

nébih

termőföldtől
az asztalig

Új élelmiszerek

Dr. Maczó Anita

NÉBIH Kockázatkezelési Igazgatóság

OMÉK, 2019. szeptember 26.





Új élelmiszerek forgalomba hozatalának szabályozása



Szabályozás alapja

- *adatok a biztonságos fogyasztási hagyományról*

258/97/EK rendelet az új élelmiszerekről

2018. január 1.

2015/2283/EU 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 2015/2283/EU



- 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.

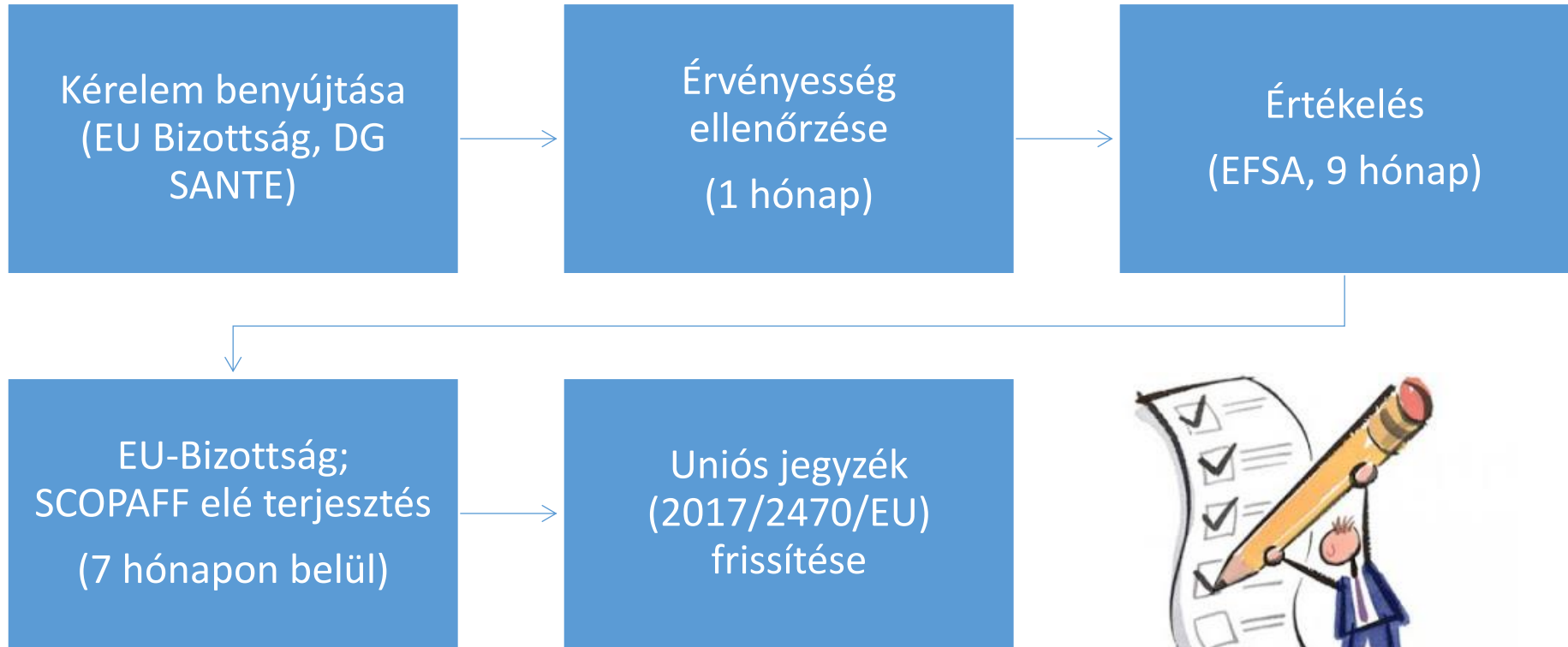


Mi nem lehet „új élelmiszer”?

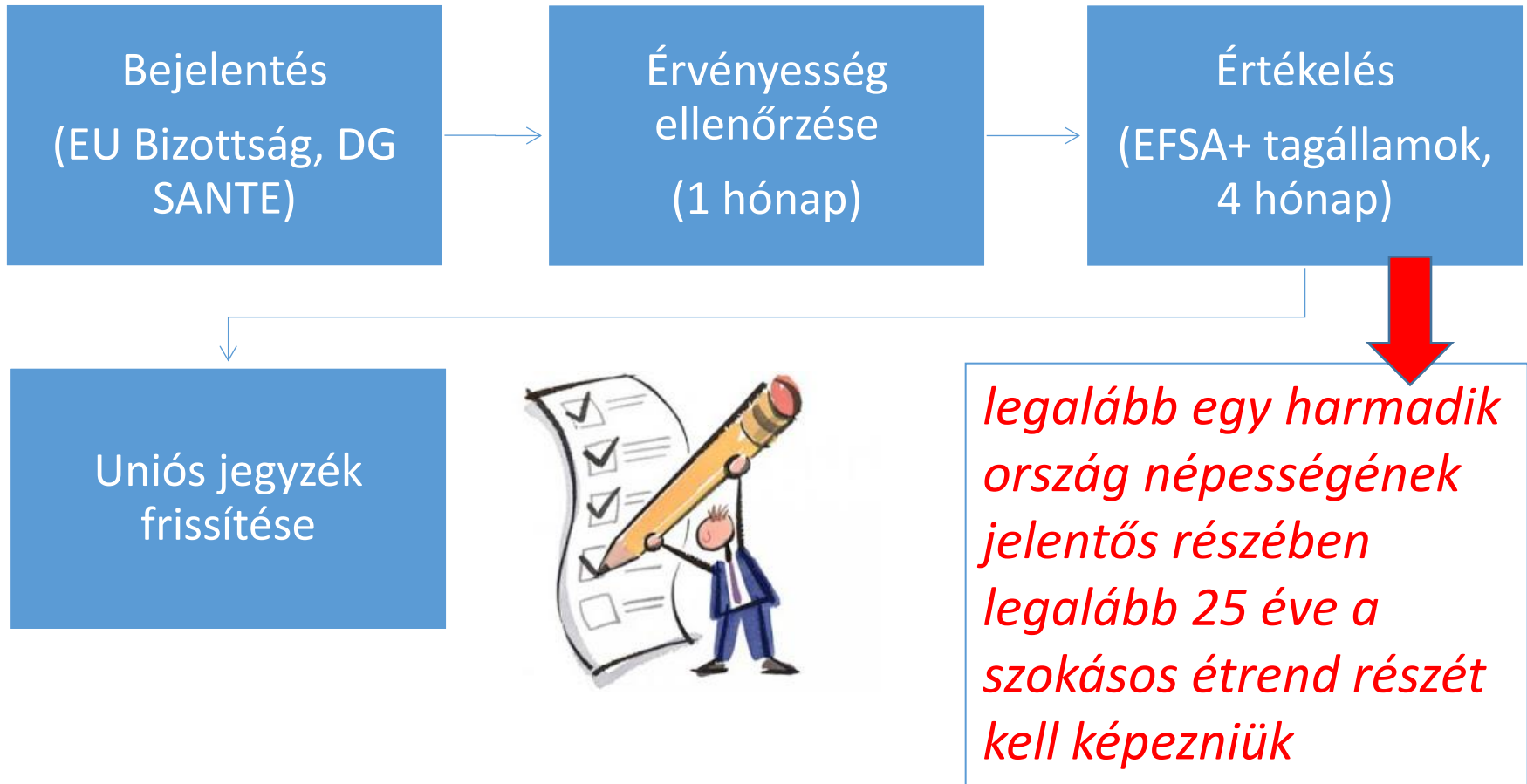
A rendelet ***nem terjed ki:***

- A géntechnológiával módosított élelmiszerekre (1829/2003/EK),
- élelmiszerenzimekre (1332/2008/EK),
- kizárólag adalékanyagként használt élelmiszerekre (1333/2008/EK),
- élelmiszer aromákra (1334/2008/EK),
- extrakciós oldószerre (2009/32/EK)

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



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





Az innováció ösztönzése

Adatvédelem

- Újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok vagy tudományos adatok
- 5 évre kérhető
- EFSA értékeléséhez nélkülözhetetlen adatok
- A terméket másik kérelmező csak akkor forgalmazhatja, ha sikeres engedélyezési eljárást folytat le a védett adatok nélkül
- Harmadik országban hagyományos élelmiszernél nem kérhető adatvédelem

Jogszabályok

Az Európai Parlament és a Tanács **2015/2283/EU** rendelete az új élelmiszerekről, az 1169/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 258/97/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és az 1852/2001/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről

2017/2470/EU

az új élelmiszerek uniós jegyzéke

2018/456/EU

új élelmiszer státuszának megállapítása

**Végrehajtási
rendeletek**

2017/2469/EU

az új élelmiszerek forgalomba hozatalára vonatkozó kérelmek adminisztratív és szakmai követelményei

2017/2468/EU

harmadik országokból származó hagyományos élelmiszerek EU-ban történő forgalmazására vonatkozó kérelmek adminisztratív és szakmai követelményei





Uniós jegyzék

2017/2470/EU végrehajtási rendelet

Tartalmazza...

az engedélyezett új élelmiszert

specifikációkat

a felhasználás feltételeit (élelmiszer-kategóriák, amelyekben az új élelmiszerek felhasználhatóak és a megengedett maximális mennyiségek)

speciális jelölési követelményeket

egyéb követelményeket (pl. post-market monitoringra vonatkozó esetleges előírás)

5 évre szóló adatvédelem

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

SCIENTIFIC OPINION 

ADOPTED: 21 September 2016
doi: 10.2903/j.efsa.2016.4594

Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA),
Dominique Turck, Jean-Louis Bressan, Barbara Burlingame, Tara Dean,
Susan Fairweather-Tait, Marina Hänninen, Karen Hildico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf,
Harry McArdle, Andrzej Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grazyna Nowicka,
Kriszta Pentcheva, Yolanda Sanz, Alfonso Siani, Anders Sjödin, Martin Stern, Daniel Tómi,
Marco Vinceti, Peter Willutzki, Karl-Heinz Engel, Rosangela Marchelli, Annette Pösch,
Morten Røulsen, Seppo Salminen, Josef Schlatter, Davide Arcella, Wolfgang Gelbmann,
Agnès de Sesmaison-Lecarre, Hans Verhagen and Hendrik van Loveren

Abstract

Following the adoption of Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council on novel foods, the European Commission requested EFSA to update and develop scientific and technical guidance for the preparation and presentation of applications for authorisation of novel foods. This guidance presents a common format for the organisation of the information to be presented in order to assist the applicant in preparing a well-structured application to demonstrate the safety of the novel food. The application should be comprehensive and complete. This guidance outlines the data needed for the safety assessments of novel foods. Requirements which should be covered in all applications relate to the description of the novel food, production process, compositional data, specification, proposed use and use levels, and anticipated intake of the novel food. Further sections on the history of use of the novel food and/or its source, absorption, distribution, metabolism, excretion, nutritional information, toxicological information and allergenicity should be considered by the applicant by default. If not covered in the application, this should be justified. The applicant should integrate the data presented in the different sections to provide their overall considerations on how the information supports the safety of the novel food under the proposed conditions of use. Where potential health hazards have been identified, they should be discussed in relation to the anticipated intakes of the novel food and the proposed target populations. On the basis of the information provided, EFSA will assess the safety of the novel food under the proposed conditions of use.

© 2016 European Food Safety Authority. EFSA Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

Keywords: guidance, novel foods, traditional foods, authorisation, safety, toxicity

Requestor: European Commission

Question number: EFSA-Q-2014-00216

Correspondence: nda@efsa.europa.eu

www.efsa.europa.eu/en/qa

EFSA Journal 2016;14(11):4594

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



Új élelmiszer státuszának megállapítása a 2018/456 EU szerint

Új élelmiszer státusz meghatározására vonatkozó végrehajtási rendelet melléklete

kísérő levél

technikai dokumentáció

- élelmiszer részletes leírása, jellemzése; a rendelet szerinti esetleges kategóriába sorolása
- forrás (mikroorganizmus, gomba, alga, növény, állat)
- taxonómiai besorolás
- növény esetén mely részét fogyasztották 1997. előtt
- kivonatok esetén tisztaság/koncentráció
- felhasználás feltételei
- előállítás folyamata
- jelentős mértékű fogyasztás hagyománya 1997. május 15. előtt
- extraktumokra vonatkozó információk

igazoló dokumentumok

magyarázó megjegyzések



Példák engedélyezett új élelmiszerekre



- „hozzáadott növényi szterineket tartalmaz” (fitoszterol észter)



- Garnéla peptid koncentrátum

- Algák, alga kivonatok



- UV-kezelés a D-vitamin tartalom növelése érdekében



- Noni (*Morinda citrifolia*)



Jégstrukturáló fehérje (ISP)



- *Túlélés extrém alacsony hőmérsékleten*
- *Védő hatás, csökkenti a kristályosodás hőmérsékletét*

Előállítása

- *Genetikailag módosított Saccharomyces cerevisiae fermentációjával*

Eredmény

- *Kedvezőbb organoleptikus tulajdonság (tejszínes konzisztencia)*
- *Alacsony kalóriatartalmú jégkrém*



Xilo-oligoszacharid (XOS)

***Rostdúsítás céljából használt új összetevő
prebiotikum***

Engedély

- ***2018/1648/EU végrehajtási rendelet***



Termékkategóriák

tejtermékek

gyümölcs zselék

csokoládék

szójaitalok

Harmadik országban hagyományos élelmiszer

Fonio



- A rizsnél kisebb, apró magvak
- Gluténmentes fehérjeforrás
- Kitűnő tápanyagtartalom (pl. B₆-vitamin, magnézium, cink és kálium)
- Quinoához és kuskuszhoz hasonló íz és textúra

Engedély

- 2018/2016/EU végrehajtási rendelet

Jelölési követelmény

- „fehér fonió (*Digitaria exilis*) hántolt magvai”

Harmadik országban hagyományos élelmiszer

Cirok (*Sorghum bicolor*) szárából előállított szirup



Engedély

- **2018/2017/EU
végrehajtási rendelet**



Köszönöm a figyelmet!

