

Produktsäkerhet

Anvisningar om tillbakadragande av nya livsmedel

Denna instruktion är avsedd för företagare och tillsynsutövare i livsmedelsbranschen. Eftersom Evira inte getts någon normgivningsrätt i saken i fråga, kan Evira inte ge några bindande föreskrifter. Tolkningarna i denna instruktion är den livsmedelstillsyn utövande myndighetens synpunkter på hur lagstiftningen borde tillämpas. I sista hand avgör en domstol frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen.

Anvisningar om tillbakadragande av nya livsmedel

Beträffande sådana livsmedel eller ingredienser i livsmedel, som i mycket liten utsträckning använts som människoföda inom EU och som hör till de kategorier som nämns i artikel 1 i förordningen om nya livsmedel (258/97), skall livsmedelsföretagaren säkerställa att de följer bestämmelserna om livsmedel innan produkterna släpps ut på marknaden.

Information om nya livsmedel finns på Eviras webbsidor under http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillsyn_och_foretagare/nya_livsmedel/ och på kommissionens webbsidor under http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm. Där finns också en förteckning över de ansökningar, beslut och anmälningar om nya livsmedel som lämnats till EU och som förordningen om nya livsmedel (258/97, art. 4.2 och 7) förutsätter.

Det finns inte någon heltäckande förteckning över ingredienser som skall anses som nya livsmedel. Särskilt för exotiska ingrediensers del skall alltid säkerställas att de använts som livsmedel inom Europeiska gemenskapen innan förordningen om nya livsmedel trädde i kraft i maj 1997. Om man med säkerhet kan påvisa att en ingrediens använts före den berörda tidpunkten, anses den inte som ett nytt livsmedel. Om ett livsmedel eller en ingrediens åter anses som ett nytt livsmedel, får det inte släppas ut på marknaden innan det godkänts på det sätt som förordningen 258/97 förutsätter.

Exempel på sådana fel, som leder till att ett livsmedel dras tillbaka:

Om ett livsmedel eller en ingrediens som skall anses som ett nytt livsmedel inte godkänts i enlighet med förordningen om nya livsmedel och inte undergått någon säkerhetsutvärdering enligt Europeiska gemenskapens förfaranden innan det släppts ut på marknaden inom Europeiska gemenskapen.¹⁾

Felet är allvarligt och leder till tillbakadragande, eftersom produktens säkerhet som livsmedel inte säkerställts.

Livsmedelssäkerhetsverket Evira lämnar i samband med tillbakadraganden av ett nytt livsmedel en anmälan inom EU:s snabbvarningssystem RASFF.

Exempel på sådana ingredienser och produkter, som ansetts som nya livsmedel, men som inte får användas som livsmedel inom EU

- Extrakt, kapslar och pulver tillverkade av noni (växten *Morinda citrifolia*). Endast nonijuice och –blad samt nonifruktpuré och nonifruktkoncentrat²⁾, som

Produktsäkerhet

Anvisningar om tillbakadragande av nya livsmedel

undergått säkerhetsutvärdering och godkännande, får släppas ut på marknaden.

- Livsmedel som innehåller stevia (växten *Stevia rebaudiana*) och marknadsföring av växten i fråga för bruk som livsmedel ³⁾
- Kaktusen *Hoodia gordonii* ⁴⁾
- Produkter som innehåller betain. Endast betainhydroklorid får användas i kosttillskott ⁵⁾
- Nangainötter (*Canarium indicum*) ⁶⁾
- Klinoptilolit ⁷⁾

-
- 1) Utsläppande av ett nytt livsmedel på marknaden kräver tillstånd. Nya livsmedel skall ha undergått en sådan säkerhetsutvärdering som förordningen om nya livsmedel (258/97) förutsätter och vara godkända av gemenskapen innan de släpps ut på marknaden.
 - 2) Nonijuice från företaget Morinda Inc. har godkänts med kommissionens beslut 2003/426/EG och tiotals andra motsvarande nonijuicer har därefter godkänts (se Eviras förteckning över nya livsmedel). Blad av växten *Morinda citrifolia* har också fått ett positivt beslut som nytt livsmedel (2008/985/EG) och fruktpuré och fruktkoncentrat av *Morinda citrifolia* (noni) (2010/228/EU). Andra livsmedel framställda av noni får inte släppas ut på marknaden. Om noniprodukter har lämnats flera RASFF-varningar (11.8.2006 nr 2005.858, 21.12.2005 nr 2005.959, 11.1.2006 nr 2006.ACU, 28.2.2006 nr 2006.AOV, 8.5.2006 nr 2006.BCM, 15.5.2006 nr 2006.0313, 22.11.06 nr 2006.CRS, 15.12.06 nr 2006.CWI).
 - 3) Med kommissionens beslut 2000/196/EG förbjuds utsläppande av produkten "Stevia rebaudiana Bertoni: växt och torkade blad" på marknaden som livsmedel eller som ny ingrediens i livsmedel. RASFF-varning 11.1.2006 nr 2006.ACS och 7.8.2006 2006.AXN.
 - 4) Myndigheternas (de som svarar för nya livsmedel) ståndpunkt till kaktusen Hoodia (Cafab 9/03/2004) och RASFF-varningar (8.11.2005 nr 2005.791, 11.1.2006 nr 2006.0031).
 - 5) Med kommissionens beslut 2005/580/EG förbjuds utsläppande av betain på marknaden som livsmedel eller som ny ingrediens i livsmedel. RASFF 2006.0314add03.
 - 6) Med kommissionens beslut 2001/17/EG förbjuds utsläppande av nangainötter (*Canarium indicum* L.) på marknaden som livsmedel eller som ny ingrediens i livsmedel.
 - 7) De brittiska myndigheternas beslut förbjuder utsläppande av klinoptilolit på marknaden (2 september 2008).

Ändringar i jämförelse med den föregående versionen:

- Länken till Eviras webbsidor har uppdaterats
- En länk till kommissionens webbsidor om nya livsmedel har satts till
- Beslutet 2010/228/EU om nonifruktpuré och nonifruktkoncentrat har satts till i exemplet