

nébih

termőföldtől
az asztalig

Új élelmiszer-összetevők szabályozása

*Gajdos-Kiss Annamária Nikolett
kockázatkezelési referens
Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal*

*XIV. Hungalimentaria konferencia
2023.04.18*

Új élelmiszer (Novel food)

(EU)2015/2283 rendelet az új élelmiszerekről



Új élelmiszer: Bármely olyan élelmiszer, melyet **1997. május 15.** előtt nem fogyasztottak **jelentős mennyiségben**, az Európai Unió területén **és** amely a rendeletben meghatározott kategóriák közül legalább egybe beletartozik.





...kategóriák (EU)2015/2283 rendelet

- új vagy szándékosan módosított molekula-szerkezet;
- mikroorganizmusokból, gombákból vagy algákból álló/izolált
- növényekből vagy azok részeiből álló/izolált
- állatokból vagy azok részeiből álló/izolált
- sejt vagy szövetkultúrák álló/izolált
- ásványi eredetű anyagok álló/izolált
- összetételében vagy szerkezetében számottevő változásokat előidéző új gyártási eljárással előállított;
- mesterséges nanoanyagok;
- 1997 előtt kizárólag étrend-kiegészítőben felhasznált összetevők;
- vitaminok és ásványi anyagok melyeket új technológiával állítottak elő vagy nano formában alkalmaznak.



Új élelmiszerek forgalomba hozatalának szabályozása

Szabályozás alapja

- A fogyasztók egészségének magas szintű védelme
- Nem kerülhet piaci forgalomba az az élelmiszer, amelynek nem igazolt a biztonságossága
- Adatok a biztonságos fogyasztási hagyományról (HOC; History of consumption)
- Tudományos alapú kockázatértékelés
- *Az új élelmiszereket forgalomba hozataluk előtt uniós szinten engedélyeztetni kell!*





Az engedélyezésben részt vevő európai uniós intézmények

1. Európai Bizottság

A) Directorate-General for Health and Food Safety (DG SANTE) Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság

Új élelmiszer munkacsoport

Rendelet tervezetek

B) Standing Committee on Plants Animals Food and Feed (SCOPAFF) Növények, Állatok, Élelmiszer és Takarmány Állandó Bizottsága

Rendelet tervezetek szavazása

2. Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; EFSA

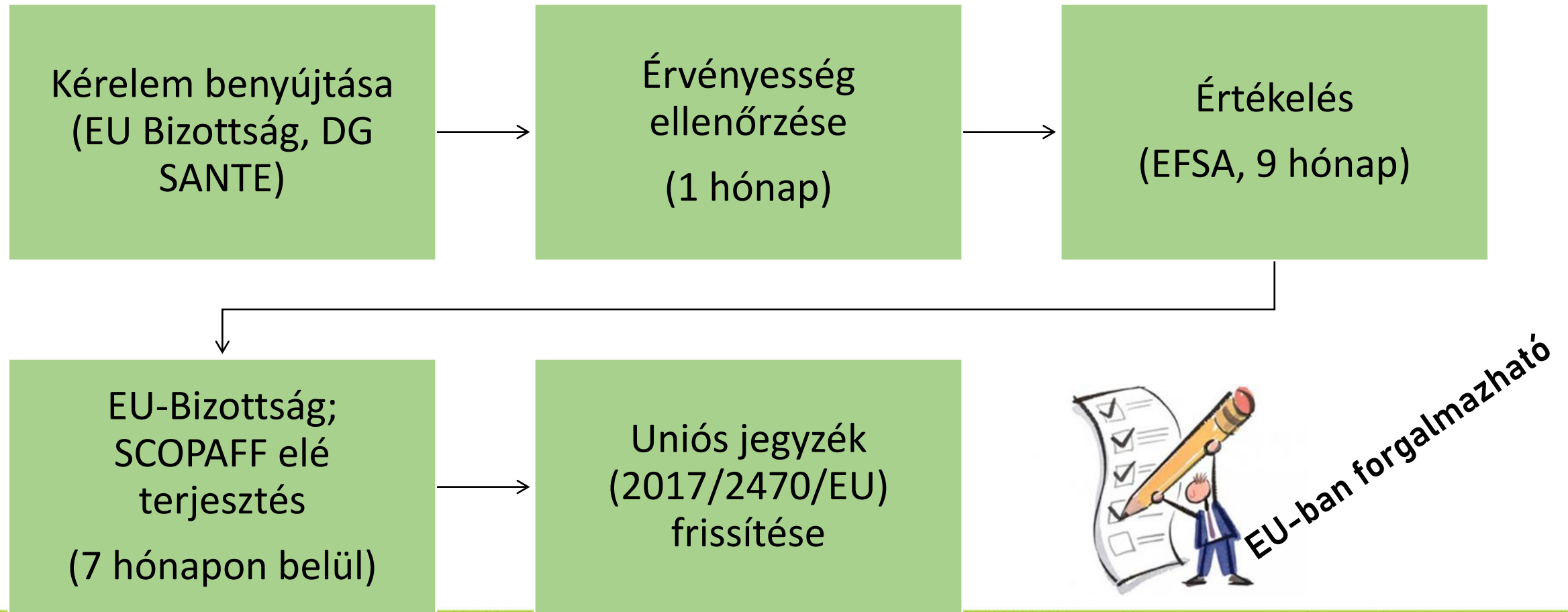
- Tudományos szakvélemények, állásfoglalások
- „Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens” Panel (táplálkozástudományi szakértői panel)

3. Tagállami kompetens hatóságok

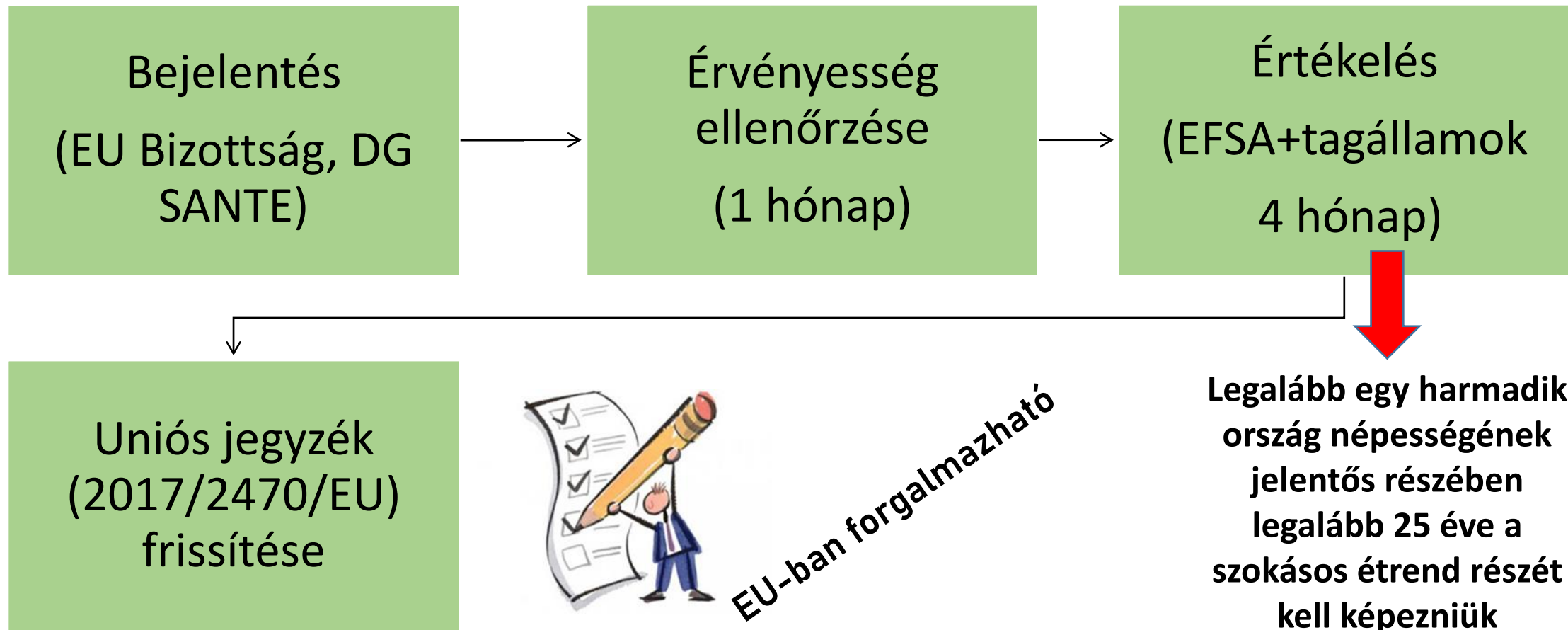


European Food Safety Authority

Az engedélyeztetés folyamata (2283/2015/EU 10.cikk)



Harmadik országban hagyományos élelmiszer bejelentése (2283/2015/EU 14-15.cikk)



Kérelmek benyújtása

https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation_en

e-submission in accordance with the new Novel Foods regulation

Applications must be submitted through the electronic submission system: [E-Submission Food Chain Platform](#)

The electronic submission system allows applicants to submit applications online. With this system applicants are able to follow-up their applications from the submission until the outcome.

Training and support on the E-submission Food Chain Platform is available on DG SANTE's [dedicated webpage](#) EN |



A kérelmek tartalma

Végrehajtási rendeletek:

- [2017/2469/EU](#), az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelet 10. cikkében említett kérelmekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelmények meghatározásáról.
- [2017/2468/EU](#), a harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerekre vonatkozó adminisztratív és szakmai követelményeknek az új élelmiszerekről szóló (EU) 2015/2283 európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban történő meghatározásáról.

EFSA útmutatók:

- [Útmutató](#) a kérelmek tudományos tartalmához
- [Útmutató](#) a harmadik országban hagyományos élelmiszerek bejelentésének és kérelmének tudományos tartalmához

TECHNICAL REPORT



APPROVED: 15 February 2021
IMPLEMENTATION DATE: 27 March 2021
LAST UPDATE: 29 November 2022
doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6488

Administrative guidance for the preparation of applications on novel foods pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283

European Food Safety Authority (EFSA)

Abstract

This document provides guidance to applicants submitting applications on novel foods in the European Union, which are to be evaluated by EFSA. It describes the administrative requirements for the preparation and online submission of the dossier to support an application pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 for a new authorisation or for the modification of an existing authorisation of a novel food for applications submitted to the European Commission as of 27 March 2021. The Transparency Regulation amended the General Food Law by introducing new provisions in the pre-submission phase and in the application procedure: general pre-submission advice, notification of information related to studies commissioned or carried out to support an application, public disclosure of non-confidential version of all information submitted in support of the application and related confidentiality decision-making process, public consultation on submitted applications. These new requirements, as implemented by the Practical Arrangements laid down by EFSA, are reflected in this guidance. The guidance describes the procedure and the associated timelines for handling applications on novel foods, the different possibilities to interact with EFSA and the support initiatives available from the preparation of the application (pre-submission phase) to the adoption and publication of EFSA's scientific opinion.

© European Food Safety Authority, 2021

Az élelmiszerláncban alkalmazott uniós kockázatértékelés átláthatóságáról és fenntarthatóságáról szóló rendelet (2019/1381/EU)



- *EFSA értékelés- harmadik felekkel történő nyilvános konzultáció (bizalmas adatok nélkül)*
- *A kérelem alátámasztására szolgáló laboratóriumi vizsgálatok előzetes bejelentési kötelezettsége*
- *EFSA előzetes tanácsadást nyújt a potenciális kérelmezőknek*
- *OPEN EFSA*



Az innováció ösztönzése

Adatvédelem

- Újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok
- 5 évre kérhető
- EFSA értékeléséhez nélkülözhetetlen adatok
- A terméket **másik** vállalkozás **csak** akkor forgalmazhatja, ha sikeres **engedélyezési eljárást** folytat le a védett adatok nélkül, vagy **szerződéses megállapodást** köt az adatvédelmmel rendelkező vállalkozással



Uniós jegyzék

2017/2470/EU végrehajtási rendelet

Tartalmazza

- ❖ az engedélyezett új élelmiszert
- ❖ a felhasználás feltételeit (élelmiszer-kategóriák, amelyekben az új élelmiszer felhasználható és a megengedett maximális mennyiségek)
- ❖ speciális jelölési követelményeket
- ❖ egyéb követelményeket (pl. post-market monitoringra vonatkozó esetleges előírás)
- ❖ 5 évre szóló adatvédelem
- ❖ specifikációkat

Példa az Uniós jegyzékből

Shiitake gomba micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje

<i>Lentinula edodes</i> (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje	<i>Adott élelmiszer-kategória</i>	<i>Maximális mennyiségek</i>	Az új élelmiszer megnevezése az azt tartalmazó élelmiszerek jelölésén: „Shiitake gomba micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje”.	Engedélyezve 2023.1.24-én. A jegyzékbe való felvétel az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban védelem alatt álló, tudományos adatokon alapul. Kérelmező: MycoTechnology, Inc., 18250 E. 40th Avenue, Suite 50, Aurora, 80011 Colorado, Egyesült Államok. Az adatvédelem időtartama alatt a <i>Lentinula edodes</i> (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje új élelmiszer kizárólag a MycoTechnology, Inc. által hozható forgalomba az Unión belül, kivéve, ha egy későbbi kérelmező az (EU) 2015/2283 rendelet 26. cikkével összhangban
	Pékáruk, kenyér, zsemlefélék, krutonok, pizza	5 g/100 g		
	Reggeli gabonapelyhek és gabonaszeletek	33 g/100 g		
	Gyümölcs- és zöldségalapú italok	20 g/100 ml		
	Instant italporok	93 g/100 g		
	Kakaó- és csokoládétartalmú édességek	7 g/100 g		
	Tejtermék-helyettesítők és testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét helyettesítő, nem tejalapú élelmiszerek	11 g/100 g		
	Savanyútej-alapú termékek	5 g/100 g		
	Tésztaalapú termékek	15 g/100 g		
	Előkészített hús és húskészítmények	14 g/100 g		
	Levesek (fogyasztásra kész) és leveskoncentrátumok vagy -porok	3 g/100 g		
	Saláták	26 g/100 g		
	Húshelyettesítők	40 g/100 g		
Tejalapú italok	1 g/100 g			
Testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, a napi étrend egy részét (egy étkezést) helyettesítő élelmiszerek	1 g/100 g			



Kizárólagos forgalmazás

02017R2470 — HU — 06.02.2023 — 038.001 — 81

Példa az Uniós jegyzékből (specifikáció)

Engedélyezett új élelmiszer	Specifikációk
<p><i>Lentinula edodes</i> (Shiitake gomba) micélium által erjesztett borsó- és rizsfehérje</p> <p>Jellemzők →</p>	<p>Leírás: Az új élelmiszert egy borsó- (65 %) és rizsfehérjéből (35 %) álló koncentrátum alkotta keveréknek a Shiitake gomba (<i>Lentinula edodes</i>) micéliumával történő erjesztése, majd egy azt követő, az erjesztés teljes végbemenetele érdekében alkalmazott hőkezelés útján állítják elő, amelyből egy sor szárítási lépés útján kapják meg a por alakú terméket.</p> <p>Jellemzők/összetétel: Fehérje (% száraz tömeg, N x 6,25): ≥ 75,0 Nedvesség: ≤ 7,0 Összes zsír (% száraz tömeg): ≤ 10,0 Hamu (% száraz tömeg): ≤ 10,0 Szénhidrátok (kalkulált %-os mennyiség): ≤ 15,0</p> <p>Mikotoxinok: Aflatoxin B1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin B2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin G1 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxin G2 (µg/kg): < 1,0 Aflatoxinok összesen (B1+B2+G1+G2) (µg/kg): < 3,0</p> <p>Nehézfémek: Arzén (µg/g): < 0,1 Kadmium (µg/g): < 0,1 Ólom (µg/g): < 0,3 Higany (µg/g): < 0,1</p> <p>Mikrobiológiai kritériumok: Összes aerob mikroba száma: < 1 000 CFU/g Összes élesztő- és penészs szám: < 100 CFU/g Kóliformok: ≤ 10 CFU/g <i>Salmonella</i> spp.: 25 g-ban nem mutatható ki <i>Escherichia coli</i>: < 10 CFU/g <i>Listeria monocytogenes</i>: 25 g-ban nem mutatható ki</p> <p>*CFU: telepkepző egység</p> <p>Élelmiszerbiztonsági követelmények ←</p>

Honnan tájékozódhat az élelmiszeripari
vállalkozó arról, hogy a terméke új
élelmiszer-e?



Az Európai Bizottság új élelmiszer katalógusa

https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en



This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EC) No. 258/97. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.



According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.

Új élelmiszer státuszának megállapítása a 2018/456 /EU szerint

- ❖ Státusz megállapításra irányuló kérelem benyújtása: **Ha bizonytalanság merül fel** egy forgalomba hozni szándékozott élelmiszer státuszát illetően, a termék első forgalomba hozatali helye szerinti tagállammal kell konzultálni.
- ❖ Kérelem benyújtása Magyarországon: **Nébih**-hez az ÜPR (Ügyfélprofil Rendszer) felületen keresztül
- ❖ A státusz megállapításhoz szükséges **összes adatot és információt** az élelmiszer-vállalkozónak kell biztosítani (2018/456/EU melléklete)
- ❖ **Státusz-megállapítás időtartama: 4 hónap**



Lehet jogszerűtlen egy engedélyezett új élelmiszer-összetevő forgalmazása?

Igen, amennyiben...

- Nem engedélyezett élelmiszer-kategória
- Maximális mennyiség túllépése
- Specifikáció
- Előírt jelölési követelmény hiánya
- Adatvédelem

2015/2283/EU rendelet szerinti **előzetes engedélyezést követően** hozható forgalomban az EU területén (felhasználás kiterjesztése, specifikáció módosítása)

Engedélyeztetés a védett adatokra hivatkozás nélkül vagy az eredeti kérelmező beleegyezésével

Példák engedélyezett új élelmiszerekre

- ✓ Algák, alga kivonatok



- ✓ Noni (*Morinda citrifolia*)



- ✓ Aztékszályamag (chia mag)



- ✓ Kávé leveleiből nyert forrázat



- ✓ UV-fénnyel kezelt gomba (*Agaricus bisporus*)



- ✓ Paradicsomból származó likopin



Köszönöm a megtisztelő figyelmet!