



Miljø- og Fødevareministeriet
Fødevarestyrelsen

Vejledning om novel food

Indholdsfortegnelse

1. Hvem er denne vejledning rettet til?	3
1.1 Opbygning af vejledning	3
2. Hvad er novel food?	3
2.1 Fødevarer undtaget fra novel food reglerne	6
3. Lovgivning på området	6
3.1 Overgangsperiode fra gammel til ny lovgivning	7
4. Vurdering af om en fødevarer er novel food	8
4.1 Virksomhedens ansvar at undersøge om en fødevarer er novel food	8
4.2 Hvordan vurderes det, om en fødevarer er novel food?	8
4.2.1 Beslutningstræ	9
4.3 Hvilken dokumentation kan bruges til at bevise, at en fødevarer ikke er novel food?	11
4.4 Harmoniseret novel food status i EU	13
4.4.1 Vurderes te som en fødevarer?	13
4.5 Særligt om ekstrakter og olier	13
4.6 Særligt om insekter	14
5. Godkendelse af en novel food	14
5.1 Almindelig godkendelsesprocedure for novel food	15
5.1.1 Betingelser for almindelig godkendelsesprocedure	15
5.1.2 Ansøgningsmateriale til almindelig godkendelsesprocedure	16
5.1.3 Risikovurdering	18
5.1.4 Sagsbehandlingstid ved almindelig godkendelsesprocedure	18
5.1.5 Mulighed for databeskyttelse	18
5.1.6 Parallel ansøgning om godkendelse af novel food og sundhedsanprisning for samme fødevarer .	19
5.2 Lettere godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU	20
5.2.1 Betingelser for lettere godkendelse for traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU.	21
5.2.2 Ansøgningsmateriale til godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU	22
5.2.3 Sagsbehandlingstid ved godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU	24
5.3 Krav om at sende yderligere oplysninger efter godkendelse	24
5.4 Mulighed for fortrolig behandling	25
5.5 EU-listen over godkendte novel foods	25
6. Hvad kan myndighederne gøre for dig i forhold til novel food?	26
7. Sanktioner	26

1. Hvem er denne vejledning rettet til?

Denne vejledning er tiltænkt;

- Virksomheder, der ønsker at markedsføre en ny fødevare, som er i tvivl om, hvorvidt det er en novel food
- Virksomheder, der ønsker at søge om at få godkendt en novel food
- Tilsynsmyndigheder, der skal kunne kontrollere og vejlede virksomheder vedrørende novel food

Formålet med vejledningen er at lette oversigten og forståelsen af den samlede lovgivning om novel food, herunder godkendelse af en novel food. Det er vigtigt at gøre sig klart, at vejledningen ikke erstatter lovgivningen, men skal søge at forklare den. Det er derfor nødvendigt at sætte sig ind i selve regelteksten, så vejledning og regler læses i sammenhæng.

1.1 Opbygning af vejledning

Kapitel 2 beskriver, hvordan man definerer en novel food.

Kapitel 3 beskriver lovgivning på området, herunder overgangsperioden fra den gamle til den ny forordning, der træder i kraft 1. januar 2018.

Kapitel 4 giver vejledning i, hvordan man vurderer, om en fødevare er en novel food, samt hvilken dokumentation, der kan bruges til at vise, at en fødevare ikke er en novel food.

Kapitel 5 beskriver, hvordan man kan få godkendt en novel food til brug som fødevare, herunder hvilket ansøgningsmateriale, man skal udarbejde. Der skelnes mellem to godkendelsesprocedurer; den almindelige godkendelsesprocedure (afsnit 5.1) samt den lettere godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU (afsnit 5.2).

Til slut beskrives i kapitel 6, hvad myndighederne kan være behjælpelige med i forhold til novel food reglerne og i kapitel 7, hvilke sanktioner der kan være forbundet med at overtræde novel food lovgivningen.

2. Hvad er novel food?

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 2 og 3

Novel food er en betegnelse for "nye" fødevarer og fødevareingredienser, som ikke er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før den 15. maj 1997, (datoen, hvor den første forordning om novel

food trådte i kraft) og som falder ind under mindst én af følgende 10 kategorier (som i princippet burde dække alle tænkelige typer af nye fødevarer).

1	<p>En fødevare med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur, hvis denne struktur ikke blev brugt som eller i en fødevare i EU før den 15. maj 1997.</p> <p>Eksempel: D-Tagatose = nyt suktermolekyle. Eller Salatrim = fedtstatter, der har ændret molekylestruktur i forhold til almindelige fedtstoffer</p>
2	<p>En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af mikroorganismer, svampe eller alger.</p> <p>Eksempel: DHA- eller EPA-rig olie fra mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp. Eller mikrobielt fremstillede enzymer med et ernæringsmæssigt formål (anvendt i kosttilskud).</p>
3	<p>En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af materiale af mineralsk oprindelse.</p> <p>Eksempel: Clinoptilolit/zeolit</p>
4	<p>En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af planter eller plantedele. Det er dog ikke novel food, hvis fødevareren har langvarig sikker anvendelse som fødevare i EU og er bestående af, isoleret fra eller fremstillet af en plante eller en sort af samme art frembragt ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) traditionelle formeringsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarefremstilling i EU før den 15. maj 1997, eller b) ikke-traditionelle formeringsmetoder, der ikke er blevet anvendt til fødevarefremstilling i EU før den 15. maj 1997, hvis disse metoder ikke medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer. <p>Eksempel: Nye dele af en plante, som man ikke tidligere har brugt i fødevarer (fx rødder, stængler eller blade), eller nye ekstrakter (fx alkohol-ekstrakter) som fører til et øget indhold af bestemte stoffer/komponenter, fx lycopene fra tomater eller fermenteret ekstrakt af sorte bønner.</p>

5	<p>En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af dyr eller dyredele, undtagen dyr frembragt ved traditionelle avlsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarefremstilling i EU før den 15. maj 1997, og fødevaren fra disse dyr har langvarig sikker anvendelse som fødevare i EU.</p> <p>Eksempel: Insekter. Eller lactoferrin fra komælk.</p>
6	<p>En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af cellekultur eller vævskultur stammende fra dyr, planter, mikroorganismer, svampe eller alger.</p> <p>Eksempel: Kunstigt kød. Eller tørret ekstrakt af <i>Lippia citriodora</i> fra cellekulturer</p>
7	<p>En fødevare, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke er blevet brugt til fødevarefremstilling i EU før den 15. Maj 1997 og som medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.</p> <p>Eksempel: Fødevarer med øget D-vitaminindhold fremstillet ved brug af UV-bestråling. Eller Vitamin K fremstillet syntetisk (det tidligere produkt var fremstillet af naturlige kilder)</p>
8	<p>En fødevare, der består af industrielt fremstillede nanomaterialer.</p> <p>Eksempel: Vitaminer eller mineraler indeholdende bevidst fremstillede nanomaterialer</p>
9	<p>Vitaminer, mineraler og andre stoffer, hvis</p> <ul style="list-style-type: none"> c) der er anvendt en fremstillingsproces, som ikke er blevet anvendt til at fremstille fødevarer i EU før den 15. maj 1997, eller d) de indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer <p>Eksempel: Vitaminer som tidligere er blevet ekstraheret fra en plante, men som nu fremstilles syntetisk.</p>

10	<p>En fødevarer, som udelukkende er blevet brugt til kosttilskud i EU før den 15. maj 1997, hvis den ønskes anvendt i andre fødevarer end kosttilskud.</p> <p>Eksempel: Hydrolyseret hanekeam</p>
----	---

Hvorvidt en fødevarer er omfattet af en af de 10 kategorier vil i tvivlstilfælde være op til en case by case vurdering, som bliver foretaget af EU-Kommissionen og EU-landenes myndigheder. I visse tilfælde kan det være kombinationen af en kendt fremstillingsmetode, fx alkoholekstraktion anvendt på en kendt fødevarer, fx en gulerod, som fører til at et produkt vurderes som novel food (se afsnit 4.5 om ekstrakter).

Før en novel food må markedsføres i EU skal den godkendes (se afsnit 5.1 og 5.2 om godkendelsesprocedurerne). Uden denne godkendelse er det ulovligt at sælge fødevareren i EU. Der er dog en undtagelse fra dette for novel food omfattet af overgangsbestemmelserne (se afsnit om overgangsregler 3.1).

En fødevarer kan godt være novel food, selv om den spises i nævneværdigt omfang udenfor EU (Se fx afsnit 5.2 om traditionelle fødevarer udenfor EU).

2.1 Fødevarer undtaget fra novel food reglerne

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 2

Fødevarer, der er [genmodificerede](#) og fødevarer, der bruges enten som et [enzym med et teknologisk formål](#), eller som [tilsætningsstof](#), [aroma](#) eller [ekstraktionsmiddel](#) er reguleret under anden lovgivning og skal derfor ikke novel food godkendes.

3. Lovgivning på området

Begrebet novel food og reguleringen heraf opstod med EU forordning nr. 258/97 om nye levnedsmidler og levnedsmiddelingredienser.

De opdaterede regler træder i kraft den 1. januar 2018 og erstatter ovenstående forordning. De opdaterede regler fremgår af:

[Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EF\) nr. 258/97 og Kommissionens forordning \(EF\) nr. 1852/2001.](#)

[Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2017/2468 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande, jf. Europa- Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2015/2283 om nye fødevarer](#)

[Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2017/2469 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2015/2283 om nye fødevarer](#)

[Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2015/2283 om nye fødevarer](#)

De opdaterede regler betyder at:

- 1) Godkendelsesproceduren foregår på samme måde som for tilsætningsstoffer, aromaer, enzymer og genmodificerede fødevarer, hvor ansøgningen sendes til EU-Kommissionen og risikovurderingen foretages af den europæiske fødevarer sikkerhedsautoritet EFSA
- 2) Der indføres generiske godkendelser, dvs. godkendelser, som gælder generelt og ikke kun for en bestemt virksomhed
- 3) Virksomheder har under visse betingelser mulighed for at opnå databeskyttelse af nyligt udviklede data i en periode på 5 år
- 4) Adgangen for traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU til EU's markeder lettes
- 5) Definitionen af novel food præciseres

3.1 Overgangsperiode fra gammel til ny lovgivning

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 35

[Gennemførelsesbestemmelser til novel food forordningen](#), art. 8

Novel food godkendelser, som er givet via den tidligere forordning (258/97), gælder fortsat. Disse godkendelser ændres dog til at være generiske godkendelser, der gælder for alle virksomheder i stedet for at være virksomhedsspecifikke godkendelser. Ansøgninger, der ikke er blevet færdigbehandlet inden den 1. januar 2018, vil blive godkendt på baggrund af den nye forordning.

I den nye forordning præciseres definitionen på novel food. Hvis dette fører til, at en fødevarer, der ikke tidligere var omfattet af novel food reglerne, nu bliver anset som novel food (se de 10 kategorier i kapitel

2), gælder der overgangsregler. Det kan fx dreje sig om hele insekter, der var på markedet i visse EU-lande før 2018, men som ikke var det før 15. maj 1997, og hvor det fremover bliver klart, at disse skal novel food godkendes (se mere om insekter afsnit 4.6).

Sådanne fødevarer, der var lovligt markedsført i et EU-medlemsland før den 1. januar 2018, fordi det pågældende lands myndighed har fortolket, at produktet ikke var omfattet af novel food reglerne, men som ifølge den nye forordning anses for novel food, kan fortsat markedsføres i det pågældende medlemsland, indtil virksomheden har fået sendt en ansøgning og vurderet, om produktet kan novel food godkendes. Ansøgningen skal dog være sendt til EU-Kommissionen senest 1. januar 2019. Efter denne dato vil det være ulovligt at markedsføre produktet, med mindre en ansøgning er i gang med at blive vurderet i EU.

Ansøgninger, som er indsendt men ikke er blevet færdigbehandlet før 1. januar 2018, overgår til EU-Kommissionen og vil blive behandlet under de nye regler. De EU-lande, der har igangværende ansøgninger, videresender disse til EU-Kommissionen pr. 1. januar 2018. Ansøgningerne vil eventuelt skulle opdateres for at opfylde ændrede krav i forhold til den nye forordning. Kravet om opdatering vil dog ikke gælde ansøgninger, hvor der allerede er udarbejdet en 1.-vurderingsrapport, som et medlemsland har sendt til EU-Kommissionen inden 1. januar 2018.

4. Vurdering af om en fødevarer er novel food

Dette afsnit vil beskrive, hvordan man vurderer, om en fødevarer er novel food samt beskrive, hvordan man dokumenterer, at en fødevarer ikke er novel food og derfor ikke kræver en novel food godkendelse.

4.1 Virksomhedens ansvar at undersøge om en fødevarer er novel food

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 4

Det er lederen af fødevarer virksomhedens ansvar at undersøge, om en fødevarer, virksomheden ønsker at markedsføre, er novel food. I afsnit 4.2 er en vejledning til, hvordan man kan vurdere dette. Er man, efter at have undersøgt dette, fortsat i tvivl om fødevareren er novel food, kan man spørge myndighederne til råds i det medlemsland, hvor man først ønsker at markedsføre produktet. Ønsker man at markedsføre produktet i Danmark, kan man i tvivlstilfælde kontakte Fødevarestyrelsen ved at udfylde [kontaktformularen](#) på hjemmesiden.

4.2 Hvordan vurderes det, om en fødevarer er novel food?

For at bestemme om en fødevarer er omfattet af reglerne om novel food, må man først vurdere, om fødevareren hører under mindst én af de 10 kategorier listet i kapitel 2. Hvis det er tilfældet, må der herefter foretages en vurdering af, om fødevareren i nævneværdigt omfang har været spist indenfor EU før 15. maj 1997. Kan man som virksomhed dokumentere, at fødevareren har været spist i nævneværdigt omfang før denne dato, er det ikke en novel food, og der kræves hermed ikke en godkendelse. Her skelnes mellem

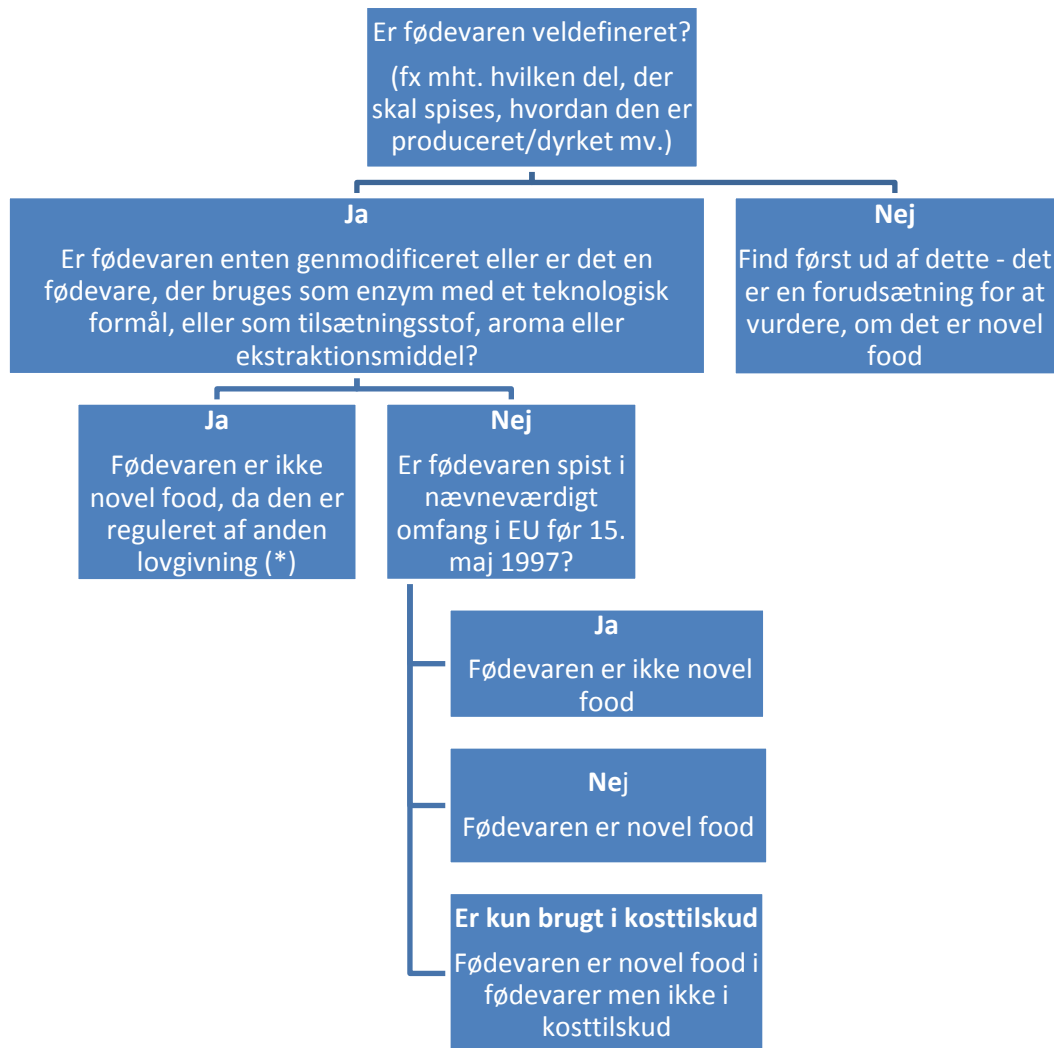
brug i kosttilskud og brug i almindelige fødevarer, hvilket betyder at en fødevare godt kan være novel food i almindelige fødevarer og samtidig ikke være novel food i kosttilskud. I disse tilfælde vil det kræve en novel food godkendelse at bruge fødevareren som almindelig fødevare, men ikke at bruge fødevareren som ingrediens i kosttilskud.

Der er flere databaser, hvor man kan søge oplysninger om, hvorvidt en fødevare regnes som en novel food:

- [EU novel food catalogue](#): Her kan man se, om en lang række fødevarer og fødevarer ingredienser er vurderet som novel food eller ej. Listen er dog ikke udtømmende, og indeholder heller ikke de novel foods, der har været i gennem en godkendelsesproces og er blevet godkendt.
- [EU-listen over godkendte novel food](#): Her kan man finde alle de novel food godkendelser, der af blevet givet siden 1997. Denne liste omfatter også de godkendelser, der er givet via den forenkede "*substantial equivalence*" procedure under den tidligere forordning 258/97.
- Nationale lister: Nogle EU-lande som Tyskland, Belgien og Italien har selvstændigt udarbejdet lister over fødevarer og fødevarer ingrediensers brug i det pågældende land. Det er ikke nødvendigvis alle oplysningerne i disse lister, der er bredt accepteret i alle EU-lande, og som er blevet indarbejdet i novel food catalogue (se afsnit 4.3 om dokumentation).

4.2.1 Beslutningstræ

Ved at svare på spørgsmålene i beslutningstræet kan du blive guidet igennem en vurdering af, om en fødevare er novel food eller ej.



(*) Fødevarer, der er [genmodificerede](#) og fødevarer, der bruges enten som et [enzym med et teknologisk formål](#), eller som [tilsætningsstof](#), [aroma](#) eller [ekstraktionsmiddel](#) er reguleret under anden lovgivning og skal derfor ikke novel food godkendes.

Der kan hentes yderligere vejledning til vurdering af, om en fødevare er blevet brugt i nævneværdigt omfang i EU's vejledningsdokument: [Human Consumption to a Significant Degree](#). I denne vejledning er der bl.a. et udvidet beslutningstræ til vurdering af, om en fødevare er novel food.

Selv om det kan dokumenteres, at dele af en fødevare er blevet spist i EU i nævneværdigt omfang, fx bladene på en plante, så betyder det ikke nødvendigvis, at andre dele af planten fx blomst eller stængel eller ekstrakter fra planten heller ikke er omfattet af novel food reglerne. Det skal kunne dokumenteres, at hver enkelt del af planten er blevet spist i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997.

Hvis det ikke kan dokumenteres, at en fødevare er blevet spist i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997, så vil den betragtes som novel food, indtil der eventuelt fremlægges dokumentation for dette.

4.3 Hvilken dokumentation kan bruges til at bevise, at en fødevare ikke er novel food?

Vurderingen af om en fødevare er novel food skal baseres på pålidelige data. Overordnet skal det kunne dokumenteres, at fødevarer har været spist i nævneværdigt omfang i mindst ét EU-land før 15. maj 1997. Forbruget skal vedrøre fødevarer (inklusive kosttilskud) og altså ikke brug i kosmetik, medicin, foder til dyr eller lignende. Brug af fødevarer i lande udenfor EU er ikke relevant. Hvis et nyt land derimod bliver medlem af EU, vil konsum i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997 i dette land betyde, at den pågældende fødevare ikke er en novel food.

Materiale som kan bruges til at bevise, at der har været et nævneværdigt fødevarerforbrug i EU før 15. maj 1997 kan være:

- Dokumentation fra myndigheder i et EU-medlemsland om, at produktet ikke vurderes at være novel food
- Salgsfakturaer
- Importdokumenter
- Prislister
- Oplysninger fra fx Danmarks Statistik eller FN's fødevare- og landbrugsorganisation (FAO)
- Litteraturhenvisninger som beviser brugen af en ingrediens i fødevarer eller kosttilskud (her gælder ikke henvisninger til brug som tilsætningsstof, aroma eller som enzym tilsat med teknologisk formål) (se afsnit 4.2.1)
- Labels eller emballage med dato på
- Opskrifter eller kogebøger der nævner en ingrediens
- Andet relevant materiale

Man kan ikke forvente, at en enkelt af ovenstående materialer er nok til at udgøre en gyldig dokumentation for, at en fødevare har været spist i nævneværdigt omfang. Men en kombination af flere forskellige dokumenter kan generelt udgøre et samlet, troværdigt bevismateriale.

Bemærk:

- Det er vigtigt, at der er en direkte sammenhæng mellem den information, der dokumenteres og den fødevare eller fødevareingrediens, som man ønsker at bevise ikke bør anses som novel food. Hvis et dokument fx nævner navnet på et produkt, men ikke nævner ingredienserne i produktet, så er det nødvendigt også at dokumentere, hvilke ingredienser, der var i produktet på den pågældende dato. Ellers er det ikke tydeligt, at der er tale om præcis den ingrediens, som det skal dokumentere konsum af. Dette gælder især ved kosttilskud.

- Dokumenter som salgsfakturaer skal komme fra virksomheder, der er fra fødevarerektoren. Hvis en virksomhed er beskæftiget med flere sektorer, skal det tydeligt fremgå, at dokumentet om den omhandlende ingrediens er en fødevarer. Er salgsfakturaen fx fra en farmaceutisk virksomhed, så skal det tydeligt fremgå, at ingrediensen vedrører kosttilskud og ikke medicin.
- Dokumentation for at en fødevarer er blevet spist skal vedrøre den del af organismen (for eksempel den specifikke del af en plante fx blomsten) og altså ikke bare hele organismen (fx hele planten). Drejer det sig om et planteekstrakt, så skal det dokumenteres, at ekstraktet fra den specifikke plante er blevet spist. Det er altså ikke tilstrækkeligt, at selve planten er blevet brugt, eller at der har været brugt ekstrakt fra en anden plante (for mere om ekstrakter se afsnit 4.5).
- Dokumentationen skal bevise, at der er en historik om, at en fødevarer virkelig er blevet spist. Videnskabelige studier, der hævder evidens for positive effekter ved indtag af en fødevarer eller fødevarer ingrediens kan normalt ikke udgøre et bevis for, at fødevareren har været spist i nævneværdigt omfang.
- En fødevarer som normalt ikke anses som en novel food, kan alligevel anses som en novel food, hvis den er blevet behandlet på en måde (fx ved hydrolyse eller en anden proces) eller hvis den er blevet opkoncentreret (fx ved ekstraktion), som der ikke er dokumentation for er blevet spist i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997. Hvis en fødevarer er blevet opkoncentreret, så kan det også betyde, at uønskede stoffer i fødevareren er blevet opkoncentreret. I sådanne tilfælde er det derfor nødvendigt med en risikovurdering. Den måde en fødevarer er blevet behandlet på, kan også ændre fødevareren i sådan en grad, at man hermed ikke længere kan sammenligne fødevareren med den originale fødevarer.
- At der er dokumentation for, at en fødevarer eller fødevarer ingrediens er blevet brugt som tilsætningsstof, aroma, enzym med teknologisk formål eller ekstraktionsmiddel er ikke tiltrækkeligt, da de ikke er omfattet af novel food reglerne, men har selvstændige godkendelsesprocedurer (se afsnit 4.2.1).
- Har fødevareren kun være brugt i kosttilskud før 15. maj 1997, så er den ikke novel food i kosttilskud, men kan stadig være novel food i forhold til brug i almindelige fødevarer.
- Selv om et produkt er registreret som kosttilskud, betyder det ikke nødvendigvis, at produktet ikke indeholder novel foods, som burde blive godkendt. Virksomheder er selv ansvarlige for at verificere, at deres produkter lever op til relevant lovgivning.

Der kan hentes yderligere vejledning til vurdering af, om en fødevare er blevet brugt i nævneværdigt omfang i EU's vejledningsdokument: [Human Consumption to a Significant Degree](#).

Ønsker man som virksomhed at sende dokumentation, så det kan vurderes, om en fødevare er novel food, kan man skrive til det EU-medlemsland, hvor det først ønskes at markedsføre produktet.

Fødevarestyrelsen kan kontaktes ved at udfylde [kontaktformularen](#) på hjemmesiden eller på tlf. 72 27 69 00.

4.4 Harmoniseret novel food status i EU

Hvad enten en fødevare anses som novel food eller ej, så gælder denne status i hele EU. Er der dokumentation for, at en fødevare er spist i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997 i ét EU-land, så betragtes det ikke som novel food i hele EU. På samme måde gælder en godkendelse af novel food også til markedsføring i hele EU.

4.4.1 Vurderes te som en fødevare?

På trods af, at der reguleres efter samme lovgivning i hele EU, så er der forskellig fortolkning af, om indtag kun via te er at betragte som nævneværdigt omfang. Denne fortolkning kan have betydning for, om en fødevare anses som novel food, da vurderingen af dette bl.a. baseres på, om fødevaren har været brugt som fødevare i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997.

Ønsker man som virksomhed at vide om en fødevare, som kun har været brugt i te, er novel food, foregår dette ved en konkret vurdering af det enkelte produkt, som beskrevet i afsnit 4.3. Ønsker du at sende dokumentation, så det kan vurderes, om en fødevare er novel food, kan du skrive til det EU-medlemsland, hvor du først ønsker at markedsføre dit produkt.

4.5 Særligt om ekstrakter og olier

Selv om en fødevare fx en frugt eller et frø ikke er novel food, så kan et ekstrakt eller en olie af selvsamme frugt eller frø godt være novel food. Det afgørende er, om selve *ekstraktet* eller *olien* af den pågældende del af fødevaren har været brugt som fødevare før 15. maj 1997. Det skyldes, at koncentrationen af indholdsstoffer i olien eller ekstraktet (fx jordbærekstrakt) kan adskille sig væsentligt fra koncentrationen af samme indholdsstoffer i jordbær.

På samme måde adskiller vandige ekstrakter sig fra alkoholekstrakter. Dette skyldes, at indholdsstofferne kan variere væsentligt afhængig af ekstraktionsmetoden. Ønsker man derfor at påvise, at fx et *alkoholekstrakt* af en fødevare ikke er novel food, så skal man kunne dokumentere, at der har været brugt *alkoholekstrakt* fra den pågældende fødevare før 15. maj 1997.

Der er ikke nogen vejledende grænse for, hvor meget et ekstrakt af en kendt fødevarer som fx gulerødder skal være opkoncentreret, før det betragtes som en novel food. Den praksis, der hidtil har været anvendt, kan ses af beskrivelsen af de eksisterende novel food godkendelser af ekstrakter af eksisterende fødevarer, fx lycopen fra tomater, ekstrakt af affedt kakaopulver, flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* og olie fra korianderfrø. Godkendelserne kan søges i [EU-listen](#).

4.6 Særligt om insekter

For at et insekt eller et produkt fremstillet af insekter kan markedsføres i EU, skal insektet novel food godkendes. Før 1. januar 2018 var hele insekter dog ikke omfattet af kravet om novel food godkendelse ifølge danske fortolkninger af reglerne. Hele insekter, som var lovligt på markedet før 1. januar 2018 kan fortsat markedsføres i en overgangsperiode, forudsat at der inden 1. januar 2019 indsendes en ansøgning om novel food godkendelse (se afsnit 3.1). Det er tilstrækkeligt at én virksomhed har søgt om godkendelse af den pågældende type insekt. Oversigt over indsendte ansøgninger, der er ved at blive behandlet, kan findes på [EU-Kommissionens hjemmeside](#). Der er desuden andre regler, der skal overholdes, for at et produkt med insekter kan markedsføres enten som fødevarer og foder. Et samlet overblik over reglerne vedrørende insekter som fødevarer og foder kan findes [her](#).

5. Godkendelse af en novel food

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 7

Når det er vurderet, at en fødevarer er novel food, må produktet kun bruges, efter det er blevet godkendt. Det sker ved at sende en ansøgning til EU-Kommissionen.

En novel food kan kun blive godkendt, hvis den er sikker for forbrugeren at indtage og produktet ikke vildleder forbrugeren. Vil fødevareren erstatte en eksisterende fødevarer på markedet, må denne nye fødevarer desuden ikke være af væsentlig ringere ernæringsmæssig kvalitet.

Bliver en novel food godkendt, kan den markedsføres i hele EU. Det betyder, at hvis en virksomhed søger om og får godkendt en novel food, så gælder denne godkendelse for alle virksomheder både i og udenfor EU, som ønsker at markedsføre dette produkt i EU. I tilfælde hvor den ansøgende virksomhed har fået tildelt databeskyttelse, vil godkendelsen i de første 5 år dog kun være gældende for den konkrete virksomhed (se afsnit 5.1.5 om databeskyttelse).

Der er to former for godkendelsesprocedurer:

1. En almindelig godkendelsesprocedure for nye fødevarer, der ikke er spist i EU før 15. maj 1997 (se afsnit 5.1)
2. En lettere godkendelsesprocedure, der gælder for traditionelle fødevarer, som spises udenfor EU (se afsnit 5.2)

Der er ikke længere en særlig godkendelsesprocedure for produkter, der i det væsentlige ligner et eksisterende produkt på markedet (substantial equivalence proceduren). Der skal søges om sådanne produkter via den almindelige ansøgningsprocedure for novel food.

5.1 Almindelig godkendelsesprocedure for novel food

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 9, 10, 11 og 12

[Gennemførelsesforordning \(EU\) 2017/2469 vedrørende indsendelse af ansøgninger](#)

Når en ansøgning er udfyldt, sendes denne online til EU-Kommissionen via [denne hjemmeside](#). Det er gratis at sende en ansøgning til EU-Kommissionen, men den skal indeholde dokumentation for, at kravene til godkendelse er opfyldt (se afsnit 5.1.2). At indsamle denne dokumentation kan være tids- og ressourcekrævende.

Når EU-Kommissionen modtager ansøgningen, bliver gyldigheden vurderet. Derefter stilles den til rådighed for medlemslandene og et sammendrag af ansøgningen offentliggøres på [EU-Kommissionens hjemmeside](#). Hurtigst muligt efter modtagelsen sender EU-Kommissionen datamaterialet til det europæiske fødevarer sikkerhedsagentur EFSA, som risikovurderer fødevareren (se afsnit 5.1.3 om risikovurdering).

Når risikovurderingen foreligger, sender EFSA denne til EU-Kommissionen, medlemslandene og ansøgeren. På baggrund af risikovurderingen og evt. andre relevante faktorer såsom behov for særlig mærkning, risiko for vildledning mv. laver EU-Kommissionen et udkast til en godkendelse, som godkendes ved afstemning blandt medlemslandene.

Hvis fødevareren godkendes, optages den på [EU-Kommissionens EU-liste](#) over novel food godkendelser (se afsnit 5.5). Listen vil blive opdateret efterhånden som nye fødevarer godkendes, eller hvis der sker andre ændringer til listen (se afsnit 5.5). Ansøger vil ligeledes få en officiel godkendelse fra EU-Kommissionen. Først herefter må fødevareren markedsføres i EU. En ansøger kan når som helst i denne proces trække sin ansøgning tilbage.

Hvis det er relevant, kan der fastsættes visse betingelser for brug af fødevareren. Det kan bl.a. være specifikke mærkningskrav, fx at produktet skal skrælles eller koges inden brug. Der kan også fastsættes krav om, at virksomheden skal indberette salgstal til brug for overvågning af indtaget over en specifik periode. Det kan fx være for at sikre, at forbrugerne ikke indtager for meget af et specifikt stof. Skulle der efter godkendelsen fremkomme nye oplysninger, der viser sikkerhedsrisici forbundet med en novel food, kan godkendelsen trækkes tilbage, og dermed bliver fødevareren slettet fra EU-listen.

5.1.1 Betingelser for almindelig godkendelsesprocedure

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 3, 6 og 7

For at en novel food kan blive godkendt efter den almindelige godkendelsesprocedure, skal følgende betingelser være opfyldt:

- Fødevarer skal på grundlag af al relevant, tilgængelig, videnskabelig dokumentation ikke udgøre nogen sikkerhedsrisiko for menneskers sundhed
- Fødevarerens tiltænkte brug må ikke vildlede forbrugeren
- Hvis fødevarer er bestemt til at erstatte en anden fødevarer, må denne ikke være ernæringsmæssigt ufordelagtig i forhold til den oprindelige fødevarer ved normal indtagelse

5.1.2 Ansøgningsmateriale til almindelig godkendelsesprocedure

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 10

[Gennemførelsesforordning \(EU\) 2017/2469 vedrørende indsendelse af ansøgninger](#)

Retningslinjerne for at søge om en almindelig novel food godkendelse står beskrevet i EU-Kommissionens forordning og i [gennemførelsesforordningen vedrørende indsendelse af ansøgninger](#).

En ansøgning består af

1. Et brev som følger skabelonen i bilag til [gennemførelsesforordningen om indsendelse af ansøgninger](#).
2. Ansøgningsmateriale (dossier) med administrative (se afsnit 5.1.2.1) og tekniske data (se afsnit 5.1.2.2), som er nødvendige for at risikovurdere¹ og risikohåndtere² fødevarer.
3. Et resumé af ansøgningen som offentliggøres

5.1.2.1 Administrative data

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 10

De administrative data skal bl.a. indeholde:

- Kontaktoplysninger på den virksomhed/organisation, der ønsker at søge om markedsføring af produktet samt på virksomheden, der fremstiller produktet, hvis dette ikke er den samme

¹ En risikovurdering er den videnskabelige del af en risikoanalyse, som danner grundlaget for myndigheders beslutninger i forbindelse med prioriteringer og beskyttelse af folkesundheden.

² Risikohåndtering er myndigheders stillingtagen til risikovurderingen samt andre væsentlige forbrugerpolitiske og erhvervshensyn.

- Datoen, hvor ansøgningen er sendt
- Indholdsfortegnelse over dokumenter i ansøgningen; ansøgeren skal angive nummer og titler på dokumenterne, som sendes sammen med ansøgningsbrevet
- Eventuel liste over dele af ansøgningsmaterialet, der ønskes behandlet fortroligt og en begrundelse for dette. Selv om dele af ansøgningsmaterialet indeholder fortrolige oplysninger, skal et offentligt resumé af produktionsprocessen forelægges.
- Begrundelse for eventuel databeskyttelse

For detaljerede krav til ansøgningen se [Kommissionens gennemførelsesforordning om indsendelse af ansøgninger](#) og [EFSA's vejledning til at forberede og udarbejde en novel food ansøgning](#).

5.1.2.2 Tekniske data

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 10

Der skal sendes datamateriale, som muliggør en fuld risikovurdering og risikohåndtering, dvs. der skal være tilstrækkelig data til at muliggøre en vurdering af, om indtag af fødevarer er sikkert for forbrugeren, om produktet vil være vildledende eller ernæringsmæssigt ufordelagtigt mv. Materialet skal indeholde alt tilgængeligt data, der er relevant for at foretage denne vurdering. Ansøgeren skal desuden komme med en konklusion vedrørende sikkerheden ved den foreslåede brug af fødevarer.

De tekniske data skal bl.a. indeholde:

- Navn og beskrivelse af fødevarer herunder teknisk og kemisk specifikation
- Beskrivelse af fødevarerens fremstillingsproces
- Information om tidligere brug eller indtag af fødevarer
- Forventet indtag/grad af brug af den ansøgte novel food
- Forholdsregler og restriktioner for brug
- Ernæringsdata
- Toksikologiske data
- Konklusion om sikkerheden af fødevarer på baggrund af indsamlede data

For detaljerede krav til ansøgningen se [Kommissionens gennemførelsesforordning](#) og [EFSA's vejledning til at forberede og udarbejde en novel food ansøgning](#).

5.1.3 Risikovurdering

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 11

Når EU-Kommissionen modtager en ansøgning, sendes ansøgningsmaterialet til EFSA, som risikovurderer produktet. Risikovurderingen sker på baggrund af de indsendte oplysninger og en litteratursøgning. Er der ikke tilstrækkelig data til at foretage en fyldestgørende risikovurdering, kan den ansøgende virksomhed blive bedt om at sende yderligere data. Dette kan eventuelt kræve, at virksomheden får foretaget videnskabelige undersøgelser.

Beder EFSA om yderligere oplysninger fra ansøgeren, vil dette kunne forlænge sagsbehandlingstiden (se afsnit 5.1.4). Hvis ansøgeren ikke sender de supplerende oplysninger, bliver risikovurderingen foretaget på baggrund af de først indsendte oplysninger. Det vil kunne have betydning for, om EFSA kan vurdere fødevarer som sikre. Ansøgeren er velkommen til på eget initiativ at sende supplerende oplysninger til EFSA. I disse tilfælde vil sagsbehandlingstiden ikke forlænges (se mere om sagsbehandlingstid afsnit 5.1.4 samt krav til yderligere oplysninger afsnit 5.3).

I visse tilfælde, fx hvis ansøgningen udelukkende drejer sig om ændring af mærkningen på en allerede godkendt novel food, er en risikovurdering fra EFSA ikke nødvendig.

5.1.4 Sagsbehandlingstid ved almindelig godkendelsesprocedure

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 11, 12 og 22

En gennemsnitlig godkendelsesprocedure vil tage ca. 1,5 år. Når EU-Kommissionen modtager en ansøgning, bliver gyldigheden vurderet og ansøgningen sendes til risikovurdering hos EFSA hurtigst muligt. EFSA's risikovurdering vil maksimalt tage 9 måneder. Hvis EFSA har behov for yderligere data fra ansøger, kan dette dog forlænges. Herefter har EU-Kommissionen højst 7 måneder til at skrive et udkast til en godkendelse, som sendes til afstemning blandt medlemslandene.

Hvis afstemningen er positiv, vil godkendelsen være endelig gyldig, når den er blevet oversat til alle EU-sprog og offentliggjort, hvilket tager ca. 1 måned fra afstemningen har fundet sted. Ansøger modtager besked om, hvorvidt produktet er blevet godkendt.

Under særlige omstændigheder, kan ovennævnte sagsbehandlingstider forlænges. Hvis det er tilfældet, skal ansøgeren have en begrundelse for dette.

5.1.5 Mulighed for databeskyttelse

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 26 og 27

Der er mulighed for, under visse omstændigheder, at beskytte de oplysninger, som ansøgere har indsamlet som led i udarbejdelse af en ansøgning. Nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og data omfattet af

ejendomsrettighederne kan beskyttes i højst 5 år, så disse data ikke kan bruges af en anden ansøger i denne periode uden den oprindelige ansøgers accept.

Databeskyttelsen skal give mulighed for, at virksomheder i en periode kan beskytte den investering, de foretager som led i udformningen af en ansøgning. Dette kan bidrage til at stimulere forskning og udvikling i fødevarerindustrien.

Det betyder, at selvom novel food godkendelser er generiske, dvs. kan bruges af alle virksomheder, så vil godkendelsen ved databeskyttelse kun gælde for produktet fra den pågældende virksomhed i de første 5 år fra datoen for produktets godkendelse. Herefter gælder godkendelsen for alle. Andre virksomheder kan dog i samme periode søge om godkendelse af samme novel food ved brug af egne data eller ved at indgå en aftale med den oprindelige ansøger om, at den videnskabelige dokumentation kan bruges.

Der kan gives databeskyttelse i tilfælde, hvor;

- Den nyligt udviklede videnskabelige data er omfattet af ejendomsretten på det tidspunkt, den oprindelige ansøger sender første ansøgning (se om parallelansøgninger afsnit 5.1.6).
- Den oprindelige ansøger havde eneret på at kunne henvise til den videnskabelige dokumentation eller de videnskabelige data er omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, den første ansøgning sendes, og
- fødevarer ikke vil kunne blive risikovurderet og godkendt, hvis ikke den oprindelige ansøger havde fremlagt de videnskabelige data, som er omfattet af ejendomsretten.

Der kan ikke gives databeskyttelse ved traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU (se mere om traditionelle fødevarer afsnit 5.2).

Udover muligheden for at søge om databeskyttelse af videnskabelige data, har ansøger mulighed for at holde dele af ansøgningsmaterialet fortroligt for at beskytte oplysninger, der kan have konkurrencemæssig betydning. Det kan ske efter de almindelige fortrolighedsregler (se afsnit 5.4).

5.1.6 Parallel ansøgning om godkendelse af novel food og sundhedsanprisning for samme fødevarer

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 28

Søges der om at få sundhedsanprisning en fødevarer ([efter forordning 1924/2006](#)), hvor der samtidig er en godkendelsesproces om novel food i gang, og er der anmodet om databeskyttelse til denne ansøgning, så

kan ansøger søge om at få sat godkendelsesproceduren i bero, så de to ansøgningsprocesser kører parallelt og afsluttes samtidig.

Dette gøres for at sikre, at en virksomhed, som ønsker at få en novel food godkendt, og som også vil søge om en sundhedsanprisning af samme produkt, i tilfælde hvor intentionen er først at markedsføre produktet, når begge godkendelser er givet, får den maksimale databeskyttelsesperiode på 5 år. Derved undgås det, at databeskyttelsesperioden for den ene godkendelse udløber før den anden, hvorved eventuelle dokumenter, som er beskyttet under begge procedurer, bliver frigivet før den længst løbende databeskyttelsesperiode er slut.

5.2 Lettere godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 14, 15 og 16, 17 og 18

[Gennemførelsesforordning \(EU\) 2017/2468 om indsendelse af ansøgninger om traditionelle fødevarer fra tredjelande](#)

Traditionelle fødevarer er produkter fra primærproduktion som traditionelt har været brugt som fødevarer udenfor EU, men som ikke er blevet spist i nævneværdigt omfang indenfor EU før 15. maj 1997. Det kan fx være forskellige former for frø, frugter eller nødder. De skal også novel food godkendes, inden de må markedsføres i EU, men der er mulighed for at søge via en forenklet ansøgningsprocedure.

Når en ansøgning er udfyldt, sendes denne online til EU-Kommissionen via [denne hjemmeside](#). Det er gratis at sende en ansøgning til EU-Kommissionen, men den skal indeholde dokumentation for, at kravene til godkendelse er opfyldt (se afsnit 5.2.2). At indsamle denne dokumentation kan være tids- og ressourcekrævende.

En novel food godkendelse via den lettere godkendelsesprocedure stiller færre krav til hvilke data, der skal sendes, fx er der ikke krav om at sende toksikologiske data. Desuden er den lettere godkendelsesprocedure forbundet med kortere sagsbehandlingstid.

Hvis en ansøgning er sendt til godkendelse via den lettere procedure, men den bliver afvist, fordi betingelserne for denne ikke er opfyldt (se afsnit 5.2.1), så kan tiden brugt på sagsbehandlingen via den lettere godkendelsesprocedure være "spildt". Dog er der kortere frister for den almindelige godkendelsesprocedure, hvis det er en ansøgning, der er startet via den lettere procedure.

Når EU-Kommissionen modtager ansøgningen, vurderes dennes gyldighed og sendes derefter hurtigst muligt til EFSA og medlemslandene. Disse har herefter fire måneder til at komme med begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføring af fødevarer i EU. Hvis der ikke kommer indsigelser

mod markedsføring af fødevarer indenfor fristen, så giver EU-Kommissionen tilladelse til markedsføring af produktet og dette optages på EU-listen over godkendte novel foods.

Hvis der kommer indsigelser, gives der ikke tilladelse. Virksomheden har dog i så fald mulighed for at indsende en ansøgning, der, ud over de oplysninger, der allerede er givet i anmeldelsen, suppleres med dokumentation vedrørende de begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, der var fremsat af medlemslande eller EFSA. Kommissionen videresender ansøgningen til EFSA, som har 6 måneder til at komme med sin udtalelse. Senest 3 måneder efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse udarbejder EU-Kommissionen et forslag til en godkendelse, som der stemmes om blandt medlemslandene. Vedtages forslaget, så optages fødevarer på EU-listen over godkendte novel foods.

Hvis det er relevant, kan der fastsættes visse betingelser for markedsføring af fødevarer, fx specifikke mærkningskrav som information om, at produktet skal vaskes eller koges inden brug. Der kan også fastsættes krav om, at virksomheden skal indberette salgstal til brug for en overvågning af indtaget over en specifik periode. Det kan fx være for at sikre, at forbrugerne ikke indtager for meget af et specifikt stof.

5.2.1 Betingelser for lettere godkendelse for traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU.

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 3, stk. 2, litra b og art. 7

Traditionelle fødevarer er fødevarer fra primærproduktion fra planter, dyr, mikroorganismer mv., som markedsføres enten uforarbejdet eller forarbejdet.

Traditionelle fødevarer kan ikke være nye molekyler, ingredienser af mineralisk oprindelse, ingredienser af nanomateriale, vitaminer lavet ved nye processer inkl. nanoteknik samt fødevarer, som kun er blevet brugt i kosttilskud.

Følgende betingelser skal være opfyldt, før den forenkede godkendelsesprocedure kan bruges:

- Man skal dokumentere "langvarig, sikker anvendelse" af fødevarer udenfor EU. Langvarig betyder, at fødevarer skal være spist i mindst 25 år, før ansøgningen sendes.
- Fødevarer skal indgå som en del af den sædvanlige kost i mindst ét land udenfor EU.
- Fødevarer skal spises af et væsentligt antal mennesker. Det er altså ikke nok, at det er et nicheprodukt, der spises af en snævert afgrænset befolkningsgruppe.

En novel food kan desuden kun blive godkendt, hvis den er sikker for forbrugeren at indtage og produktet ikke vildleder forbrugeren. Vil fødevaren erstatte en eksisterende fødevare på markedet, må denne nye fødevare desuden ikke være af væsentlig ringere ernæringsmæssig kvalitet.

5.2.2 Ansøgningsmateriale til godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 14

Retningslinjerne for ansøgninger om godkendelse af en traditionel fødevare fra lande udenfor EU står beskrevet EU-Kommissionens forordning og i [gennemførelsesforordningen om indsendelse af ansøgninger om traditionelle fødevarer fra tredjelande](#).

Ønsker man at markedsføre en traditionel fødevare i EU fra et land udenfor EU, og er betingelserne i afsnit 5.2.1 opfyldt, kan man sende en ansøgning til EU-Kommissionen herom. Sådant en ansøgning har ikke det samme omfang og krav som en almindelig novel food ansøgning.

En ansøgning består af:

- 1) Et brev som følger skabelonen i bilag til [gennemførelsesforordningen](#)
- 2) Ansøgningsmateriale (dossier) med administrative (se afsnit 5.2.2.1) og tekniske data (afsnit 5.2.2.2) nødvendige for at foretage risikovurdering og risikohåndtering
- 3) Et resumé af ansøgningen, som offentliggøres

5.2.2.1 Administrative data

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 14

Den lettere ansøgning til traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU skal indeholde følgende administrative oplysninger:

- Kontaktoplysninger på den virksomhed/organisation, der ønsker at ansøge om markedsføring af produktet samt på virksomheden, der fremstiller produktet, hvis dette ikke er den samme
- Datoen hvor ansøgningen er sendt
- Indholdsfortegnelse over dokumenter i ansøgningen; ansøgeren skal angive nummer og titler på dokumenterne, som sendes sammen med ansøgningsbrevet

- Eventuel liste over dele af ansøgningsmaterialet, som ønskes behandlet fortroligt og en begrundelse for dette. Selv om dele af ansøgningsmaterialet indeholder fortrolige oplysninger, skal et offentligt resumé af produktionsprocessen foreligges

For detaljerede krav til ansøgningen se [Kommissionens gennemførelsesforordning](#) og [EFSA's vejledning til at forberede og udarbejde en novel food ansøgning omhandlende en traditionel fødevarer](#).

5.2.2.2 Teknisk datamateriale

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 14

Formålet med den tekniske del af ansøgningsmaterialet er at vise, at der har været en langvarig, sikker brug af fødevarer og at der derfor ikke er en sikkerhedsrisiko ved at markedsføre fødevarer i EU. Al relevant data i forhold til dette skal medsendes ansøgningen.

De tekniske data skal bl.a. indeholde:

- Navnet på og en beskrivelse af den traditionelle fødevarer
- Detaljerede oplysninger om den traditionelle fødevarers kemiske og ernæringsmæssige sammensætning
- Beskrivelse af fødevarers fremstillingsproces
- Oplysninger omkring hvordan fødevarer skal behandles og tilberedes
- Dokumentation for langvarig, sikker anvendelse som fødevarer i et land udenfor EU. Det skal dokumenteres;
 - hvor fødevarer produceres
 - i hvilke geografiske områder, fødevarer er blevet spist
 - hvordan og i hvilke mængder, fødevarer bliver spist – og evt. maksimum indtag pr. person.
 - hvor længe fødevarer er blevet spist og dokumentation for, at den stadig spises
 - at fødevarer er sikker via et litteraturstudie, som viser relevante data omkring sikkerheden af den traditionelle fødevarer
 - om der er særlige forhold og/eller begrænsninger at tage hensyn til ved fødevarer
- Den traditionelle fødevarers oprindelsesland eller -lande
- Et forslag til betingelser for påtænkt brug, fx at fødevarer skal koges før brug

For detaljerede krav til ansøgningen se [Kommissionens gennemførelsesforordning](#) og [EFSA's vejledning til at forberede og udarbejde en novel food ansøgning omhandlende en traditionel fødevarer](#).

5.2.3 Sagsbehandlingstid ved godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande udenfor EU

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 15, 17, 18 og 22

Hvis der ikke er indsigelser mod godkendelse af den traditionelle fødevarer, er den forventede sagsbehandlingstid 5 måneder. Herefter optages produktet på EU-listen over godkendte novel foods.

Hvis der er sikkerhedsrelaterede indsigelser fra EFSA eller medlemslandene mod godkendelse og der skal sendes en supplerende ansøgning, kan det forventes, at sagsbehandlingen vil tage yderligere ca. 10 måneder. Når EU-Kommissionen modtager denne supplerende ansøgning, bliver gyldigheden vurderet og ansøgningen sendes til EFSA hurtigst muligt. EFSA har herefter maksimalt 6 måneder til at vurdere sikkerheden. Efter modtagelse af en positiv vurdering fra EFSA har EU-Kommissionen højst 3 måneder til at skrive et udkast til en godkendelse, som sendes til afstemning blandt medlemslandene.

Hvis afstemningen er positiv, vil godkendelsen være endelig gyldig, når den er blevet oversat til alle EU-sprog og offentliggjort, hvilket tager ca. 1 måned fra afstemningen har fundet sted. Ansøger modtager besked om, hvorvidt produktet er blevet godkendt.

Under særlige omstændigheder, kan ovennævnte sagsbehandlingstider forlænges. Hvis det er tilfældet, skal ansøgeren have en begrundelse for dette.

5.3 Krav om at sende yderligere oplysninger efter godkendelse

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 25

Enhver leder af en fødevarer virksomhed, som markedsfører en godkendt novel food, skal omgående underrette EU-Kommissionen på SANTE-NOVELFOODS@ec.europa.eu vedrørende eventuelle oplysninger, som vedkommende er blevet gjort bekendt med siden godkendelsen blev givet, som omhandler;

1. Nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved brug af fødevarer.
2. Forbud eller restriktioner, der er pålagt af et tredjeland, hvor den nye fødevarer markedsføres.

Disse forpligtelser gælder både for den oprindelige ansøger og for alle andre virksomheder, der markedsfører produktet.

5.4 Mulighed for fortrolig behandling

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 23

En ansøger kan bede om, at visse oplysninger, der sendes som del af ansøgningsmaterialet, behandles fortroligt, hvis det vil kunne skade ansøgerens konkurrencemæssige situation, at de sendte oplysninger bliver videregivet. I det tilfælde skal ansøger skrive, hvilke oplysninger, der ønskes behandlet fortroligt, samt alle nødvendige detaljer, som argumenterer for nødvendigheden af fortrolig behandling. Der skal vedlægges dokumentation for disse detaljer, hvis oplysninger skal kunne kontrolleres.

Hvis EU-kommissionen afgør, at dele af disse oplysninger ikke kan holdes fortrolige, så har virksomheden 3 uger til at trække sin ansøgning tilbage. I den periode forbliver oplysningerne fortrolige. Er ansøgningen ikke trukket tilbage inden denne tidsfrist, så er det EU-kommissionens afgørelse om fortrolighed, der gælder.

5.5 EU-listen over godkendte novel foods

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 6, 9 og 24

Når en fødevarer godkendes som novel food, tilføjes den på [EU-listen](#), som er en samlet liste over alle fødevarer, der er godkendt som novel food i EU.

Af listen fremgår:

- Navn og beskrivelse af fødevareren
- Hvilke fødevarer kategorier og mængder fødevareren er godkendt til
- Specifikationer (fx næringsindhold eller indhold af uønskede stoffer)
- Eventuelt de betingelser, hvorpå fødevareren kan bruges. Det kan fx være eventuelle krav, der er nødvendige for at undgå negative virkninger for særlige befolkningsgrupper, hvis der er grænser for maksimalt indtag, eller hvis der er risici forbundet med overdrevent brug.
- Eventuelle, specifikke mærkningskrav

Eventuelle krav om at virksomheden skal indberette data om markedsføring af fødevareren (se afsnit 5.1)

Fødevarer kan også blive fjernet fra listen. Det kan være i tilfælde, hvor produktet ikke længere markedsføres, fx pga. sikkerhedsmæssige betænkeligheder, der er fremkommet efter godkendelsen. Disse produkter vil herefter ikke være lovlige at markedsføre.

6. Hvad kan myndighederne gøre for dig i forhold til novel food?

Ved tvivlstilfælde om hvorvidt en fødevarer eller fødevarer ingrediens er en novel food, kan Fødevarestyrelsen kontaktes.

Fødevarestyrelsen kan desuden vejlede i forhold til generelle novel food spørgsmål. Fødevarestyrelsen kan kontaktes via kunderådgivningen, som kan kontaktes via telefon på 72 27 69 00 eller via udfyldelse af [kontaktformular](#).

For spørgsmål om novel food kan EU-Kommissionen desuden kontaktes på [SANTE-NOVELFOODS@ec.europa.eu](#). Det kan fx være ved spørgsmål til specifikke ansøgninger, fremkomst af nye oplysninger om en allerede godkendt novel food eller spørgsmål til, hvordan ansøgninger udformes og sendes.

Spørgsmål om kravene til risikovurdering i forbindelse med ansøgninger rettes til EFSA :

For spørgsmål om administrative krav til ansøgninger kontakt EFSA på [APDESK.applications@efsa.europa.eu](#).

For spørgsmål om fortolkning af EFSA's videnskabelige retningslinjer for indsendelse af ansøgninger kontakt EFSA på [NDA_admin@efsa.europa.eu](#). Her kan bl.a. stilles spørgsmål til datakrav i forbindelse med konkrete ansøgninger.

7. Sanktioner

[Novel food forordning 2015/2283](#), art. 29

Hvis novel food lovgivningen ikke overholdes, vil Fødevarestyrelsen sanktionere i henhold til de almindelige principper, som er anført i [kontrolvejledningen](#). Herudover fastsætter bekendtgørelse [BEK nr. 1516 af 14/12/2017](#), at der kan straffes med op til bøde og fængsel ved overtrædelse af novel food reglerne.