



**Ministeriet for fødevarer,
landbrug og fiskeri**
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
4. Vurdering af om en fødevare er novel food	7
4.1 Hvordan vurderes det, om en fødevare er novel food?	7
4.1.1. Beslutningstræ	8
4.2 Virksomhedens ansvar at undersøge om en fødevare er novel food	9
4.3 "Artikel 4-procedure" for fastlæggelse af status som novel food	9
4.4 Hvilken dokumentation kan bruges til at bevise, at en fødevare ikke er novel food	10
4.5 Harmoniseret novel food status i EU	13
4.5.1 Vurderes te som en fødevare?	13
4.6 Særligt om ekstrakter og olier	13
4.7 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	16
5.1.2 Ansøgningsmateriale til almindelig godkendelsesprocedure	16
5.1.2.3 <i>Krav om forhåndsanmeldelse af forsøg</i>	18
5.1.3 Risikovurdering	18
5.1.4 Sagsbehandlingstid ved almindelig godkendelsesprocedure	18
5.1.5 Mulighed for databeskyttelse	19
5.1.6 Parallel ansøgning om godkendelse af novel food og sundhedsanprisning for sammefødevarer	20
5.2 Lettere godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra lande uden for EU	20
5.2.1 Betingelser for lettere godkendelse for traditionelle fødevarer fra lande uden for EU	22
5.2.2 Ansøgningsmateriale til godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande uden for EU	22
5.2.3 Sagsbehandlingstid ved godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande uden for 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
8. Opsummering	27

1. Hvem er denne vejledning rettet til?

Denne vejledning er tiltænkt;

- Virksomheder, der ønsker at markedsføre en ny fødevarer og 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 kontrollere og vejlede virksomheder vedrørende novel food

Formålet med vejledningen er at lette oversigten og forståelsen af den samlede lovgivning om novel food, herunder proceduren for godkendelse af en novel food. Det bemærkes, at vejledningen ikke erstatter lovgivningen, men søger at forklare den.

1.1 Opbygning af vejledning

Kapitel 2 beskriver, hvordan man definerer en novel food.

Kapitel 3 beskriver lovgivning på området.

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

Kapitel 5 beskriver, hvordan man kan få godkendt en novel food til brug som fødevarer, 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 uden for 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](#), artikel 2 og 3

Den første forordning for novel food trådte i kraft den 15. maj 1997. Herefter har novel food været betegnelsen for nye fødevarer og fødevarere ingredienser, som ikke er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før netop denne dato - den 15. maj 1997.

Novel food-reglerne har til formål at beskytte europæiske forbrugere fra risici fra nye fødevarer. Hvis man som virksomhed ønsker at markedsføre en fødevarer, skal man sikre sig,

1) at fødevareren ikke er novel food, eller

- 2) hvis den er novel food, at den er en godkendt novel food, eller
- 3) hvis den er novel food, at den bliver risikovurderet og novel food-godkendt i EU på baggrund af en novel food ansøgning, inden fødevaren markedsføres i EU.

For at en fødevare hører til novel food-lovgivningen, skal den falde ind under mindst én af følgende ti kategorier (som burde dække alle tænkelige typer af nye fødevarer).

Gruppe	Beskrivelse	Eksempel
1	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.	D-Tagatose = nyt sukermolekyle. Eller Salatrim = fedtstatter, der har ændret molekylestruktur i forhold til almindelige fedtstoffer.
2	En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af mikroorganismer, svampe eller alger.	DHA- eller EPA-rig olie fra mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp. Eller mikrobieltfremstillede enzymer med et ernæringsmæssigt formål (anvendt i kosttilskud).
3	En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af materiale af mineralsk oprindelse.	Clinoptilolit/zeolit.
4	En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af planter eller plantedele. Det er dog ikke novel food, hvis fødevaren 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>a) traditionelle formeringsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarerfremstilling i EU før den 15. maj 1997, eller</p> <p>b) ikke-traditionelle formeringsmetoder, der ikke er blevet anvendt til fødevarerfremstilling i EU før den 15. maj 1997, hvis disse metoder ikke medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi,</p>	Nye dele af en plante, som man ikke tidligere har brugt i fødevarer (f.eks. rødder, stængler eller blade), eller nye ekstrakter (f.eks. alkohol-ekstrakter) som fører til et øget indhold af bestemte stoffer/komponenter, f.eks. lycopen fra tomater, rapskageprotein eller mungbønneprotein.

	metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.	
5	En fødevarer bestående af, isoleret fra eller fremstillet af dyr eller dyredele, undtagen dyr frembragt ved traditionelle avlsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarerfremstilling i EU før den 15. maj 1997, og fødevarer fra disse dyr har langvarig sikker anvendelse som fødevarer i EU.	Insekter. Eller lactoferrin fra komælk.
6	En fødevarer bestående af, isoleret fra eller fremstillet af cellekultur eller vævskultur stammende fra dyr, planter, mikroorganismer, svampe eller alger.	Kunstigt kød eller tørret ekstrakt af <i>Lippia citriodora</i> fra cellekulturer.
7	En fødevarer, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke er blevet brugt til fødevarerfremstilling i EU før den 15. maj 1997 og som medfører betydelige ændringer af fødevarerens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.	Fødevarer med øget D-vitaminindhold fremstillet ved brug af UV-bestråling. Eller Vitamin K fremstillet syntetisk (det tidligere produkt var fremstillet af naturlige kilder).
8	En fødevarer, der består af industrielt fremstillede nanomaterialer.	Vitaminer eller mineraler indeholdende bevidst fremstillede nanomaterialer.
9	Vitaminer, mineraler og andre stoffer, hvis a) der er anvendt en fremstillingsproces, som ikke er blevet anvendt til at fremstille fødevarer i EU før den 15. maj 1997, eller b) de indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer.	Vitaminer som tidligere er blevet ekstraheret fra en plante, men som nu fremstilles syntetisk.
10	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.	Hydrolyseret hanekeam.

Hvorvidt en fødevarer er omfattet af en af de ti kategorier, og hvilken kategori fødevarer hører under, 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, f.eks. alkoholekstraktion anvendt på en kendt fødevarer, f.eks. en gulerod, som fører til at et produkt vurderes som

novel food (se afsnit 4.6 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 fødevarer i EU. Se dog afsnit 4.7 om overgangsbestemmelser for insekter.

En fødevarer kan godt være novel food, selv om den spises i nævneværdigt omfang uden for EU (Se f.eks. afsnit 5.2 om traditionelle fødevarer uden for EU).

2.1 Fødevarer undtaget fra novel food-reglerne

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

Novel food-forordningen finder anvendelse på markedsføring af fødevarer i EU. Se artikel 2 i [fødevarerforordningen](#) for definitionen på en fødevarer. Varer, der ikke er en fødevarer, f.eks. tobaksvarer og narkotika, er ikke opfattet af novel food-reglerne. 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

Novel food-reglerne er reguleret af;

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

Herudover fremgår kravene til indsendelse af ansøgninger samt listen over novel food-godkendte produkter af følgende gennemførelsesforordninger:

[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 \(EU\) 2017/2468 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 \(EU\) 2018/456 af 19. marts 2018 om de proceduremæssige skridt for høringsprocessen med henblik på fastlæggelse af status som ny fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning \(EU\) 2015/2283 om nye fødevarer \("artikel 4 procedure"\)](#)

[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](#) (EU-listen/Union list)

4. Vurdering af om en fødevare er novel food

Dette afsnit beskriver, hvordan man vurderer om en fødevare er novel food, herunder hvordan man dokumenterer, at en fødevare ikke er novel food. Hvis der er tale om en novel food, er det et krav, at den godkendes i EU.

Bemærk, at det er ressource- og tidskrævende at udarbejde en novel food-ansøgning og få en novel food godkendt. Det er derfor vigtigt at tænke novel food-afklaring tidligt ind i sin innovationsproces, når man udvikler og ønsker at markedsføre nye fødevarer i EU.

4.1 Hvordan vurderes det, om en fødevare er novel food?

For at bestemme om en fødevare er omfattet af reglerne om novel food, må man først vurdere, om fødevareren hører under mindst én af de ti kategorier listet i kapitel 2. Hvis det er tilfældet, må der herefter foretages en vurdering af, om fødevareren har været spist inden for EU i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997. **Kan man som virksomhed dokumentere, at fødevareren har været spist i nævneværdigt omfang før denne dato, er den ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en godkendelse.** Der 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:

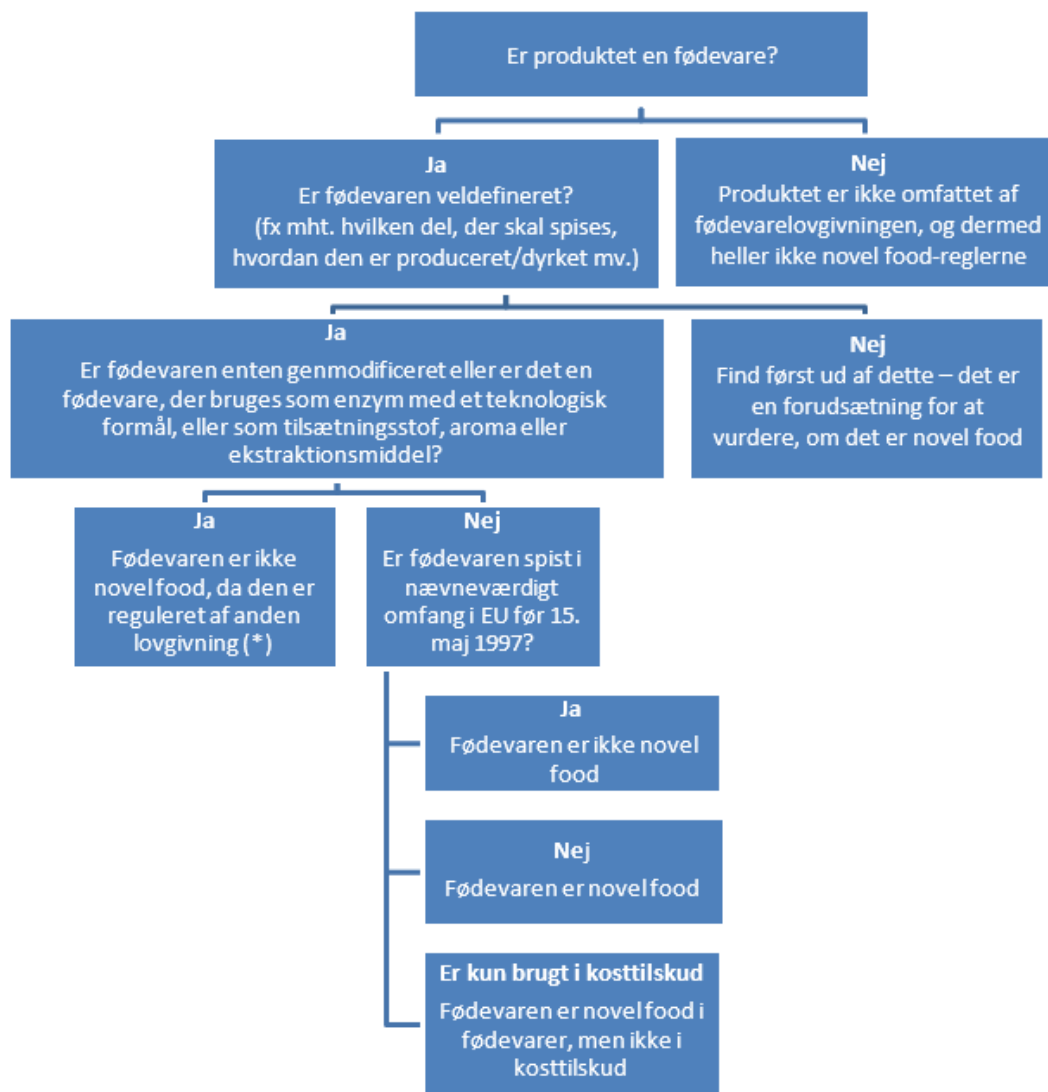
- [EU novel food catalogue](#): Her kan man se, om en lang række fødevarer og fødevaringredienser er vurderet som novel food eller ej. Listen er dog ikke udtømmende, og indeholder i dag heller ikke de novel foods, der har været i gennem en godkendelsesproces og er blevet godkendt. Der arbejdes dog på, at godkendte novel foods også fremgår af novel food catalogue.
- [EU-listen over godkendte novel food](#): Her er alle novel food-godkendelser, der er blevet givet siden 1997, listet med tilførende specifikationer. Den senest opdaterede version tilgås ved at trykke på datoen listet efter "Current consolidated version" øverst på siden. Hver enkelt godkendelse, som er opsummeret i EU-listen, kan tilgås i sin fulde længde [her](#) under overskriften "Updates to the Union list of novel foods".
- Nationale lister: Nogle EU-lande, blandt andet Tyskland, Belgien og Italien, har selvstændigt udarbejdet lister over fødevarers brug i det pågældende land. Det er ikke nødvendigvis alle

oplysninger i disse lister, der er bredt accepteret i alle EU-lande, og som er blevet indarbejdet i novel food catalogue (se afsnit 4.4 om dokumentation).

- [Fødevarestyrelsens planteliste](#): Her er en række danske vilde, og enkelte dyrkede, planter og plantedele kategoriseret efter, om de er novel food, og om der er kendskab til skadelige indholdsstoffer.

4.1.1. Beslutningstræ

I beslutningstræet (figur 1) bliver du guidet igennem en vurdering af, om en fødevarer er novel food eller ej. Vær opmærksom på, at nedenstående beslutningstræ kun gælder for produkter, der er en fødevarer, herunder kosttilskud. Er det f.eks. kosmetik, lægemiddel, narkotika eller tobaksvarer, er det ikke omfattet novel food-reglerne.



Figur 1 Beslutningstræ

(*) Fødevarer, der er genmodificerede, og fødevarer, der bruges enten som et enzym med et teknologisk formål, 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 vejledningen 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, f.eks. bladene på en plante, så betyder det ikke nødvendigvis, at andre dele af planten, f.eks. 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. Det skyldes, at konsum af forskellige plantedele kan være forbundet med forskellig grad af risici.

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

På EU-[Kommissionens hjemmeside](#) kan du finde vurdering af, om en række fødevarer og ingredienser er novel food eller ej. Vurderingerne er foretaget på baggrund af forespørgsler fra fødevarevirksomheder, der har benyttet sig af den såkaldte artikel 4-procedure. Denne procedure er beskrevet i afsnit 4.3. Andre virksomheder kan anvende vurderingerne, inkl. argumentationen, til inspiration for vurdering af om egne, lignende fødevarer eller ingredienser, som de vil markedsføre, er novel food. Konklusionerne fremgår også af novel food catalogue.

4.2 Virksomhedens ansvar at undersøge om en fødevare er novel food

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

Det er lederen af fødevarevirksomhedens ansvar at undersøge, om en fødevare, som virksomheden ønsker at markedsføre, er novel food. I afsnit 4.1 er en vejledning til, hvordan man kan vurdere dette. Er man, efter at have undersøgt dette, stadig i tvivl om, hvorvidt fødevareren er novel food, kan man spørge myndighederne til råds. Det kan være, at der er en ansøgning i gang på netop den type fødevare, eller måske er den lige blevet vurderet, men ikke kommet i EU's novel food catalogue endnu. Fødevarestyrelsen kan kontaktes ved at udfylde [kontaktformularen](#) på hjemmesiden.

4.3 "Artikel 4-procedure" for fastlæggelse af status som novel food

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

Hvis en virksomhed er i tvivl om, hvorvidt deres dokumentation for nævneværdig brug af fødevareren før 15. maj 1997 er tilstrækkelig, kan virksomheden gøre brug af den såkaldte artikel 4-procedure. Her kan

virksomheder anmode Fødevarestyrelsen om en vurdering af dokumentation og argumentation, og få en afklaring af, om fødevareren er novel food eller ej. En afklaring i medfør af en artikel 4-procedure er afstemt med alle EU-lande.

I anmodningen skal alle oplysninger beskrevet i [Kommissionens gennemførelsesforordning \(EU\) 2018/456](#), bilag 1 (for følgebrev) og bilag 2 (for teknisk dossier) medsendes. Al dokumentation skal fremsendes elektronisk.

Anmodningen sendes til det EU-medlemsland, hvor produktet først ønskes markedsført. Hvis markedsføring skal ske i flere medlemslande samtidig, skal der kun indsendes ansøgning til ét af disse medlemslande. Anmodning om vurdering af dokumentation skal i Danmark indsendes til Fødevarestyrelsen per e-mail til 29@fvst.dk. En liste over kontaktinformationer til andre medlemslandes myndigheder kan findes på [dette link](#).

Når medlemslandene har vurderet, at anmodningen indeholder de nødvendige oplysninger, erklæres anmodningen for valid. Herefter kan virksomhedens forvente at modtage en officiel vurdering af novel food-status baseret på de indsendte oplysninger inden for fire måneder, med mindre særlige omstændigheder berettiger en forlængelse af denne frist. Vurderingen bliver uploadet på EU-[Kommissionens hjemmeside](#).

4.4 Hvilken dokumentation kan bruges til at bevise, at en fødevarer ikke er novel food

Vurderingen af, om en fødevarer er novel, food skal baseres på pålidelige data. Overordnet skal det kunne dokumenteres, at fødevareren har været spist i nævneværdigt omfang i mindst ét EU-land før 15. maj 1997. Forbruget skal vedrøre fødevarer, herunder kosttilskud, og altså ikke brug i kosmetik, medicin, foder til dyr eller lignende. Ligeledes er det ikke tilstrækkeligt, at brugen er som tilsætningsstof, aroma eller som enzym tilsat med teknologisk formål (se afsnit 2.1). Brug af fødevareren i lande uden for EU er ikke relevant.

Hvis et nyt land bliver medlem af EU, vil konsum i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997 i dette land betyde, at den pågældende fødevarer ikke er en novel food. Fødevarer, der er vurderet ikke-novel på baggrund af dokumentation fra EU-lande, der senere er udtrådt af EU, er fortsat ikke-novel food. Dokumentation for brug før 15. maj 1997 fra lande, der er udtrådt EU, er fortsat relevant dokumentation, men den myndighed, der er udtrådt af EU, vil ikke længere kunne erklære, at dokumentationen betyder, at fødevareren ikke er novel food. Det vil være op til et eksisterende medlemsland at vurdere, om denne dokumentation er tilstrækkelig.

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 for, at produktet ikke vurderes at være novel food
- Salgsfakturaer
- Importdokumenter
- Prislister
- Oplysninger fra f.eks. Danmarks Statistik eller FN's fødevarer- og landbrugsorganisation (FAO)
- Litteraturhenvisninger, som beviser brugen af en ingrediens i fødevarer eller kosttilskud
- 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 fødevarer har været spist i nævneværdigt omfang. Men en kombination af flere forskellige dokumenter kan generelt udgøre et samlet, troværdigt dokumentationsmateriale.

Bemærk:

- Det er vigtigt, at der er en direkte sammenhæng mellem dokumentationen og den fødevarer eller fødevarer ingrediens, som man ønsker at dokumentere har været anvendt i EU før 15. maj 1997. Hvis et dokument f.eks. nævner navnet på et produkt, men ikke nævner ingredienserne i produktet, 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 fødevarer sektoren. Hvis en virksomhed er beskæftiget med flere sektorer, skal det tydeligt fremgå, at dokumentet om den omhandlede ingrediens er en fødevarer. Er salgsfakturaen f.eks. fra en farmaceutisk virksomhed, skal det tydeligt fremgå, at ingrediensen vedrører kosttilskud og ikke medicin.
- Dokumentation for, at en fødevarer er blevet spist, skal vedrøre den korrekte del af organismen, f.eks. blomsten, og altså ikke bare hele organismen, f.eks. hele planten. Drejer det sig om et planteekstrakt, skal det dokumenteres, at ekstraktet fra den specifikke plante er blevet spist. Det er 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 4.6).

- Dokumentation skal vise, at der er en historik for, at en fødevare virkelig er blevet spist. Videnskabelige studier, der hævder evidens for positive effekter ved indtag af en fødevare eller fødevareingrediens, kan normalt ikke udgøre dokumentation for, at fødevaren har været spist i nævneværdigt omfang.
- En fødevare, som normalt ikke anses som en novel food, kan alligevel anses som en novel food, hvis den er blevet behandlet på en måde, f.eks. ved hydrolyse eller en anden proces, eller hvis den er blevet opkoncentreret, f.eks. ved ekstraktion, som der ikke er dokumentation for er blevet anvendt i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997. Hvis en fødevare er blevet opkoncentreret, kan det betyde, at uønskede stoffer i fødevaren er blevet opkoncentreret. I sådanne tilfælde er det derfor nødvendigt med en risikovurdering. Den måde, en fødevare er blevet behandlet på, kan også ændre fødevaren i sådan en grad, at man hermed ikke længere kan sammenligne fødevaren med den originale fødevare.
- At der er dokumentation for, at en fødevare eller fødevareingrediens er blevet brugt som tilsætningsstof, aroma, enzym med teknologisk formål eller ekstraktionsmiddel, er ikke tilstrækkeligt, da disse ingredienser ikke er omfattet af novel food-reglerne, men har selvstændige godkendelsesprocedurer (se afsnit 2.1).
- Har fødevaren kun være brugt i kosttilskud før 15. maj 1997, er den ikke novel food i kosttilskud, men kan stadig være novel food i forhold til brug i almindelige fødevarer.
- Alle kosttilskud i Danmark skal være registrerede hos Fødevarestyrelsen. Dette er ikke ensbetydende med, at produkterne er godkendte af Fødevarestyrelsen. Et registreret kosttilskud kan derfor indeholde ingredienser, som vil blive vurderet som novel food. Det er derfor virksomhedens eget ansvar 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 til vurdering af, om en fødevare er novel food, kan man skrive til det EU-medlemsland, hvor man først ønsker at markedsføre produktet. Se afsnit 4.3.

4.5 Harmoniseret novel food status i EU

Hvad enten en fødevare anses som novel food eller ej, 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, betragtes det ikke som novel food i hele EU. På samme måde gælder en godkendelse af novel food også til markedsføring i hele EU.

4.5.1 Vurderes te som en fødevare?

På trods af, at der reguleres efter samme lovgivning i hele EU, 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. 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.

4.6 Særligt om ekstrakter og olier

Selv om en fødevare, f.eks. en frugt eller et frø, ikke er novel food, 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, kan adskille sig væsentligt fra koncentrationen af indholdsstoffer i den oprindelige fødevare. F.eks. gulerodsekstrakt versus en gulerod.

På samme måde adskiller vandige ekstrakter sig fra alkoholekstrakter. Dette skyldes, at indholdsstofferne kan variere væsentligt, afhængigt af ekstraktionsmetoden. Ønsker man derfor at påvise, at f.eks. et alkoholekstrakt af en fødevare ikke er novel food, skal man kunne dokumentere, at der har været brugt alkoholekstrakt fra den pågældende fødevare før 15. maj 1997, eller man skal kunne vise dokumentation for, at indholdsstofferne i alkoholekstraktet ikke varierer væsentligt fra et vandigt ekstrakt af samme udgangsmateriale.

Ofte er vandige ekstraktioner ikke novel food, hvis udgangsmaterialet ikke er er novel food, men det beror på en case-by-case vurdering. I vurderingen vil der blive lagt vægt på, om ekstraktionen har medført betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.

Der er ikke nogen vejledende grænse for, hvor meget et ekstrakt af en kendt fødevare, som f.eks. gulerødder, skal være opkoncentreret, før det betragtes som en novel food. Eksempler på ekstrakter, der har krævet godkendelse er lycopen fra tomater, ekstrakt af affedt kakaopulver, flavonoider fra

Glycyrrhiza glabra og olie fra korianderfrø. Godkendelserne kan fremsøges i [EU-listen](#). Ved tvivlstilfælde om status for et ekstrakt, kan Fødestyrelsen kontaktes på 29@fvst.dk.

4.7 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, hvor den nugældende novel food-forordning trådte i kraft, var hele insekter dog ikke omfattet af kravet om novel food-godkendelse. Hele insekter, som derfor var lovligt på EU-markedet før 1. januar 2018, kan fortsat markedsføres i en overgangsperiode, forudsat at der inden 1. januar 2019 var indsendt en ansøgning om novel food-godkendelse af det pågældende hele insekt. Det er tilstrækkeligt, at én virksomhed har søgt om godkendelse af den pågældende hele insekt, såfremt der ikke er søgt om databeskyttelse (se afsnit 5.1.5). Som virksomhed skal man være opmærksom på, om ens produkt er omfattet af de fødevarer kategorier og specifikationer, der er angivet i den indsendte ansøgning.

Oversigt over indsendte ansøgninger, der er ved at blive behandlet, kan findes på [EU-Kommissionens hjemmeside](#). De godkendte ansøgninger og tilhørende specifikationer er samlet i [EU-listen \(union list\)](#). En mere detaljeret beskrivelse af hver novel food-godkendelse kan læses [på 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](#), artikel 6 og 7

En novel food må først markedsføres i EU, når fødevareren er blevet godkendt. Det sker ved at sende en ansøgning til EU-Kommissionen via den elektroniske [ansøgningsplatform](#).

En novel food kan kun blive godkendt, hvis den 1) er sikker for forbrugeren at indtage, 2) ikke vildleder forbrugeren og 3) ikke har væsentlig ringere ernæringsmæssig kvalitet end en eksisterende fødevarer på markedet, som den skal erstatte. (Se afsnit 5.1.1)

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 uden for EU, som ønsker at markedsføre dette produkt i EU. I tilfælde, hvor den ansøgende virksomhed har fået tildelt databeskyttelse, vil godkendelsen i de første fem 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 uden for 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 novel food-godkendelse af sådanne produkter via den almindelige ansøgningsprocedure for novel food.

5.1 Almindelig godkendelsesprocedure for novel food

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

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

Når en ansøgning er udfyldt, sendes denne elektronisk til EU-Kommissionen via [ansøgningsplatformen](#). 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](#). Herefter sender EU-Kommissionen datamaterialet til Det Europæiske Fødevarsikkerhedsagentur, 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 ved kvalificeret flertal 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. 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, f.eks. 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 f.eks. 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 fødevaren slettet fra EU-listen over novel food-godkendte produkter.

5.1.1 Betingelser for almindelig godkendelsesprocedure

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

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

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

5.1.2 Ansøgningsmateriale til almindelig godkendelsesprocedure

[Novel food forordning 2015/2283](#), artikel 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 vedrørende 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 fødevaren.
3. Et resumé af ansøgningen som offentliggøres.

5.1.2.1 Administrative data

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.

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.
- 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](#). Se desuden EFSA's [tjekliste vedrørende administrative krav til en almindelig novel food-ansøgning](#).

5.1.2.2 Tekniske data

Der skal sendes datamateriale, som muliggør udarbejdelsen af en fuld risikovurdering og risikohåndtering. Det vil sige, at der skal være tilstrækkelige 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 al tilgængelig data, der er relevant for at foretage denne vurdering. Ansøgeren skal desuden forelægge 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 fødevaren 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](#).

5.1.2.3 Krav om forhåndsanmeldelse af forsøg

[Åbenhedsforordning](#), artikel 32b

Den 27. marts 2021 trådte den nye åbenhedsforordning i kraft, som stiller krav om, at forsøg der udføres i forbindelse med en EU-godkendelse af bl.a. en novel food, skal forhåndsanmeldes til EFSA. Formålet med dette krav er at sikre, at der er åbenhed om de forsøg, der udføres, og at det sikres, at det ikke kun er de forsøg, der giver positive resultater, som EFSA orienteres om.

Du kan læse mere om åbenhedsforordningen på [EU-kommissionens hjemmeside](#) og [EFSA's hjemmeside](#).

5.1.3 Risikovurdering

[Novel food forordning 2015/2283](#), artikel 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 tilstrækkelige 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 fødevaren som sikker. 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, f.eks. 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](#), artikel 11, 12 og 22

En gennemsnitlig godkendelsesprocedure vil tage ca. halvandet år. Når EU-Kommissionen modtager en ansøgning, bliver gyldigheden vurderet og ansøgningen sendes til risikovurdering hos EFSA. EFSA's

risikovurdering vil maksimalt tage ni måneder. Hvis EFSA har behov for yderligere data fra ansøger, kan dette dog forlænges. Herefter har EU-Kommissionen højst syv 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. en 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](#), artikel 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 fem 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 med databeskyttelse kun gælde for produktet fra den pågældende virksomhed i de første fem 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;

- De 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 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.

På [EU-kommissionens hjemmeside om EU-listen kan](#) man se de enkelte godkendelser, og ligeledes læse hvilke data, der har været givet databeskyttelse på baggrund af.

Der kan ikke gives databeskyttelse ved traditionelle fødevarer fra lande uden for 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 fødevare

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

[Søges der om at få sundhedsanprisning af en fødevare](#), 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 et produkt både godkendes som novel food og søger om godkendelse af en sundhedsanprisning af samme produkt, får den maksimale databeskyttelsesperiode på op til fem år. Virksomheden kan få gavn af dette, hvis intentionen er først at markedsføre produktet, når begge godkendelser er givet. 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 uden for EU

[Novel food forordning 2015/2283](#), artikel 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 uden for EU, men som ikke er blevet spist i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997. Det kan f.eks. 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 elektronisk til EU-Kommissionen via [ansøgningsportalen](#). 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. Desuden er den 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 skal der indsendes en ansøgning under den almindelige procedure. Det bemærkes, at der er 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 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 inden for fristen, 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. EU-Kommissionen videresender ansøgningen til EFSA, som har seks måneder til at komme med sin udtalelse. Senest tre måneder efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse udarbejder EU-Kommissionen et forslag til en godkendelse, som der stemmes om blandt medlemslandene. Hvis forslaget bliver vedtaget, optages fødevarer på EU-listen over godkendte novel foods.

Hvis det er relevant, kan der fastsættes visse betingelser for markedsføring af fødevarer, f.eks. 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 f.eks. 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 uden for EU.

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

Traditionelle fødevarer er fødevarer fra primærproduktion fra planter, dyr, mikroorganismer mv., som markedsføres enten uforarbejdede eller forarbejdede.

Traditionelle fødevarer kan ikke være nye molekyler, ingredienser af mineralsk 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 fødevareren uden for EU. Langvarig betyder, at fødevareren skal være spist i mindst 25 år, før ansøgningen sendes.
- Fødevareren skal indgå som en del af den sædvanlige kost i mindst ét land uden for EU.
- Fødevareren 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 fødevareren erstatte en eksisterende fødevarer på markedet, må denne nye fødevarer desuden ikke være af væsentlig ringere ernæringsmæssig kvalitet.

5.2.2 Ansøgningsmateriale til godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande uden for EU

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

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

Ønsker man at markedsføre en traditionel fødevarer i EU fra et land uden for EU, og er betingelserne i afsnit 5.2.1 opfyldt, kan man sende en ansøgning til EU-Kommissionen herom. Der gælder ikke de samme krav for sådan en ansøgning, og den har derfor ikke det samme omfang, 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](#), artikel 14

Den lettere ansøgning til traditionelle fødevarer fra lande uden for 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 foreligge.

For detaljerede krav til ansøgningen se [Kommissionens forordning](#) 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](#), artikel 14

Formålet med den tekniske del af ansøgningsmaterialet er at dokumentere, 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 fødevarers kemiske og ernæringsmæssige sammensætning.
- Beskrivelse af fødevarers fremstillingsproces.
- Oplysninger om hvordan fødevarer skal behandles og tilberedes.
- Dokumentation for langvarig, sikker anvendelse som fødevarer i et land uden for EU. Det skal dokumenteres;

- hvor fødevaren produceres
 - i hvilke geografiske områder, fødevaren er blevet spist
 - hvordan og i hvilke mængder, fødevaren bliver spist – og evt. maksimum indtag pr. person
 - hvor længe fødevaren er blevet spist og dokumentation for, at den stadig spises
 - at fødevaren er sikker via et litteraturstudie, som viser relevante data omkring sikkerheden af den traditionelle fødevare
 - om der er særlige forhold og/eller begrænsninger at tage hensyn til ved fødevaren
- Den traditionelle fødevares oprindelsesland eller -lande.
 - Et forslag til betingelser for påtænkt brug, f.eks. at fødevaren skal koges før brug.

For detaljerede krav til ansøgningen se [Kommissionens forordning](#) og [EFSAs vejledning til at forberede og udarbejde en novel food-ansøgning omhandlende en traditionel fødevare](#).

5.2.3 Sagsbehandlingstid ved godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande uden for EU

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

Hvis der ikke er indsigelser mod godkendelse af den traditionelle fødevare, er den forventede sagsbehandlingstid fem 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. ti måneder. Når EU-Kommissionen modtager denne supplerende ansøgning, bliver gyldigheden vurderet og ansøgningen sendes til EFSA hurtigst muligt. EFSA har herefter maksimalt seks måneder til at vurdere sikkerheden. Efter modtagelse af en positiv vurdering fra EFSA har EU-Kommissionen højst tre måneder til atskrive et udkast til en godkendelse, som sendes til afstemning blandt medlemslandene.

Hvis afstemningen er positiv, vil godkendelsen være endeligt gyldig, når den er blevet oversat til alle EU-sprog og offentliggjort, hvilket tager ca. en 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](#), artikel 25

Enhver leder af en fødevarer virksomhed, som markedsfører en godkendt novel food, skal omgående [underrette EU-Kommissionen](#) 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](#), artikel 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 tre 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, at oplysningerne ikke kan holdes fortrolige, der gælder.

5.5 EU-listen over godkendte novel foods

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

Når en fødevarer godkendes som novel food, tilføjes den [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 fødevarer.
- Hvilke fødevarer kategorier fødevarer er godkendt til.
- I hvilke mængder fødevarer må anvendes
- Specifikationer (f.eks. næringsindhold eller indhold af uønskede stoffer).
- Eventuelt de betingelser, der gælder for brug af fødevarer. Det kan f.eks. være 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 fødevarer (se afsnit 5.3).

Fødevarer kan også blive fjernet fra listen. Det kan være i tilfælde, hvor produktet ikke længere markedsføres, f.eks. pga. sikkerhedsmæssige betænkeligheder, der er fremkommet efter godkendelsen. Fødevarer, der er fjernet fra listen, vil herefter ikke være lovligt 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 kundecentret, 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 f.eks. være ved spørgsmål til specifikke ansøgninger, fremkomst af nye oplysninger om en allerede godkendt novel food eller spørgsmål til, hvordan ansøgninger udformes og sendes.

For spørgsmål om administrative krav til ansøgninger kontakt Det Europæiske Fødevarsikkerhedsagentur, 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.

EFSA tilbyder også hjælp til små og mellemstore virksomheder. Læs mere i linket [her](#).

7. Sanktioner

[Novel food forordning 2015/2283](#), artikel 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 bøde og fængsel ved overtrædelse af novel food-reglerne.

8. Opsummering

- En novel food er en fødevare, der ikke er blevet spist i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997.
- Hvis det kan dokumenteres, at en fødevare har været spist i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997, er den ikke novel food. Den skal derfor ikke sikkerhedsvurderes og godkendes før markedsføring, men fødevarer kan dog fortsat kun markedsføres, hvis den er sikker.
- Når en novel food er sikkerhedsvurderet og godkendt på EU-niveau på baggrund af en ansøgning, er den fortsat en novel food. Den er blot en godkendt novel food.
- Virksomheder kan benytte [Novel food catalogue](#) til at undersøge, hvilken status en fødevare har i forhold til novel food. Status viser, om fødevarer er novel food eller ikke novel food. Ikke om fødevarer er en godkendt eller ikke-godkendt novel food.
- Alle godkendte novel foods med tilhørende anvendelsesbetingelser er listet i [EU-listen/Union list](#).
- Virksomheder kan anvende artikel 4-proceduren til at få hjælp af myndighederne til at afgøre, hvilken novel food-status en fødevare har. Det tager fire måneder fra en forespørgsel er vurderet valid, til der kan forventes en afgørelse. Konklusionen bliver offentliggjort på [kommissionen hjemmeside](#). Hvis konklusionen er, at fødevarer er novel food, skal den sikkerhedsvurderes og godkendes på EU-niveau via en ansøgning, før den må markedsføres.
- En fødevare kan godt være ikke-novel food i kosttilskud, men novel food i almindelige fødevarer. Dette skyldes, at kosttilskud er beregnet til at blive indtaget i mindre, afmålte mængder og er målrettet særlige grupper af befolkningen.
- Det er relevant, hvilken plantedel man ønsker at markedsføre. Det er ikke nok at dokumentere, at plantens blade har været spist før 15. maj 1997, hvis det er stilken, man vil markedsføre. Dokumentation for, at et produkt er spist før den 15. maj 1997 skal altså vedrøre den specifikke plantedel.