

**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
<b>V</b>	<b>Empfohlener Ablaufplan bei der Zulassungsbeantragung allgemein .....</b>	<b>33</b>
<b>1</b>	<b>Prüfung der Zulassungspflicht .....</b>	<b>33</b>
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
<b>VI</b>	<b>Empfohlener Ablaufplan bei der Zulassungsbeantragung von Alternativen zu Tierversuchen .....</b>	<b>37</b>
<b>VII</b>	<b>Ablaufplan für die Evaluierung der Lebensmittelsicherheit bei Lebensmitteln und Zutaten bei regulatorisch vorgeschriebenen Versuchen .....</b>	<b>39</b>
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
<b>VIII</b>	<b>Tierversuche und Alternativen bei der Zulassung von Nahrungsergänzungsmitteln ..</b>	<b>45</b>
<b>IX</b>	<b>Tierversuche und Alternativen bei zugesetzten Vitaminen und Mineralstoffen zu Lebensmitteln für Säuglinge und Kleinkinder .....</b>	<b>51</b>
<b>X</b>	<b>Lebensmittel für spezielle medizinische Bedürfnisse/Zwecke .....</b>	<b>55</b>
<b>XI</b>	<b>Ergänzungsstoffe, Enzyme und Geschmacksstoffe .....</b>	<b>59</b>
<b>XII</b>	<b>Tierversuche und Alternativen bei gentechnisch veränderten Lebensmitteln .....</b>	<b>63</b>
<b>XIII</b>	<b>Tierversuche und Alternativen bei Novel Food .....</b>	<b>67</b>
<b>XIV</b>	<b>Tierversuche und Alternativen bei In-Vitro-Fleisch-, Fisch-, Huhn und Milchalternativen (Clean Meat) .....</b>	<b>75</b>
<b>XV</b>	<b>Tierversuche und Alternativen im Zusammenhang mit Health Claims/ gesundheitsbezogenen Angaben .....</b>	<b>83</b>

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