

**nébih**

termőföldtől  
az asztalig

*Országos Szaktanári Továbbképzés  
2019. november 20.*

# *Új élelmiszerek Novel food*

*Dr. Maczó Anita*

*NÉBIH Kockázatkezelési Igazgatóság*

*Kockázatkezelési és Válságkoordinációs Osztály*





# Új élelmiszerek forgalomba hozatalának szabályozása I.



## *Szabályozás alapja*

- *Csak biztonságos élelmiszer kerülhet forgalomba*
- *A fogyasztók egészségének magas szintű védelme*
- *Adatok a biztonságos fogyasztási hagyományról (HOC)*
- *Nem kerülhet piaci forgalomba az az élelmiszer, amelynek nem igazolt a biztonságossága*
- *Tudományos alapú kockázatértékelés (engedélyezés)*





# Új élelmiszerek forgalomba hozatalának szabályozása II.



**258/97/EK rendelet az új élelmiszerekről és új élelmiszer-összetevőkről**

**2018. január 1.**

**2015/2283/EU rendelet az új élelmiszerekről**

Definíció: 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.

# „Jelentős mértékben történő fogyasztás”

## Bizottsági útmutató

Bizottsági útmutató az 258/97 EK rendelet alkalmazásához, a „jelentős mértékben történő emberi fogyasztás céljára” fogalmát illetően

- Dokumentumokkal történő bizonyítás (import, disztribúciós listák, számlák)
- Használat mértéke (adott termékkategóriára jellemző fogyasztási mennyiség alapján kell értékelni)
- Rendeltetési cél (kozmetikum, gyógyászat, aroma, oldószer, élelmiszer-adalék nem bizonyítja az élelmiszerként történő felhasználást)
- Bizonyos csoportok által történő fogyasztás (étrend-kiegészítők)
- Az élelmiszer különböző formáinak használata (kivonatok)
- Növényi részek (gyümölcs, szár, kéreg, héj)
- Új technológiák





# Az Európai Bizottság új élelmiszer katalógusa



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.

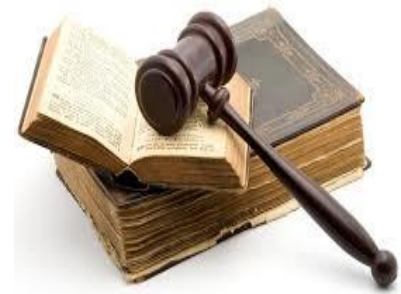


There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market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





# *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 oldószerekre (2009/32/EK)



# *Az engedélyezésben részt vevő európai uniós intézmények*

## **Európai Bizottság**

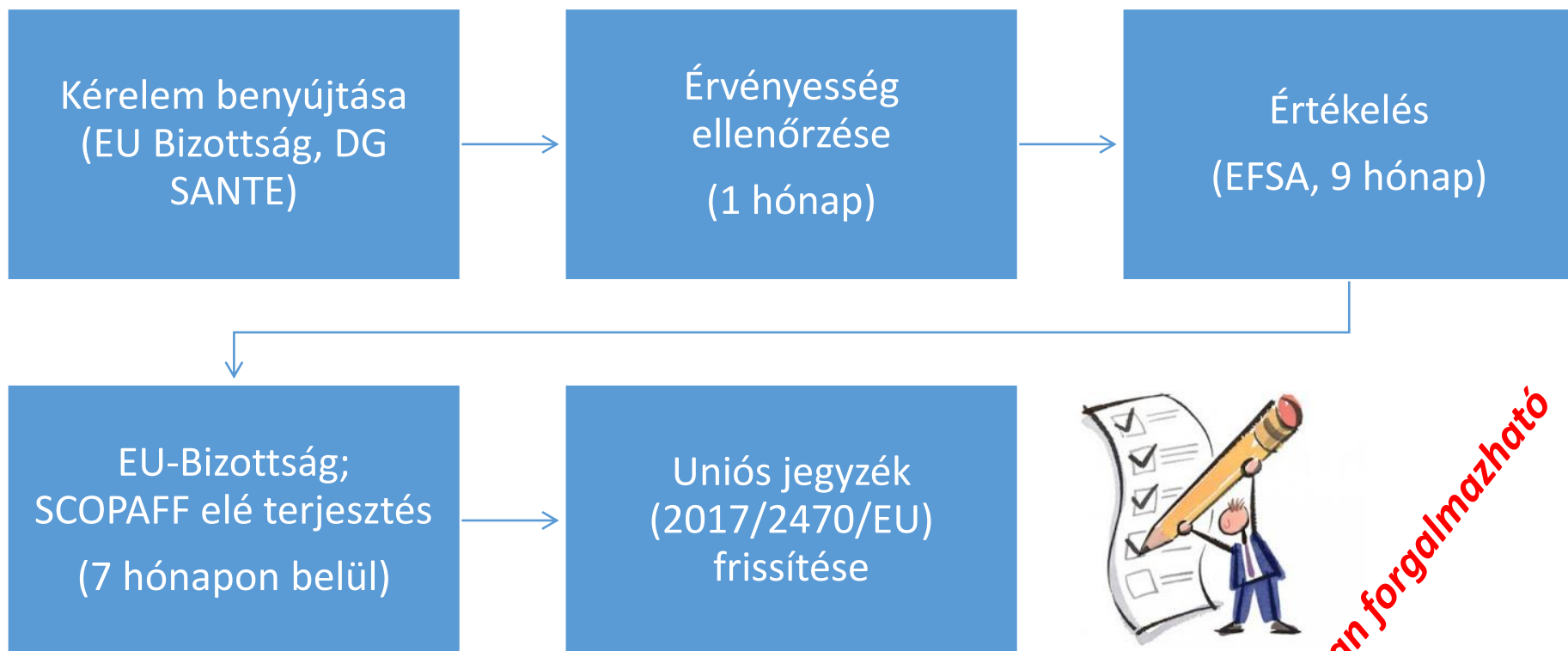
- DG SANTE: Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság  
Új élelmiszer munkacsoport (2 havonta ülésezik Brüsszelben)
- SCoPAFF: Növények, Állatok, Élelmiszer és Takarmány Állandó Bizottsága

## **Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság; EFSA**

- Tudományos szakvélemények, állásfoglalások
- „Diétás termékek, táplálkozás és allergiák” Panel
- Új élelmiszer hálózat (NF network)

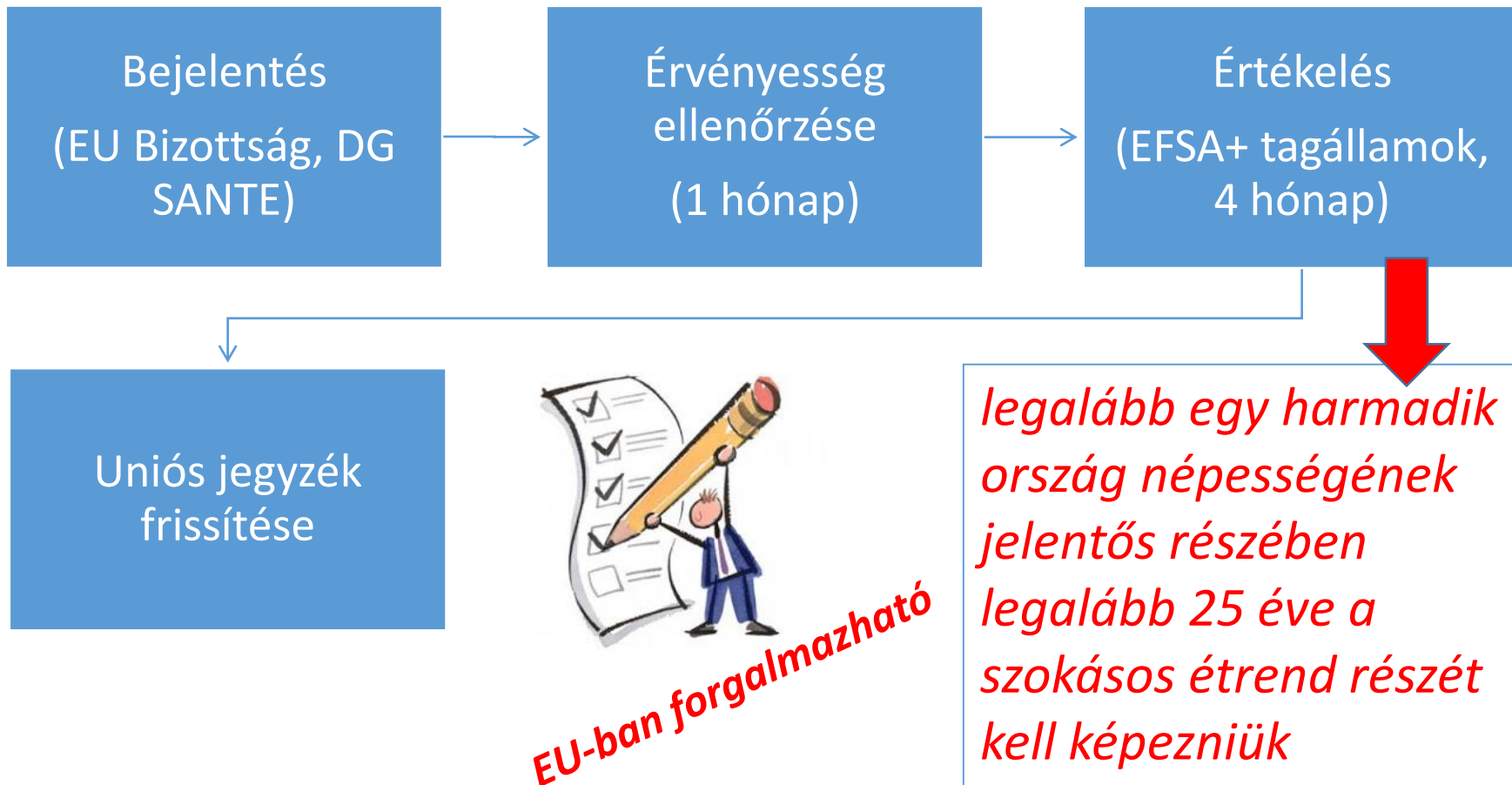


# Az engedélyeztetés folyamata (2283/2015/EU 10.cikk)



**EU-ban forgalmazható**

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



# 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 Bresson, Barbara Burlingame, Tara Dean,  
Susan Fairweather-Tait, Marina Hänninen, Karen Iljico Hirsch-Ernst, Inge Mangelsdorf,  
Harry McArdle, Androniki Naska, Monika Neuhäuser-Berthold, Grazyna Nowicka,  
Krzysztof Penttinen, Yolanda Sanz, Alfonso Siani, Anders Sydén, Martin Stern, Daniel Tomé,  
Marco Vinceti, Peter Willis, Karl-Hans Engel, Rosangela Marchelli, Annette Pösch,  
Morten Rasmussen, Seppo Salminen, Josef Schlatter, Davide Arcella, Wolfgang Gelbmann,  
Agnès de Sesmaisons-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 uses 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/jfs/epi.html

EFSA Journal 2016;14(11):4594



# *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



# *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

# 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

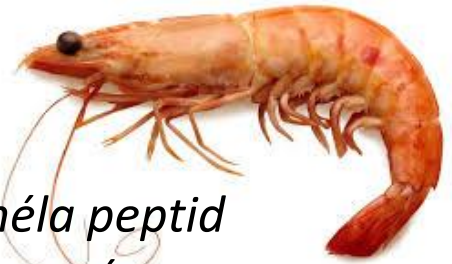
### magyarázó megjegyzések



# Példák engedélyezett új élelmiszerekre



- „hozzáadott növényi szterineket tartalmaz” (fitoszterol észter)



- Garnéla peptid koncentrátum



- UV-kezelés a D-vitamin tartalom növelése érdekében



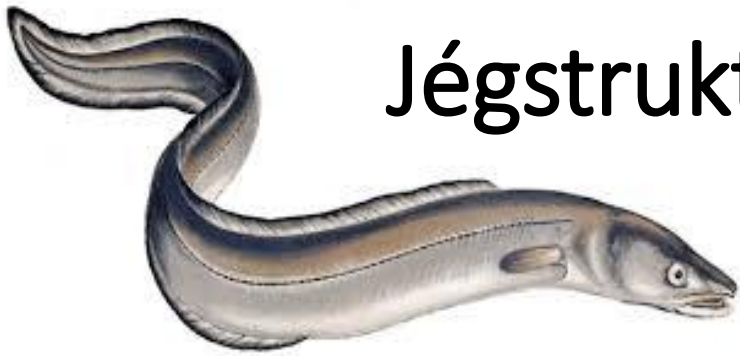
- Chia mag

- Noni (Morinda citrifolia)

- Algák, alga kivonatok



# 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. B<sub>6</sub>-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**



# Hatósági ellenőrzés fő szempontjai

## Az élelmiszer szerepel az engedélyezett új élelmiszerek uniós jegyzékében (2017/2470/EU)?

IGEN



Megfelel a jegyzékben előírt feltételeknek,  
(termékkategóriák, címkézési, forgalmazási  
és egyéb előírások)?

IGEN



Vonatkozik rá  
adatvédelem?

IGEN



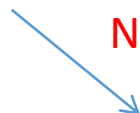
**Nem engedélyezett** új  
élelmiszer  
(5 évre szóló  
adatvédelem:  
2015/2283/EU 26.  
cikk)

NEM



A termék  
**forgalmazható** a  
jegyzékben előírt  
feltételek mellett.

NEM



A 2015/2283/EU  
rendelet hatálya  
alá tartozik és  
engedélyeztetni  
kell.

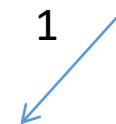


Ilyen élelmiszer csak a 2015/2283/EU  
rendelet szerinti **előzetes**  
**engedélyezést követően** hozható  
forgalomban az EU területén.

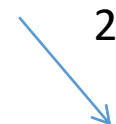
NEM



1



2



Nem tartozik a  
2015/2283/EU  
rendelet hatálya  
alá.

# Hasznos linkek

- **A NÉBIH tájékoztatója az új élelmiszerekről:**  
<http://portal.nebih.gov.hu/-/uj-elelmiszer-1>  
<http://portal.nebih.gov.hu/jogi-szabalyozas>
- **Az Európai Bizottság tájékoztatója az új élelmiszerekről:**  
[https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en)
- **Az Európai Bizottság novel food katalógusa:**  
[https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/catalogue\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en)
- **FSE (Food Supplements Europe) útmutatója:**  
<http://www.foodsupplementseurope.org/publications-guidelines>



*Köszönöm a figyelmet!*

