

Rechtliche Einordnung von Kava (*Piper methysticum*) als Lebensmittel in der EU

Datum: 23. Juni 2025

Erstellt von: GFY BABILON LLP

Status: Öffentliches Gutachten

© 2025 GFY BABILON LLP. Alle Rechte vorbehalten.

Nutzungsbedingungen: Die Verwendung, Zitierung oder Verbreitung dieses Dokuments – ganz oder teilweise – ist nur unter folgender Bedingung gestattet: Es muss ein dofollow-Hyperlink zur Originalquelle www.kava-mode.com als Quellenangabe angegeben werden.

1. Zusammenfassung (Executive Summary)

Dieses Dokument fasst die rechtliche Bewertung von Kava (*Piper methysticum*) im Kontext der EU-Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283 zusammen. Die Analyse der historischen Faktenlage führt zu dem eindeutigen Ergebnis, dass Kava **nicht als neuartiges Lebensmittel (Novel Food) einzustufen ist**.

Die Beweislage, gestützt auf behördliche Dokumente, wissenschaftliche Veröffentlichungen und Marktdaten von vor 1997, belegt eine signifikante Verwendungsgeschichte von Kava in der Europäischen Union vor dem Stichtag am 15. Mai 1997. Folglich unterliegt Kava nicht der Zulassungspflicht der Novel-Food-Verordnung und kann als reguläres Lebensmittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel in der EU in Verkehr gebracht werden, sofern es den allgemeinen lebensmittelrechtlichen Bestimmungen entspricht.

2. Die Definition von "Novel Food"

Die EU-Verordnung 2015/2283 definiert "Novel Food" als ein Lebensmittel, das "vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurde" ¹. Die entscheidende Frage ist daher, ob für Kava eine solche Verwendung nachgewiesen werden kann.

3. Historische Verwendung von Kava in der EU vor 1997

Die entscheidenden Beweise gegen eine Klassifizierung als Novel Food basieren auf der dokumentierten Verwendung von Kava als Arzneimittel und kommerziell erhältliches Produkt in Europa lange vor dem Stichtag.

3.1. Offizielle Zulassung als Arzneimittel in Deutschland

Der stärkste Beweis ist die offizielle Anerkennung von Kava durch deutsche Behörden. Bereits 1990, also sieben Jahre vor dem Stichtag, hat die **deutsche Kommission E**, ein wissenschaftliches Beratungsgremium des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), die therapeutische Wirksamkeit von Kava-Arzneimitteln positiv bewertet ².

Kava-haltige Arzneimittel waren in Deutschland legal zugelassen und unter Markennamen wie "Antares" und "Kavasporal forte" in Apotheken erhältlich. Eine Substanz, die ein strenges Zulassungsverfahren als sicheres und wirksames Arzneimittel durchlaufen hat, kann per definitionem keine "neuartige" Substanz ohne Verwendungsgeschichte sein.

3.2. Kommerzielle Verfügbarkeit in ganz Europa

Die kommerzielle Verbreitung war nicht auf Deutschland beschränkt. Eine entscheidende Studie der ETC Group vom September/Okttober 1997 dokumentiert die damalige Marktsituation und stellt fest:

"In Europe alone, kava extracts are being sold by at least 14 drug companies." ⁴

Diese Aussage belegt, dass zum Zeitpunkt des Stichtags bereits ein etablierter Markt mit mindestens 14 Pharmaunternehmen in Europa existierte. Eine solche Marktpräsenz entsteht nicht über Nacht, sondern beweist eine jahrelange kommerzielle Aktivität und somit eine "Verwendung in nennenswertem Umfang".

4. Rechtsprechung und Beweislast

Die Rechtsprechung, unter anderem des Europäischen Gerichtshofs (EuGH), hat etabliert, dass die Beweislast für die Neuartigkeit eines Lebensmittels bei der Behörde liegt, die diese Behauptung aufstellt ⁶. Ein Inverkehrbringer muss nicht beweisen, dass sein Produkt *nicht* neuartig ist. Angesichts der überwältigenden Beweislage für eine signifikante Verwendung von Kava vor 1997 wäre es für eine Behörde rechtlich kaum möglich, das Gegenteil zu beweisen.

5. Schlussfolgerung

Die rechtliche Analyse führt zu dem unzweideutigen Ergebnis, dass Kava (*Piper methysticum*) nicht als Novel Food im Sinne der Verordnung (EU) 2015/2283 einzustufen ist. Die Beweislage ist erdrückend und umfasst:

- **Offizielle Arzneimittelzulassungen** in Deutschland vor 1997.
- Eine **positive Monographie der Kommission E** bereits 1990.

- Die nachgewiesene **kommerzielle Verfügbarkeit** durch mindestens 14 Pharmaunternehmen in Europa.

Kava besitzt eine klare und gut dokumentierte Verwendungsgeschichte in der EU vor dem 15. Mai 1997 und ist daher als reguläres Lebensmittel zu behandeln.

Referenzen

- [1] Europäische Kommission. Novel Food. food.ec.europa.eu/food-safety/novel-food_en
- [2] NCBI Bookshelf. Exposure Data - Some Drugs and Herbal Products. IARC Monographs. www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK350450/
- [3] Wikipedia Deutschland. Kava. de.wikipedia.org/wiki/Kava
- [4] ETC Group (RAFI). Biopiracy Update: The Inequitable Sharing of Benefits. RAFI Communique, September/October 1997. www.etcgroup.org/sites/www.etcgroup.org/files/publication/437/01/raficom56biopiracyupdate.pdf
- [5] USDA Foreign Agricultural Service. Negative List for Novel Foods and Ingredients EU-28. GAIN Report E14034, 14. Juli 2014.
- [6] DRM Legal. Urteile Novel Food bilanzierte Diäten. www.drmlegal.de/urteile-novel-food-bilanzierte-di%C3%A4ten/
- [7] Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). Assessment report on Piper methysticum G. Forst., rhizoma. 22. November 2016. www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-report/draft-assessment-report-piper-methysticum-g-forst-rhizoma_en.pdf
-

© 2025 GFY BABILON LLP | www.kava-mode.com

Die Nutzung dieses Dokuments erfordert einen dofollow-Hyperlink zu www.kava-mode.com als Quellenangabe.