere Dossiers vorzubereiten und damit langfristig schneller auf den Markt zu kommen und die Produktion hochzufahren, wodurch Wertschöpfung und Arbeitsplätze vor Ort gefördert werden.

Die in Sandboxes gewonnenen Erkenntnisse können zudem in die Ausgestaltung der EU-Regulierung einfließen und so zu harmonisierten und effizienteren Zulassungswegen beitragen.

Hintergrund: Was sind Regulatory Sandboxes?

Eine Regulatory Sandbox ist kein Marktzulassungsinstrument. Sie autorisiert keine neuen Produkte und ersetzt keine Zulassungsverfahren. Vielmehr bietet sie einen behördlich beaufsichtigten Rahmen, in dem Regulierungsbehörden und Innovatoren unter kontrollierten Bedingungen Erkenntnisse gewinnen und – wo sinnvoll – die praktische Anwendung bestehender Anforderungen präzisieren können.

Sicherheit hat dabei stets Vorrang. Der Zweck einer Sandbox besteht gerade darin, Aufsicht und Sicherheit zu stärken und gleichzeitig Innovation zu ermöglichen. Sie ergänzt den bestehenden Rahmen der Risikobewertung, indem sie Behörden erlaubt, relevante Daten und Erfahrungen aus der Praxis strukturiert zu erfassen und auszuwerten – ohne die bestehenden Zulassungsanforderungen zu reduzieren oder zu umgehen.

- Für **Behörden** kann ein besseres Verständnis innovativer Produkte und Produktionsprozesse dazu beitragen, Bewertungsansätze in der Risikobewertung gezielt weiterzuentwickeln sowie Lücken in Methodik, Datenlage oder Expertise frühzeitig zu erkennen und zu schließen.
- Für **Innovatoren (insbesondere Startups/KMU)** kann eine Regulatory Sandbox die Vorbereitung fundierter Zulassungsanträge erleichtern und so zu effizienteren Bewertungs- und Zulassungsprozessen beitragen.
- Für **Investorinnen und Investoren** schaffen transparente und vorhersehbare Prüfverfahren die notwendige Planbarkeit und reduzieren regulatorische Risiken, was private Finanzierungen fördert und Standortentscheidungen erleichtert.
- Für **Verbraucherinnen und Verbraucher** können sie langfristig die Auswahl erweitern, da sie den Weg von sicher geprüften Lebensmittelinnovationen auf den Markt unterstützen.

Im Bereich der alternativen Proteine werden die Lebensmittelsicherheitsbehörden viele Produktkategorien erstmals bewerten, bei denen es noch keine Erfahrung gibt, auf die sie sich verlassen können. Eine Regulatory Sandbox hilft dabei, dass sich Behörden und potenzielle Antragsteller frühzeitig aufeinander einstellen können.

In diesem Sinne sind Regulatory Sandboxes von Möglichkeiten der Pre-Market-Verkostung zu unterscheiden, wie sie in Deutschland häufig unter dem Stichwort „Schaffung von Reallaboren“ diskutiert werden.

Beispiel: Regulatory Sandbox für Zellkultivierung im Vereinigten Königreich

Ein praktisches Beispiel für die Vorteile einer Regulatory Sandbox für Novel Foods liefert das Vereinigte Königreich. Die im März 2025 gestartete **Regulatory Sandbox for Cell-Cultivated Products**⁸ bringt acht ausgewählte Unternehmen sowie Vertreterinnen und Vertreter von Wissenschaft und Aufsichtsbehörden zusammen, fördert den Austausch (u.a. durch monatliche themenspezifische Workshops) und hat bereits praxisnahe Leitlinien (u.a. zu Tastings⁹) hervorgebracht. Im Dezember 2025 veröffentlichten die britische Food Standards Agency (FSA) und Food Standards Scotland (FSS) erste offizielle Guidance-Dokumente zu Klassifikation, Gefährdungsanalyse, Allergenität und ernährungsbezogener Bewertung für zellkultivierte Produkte.¹⁰ Diese Leitlinien sind nicht rechtsverbindlich, schaffen jedoch mehr Vorhersehbarkeit für Unternehmen, erhöhen die Qualität der Zulassungsanträge und die Effizienz der Prüfverfahren.

Katie Pettifer, Chief Executive der Food Standards Agency, zog bei einer parlamentarischen Anhörung ein positives Zwischenfazit:¹¹ Die Sandbox habe eine spürbare Aufbruchstimmung ausgelöst und sende ein klares Signal, dass das Vereinigte Königreich diese Technologien ernst nimmt. Unternehmensbefragungen zeigen, dass sich die Zahl der Unternehmen, die einen Zulassungsantrag anstreben, nahezu von sieben auf dreizehn verdoppelt hat und die Innovatoren nun besser wissen, welche Daten vorzulegen sind. Informelle Rückmeldungen deuteten zudem darauf hin, dass die Sandbox das Vertrauen von Investorinnen und Investoren stärkt. Pettifer berichtete, dass ein Investor erklärte, die Sandbox sei der Hauptgrund für seine geplante Investition in ein britisches Unternehmen für zellkultivierte Produkte.

⁸ Food Standards Agency (2025): Regulatory Sandbox for Cell-Cultivated Products (CCPs). [Link](#)

⁹ Food Standards Agency (2025): Taste trials guidance. [Link](#)

¹⁰ Food Standards Agency (2025): FSA and FSS publish first UK safety guidance on cell-cultivated products. [Link](#)

¹¹ House of Lords (2026): Industry and Regulators Committee. Corrected oral evidence: Regulators and growth. 20 January 2026. [Link](#)

Kernproblem bzgl. Regulatory Sandboxes im Biotech Act I:

In seiner jetzigen Fassung schließt der Entwurf Novel Foods pauschal vom Sandbox-Anwendungsbereich aus. Als Begründung werden angebliche „ethische oder kulturelle Bedenken“ bei manchen Verbrauchergruppen angeführt. Doch weder liefert der Entwurf dafür belastbare Daten oder nachprüfbare Belege, noch legt er dar, worauf sich dies genau bezieht.

Keine empirische Grundlage für den Novel-Food-Ausschluss:

Demgegenüber zeigen repräsentative Umfragen, dass unter anderem in Deutschland ein Interesse besteht, sicher geprüfte kultivierte Lebensmittel zu testen: In einer YouGov-Erhebung (Februar-April 2024) erklärten 47 Prozent der Befragten in Deutschland, kultiviertes Fleisch probieren zu wollen.¹² Vergleichbare Werte finden sich in Portugal (60 Prozent), Tschechien (59 Prozent) sowie Schweden und Dänemark (je 55 Prozent).¹³ Auch eine Studie von Euroconsumers (Januar 2025) dokumentiert breite Offenheit in Südeuropa.¹⁴ Gleichzeitig bestehen berechnete Fragen zu Geschmack, Preis und Gesundheit, die sich jedoch durch evidenzbasierte Prüfungen und transparente Kommunikation adressieren lassen.

Die von politischen Akteuren in Ländern wie Italien¹⁵ und Ungarn¹⁶ geäußerten Forderungen nach Verboten von kultiviertem Fleisch scheinen überwiegend politisch motiviert und stützen sich nicht auf belastbare empirische Daten zu Verbraucherinteressen. Solche politisierten, häufig von Partikularinteressen in den jeweiligen Ländern geprägten Positionen dürfen nicht als Vorwand dienen, interessierten und innovativen Mitgliedstaaten die Möglichkeit zu nehmen, in einer Regulatory Sandbox unter klaren Regeln über neue Produkte zu lernen und sich auszutauschen sowie Akzeptanz-, Sicherheits- und Qualitätsfragen konstruktiv und transparent zu begleiten.

Hinzu kommt: Gerade wenn es „ethische oder kulturelle Bedenken“ in manchen Ländern geben sollte, wäre es umso wichtiger, als Regulator frühzeitig in einen Dialog mit den Herstellern zu treten, um diese neuen Technologien und die damit verbundenen Herausforderungen zu verstehen.

Der Entwurf zum Biotech Act I selbst betont in Recital 114 die Sinnhaftigkeit nationaler Sandboxes: Unterschiedliche Lebensmittelsysteme, kulturelle Präferenzen, lokale Marktbedingungen sowie Forschungs- und Risikobewertungskapazitäten sprechen für eine optionale Umsetzung auf nationaler Ebene. Das respektiert die Subsidiarität, ermöglicht Lernen ohne Teilnahmewang – und macht ein EU-weites Ausschließen von Novel-Food-Innovationen aus Sandboxes schwer zu rechtfertigen.

¹² GFI Europe (2024): Einstellungen zu pflanzenbasierten Alternativprodukten und zu kultiviertem Fleisch in Deutschland. [Link](#)

¹³ GFI Europe (2024): Attitudes to cultivated meat across 15 European countries. [Link](#)

¹⁴ Euroconsumers (2025): Is there a place for cultivated meat on consumers' plates? [Link](#)

¹⁵ Paul Kirby (2023): Italy bans lab-grown meat in nod to farmers. In: BBC. [Link](#)

¹⁶ Maria Simon Arboleas (2025): Hungary goes ahead with lab-meat ban despite EU warnings. In: Euractiv. [Link](#)

Fazit:

Der pauschale Ausschluss von Novel Foods aus dem Sandbox-Anwendungsbereich erhöht das Verbraucherschutzniveau nicht, verhindert aber, dass Behörden frühzeitig und strukturiert Erkenntnisse über neue Produktionsprozesse gewinnen. Eine Streichung der Ausnahme würde die hohen Sicherheitsstandards der Novel-Food-Verordnung unverändert lassen und gleichzeitig die regulatorische Vorbereitung („regulatory preparedness“) stärken, die der Biotech Act I-Entwurf insgesamt ausdrücklich fördern will.

GFI-Empfehlungen:

- **Den pauschalen Ausschluss von Novel Foods aus dem Anwendungsbereich von Regulatory Sandboxes streichen.**
- **Den grundsätzlich sinnvollen Ansatz der Einführung von Regulatory Sandboxes auf nationaler Ebene beibehalten.**

Tabelle: Vorschlag Änderungsanträge

Artikel	Entwurf	Vorschlag Änderungsantrag
Art. 56 (7) [targeted amendments to General Food Law]	<p>Chapter IIIA – REGULATORY SANDBOXES</p> <p>Article 49 a General provisions on regulatory sandboxes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A Member State or several Member States jointly may establish regulatory sandboxes pursuant to a specific sandbox plan and in accordance with this Article and the procedure set out in Article 49b. 2. Regulatory sandboxes may be established in relation to the following: <ol style="list-style-type: none"> (a) all stages of the production, processing and distribution of food with the exception of novel foods, and also of the feed produced for, or fed to food-producing animals; (...) 	<p>Chapter IIIA – REGULATORY SANDBOXES</p> <p>Article 49 a General provisions on regulatory sandboxes</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A Member State or several Member States jointly may establish regulatory sandboxes pursuant to a specific sandbox plan and in accordance with this Article and the procedure set out in Article 49b. 2. Regulatory sandboxes may be established in relation to the following: <ol style="list-style-type: none"> (a) all stages of the production, processing and distribution of food with the exception of novel foods, and also of the feed produced for, or fed to food-producing animals; (...)
Recital 115	Regulatory sandboxes should not be allowed for some products, as experience has shown that certain types of novel foods trigger	Regulatory sandboxes should not be allowed for some products; as experience has shown that certain types of novel foods trigger

<p>ethical or cultural concerns among various consumer segments regarding their acceptability; since those aspects are best addressed within the applicable rigorous regulatory framework established by Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council, it is appropriate to exclude novel foods from the scope of regulatory sandboxes. (...)</p>	<p>ethical or cultural concerns among various consumer segments regarding their acceptability; since those aspects are best addressed within the applicable rigorous regulatory framework established by Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council, it is appropriate to exclude novel foods from the scope of regulatory sandboxes. (...)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pre-Market-Verkostungen vs. Regulatory Sandboxes

Es ist wichtig hervorzuheben, dass der Vorschlag der Kommission zu Regulatory Sandboxes nicht Pre-Market-Verkostungen von Novel Foods auf nationaler Ebene adressiert. Regulatory Sandboxes werden gelegentlich mit Verkostungen gleichgesetzt, sind jedoch nicht dasselbe. Sie dienen einem anderen Zweck und haben einen deutlich anderen Anwendungsbereich. **Der im Entwurf der Kommission vorgesehene Sandbox-Rahmen ist deshalb völlig unabhängig von etwaigen Regelungen für Pre-Market-Verkostungen.**

Das Thema „Pre-Market-Verkostungen von Novel Foods“ wird kontrovers diskutiert, und in einigen Mitgliedstaaten bestehen hier starke Vorbehalte. Daher empfiehlt es sich, das Thema der Verkostungen nicht im Zusammenhang mit Regulatory Sandboxes zu diskutieren, um diesen Punkt nicht zu politisieren. Stattdessen empfiehlt es sich, das Thema der Verkostungen losgelöst von Regulatory Sandboxes zu adressieren, nicht als Bestandteil davon.

Die bestehenden EU-Vorschriften zu Verkostungen vor der Marktzulassung sind aktuell undurchsichtig. Artikel 14 der Verordnung über das allgemeine Lebensmittelrecht (General Food Law)¹⁷ verbietet das Inverkehrbringen unsicherer Lebensmittel. „Inverkehrbringen“ ist in Artikel 3(8) definiert als “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 der Verkauf, der Vertrieb oder andere Formen der Weitergabe selbst”.

Einige Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler – darunter die Verfasserinnen dieses Papiers¹⁸ – vertreten die Ansicht, dass diese Formulierung Verkostungen zulässt, sofern sie ausschließlich Forschungs- und Entwicklungszwecken dienen und nicht dem Verkauf oder Marketing. Diese Frage hat die Kommission bisher nicht ausdrücklich geklärt und einzelne Mitgliedstaaten wie die

¹⁷ 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. [Link](#)

¹⁸ Verzijden, K., & Buijs, J. (2020). Meat 3.0 – How Cultured Meat is Making its Way to the Market. European Food and Feed Law Review, 15(2), 96–107. [Link](#)

Niederlande haben proaktiv Rahmenbedingungen geschaffen, die Verkostungen von Novel Foods vor deren Markteinführung ermöglichen.¹⁹ Aus unserer Sicht bleibt die Möglichkeit, auf nationaler Ebene Richtlinien für Verkostungen zu schaffen, unberührt von den Regelungen im Biotech Act I, selbst dann, wenn der Ausschluss von Novel Foods erhalten bliebe.

Auf nationaler Ebene könnte Deutschland – losgelöst vom Biotech Act I – die Handreichung²⁰ der BVL zu Verkostungen überarbeiten, sodass sie künftig Verkostungen nicht nur für Studien im Zusammenhang mit der Sicherheitsbewertung ermöglicht, sondern auch für Studien, die der sensorischen Verbesserung der Produkte im Hinblick auf Geschmack und Textur dienen, indem Unternehmen die Möglichkeit erhalten, solche Verkostungen mit Verbraucherinnen und Verbrauchern in einem kontrollierten Rahmen (wie in den Niederlanden) durchzuführen.

Langfristig sollte Deutschland gemeinsam mit anderen Mitgliedstaaten anstoßen, einen klaren EU-Rahmen für Pre-Market-Verkostungen von Novel Foods zu schaffen. Dies kann am besten durch eine Änderung des allgemeinen Lebensmittelrechts (General Food Law) erfolgen. Beispielsweise mit einem Zusatz (fettgedruckt) bei Artikel 3(8): *“Placing on the market’ means the holding of food or feed for the purpose of sale, including offering for sale or any other form or transfer, whether free of charge or not, and the sale, distribution or other forms of transfer themselves, **with the exclusion of pre-market, non-commercial testing and tasting of novel foods in a small setting, under supervised closed-loop conditions and based on a pre-evaluated protocol.**”*

Über das Good Food Institute Europe

Das Good Food Institute Europe ist ein gemeinnütziger Think Tank, der die Diversifizierung unserer Proteinversorgung vorantreibt, um das globale Ernährungssystem nachhaltiger, sicherer und gerechter zu gestalten. Wir setzen uns für Forschung, Investitionen und politische Rahmenbedingungen ein, die es braucht, um alternative Proteine in Europa schmackhaft und erschwinglich zu machen. Mit innovativen Lebensmitteln auf Basis von Pflanzen, Fermentation und Zellen können wir die Ernährungssicherheit erhöhen, auf unsere Klimaziele hinwirken und eine nachhaltige Landwirtschaft unterstützen. Die Arbeit des Good Food Institute wird aus Spenden finanziert.

Ivo Rzegotta
Leiter DACH

✉ ivor@gfi.org ☎ (49) 151- 400 645 30

Lea Seyfarth
Policy Manager EU

✉ leas@gfi.org

¹⁹ Kingdom of the Netherlands (2023): Code of Practice for Safely Conducting Tastings of Cultivated Foods Prior to EU Approval. [Link](#)

²⁰ Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (2024): Handreichung zum Umgang mit nicht zugelassenen neuartigen Lebensmitteln. [Link](#)