

Iránymutatás az Európai Parlament és a Tanács (1997. január 27) az új élelmiszerekre és új élelmiszerösszetevőkre vonatkozó 258/97/EK rendelet alkalmazáshoz, a „jelentős mértékben emberi fogyasztás céljára” fogalmát illetően



ÚJ ÉLELMISZEREK

Bevezetés



- ▶ Bevezetés
- ▶ Jogszábaályok
- ▶ Engedélyezett és bejelentett élelmiszerek
- ▶ Aktuális bejelentések (hazai, más tagállamból)
- ▶ EU új élelmiszer katalógus
- ▶ Ilapirinden a szabályozás módosítása
- ▶ Hővényei szterinek
- ▶ EFSA állásfoglalása a nanotechnológiáról
- ▶ EFSA állásfoglalása a klónozásról
- ▶ Vissza a főoldalra

Megjelent az új élelmiszerekre és új élelmiszer-összetevőkre vonatkozó 258/97/EK rendelet alkalmazásához használható útmutató

Az Európai Bizottság honlapján megtalálható, az új élelmiszerekre és új élelmiszer-összetevőkre vonatkozó 258/97/EK rendelet alkalmazásához használható útmutató segítséget nyújt a rendelet szerinti „jelentős mértékű használat emberi fogyasztás céljára 1997. május 15-e előtt” státusz megállapításához. Az útmutató eredeti, angol nyelvű verziója [itt](#) olvasható. A magyar nyelvű fordítás [itt](#) található. Kérjük az érdekelt élelmiszeripari vállalkozásokat, a feltételezhetően új élelmiszerek esetében a státusz megállapításához vegyék figyelembe az útmutatóban írottakat és törekedjenek az ott megjelölt információk, bizonyítékok teljes körű összegyűjtésére annak érdekében, hogy egyértelműen megállapítható legyen, vajon szükséges-e a kérdéses élelmiszer, vagy élelmiszer-összetevő a 258/97/EK rendelet szerinti engedélyeztetése.

2012. október 26.

Az új élelmiszerek és új élelmiszer-összetevők engedélyezése

Hazánkban az új élelmiszerek előállítására és forgalmazására vonatkozóan az Európai Parlament és Tanács 1997. január 27-én kihirdetett [258/97/EK](#) szabályozása van érvényben. Ennek megfelelően új élelmiszer az az élelmiszer vagy élelmiszerben felhasználni kívánt anyag, amely bizonyítható módon 1997. május 15-én nem volt jelentős mennyiségben élelmiszereként fogyasztva egyik tagállamban sem, de biztonságos fogyasztására vonatkozóan adatok állnak rendelkezésünkre, és a következő kategóriák valamelyikébe sorolható:

- élelmiszer, vagy élelmiszer-összetevő, amely genetikailag módosított szervezeteket tartalmaz vagy azokból áll*



HEALTH AND CONSUMERS

Food

Novel Foods - Novel food catalogue

Novel Food Catalogue

The [Novel Food Catalogue](#) lists products of plant and animal origin and other substances subject to the Novel Food Regulation, after EU countries and the Commission agree in the Novel Food Working Group.

It is non-exhaustive, and serves as orientation on whether a product will need authorisation under the Novel Food Regulation. EU countries may restrict the marketing of a product through specific legislation. For information, businesses should address their national authorities.

In some cases, it shows EU countries' history of use of food supplements and ingredients used exclusively in food supplements. If foods and/or food ingredients were used exclusively in food supplements, new uses in other foods require authorisation under the Novel Food Regulation.

How to amend the Catalogue

The Commission amends the Catalogue as EU countries send it new information.

Businesses submit information to the national authorities of the respective EU country for verification e.g. the history of significant consumption of a food or food ingredient.

- [Reg. 258/97 – novel foods and novel food ingredients](#)
- [Dir. 202/46/EC – approximation of EU countries' laws on food supplements](#)
- [Information for businesses when a product does not require authorisation](#)

Topics

- Introduction and legislation
- Novel food catalogue
- Authorisations
- Review of Regulation (EC) 258/97

Print

Resources

- Speeches
- Press Releases
- Health & Consumer Voice Newsletter
- Committees
- Links

International Affairs

- Organisations
- Codex
- OIE
- WTO
- Import Conditions
- Pets and Animal Welfare
- Enlargement
- Agreements
- EU - Russia: SPS issues

- FOOD AND FEED SAFETY
- ANIMAL HEALTH AND WELFARE
- PLANT HEALTH
- FVO AUDITS

Last Update : 05-10-2012

« Human Consumption to a Significant Degree »

Information and Guidance Document

The producer, importer or any other person responsible for the placing of a product on the EU market is primarily responsible for complying with the relevant legislation. Therefore, if necessary they should provide to the competent authorities the necessary information to substantiate that the product would not fall within the scope of Regulation (EC) No 258/97.

In case of doubt, food business operators may consult the relevant competent authority for novel foods on the status of this food.

According to Article 1 (2) of Regulation (EC) No 258/97 novel foods and novel food ingredients are foods which have **not been used for human consumption to a significant degree** within the Community before the entry into force of the Regulation (15 May 1997). The determination whether this particular provision is fulfilled may be in certain cases difficult. This document therefore aims to assist the competent authorities and interested stakeholders to better understand it and to apply it correctly and in a uniform way.

This document does not provide an exhaustive list of relevant criteria to be considered for determination of the novel food status. Furthermore, the order of the criteria listed should not be taken as a ranking. In fact, each product has to be evaluated on a case by case basis. A specific criterion might be not applicable in one case but of significant value for another product.

Új élelmiszer státusz megállapítása jelentős mennyiségű fogyasztás

- A gyártó, importőr vagy bármely más személy, aki (élelmiszer) termék európai uniós piacra helyezéséért felelős, elsődleges felelősséggel tartozik azért is, hogy a fenti rendelkezés előírásainak megfeleljen. Ezért, amennyiben ez szükséges, az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátania minden olyan szükséges információt, amely alátámasztja, hogy a kérdéses termék nem esik a 258/97/EK rendelet hatálya alá.

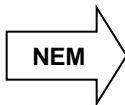
Adatok

Élő organizmusok (növények, mikro-organizmusok, gombák, algák, állatok, stb.) és élő organizmusokból nyert összetevők esetében :

- az organizmus rendszertani elnevezése (a teljes latin név, a szerzőség feltüntetésével) továbbá egyéb használatos elnevezések, szinonimák értelemszerű megadása,
- az organizmus mely részére vonatkozik az 1997. május 15. előtti használat,
- a termék formája és/vagy koncentrációja (folyadék, kivonat, stb.), és
- amennyiben étrend-kiegészítő összetevője, lehetőleg a mennyiség megjelölése.
- Vegyi anyagok esetében :
- CAS név IUPAC szerint, egyéb termék nevek (pl. márkanév, köznyelvi név), adott esetben a tisztaságra vonatkozó adatok
- a termék-előállítási folyamat adatai/leírása
- ha étrend-kiegészítő, a mennyiségre vonatkozó előírások

Kellő részletességgel van a termék leírva (eredet, feldolgozás, összetétel, stb.)?

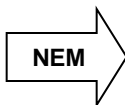
IGEN



Részletesebb információra van szükség (lásd KÉRDŐÍV 1. táblázat)

Megegyező termékre vonatkoznak a rendelkezésre álló információk a korábbi emberi táplálkozás célú fogyasztást illetően (a növény ugyanazon része, ugyanaz az alapanyag, ugyanaz a feldolgozási mód)?

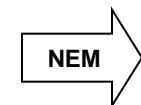
IGEN



A rendelkezésre álló információk alapján nem bizonyított, hogy a terméket jelentős mértékben emberi táplálkozás céljára használták

Az emberi táplálék célú fogyasztás 1997. május 15. előtt történt, az EU jelenlegi területén? Hosszú időn keresztül?

IGEN



Részletesebb információra van szükség. (Lásd még a KÉRDŐÍVET is):

oHa a terméket nem fogyasztotta nagyszámú ember/vagy nem fogyasztották kiterjedt földrajzi területen, akkor legalább a termék közismert volt az adott tagállamban?

oOlyan mennyiségben fogyasztották a terméket, ami jellemző ilyenfajta termék esetében?

oH a terméket a köznapi étrenden belül nem fogyasztották, milyen körülmények között fogyasztották? (Különleges alkalmakkor? Egy bizonyos/szűkebb fogyasztói csoport fogyasztotta? Bizonyos fajta élelmiszerek összetevőjeként?)

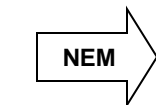
oA terméket a magánszférában használták? Szerepel a termék hivatalos felsorolásban /feljegyzésben, amely táplálkozási használatát mutatja - (pl. ehető gombák hivatalos jegyzéke)



A rendelkezésre álló dokumentációtól függ, hogy a termékről megállapítható-e, hogy jelentős mértékben használták emberi táplálkozás céljára, vagy nem állapítható meg

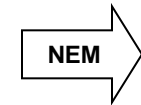
Nagyszámú ember fogyasztotta a terméket ?

IGEN



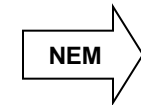
Széles földrajzi körzetben fogyasztották a terméket?

IGEN



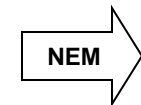
A szokásos étrend részeként fogyasztották a terméket?

IGEN



Piaci forgalomba helyezték a terméket az EU területén és megvásárolható volt a fogyasztók számára (kereskedelemben kapható volt)?

IGEN



Megfelelő dokumentációval, a rendelkezésre álló információ alapján megállapítható, hogy a terméket jelentős mértékben használták emberi táplálkozás céljára az EU-ban 1997. május 15. előtt.