

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillbakadragande av ickegodkända 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 synpunkter hos myndigheten som leder tillsynen på hur lagstiftningen borde tillämpas. I sista hand avgör en domstol frågor som gäller tillämpandet av lagstiftningen.

Anvisningar om tillbakadragande av ickegodkända nya livsmedel

Med ett nytt livsmedel avses ett livsmedel eller en ingrediens i ett livsmedel, som före år 1997 inte i någon större utsträckning använts för konsumtion inom gemenskapen. Enligt förordning (EG) nr 258/97 förutsätter utsläppande på marknaden av livsmedel som betraktas som nya livsmedel ett tillstånd och beviljandet av ett sådant tillstånd förutsätter att produkten genomgår en säkerhetsbedömning. Nya processer, såsom livsmedel som tillverkats med hjälp av nanoteknologi, omfattas likaså av förordningen om nya livsmedel.

Det finns inte några förteckningar över nya livsmedel eller godtagbara produkter. Enligt livsmedelslagen (23/2006, 16 §) svarar livsmedelsföretagaren själv för att produkten är säker och följer bestämmelserna om livsmedel. I frågor som gäller nya livsmedel är han också skyldig att utreda och vid behov påvisa produktens användningshistoria och status som nytt livsmedel. Särskilt när det rör sig om sådana växter, som inte har så känd användning som livsmedel (såsom exotiska växter från länder utanför EU eller vilda växter, som inte har någon allmänt känd användning som livsmedel), skall företagaren säkerställa att de i större utsträckning använts för konsumtion inom EU:s område innan förordningen om nya livsmedel trädde i kraft (15.5.1997).

Endast godkända nya livsmedel får släppas ut på marknaden. Att ickegodkända nya livsmedel påträffas på marknaden leder till återkallelse, eftersom produktens säkerhet som livsmedel inte har säkerställts. Livsmedelssäkerhetsverket Evira informerar vid behov myndigheterna i andra länder om ett ickegodkänt nytt livsmedel via snabbvarningssystemet RASFF.

Om nya livsmedel finns information bl.a. på Eviras webbplats http://www.evira.fi/portal/se/livsmedel/tillverkning_och_forsaljning/nya_livsmedel/ och på kommissionens webbplats http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/index_en.htm.

Exempel på livsmedel och livsmedelsingredienser som betraktats som nya livsmedel, men som inte godkänts för utsläppande på marknaden på det sätt som avses i förordningen om nya livsmedel:

- Blad av växten Stevia (*Stevia rebaudiana*) och livsmedel som innehåller sådana¹⁾
- Kaktusen *Hoodia gordonii*²⁾
- Produkter som innehåller betain. Betain och betainhydroklorid får ändå användas i kosttillskott³⁾
- Nangainötter (*Canarium indicum*)⁴⁾
- Yacon eller *Smallanthus sonchifolius*⁵⁾

Enheten för produktsäkerhet

Anvisningar om tillbakadragande av ickegodkända nya livsmedel

- 1) Med kommissionens beslut 2000/196/EG förbjuds utsläppande av växten *Stevia rebaudiana* och blad av samma växt på marknaden som livsmedel eller som ny ingrediens i livsmedel. För användning av steviolglykosider framställda av bladextrakt av växten *Stevia* som sötningsmedel beviljades ett sådant tillstånd, som avses i EU:s lagstiftning om tillsatser från och med 2.12.2011.
- 2) De för nya livsmedel svarande myndigheternas ståndpunkt till kaktusen Hoodia (Cafab 9/03/2004) och RASFF-varningar.
- 3) Med kommissionens beslut 2005/580/EG förbjuds utsläppande av betain på marknaden som livsmedel eller som ny ingrediens i livsmedel. Betain och betain HCl: har däremot använts i kosttillskott före år 1997 och de får sålunda användas i kosttillskott.
- 4) Med kommissionens beslut 2001/17/EG förbjuds utsläppande av nangainötter (*Canarium indicum*) på marknaden som livsmedel eller som ny ingrediens i livsmedel.
- 5) Yacon eller *Smalanthus sonchifolius* betraktas enligt kommissionens förteckning över nya livsmedel som en växt, som inte har någon känd användningshistoria som livsmedel inom EU:s område före 15.5.1997 dvs. som en växt som kräver ett tillstånd som ett nytt livsmedel http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/nfnetweb/mod_search/index.cfm?action=mod_search.details&seqfce=259.

Ändringar i jämförelse med den föregående versionen:

- Rubriken har kompletterats med ordet "ickegodkända"
- Ny text har satts till bl.a. om livsmedel som tillverkats med hjälp av nanoteknologi och om livsmedelsföretagarens ansvar
- Texten har bearbetats och delats upp på ett nytt sätt
- Exempelen har uppdaterats