



Handboek Nieuwe Voedingsmiddelen (1.0)

Colofon

Auteur: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit in samenwerking met Lugt Food Law (Marieke Lugt)

Versie 1.0: 9 november 2020

Bezoekadres

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht

Postadres

Postbus 43006
3540 AA Utrecht

Telefoon

0900 03 88

Inhoud

1. Inleiding	3
2. Waar vindt u de regels en informatie over nieuwe voedingsmiddelen?	5
2.1 Europese en Nederlandse partijen bij nieuwe voedingsmiddelen	5
2.2 Europese Unie: EU Verordeningen en informatie	5
2.2.1 Europese Verordeningen.....	5
2.2.2 Europese documenten om vast te stellen of een product een nieuw voedingsmiddel is...	6
2.2.3 Europese documenten voor aanvragen van toelating van nieuw voedingsmiddel	6
2.3 Nederland: Warenwet en website Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen	7
3. Hoe handhaaft de NVWA?	8
3.1 Prioriteiten: voedselveiligheid en misleiding.....	8
3.2 Interventiebeleid NVWA.....	8
3.3 NVWA: geen adviesfunctie	9
4. Is een product een nieuw voedingsmiddel?.....	10
4.1 Definitie nieuw voedingsmiddel.....	10
4.2 Welke voedingsmiddelen zijn uitgezonderd van Verordening 2015/2283?.....	11
4.3 Stappenplan: is mijn product een nieuw voedingsmiddel?.....	12
4.4 Documenten die kunnen helpen bij vaststellen of product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is	13
4.5 Raadplegingsprocedure voor vaststellen van status van product	17
5. Unielijst toegelaten nieuwe voedingsmiddelen.....	19
5.1 Procedure opstellen en wijzigen Unielijst	19
5.2 Voorbeelden uit Unielijst.....	20
6. Toelatingsprocedure nieuw voedingsmiddel	24
6.1 Stappenplan toelatingsprocedure nieuw voedingsmiddel.....	24
6.2 Toelatingsprocedure nieuwe voedingsmiddel.....	24
6.3 Kennisgevingsprocedure traditioneel product uit derde land	27
6.4 Toelatingsprocedure traditioneel product uit derde land.....	31
6.5 Overige procedurele bepalingen.....	32
6.5.1 Vertrouwelijkheid	33
6.5.2 Monitoring.....	33
6.5.3 Aanvullende informatievereisten	33
6.5.4 Gegevensbescherming	33
6.5.5 Procedure bij aanvraag voor nieuw voedingsmiddel en gezondheidsclaim.....	34
7. Specifieke producten.....	35
7.1 Insecten.....	35
7.2 Kweekvlees	35
7.3 Levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal	35

1. Inleiding

Bent u van plan om een innovatief ingrediënt of levensmiddel te ontwikkelen? Bent u een importeur van niet-gangbare ingrediënten, voedingssupplementen of kruidenpreparaten uit derde landen? Bent u van plan om een nieuw productieproces te gaan gebruiken? Heeft u te maken met een "nieuw" of "onbekend" product, dan raadt de NVWA u aan om het onderwerp nieuwe voedingsmiddelen op te nemen in hun voedselveiligheidsplan. U moet zelf nagaan of uw product een nieuw voedingsmiddel is. Gebruik hiervoor het stappenplan in paragraaf 4.3 van dit Handboek. Desgevraagd moet u aan de NVWA kunnen laten zien dat uw product voldoet aan de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen.

Nieuwe voedingsmiddelen zijn nieuwe levensmiddelen, nieuwe ingrediënten of levensmiddelen met een nieuw ingrediënt die binnen de Europese Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijke voeding in de handel waren. De Engelse term '*novel foods*' wordt ook wel gebruikt. Voorbeelden van nieuwe voedingsmiddelen zijn voedingsmiddelen van nieuwe voedingsbronnen (b.v. olie van docosahexaeenzuur (DHA) gewonnen uit micro-algen), voedingsmiddelen geïsoleerd uit of geproduceerd uit planten of delen van planten (b.v. sap uit cacao pulp) of dieren of delen van dieren (b.v. meelwormen), en voedingsmiddelen die traditioneel buiten de EU worden gegeten en niet binnen de EU (b.v. poeder van de Maqui bes).

Nieuwe voedingsmiddelen mogen alleen worden verkocht in Nederland als zij zijn toegelaten in de EU en voldoen aan de Europese basisvoorschriften voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen in Verordening (EU) Nr. 2015/2283 en de daarop gebaseerde EU regelgeving. Zij moeten zijn opgenomen in de zogenaamde Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen in Verordening (EU) 2017/2470 en voldoen aan de voorwaarden en specificaties in deze Unielijst.

De Europese regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen wordt in Nederland gehandhaafd door de NVWA.

Een bedrijf dat een nieuw levensmiddel, een nieuw ingrediënt of een levensmiddel met een nieuw ingrediënt wil verkopen binnen de EU heeft de verantwoordelijkheid om zelf uit te zoeken of het betreffende product onder de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen valt. Alleen als een bedrijf zelf grondig alle informatie heeft bestudeerd (indien nodig met behulp van een gespecialiseerd adviesbureau) en nog twijfelt, dan kan het de lidstaat raadplegen waar het nieuwe product voor het eerst in de handel zou worden gebracht. Hiervoor moet het bedrijf een technisch dossier opstellen. Op basis van het dossier beoordeelt de lidstaat of het product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is.

Voordat een nieuw voedingsmiddel op de markt mag worden gebracht in de EU, moet het een Europese toelatingsprocedure doorlopen. Een aanvraag hiervoor moet worden ingediend bij de Europese Commissie. De Commissie verwerkt alle aanvragen en raadpleegt de *European Food Safety Authority* (EFSA, Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid) om de veiligheid te beoordelen. De Europese Commissie en de lidstaten nemen uiteindelijk een besluit over de toelating.

Toegelaten nieuwe voedingsmiddelen worden opgenomen in de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen. Een toelating is in beginsel een zogenaamde generieke toelating. Dit wil zeggen dat een toegelaten nieuw voedingsmiddel door iedereen in de handel kan worden gebracht als wordt voldaan aan de voorwaarden en specificatie die zijn opgenomen in de Unielijst, b.v. een etiketteringseis. Echter, als een aanvrager om gegevensbescherming heeft gevraagd en dit wordt toegekend, dan mag alleen de aanvrager het nieuwe voedingsmiddel in de handel brengen.

Voor traditionele levensmiddelen uit derde landen die een geschiedenis van veilig gebruik hebben en die nieuw zijn in de EU is er een kennisgevingsprocedure. Dan mag dit product in de EU op de markt worden gebracht als kan worden aangetoond dat het betreffende product meer dan 25 jaar veilig wordt geconsumeerd in ten minste één land buiten de EU én als er vanuit de Europese lidstaten of de EFSA geen veiligheidsbezwaren zijn. Als er wel veiligheidsbezwaren zijn, dan moet alsnog een toelatingsprocedure worden doorlopen, inclusief een veiligheidsbeoordeling door EFSA. De Europese Commissie en de lidstaten moeten een toelatingsbesluit vaststellen voordat het traditionele voedingsmiddel op de markt mag worden gebracht in de EU. Toegelaten traditionele levensmiddelen uit een derde land worden ook opgenomen op de Unielijst en kunnen door iedereen op de markt worden gezet als wordt voldaan aan de voorwaarden en specificatie opgenomen in de Unielijst (Verordening (EU) 2017/2470).

Dit Handboek is vooral bedoeld voor het bedrijfsleven als hulpmiddel om te voldoen aan hun wettelijke verplichtingen. In dit Handboek wordt eerst aangegeven waar u de Europese en Nederlandse regelgeving en informatie over nieuwe voedingsmiddelen kunt vinden (hoofdstuk 2). In hoofdstuk 3 wordt het interventiebeleid van de NVWA toegelicht. In hoofdstuk 4 staat de vraag

centraal: is een product een nieuw voedingsmiddel? Hoofdstuk 5 beschrijft de Unielijst met toegelaten nieuwe voedingsmiddelen. De toelatingsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen wordt beschreven in hoofdstuk 6. In het laatste hoofdstuk 7 wordt aandacht besteed aan enkele specifieke nieuwe voedingsmiddelen: insecten, kweekvlees en levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal.

Check altijd op de website van de NVWA of u de meeste recente versie van dit Handboek gebruikt. Dit Handboek wordt regelmatig aangepast, onder andere naar aanleiding van (grote) wijzigingen in de (EU) regelgeving. U kunt ook veel nuttige (Engelstalige) informatie vinden op de [website van de Europese Commissie over Novel Foods](#). Op de website van het [Voedingscentrum](#) staat informatie voor consumenten.

2. Waar vindt u de regels en informatie over nieuwe voedingsmiddelen?

De twee belangrijkste Europese verordeningen voor nieuwe voedingsmiddelen zijn: (1) Verordening (EU) 2015/2283 met de basisvoorschriften voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen in de EU en (2) Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 met de Unielijst met toegelaten nieuwe voedingsmiddelen. Daarnaast zijn er diverse Europese documenten die een bedrijf kan gebruiken om vast te stellen of zijn product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is (zie para. 2.2.2). Voor het aanvragen van een toelating van een nieuw voedingsmiddel zijn er ook diverse relevante Europese documenten (zie para. 2.2.3).

In Nederland zijn de Europese regels geïmplementeerd via het Warenwetbesluit nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen (paragraaf 2.3).

In paragraaf 2.1 wordt eerst kort toegelicht welke Europese en Nederlandse partijen zijn betrokken bij nieuwe voedingsmiddelen.

2.1 Europese en Nederlandse partijen bij nieuwe voedingsmiddelen

Er zijn diverse Europese en Nederlandse partijen betrokken bij nieuwe voedingsmiddelen. Deze zijn hieronder kort beschreven:

- de Europese Commissie: is verantwoordelijk voor het Europese beleid voor nieuwe voedingsmiddelen en het risico management;
- de EFSA: de *European Food Safety Authority* (EFSA, Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid) is verantwoordelijk voor de Europese veiligheidsbeoordeling van nieuwe voedingsmiddelen (risicobeoordeling);
- de Minister van VWS (Medische Zorg): is de bevoegde autoriteit in Nederland voor nieuwe voedingsmiddelen;
- het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen (BNV): is een onderdeel van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en adviseert de Minister van VWS op het terrein van nieuwe voedingsmiddelen; en
- de NVWA: is verantwoordelijk voor de handhaving van de regelgeving over nieuwe voedingsmiddelen.

2.2 Europese Unie: EU Verordeningen en informatie

De Europese regels en informatie over nieuwe voedingsmiddelen is opgenomen in meerdere Europese verordeningen, documenten en richtsnoeren. De Europese verordeningen zijn leidend; de andere documenten en richtsnoeren bevatten een toelichting maar hebben geen wettelijke status.

De Europese documenten worden in deze paragraaf opgesomd en verder toegelicht in de volgende hoofdstukken in dit Handboek.

TIP VAN DE NVWA

Op de [website van de Europese Commissie over Novel Foods](#) kunt u veel (Engelstalige) informatie vinden over nieuwe voedingsmiddelen. Op deze website staat onder andere informatie over: de Europese verordeningen, de toelatingsprocedure, de *Novel Food Catalogue* en het systeem voor het elektronisch indienen van aanvragen voor het toelaten van een nieuw voedingsmiddel.

2.2.1 Europese Verordeningen

Er zijn diverse Europese Verordeningen over nieuwe voedingsmiddelen:

- Verordening (EU) 2015/2283 betreffende nieuwe voedingsmiddelen. Deze verordening bevat de basisvoorschriften voor het in de handel brengen van nieuwe voedingsmiddelen in de EU. Deze Verordening is van kracht sinds 1 januari 2018 en vervangt Verordening (EG) Nr. 258/97 (zie hoofdstuk 4-6 van dit Handboek);
- Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 bevat administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen (zie para. 6.3 van dit Handboek);
- Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469 bevat administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor het aanvragen van toelatingen van nieuwe voedingsmiddelen in de EU (op grond van artikel 10 van Verordening (EU) 2015/2283) (zie para. 6.2 van dit Handboek);
- Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470 tot vaststelling van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen (zie hoofdstuk 5 van dit Handboek); en

- Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456 bevat de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een product een nieuw voedingsmiddel is in de zin van Verordening (EU) 2015/2283 (zie para. 4.5 van dit Handboek).

Vindplaats Europese regelgeving: via [website EUR-Lex](#).

Let op: Europese regelgeving wordt regelmatig aangepast. Zorg dat u de meest recente geconsolideerde versie raadpleegt, waarin alle recente wijzigingen zijn verwerkt.

2.2.2 Europese documenten om vast te stellen of een product een nieuw voedingsmiddel is

In aanvulling op de EU Verordeningen zijn er twee Europese documenten en een website die een bedrijf als hulpmiddel kan gebruiken om zelf uit te zoeken of zijn product een nieuw voedingsmiddel is dat moet voldoen aan de Europese regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen (zie para. 4.4 van dit Handboek). Dit zijn de volgende documenten zonder wettelijke status:

- de Europese *Novel Food Catalogue* (alleen beschikbaar in het Engels met uitzondering van de Nederlandse vertaling van een aantal namen van producten)
Deze catalogus bevat een niet-uitputtende lijst met producten waarbij is aangegeven of deze producten wel of niet een nieuw voedingsmiddel zijn en eventueel al zijn toegepast in voedingssupplementen. Als een product alleen in voedingssupplementen is toegepast, dan is een toelating als nieuw voedingsmiddel nodig als het in andere levensmiddelen zal worden gebruikt. Deze Catalogus kan worden gebruikt door lidstaten en het bedrijfsleven als oriëntatie om een eerste idee te krijgen of een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is;
- website van de Europese Commissie met [Uitkomsten van raadplegingsverzoek](#) over status van product of het wel of niet een nieuw voedingsmiddel is (alleen beschikbaar in het Engels)
Op deze website worden de uitkomsten gepubliceerd van de raadplegingsprocedure. Als een bedrijf alle beschikbare informatie heeft bestudeerd en dan nog twijfelt over de status van een product, dan kan hij een technisch dossier opstellen en een raadplegingsverzoek indienen bij een lidstaat (art. 4 Ver. (EU) Nr. 2015/2283). Op deze website is ook een korte onderbouwing opgenomen waarin staat waarom een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is;
- [Information and Guidance document on human consumption to a significant decree](#) (alleen beschikbaar in het Engels)
In dit document wordt aangegeven hoe kon worden onderbouwd dat een levensmiddel geen nieuw voedingsmiddel is omdat het vóór 15 mei 1997 al in significante mate voor menselijk voeding in de handel was. Dit document is nog gepubliceerd ten tijde van de oude Verordening (EG) Nr. 258/97. Het bevat een aantal criteria hiervoor met toelichting. Deze criteria zijn geen gesloten lijst en de volgorde van de criteria is geen rangorde. Het document was bestemd voor autoriteiten en fabrikanten en kan wellicht nu ook nog aanknopingspunten bieden (ook bij het opstellen van een technisch dossier voor de raadplegingsprocedure op grond van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456).

2.2.3 Europese documenten voor aanvragen van toelating van nieuw voedingsmiddel

In aanvulling op de EU Verordeningen zijn er de volgende Europese documenten om te gebruiken bij het aanvragen van een toelating voor een nieuw voedingsmiddel (zie hoofdstuk 6 van dit Handboek):

- [EFSA Guidance](#) (Richtsnoer) *on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283, 21 September 2016* (alleen beschikbaar in het Engels);
- [EFSA Guidance](#) (Richtsnoer) *on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283, 22 September 2016* (alleen beschikbaar in het Engels);
- [EFSA Administrative Guidance](#) (Richtsnoer) *on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283, 7 February 2018* (alleen beschikbaar in het Engels); en
- [Website](#) van de Europese Commissie voor het elektronisch indienen van een aanvraag van een goedkeuring van een nieuw voedingsmiddel of voor het notificeren van een traditioneel levensmiddel uit een derde land, inclusief een [Gebruikershandleiding](#) voor het e-Indieningssysteem voor nieuwe voedingsmiddelen.

2.3 Nederland: Warenwet en website Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen

Warenwet

De Europese verordeningen met voorschriften voor nieuwe voedingsmiddelen gelden rechtstreeks in alle lidstaten, inclusief Nederland. In het Warenwetbesluit Nieuwe voedingsmiddelen en genetisch gemodificeerde levensmiddelen zijn twee onderwerpen geregeld:

1. strafbaarstelling: het is verboden om in Nederland een nieuw voedingsmiddel op de markt te brengen als dat niet op de Unielijst staat of als het niet voldoet aan de in die lijst gestelde voorwaarden en specificatie (art. 2); en
2. aanwijzing van bevoegde autoriteit: exploitanten kunnen de Minister van VWS raadplegen om te vragen of een levensmiddel wel of niet onder Ver. (EU) 2015/2283 valt nadat zij zelf alle beschikbare informatie hebben bestudeerd. De Minister neemt hierover een besluit (art. 3).

De details over de raadplegingsprocedure genoemd in punt 2 zijn opgenomen in de Warenwetregeling raadplegingsprocedure nieuwe voedingsmiddelen.

Vindplaats Nederlandse regelgeving: via [website Overheid.nl](http://www.overheid.nl).

Website Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen

In Nederland kan een raadplegingsverzoek met een technisch dossier worden toegestuurd aan het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen dat onderdeel is van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). In zo'n raadplegingsverzoek wordt de vraag gesteld of een product onder de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen valt. Het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen adviseert de Minister van VWS hierin.

Op de [website van het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen](http://www.bureau-nieuwe-voedingsmiddelen.nl) kunt u meer informatie vinden over de definitie van nieuwe voedingsmiddelen, de statusbepaling van nieuwe voedingsmiddelen en de Europese toelatingsprocedure.

3. Hoe handhaaft de NVWA?

De NVWA is de aangewezen autoriteit voor de handhaving van levensmiddelenwetgeving en daarmee ook voor de handhaving van de regels voor nieuwe voedingsmiddelen. Door haar beperktere capaciteit maakt de NVWA keuzes in haar toezicht. Deze keuzes zijn allereerst gebaseerd op een risico-inschatting voor de gezondheid van consumenten; er wordt ook rekening gehouden met het risico op misleiding.

3.1 Prioriteiten: voedselveiligheid en misleiding

De consumptie van onveilige levensmiddelen en misleiding zijn de belangrijkste risico's voor de consument. Daarom hebben voedselveiligheid en misleiding een hoge prioriteit voor de NVWA. De handhaving door de NVWA vindt plaats op verschillende manieren. Enerzijds werkt de NVWA op een projectmatige wijze. Anderzijds onderzoekt de NVWA meldingen en klachten afkomstig van consumenten, bedrijven en maatschappelijke organisaties.

3.2 Interventiebeleid NVWA

De NVWA heeft een algemeen interventiebeleid ontwikkeld. Dit beleid is erop gericht om overtredingen en risicovolle situaties op te heffen, zo nodig te bestraffen en herhaling te voorkomen. Bij het beoordelen van een overtreding en het bepalen van de juiste interventie houdt de NVWA rekening met:

- de mogelijke gevolgen van de overtreding;
- de omstandigheden waaronder de overtreding is begaan;
- het gedrag van de overtreder;
- de voorgeschiedenis; en
- het subsidiariteitsbeginsel en het proportionaliteitsbeginsel; daarbij wordt de interventie toegepast die het minst ingrijpend is en het beste past bij het bereiken van het gestelde doel.

Voor de handhaving van de Warenwet en de daarop gebaseerde regelgeving geldt als uitgangspunt dat overtredingen bestuursrechtelijk af worden gedaan. Dit houdt in dat deze overtredingen doorgaans met een bestuurlijke boete worden gehandhaafd en niet via het strafrecht.

Er zijn enkele uitzonderingen. Een overtreding van de Warenwet kan niet met een bestuurlijke boete worden afgedaan:

- als voor die overtreding op basis van de Wet op de economische delicten een hogere geldboete kan worden opgelegd dan de hoogte van de voorziene bestuurlijke boete;
- als de opzettelijke of roekeloze overtreding een direct gevaar voor de gezondheid of veiligheid van de mens tot gevolg heeft; óf
- als de voor de overtreding voorziene bestuurlijke boete aanmerkelijk wordt overschreden door het met de overtreding behaalde economisch voordeel (artikel 32a, derde lid, Warenwet).

Daarnaast is in de "Richtlijn voor strafvordering Warenwet" een aantal situaties beschreven die zich lenen voor alleen strafrechtelijke afdoening, bijvoorbeeld als strafrechtelijke handhavinginstrumenten (zoals onttrekking aan het verkeer) moeten worden gebruikt om de zaak af te handelen, als er samenloop is met andere strafbare feiten of herhaalde recidive.

Het interventiebeleid voor nieuwe voedingsmiddelen is opgenomen in het [Specifiek Interventiebeleid samenstelling levensmiddelen](#). Dit beleid beschrijft binnen het kader van het algemeen interventiebeleid de klasseindeling en interventies voor de beoordeling van specifieke overtredingen van de wetgeving.

Een bedrijf moet zelf onderbouwen dat het voldoet aan de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen. Desgevraagd moet het bedrijf het bewijs laten zien aan de NVWA tijdens een inspectie en dan zal de NVWA het bewijs beoordelen.

Als voor een toegelaten nieuw voedingsmiddel niet wordt voldaan aan de in Unielijst opgenomen voorwaarden of specificatie, dan wordt een schriftelijke waarschuwing opgelegd en moet het bedrijf de overtreding corrigeren.

Als nieuwe voedingsmiddelen worden verhandeld die niet zijn opgenomen in de Unielijst, dan wordt hiervoor in beginsel een bestuurlijke boete opgelegd. Een nieuw voedingsmiddel dat niet op de Unielijst staat, wordt door de NVWA, op basis van Verordening (EU) 2015/2283, als mogelijk schadelijk beschouwd omdat het geen risicobeoordeling heeft ondergaan. In zo'n geval moet de exploitant de handel van zo'n product stop zetten. Als er aanwijzingen zijn dat een nieuw

voedingsmiddel een direct gevaar is of schadelijk is voor de volksgezondheid, dan moet de exploitant dit product uit de handel halen en het publiek waarschuwen (zie ook: [NVWA website over onveilige producten: van melden tot waarschuwen](#)).

3.3 NVWA: geen adviesfunctie

Als levensmiddelenbedrijf kunt u met individuele vragen over regels en verplichtingen over nieuwe voedingsmiddelen niet terecht bij de NVWA. De meeste vragen die de NVWA krijgt, gaan er over of een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is. Hierover doet de NVWA geen uitspraak. Een bedrijf moet zelf onderbouwen of een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is.

Voor vragen over de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen kunt u contact opnemen met uw branchevereniging of een adviesbureau gespecialiseerd in levensmiddelenwetgeving.

Enkele nuttige websites met informatie over nieuwe levensmiddelen zijn:

- de [website van de Europese Commissie](#) over nieuwe voedingsmiddelen (in het Engels);
- de [website Nieuwe voedingsmiddelen](#) van het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- de [website van de EFSA](#) (*European Food Safety Authority*) over nieuwe voedingsmiddelen (in het Engels);
- de website van het Regulier Overleg Warenwet met de [Verslagen van de vergaderingen van de werkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen van de Europese Commissie](#); en
- de website van het [Voedingscentrum](#) met informatie voor consumenten.

TIP VAN DE NVWA

Als exploitant bent u zelf verantwoordelijk om aan te tonen dat uw product geen nieuw voedingsmiddel is. U moet hiervoor zelf alle beschikbare informatie grondig bestuderen (indien nodig met behulp van een gespecialiseerd adviesbureau). Desgevraagd moet u kunnen aantonen aan de NVWA dat uw product geen nieuw voedingsmiddel is.

Als u na het bestuderen van alle informatie nog twijfelt, dan is het advies van de NVWA om een technisch dossier op te stellen voor een raadplegingsverzoek bij een lidstaat (zie para. 4.5). Op basis van het dossier beoordeelt de lidstaat of het product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is. U kunt ook besluiten om het product niet in de handel te brengen.

4. Is een product een nieuw voedingsmiddel?

Een bedrijf dat een nieuw levensmiddel of een nieuw ingrediënt wil verkopen binnen de EU moet eerst nagaan of het betreffende levensmiddel of ingrediënt een nieuw voedingsmiddel is. In paragraaf 4.1 wordt de definitie van een nieuw voedingsmiddel toegelicht, inclusief de 10 categorieën van nieuwe voedingsmiddelen die zijn opgenomen in de Europese Verordening (EU) 2015/2283 voor nieuwe voedingsmiddelen. Een aantal producten, zoals additieven en enzymen, valt niet onder de Europese Verordening voor nieuwe voedingsmiddelen (paragraaf 4.2). In paragraaf 4.3 is een stappenplan opgenomen om na te gaan of een product een nieuw voedingsmiddel is. Een exploitant kan diverse documenten raadplegen om te onderzoeken of zijn product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is (paragraaf 4.4). Mocht een exploitant nog twijfelen over de status van zijn product na het bestuderen van alle informatie, dan kan hij een zogenaamd raadplegingsverzoek met technisch dossier indienen bij een lidstaat (paragraaf 4.5).

4.1 Definitie nieuw voedingsmiddel

Art. 3, lid 2 Ver. (EU) Nr. 2015/2283.

Een nieuw voedingsmiddel is kort gezegd een nieuw levensmiddel, een nieuw ingrediënt of een levensmiddel met een nieuw ingrediënt dat vóór 15 mei 1997 niet of nauwelijks werd geconsumeerd in de Europese Unie. Artikel 3 lid 2 van Verordening (EU) Nr. 2015/2283 bevat een uitgebreide definitie van "nieuw voedingsmiddel" met 10 categorieën levensmiddelen die daaronder kunnen vallen.

Nieuwe voedingsmiddelen zijn gedefinieerd als: alle levensmiddelen die binnen de Unie vóór 15 mei 1997 niet in significante mate voor menselijk voeding werden gebruikt en die onder ten minste één van de volgende 10 categorieën vallen:

i) levensmiddelen met een nieuwe of doelbewust gemodificeerde molecuulstructuur, wanneer die structuur vóór 15 mei 1997 binnen de Unie niet als een levensmiddel of in een levensmiddel werd gebruikt;

Voorbeeld: L-fucose geproduceerd door middel van microbiële fermentatie

ii) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit micro-organismen, schimmels of algen;

Voorbeelden: een planteneiwitconcentraat dat is gefermenteerd met het mycelium van shiitake

iii) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd met materiaal van minerale oorsprong;

Voorbeeld: voor deze categorie kennen we op dit moment geen toegelaten product

iv) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit planten of delen van planten, behalve wanneer het levensmiddel binnen de Unie een geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel heeft en bestaat uit, geïsoleerd is uit of geproduceerd is uit een plant of een ras van dezelfde soort verkregen door middel van:

- traditionele vermeerderingsmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de Unie voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt, of
- niet-traditionele vermeerderingsmethoden die vóór 15 mei 1997 in de Unie niet voor de levensmiddelenproductie werden gebruikt, indien deze methoden geen significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van de levensmiddelen veroorzaken die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden;

Voorbeeld: sap van cacao pulp

v) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit dieren of delen daarvan, met uitzondering van dieren die zijn verkregen volgens traditionele teeltmethoden die reeds vóór 15 mei 1997 in de Unie voor de productie van levensmiddelen werden gebruikt voor zover de levensmiddelen van deze dieren een geschiedenis van veilig gebruik in de Unie als levensmiddel hebben;

Voorbeelden: 'kweekvlees', waarbij stamcellen van bijvoorbeeld een koe worden opgekweekt tot kleine stukjes spiervvezel (nog niet toegelaten als nieuw voedingsmiddel in de EU), en meelwormen (zie hoofdstuk 7 van dit Handboek)

vi) levensmiddelen bestaand uit, geïsoleerd uit of geproduceerd uit celstructuur of weefselkweek afgeleid van dieren, planten, micro-organismen, schimmels of algen;
Voorbeeld: olie van docosahexaeenzuur (DHA) gewonnen uit micro-algen

vii) levensmiddelen die voortkomen uit een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt en dat significante veranderingen in de samenstelling of de structuur van een levensmiddel veroorzaakt die hun voedingswaarde, de wijze waarop zij worden gemetaboliseerd of hun gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloeden;
Voorbeelden: champignons met meer selenium of vitamine B12 doordat zij worden gekweekt op een speciaal substraat of onder hoge druk gepasteuriseerde vruchtenbereidingen

viii) levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal (zie hoofdstuk 7 van dit Handboek);

ix) vitaminen, mineralen en andere stoffen die gebruikt worden overeenkomstig Richtlijn 2002/46/EG (voedingssupplementen), Verordening (EG) nr. 1925/2006 (toevoegen van vitamines en mineralen en bepaalde andere stoffen aan levensmiddelen) of Verordening (EU) nr. 609/2013 (inzake voor zuigelingen en peuters bedoelde levensmiddelen, voeding voor medisch gebruik en de dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing), wanneer:
- een productieprocedé dat vóór 15 mei 1997 in de Unie nog niet in het kader van levensmiddelenproductie werd gebruikt zoals bedoeld onder bovengenoemd punt vii is toegepast; of

Voorbeeld: nicotinamideribosidechloride

- zij technisch vervaardigd nanomateriaal bevatten of daaruit bestaan;

x) levensmiddelen die vóór 15 mei 1997 in de Unie uitsluitend zijn gebruikt in voedingssupplementen, wanneer zij bedoeld zijn voor gebruik in andere levensmiddelen dan voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG.

Voorbeelden: betaine, D-ribose en fytosterolen. In voedingssupplementen worden deze nieuwe ingrediënten meestal slechts in kleine hoeveelheden geconsumeerd en in gewone voedingsmiddelen is de geconsumeerde hoeveelheid in het algemeen groter. Als een product alleen via voedingssupplementen is geconsumeerd, dan is een toelating als nieuw voedingsmiddel nodig als het in andere levensmiddelen dan voedingssupplementen gaat worden toegepast. Dit is namelijk een verbreding van de toepassing waardoor de blootstelling mogelijk wordt vergroot.

4.2 Welke voedingsmiddelen zijn uitgezonderd van Verordening 2015/2283?

Art. 2, lid 2 Ver. (EU) Nr. 2015/2283.

In artikel 2, lid 2 staat dat Verordening (EU) 2015/2283 niet van toepassing is op de volgende producten, waardoor deze producten niet vallen onder de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen:

a) genetisch gemodificeerde levensmiddelen die vallen onder Verordening (EG) nr. 1829/2003; en

b) levensmiddelen wanneer en voor zover zij gebruikt worden als:

- i. voedingsenzymen die vallen onder Verordening (EG) nr. 1332/2008;
- ii. levensmiddelenadditieven die vallen onder Verordening (EG) nr. 1333/2008 (zie voor meer informatie, zie [Handboek Additieven voor levensmiddelenfabrikanten](#) op de NVWA website;
- iii. levensmiddelenaroma's die vallen onder Verordening (EG) nr. 1334/2008; en
- iv. extractiemiddelen die vallen onder Richtlijn 2009/32/EG.

Een uitzondering op punt a) kan zijn als in het begin van het productieproces gebruik wordt gemaakt van een genetisch gemodificeerd ingrediënt dat niet in het finale ingrediënt of product terecht komt.

Voorbeeld:

Ice Structuring Protein dat is geproduceerd door vloeibare fermentatie van een genetisch gemodificeerde stam van de voor levensmiddelen geschikte bakkersgist, dat niet in het Ice Structuring Protein terecht komt (Ver. (EU) 2017/2470).

TIP VAN DE NVWA

Een exploitant moet zelf vaststellen of zijn product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is. In de praktijk hebben de volgende bedrijven hier zeker mee te maken:

- een importeur van niet-gangbare ingrediënten, voedingssupplementen of kruidenpreparaten uit derde landen (b.v. een mosje dat groeit hoog in de Andes en niet in Europa of een plant die alleen groeit in Azië);
- een bedrijf dat niet-gangbare ingrediënten of producten voor supplementen verkoopt;
- een bedrijf dat een ingrediënt wil verkopen dat al wordt geconsumeerd via voedingssupplementen, maar nog niet in levensmiddelen. Dit is namelijk een verbreding van de toepassing waardoor de blootstelling mogelijk wordt vergroot;
- een bedrijf dat een bestaand ingrediënt zodanig chemisch bewerkt (bijvoorbeeld extractie) waardoor het product significant wordt gewijzigd en niet meer vergelijkbaar is met het oorspronkelijke levensmiddel;
- een bedrijf dat een product zodanig bewerkt (bijvoorbeeld concentratie) waardoor er voor het nieuwe product geen gebruiksgeschiedenis is en een veiligheidsevaluatie nodig is (bijvoorbeeld omdat het product meer contaminanten bevat);
- een bedrijf dat zelf een innovatief ingrediënt of levensmiddel wil ontwikkelen.

4.3 Stappenplan: is mijn product een nieuw voedingsmiddel?

Hoe weet u of een nieuw levensmiddel, een nieuw ingrediënt of een levensmiddel met een nieuw ingrediënt een "nieuw voedingsmiddel" is dat valt onder de Europese regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen? Een exploitant moet zelf uitzoeken of zijn product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is. Hoe doet u dat?

1. Is uw product uitgezonderd van de Europese regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen in artikel 2 van Verordening (EU) 2015/2283, bijvoorbeeld omdat het een additief of een aroma is? (zie para. 4.2 van dit Handboek)
Ja, dan valt uw product niet onder de Europese regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen en dan moet uw product voldoen aan de productspecifieke regelgeving.
Nee, dan kan uw product een nieuw voedingsmiddel zijn. Ga naar **stap 2**.
2. Is uw product opgenomen in de Unielijst van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen (Verordening (EU) 2017/2470)? (zie hoofdstuk 5 van dit Handboek)
Ja, dan is uw product een (toegelaten) nieuw voedingsmiddel. U mag het product alleen in de handel brengen als u voldoet aan de voorwaarden en specificatie voor het product die zijn opgenomen in de Unielijst.
Nee, dan kan uw product nog steeds een (niet-toegelaten) nieuw voedingsmiddel zijn. U moet dit verder onderzoeken. Ga naar **stap 3**.
3. Is uw product al vóór 15 mei 1997 in significante mate voor menselijke voeding gebruikt in de EU? (zie para. 4.4 van dit Handboek)
Ja, dan is uw product geen nieuw voedingsmiddel.
Desgevraagd moet u dit kunnen aantonen aan de NVWA.
Nee, dan kan uw product nog steeds een (niet-toegelaten) nieuw voedingsmiddel zijn. U moet dit verder onderzoeken. Ga naar **stap 4**.
4. Is uw product opgenomen in de Europese *Novel Food Catalogue*? (zie para. 4.4 van dit Handboek)
Ja, uw product is opgenomen in de *Catalogue*; dan kunt u zien of uw product daarin wel of niet als een nieuw voedingsmiddel wordt gezien.
a. is uw product een nieuw voedingsmiddel volgens de *Catalogue*? Dan is het alleen toegelaten in de EU nadat de toelatingsprocedure wordt doorlopen met een positief resultaat (zie hoofdstuk 6 van dit Handboek);
b. is uw product geen nieuw voedingsmiddel volgens de *Catalogue*? Dan is de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen niet van toepassing, maar u moet wel voldoen aan de Europese en nationale regels voor levensmiddelen.
Nee, uw product is niet opgenomen in de *Catalogue*, dan kan uw product nog steeds een (niet-toegelaten) nieuw voedingsmiddel zijn. Als u na het bestuderen van alle informatie nog twijfelt over de status van uw product, dan kunt u een technisch dossier opstellen voor een raadplegingsverzoek bij een lidstaat waar u het product voor het eerst in de handel wilt brengen. Op basis van het dossier beoordeelt de lidstaat of het product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is. Ga naar **stap 5**.
5. Is de uitkomst van het raadplegingsverzoek dat uw product een nieuw voedingsmiddel is? (zie para. 4.5 van dit Handboek)

Ja, dan is uw product een nieuw voedingsmiddel dat alleen is toegelaten in de EU nadat de toelatingsprocedure wordt doorlopen met een positief resultaat (zie hoofdstuk 6 van dit Handboek).

Nee, dan is uw product geen nieuw voedingsmiddel en moet het voldoen aan de Europese en nationale regels voor levensmiddelen.

TIP VAN DE NVWA

Als u een levensmiddel met een niet-gangbaar of innovatief ingrediënt op de markt wilt brengen, dan moet u aan de NVWA kunnen laten zien dat u voldoet aan de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen. De NVWA raadt u aan om het onderwerp "nieuwe voedingsmiddelen" dan op te nemen in uw voedselveiligheidsplan. U moet bijvoorbeeld uitzoeken of het ingrediënt niet verboden is op grond van de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen. Desgevraagd moet u aan de NVWA kunnen aantonen dat uw product is toegelaten als nieuw voedingsmiddel of dat het geen nieuw voedingsmiddel is.

4.4 Documenten die kunnen helpen bij vaststellen of product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is

Een exploitant moet zelf vaststellen of zijn product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is. Hiervoor kunnen de onderstaande 4 documenten worden gebruikt. De Unielijst is opgenomen in een Europese verordening en is dus Europese regelgeving. De andere drie documenten bevatten een toelichting op de Europese regelgeving; zij hebben geen wettelijke status en kunnen als hulpmiddel worden gebruikt.

Bij het gebruik van deze 4 documenten moet erop worden gelet dat het gaat om exact hetzelfde product of deel van het product als beschreven in één of meerdere van deze documenten. Dit is zeker een aandachtspunt bij afgeleide producten of vergelijkbare producten van een andere bron.

1. Unielijst met toegelaten nieuwe voedingsmiddelen

Verordening (EU) 2017/2470 bevat de zogenoemde "Unielijst" met nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegestaan in de EU. De in de Unielijst genoemde producten zijn nieuwe voedingsmiddelen. Een toegelaten nieuw voedingsmiddel kan in beginsel door iedereen in de handel worden gebracht in alle lidstaten als wordt voldaan aan de voorwaarden die staan in de Unielijst, b.v. een etiketteringseis of in welke levensmiddelen zij zijn toegestaan en de specificatie voor het product. Zie voor meer informatie, hoofdstuk 5 van dit Handboek en de uitzondering bij gegevensbescherming wat kort gezegd inhoudt dat het toegelaten nieuwe voedingsmiddel alleen mag worden gebruikt door de indiener van het dossier (para. 6.5.4 van dit Handboek).

2. Europese *Information and Guidance document on human consumption to a significant decree*

Een belangrijk aspect in de beoordeling of een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is, is de vraag of het al vóór 15 mei 1997 in een Europese lidstaat in significante mate voor menselijk voeding werd geconsumeerd. In deze Europese *Guidance* wordt aangegeven hoe kon worden onderbouwd dat een levensmiddel geen nieuw levensmiddel is omdat het vóór 15 mei 1997 al in significante mate voor menselijk voeding in de handel was. Dit document is nog gepubliceerd ten tijde van de oude Verordening (EG) Nr. 258/97. Het bevat een aantal criteria met toelichting. Het is geen gesloten lijst met criteria en de volgorde van de criteria is geen rangorde. Het document was bestemd voor autoriteiten en fabrikanten en kan wellicht nu ook nog aanknopingspunten bieden (ook bij het opstellen van een technisch dossier voor de raadplegingsprocedure op grond van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456).

In dit document wordt aangegeven dat er robuuste, betrouwbare informatie moest worden gebruikt om aan te tonen dat een product al vóór 15 mei 1997 in significante mate voor menselijke voeding op de markt was. Het document gaat onder meer in op geografische aspecten (waar werd het gebruikt), hoeveelheden (variatie per product b.v. kleinere hoeveelheid bij kruiden dan bij een vrucht), doel van het product (niet b.v. een medicijn of cosmetica) en het gebruik van andere vormen of delen van het levensmiddel. Het document bevat een beslisboom en een vragenlijst als hulpmiddel om te bepalen of een product wel of niet al vóór 15 mei 1997 in een Europese lidstaat in significante mate voor menselijk voeding werd geconsumeerd.

TIP VAN DE NVWA

De volgende documenten kunt u onder meer gebruiken om aan te tonen dat uw product al vóór 15 mei 1997 werd geconsumeerd in de EU:

- bewijs van een overheid van een lidstaat die aangeeft dat het product geen nieuw voedingsmiddel is;
- verkoopfacturen;
- invoerdocumenten;
- literatuurgegevens over consumptie; en/of
- etiketten/verpakkingen met een datum.

Denk hierbij ook aan de volgende punten:

- vaak is een combinatie van documenten nodig om deze gebruiksgeschiedenis aan te tonen;
- er moet een duidelijk verband zijn tussen deze gegevens en het product waar het over gaat, bijvoorbeeld door het vermelden van de ingrediënten of samenstelling van het product zodat er geen verwarring kan ontstaan met een ander product;
- documenten zoals facturen moeten geadresseerd zijn aan bedrijven in de levensmiddelensector zodat duidelijk is dat het om een levensmiddel gaat;
- de gebruiksgeschiedenis moet betrekking hebben op het gebruikte deel van het organisme als dat het product is (bijvoorbeeld een plantendeel). Het feit dat er een significante gebruiksgeschiedenis bestaat voor een deel van een levensmiddel betekent niet dat dit ook geldt voor alle andere delen of voor extracten van het product;
- het moet gaan om exact hetzelfde product of deel van het product en let dus op bij afgeleide producten of vergelijkbare producten van een andere bron;
- de consumptie van een product als (deel van) een geneesmiddel kan niet worden meegenomen als bewijs voor een gebruiksgeschiedenis;
- het moet gaan om een werkelijke consumptie en niet bijvoorbeeld wetenschappelijke studies die het positieve effect van een ingrediënt aantonen.

Desgevraagd moet u de significante gebruiksgeschiedenis in de EU vóór 15 mei 1997 kunnen aantonen aan de NVWA voor ieder levensmiddel of ingrediënt.

3. Europese *Novel Food Catalogue*

Deze Europese catalogus bevat een niet-uitputtende lijst met producten waarbij is aangegeven of deze producten wel of niet een nieuw voedingsmiddel zijn volgens de op het moment van discussie beschikbare informatie bij de Europese Commissie en de lidstaten. De *Novel Food Catalogue* kan worden gebruikt door lidstaten en het bedrijfsleven als oriëntatie om een eerste idee te krijgen of een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is.

In deze lijst wordt per product een beoordeling van de status gegeven met één van de vier volgende symbolen:



This product was on the market as a food or food ingredient and consumed to a significant degree before 15 May 1997. Thus its access to the market is not subject to the Novel Food Regulation (EC) No. 258/97. However, other specific legislation may restrict the placing on the market of this product as a food or food ingredient in some Member States. Therefore, it is recommended to check with the national competent authorities.



According to information available to Member States competent authorities this product was used only as or in food supplements before 15 May 1997. Any other food uses of this product have to be authorised pursuant to the Novel Food Regulation.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. According to the information available to Member States' competent authorities, this product was not used as a food or food ingredient before 15 May 1997. Therefore, before it may be placed on the market in the EU as a food or food ingredient a safety assessment under the Novel Food Regulation is required.



There was a request whether this product requires authorisation under the Novel Food Regulation. Further information is required.

De Europese Commissie is bezig om de *Novel Food Catalogue* om te zetten naar een nieuwe, makkelijk toegankelijke structuur in het zogenaamde *Food Innovation Portal*. Op het moment van schrijven van dit Handboek is nog niet bekend wanneer dit zal worden afgerond.

4. [Website met uitkomsten van raadplegingsverzoeken](#)

Op deze [website van de Europese Commissie](#) worden de uitkomsten gepubliceerd van de raadplegingsprocedure. Een bedrijf kan deze procedure alleen gebruiken als het zelf grondig alle beschikbare informatie heeft bestudeerd en dan nog steeds twijfelt over de status van het product. Het bedrijf moet hiervoor een technisch dossier opstellen (art. 4 Ver. (EU) Nr. 2015/2283). Op deze website is ook een korte onderbouwing opgenomen waarin staat waarom een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is (zie voor meer informatie over de raadplegingsprocedure, para. 4.5 van dit Handboek). Zie bijvoorbeeld het [document over eiwitisolaat uit de mung bean](#) wat een nieuw voedingsmiddel is.

Hieronder als voorbeeld een afbeelding van een deel van deze website:

Consultation process on novel food status

Name and description of the food concerned	Statement on the food concerned	Reasons justifying the statement	Where the food is novel, the most appropriate food category under which it falls in accordance with Article 3(2) of Regulation (EU) 2015/2283
Selenium mushrooms (<i>Agaricus bisporus</i>).	Novel when used as or in foods.	View document 	Category 3(2) (a(vii))
Vitamin B12 mushrooms (<i>Agaricus bisporus</i>).	Novel when used as or in foods.	View document 	Category 3(2) (a(vii))
A plant protein concentrate that is fermented with the mycelium of shiitake (<i>Lentinus edodes</i>).	Novel when used as or in foods.	View document 	Category 3(2) (a(ii))
Maqui berries (fruit of the <i>Aristotelia chilensis</i> plant)	Novel when used as or in foods Not novel only in food supplements	View document 	Category 3(2) (a(iv))
Pine cone (<i>Pinus sylvestris</i>) syrup	Not novel when used as or in foods.	View document 	

TIP VAN DE NVWA

Op de website van de Europese Commissie met de uitkomsten van de raadplegingsprocedure is een korte onderbouwing opgenomen waarin staat waarom een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is. Hierin kunt u meer achtergrondinformatie vinden over de wijze van onderbouwen. Dit kan ook informatie opleveren over de status van uw product als u van een soortgelijk product wilt bepalen of het wel of niet een nieuw voedingsmiddel is.

4.5 Raadplegingsprocedure voor vaststellen van status van product

Art. 4 Ver. (EU) Nr. 2015/2283 en Ver. (EU) 2018/456.

Een exploitant moet zelf nagaan of een nieuw levensmiddel, een nieuw ingrediënt of een levensmiddel met een nieuw ingrediënt valt onder de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen of dat dat niet het geval is. Hiervoor moet alle beschikbare informatie grondig worden bestudeerd (waar nodig met hulp van een gespecialiseerd adviesbureau). Pas als een exploitant na het raadplegen van alle beschikbare informatie nog niet weet of zijn product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is, dan kan hij overwegen om een formeel raadplegingsverzoek in te dienen, inclusief bijbehorend technisch dossier bij de lidstaat waar hij het nieuwe product voor het eerst in de handel wil brengen. Dit heet een zogenaamd "raadplegingsverzoek" waarin aan een lidstaat wordt gevraagd om aan te geven of een product wel of niet een nieuw voedingsmiddel is (art. 4 Ver. (EU) 2015/2283).

Als de exploitant van plan is om het levensmiddel in meerdere lidstaten in de handel te brengen, dan mag hij het raadplegingsverzoek maar bij één lidstaat indienen (art. 3 lid 2 Ver. (EU) 2018/456).

De contactgegevens van de autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het raadplegingsproces zijn gepubliceerd op de [website van de Europese Commissie](#).

In Nederland is formeel de Minister van VWS (Minister van Medische Zorg) verantwoordelijk. De Minister moet binnen 4 maanden een besluit nemen over de status van een voedingsmiddel (is het wel of niet een nieuw voedingsmiddel?). De termijn van 4 maanden kan alleen worden verlengd met maximaal 4 maanden in gerechtvaardigde gevallen.

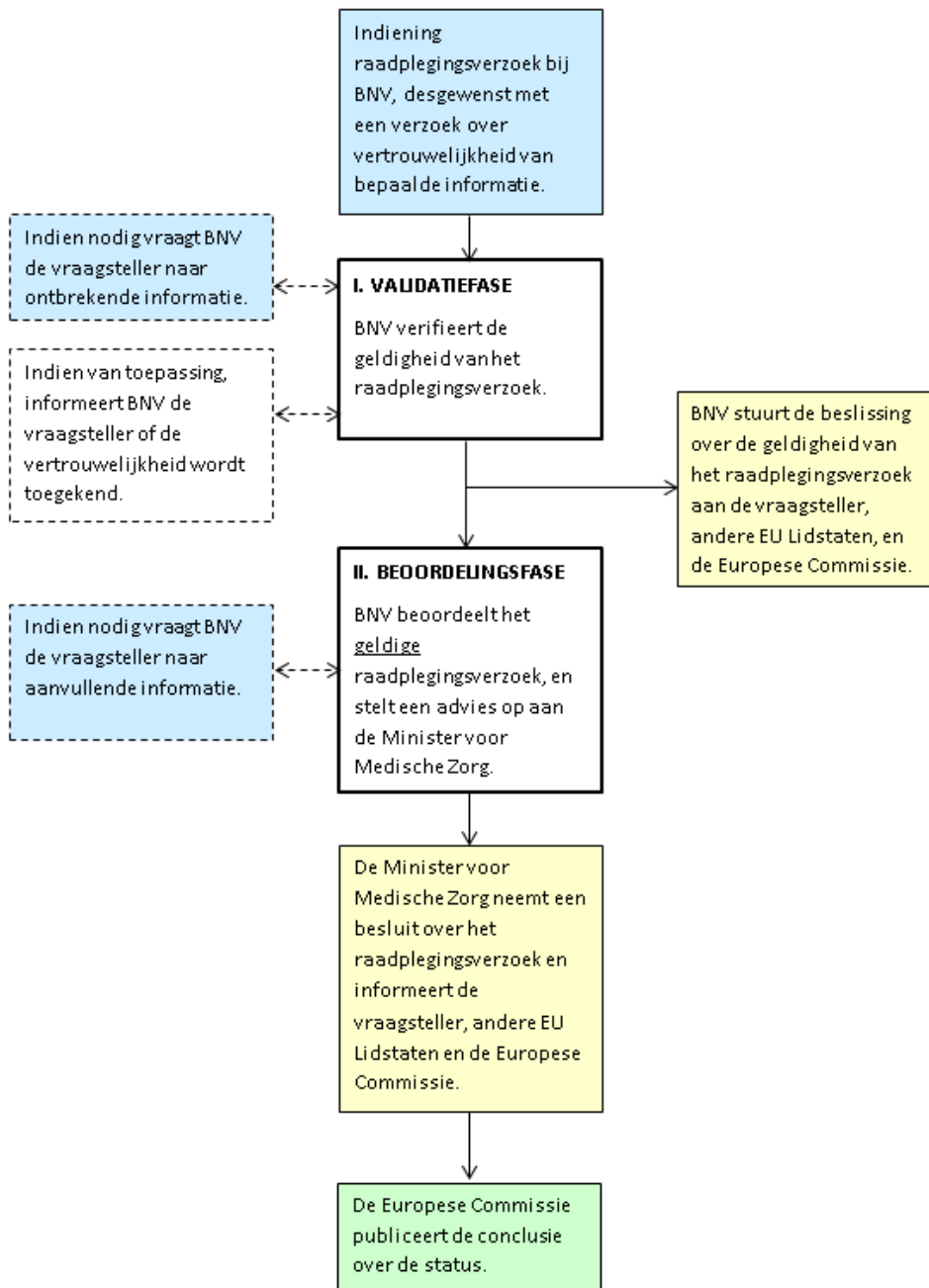
In de praktijk kan in Nederland een raadplegingsverzoek per e-mail worden gestuurd naar het [Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen](#) (BNV, novelfoods@cbg-meb.nl). Dit Bureau valt onder het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) dat de Minister van VWS adviseert.

De stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een product een nieuw voedingsmiddel is, staan beschreven in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/456. Deze Verordening beschrijft de informatie die moet worden opgenomen in het raadplegingsverzoek en de procedurele stappen. Voor Nederland zijn de details van deze procedure opgenomen in de Warenwetregeling raadplegingsprocedure nieuwe voedingsmiddelen.

Artikel 4 van Ver. (EU) 2018/456 bevat de eisen voor het raadplegingsverzoek dat moet bestaan uit:

1. een begeleidende brief volgens het model in bijlage I van Ver. (EU) 2018/456);
2. een technisch dossier volgens het model in bijlage II van Ver. (EU) 2018/456;
3. ondersteunende documentatie; en
4. een toelichting ter verduidelijking van het doel en de relevantie van de ingediende documentatie.

Het verloop van de raadplegingsprocedure in Nederland is opgenomen in onderstaand schema:



Bron: overgenomen van website [Statusbepaling nieuw voedingsmiddel](#) van het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen (CBG).

5. Unielijst toegelaten nieuwe voedingsmiddelen

Alle in de EU toegelaten nieuwe voedingsmiddelen zijn opgenomen in de zogenaamde "Unielijst". Een toegelaten nieuw voedingsmiddel kan in beginsel door iedereen in de handel worden gebracht in alle lidstaten als wordt voldaan aan de voorwaarden en specificatie die staan in de Unielijst, b.v. gebruik voor de toegestane levensmiddelen categorie onder de bepaalde maximale waarden of een etiketteringseis. Een uitzondering is in geval gegevensbescherming is aangevraagd (zie paragraaf 6.5.4 van dit Handboek). De Unielijst wordt regelmatig bijgewerkt.

Is een product een nieuw voedingsmiddel en staat het niet in de Unielijst, dan kan het pas in de handel worden gebracht in de EU nadat de Europese toelatingsprocedure is doorlopen met een positief resultaat (zie hoofdstuk 6).

In paragraaf 5.1 wordt de procedure voor het opstellen en bijwerken van de Unielijst beschreven. In paragraaf 5.2 wordt de Unielijst toegelicht aan de hand van enkele voorbeelden.

5.1 Procedure opstellen en wijzigen Unielijst

Art. 6-9 Ver. (EU) Nr. 2015/2283 en Verordening (EU) 2017/2470.

De Europese Commissie is verantwoordelijk voor het opstellen en bijwerken van de Unielijst met nieuwe voedingsmiddelen. Alleen de nieuwe voedingsmiddelen die zijn toegelaten en opgenomen in de Unielijst mogen in de EU in de handel worden gebracht of in levensmiddelen worden gebruikt. Daarbij moet wel worden voldaan aan de in de Unielijst gestelde voorwaarden en specificatie (art. 6 Ver. (EU) 2015/2283).

De Commissie neemt een nieuw voedingsmiddel alleen in de Unielijst op als wordt voldaan aan de volgende voorwaarden (art. 7 Ver. (EU) 2015/2283):

- a) het levensmiddel levert volgens de beschikbare wetenschappelijke bewijzen geen veiligheidsrisico op voor de menselijke gezondheid;
- b) het beoogde gebruik van het levensmiddel is niet misleidend voor de consument, dit is vooral relevant als het levensmiddel is bedoeld ter vervanging van een ander levensmiddel en de voedingswaarde ervan een significante verandering ondergaat;
- c) indien het levensmiddel is bedoeld ter vervanging van een ander levensmiddel, verschilt het daar niet zodanig van dat de normale consumptie ervan uit voedingsoogpunt nadelig is voor de consument.

Uiterlijk 1 januari 2018 moest de Europese Commissie de eerste versie van de Unielijst vaststellen (art. 8 Ver. (EU) 2015/2283). Dat is gelukt want Verordening (EU) 2017/2470 met daarin de eerste versie van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen dateert van 20 december 2017.

In deze Unielijst zijn ook de nieuwe voedingsmiddelen opgenomen die al waren toegelaten onder de voormalige EU regelgeving (zie de [Europese website met "oude toelatingen"](#)). Onder de oude regelgeving was een toelating alleen voor de aanvrager bestemd en daarmee had de aanvrager het exclusieve recht om dit nieuwe voedingsmiddel te verkopen. De toegelaten nieuwe voedingsmiddelen onder Verordening (EU) 2015/2283 mogen in beginsel door iedereen in de handel worden gebracht als wordt voldaan aan voorwaarden en specificatie. De producten die zijn toegelaten onder het oude regime mogen nu dus door iedereen in de handel worden gebracht.

Tot 1 januari 2018 werd een dossier voor een veiligheidsbeoordeling van een nieuw voedingsmiddel ingediend bij een autoriteit van een Europese lidstaat. In Nederland werd deze veiligheidsbeoordeling uitgevoerd door het Bureau Nieuwe Voedingsmiddelen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De [Beoordelingsrapporten](#) van dit Bureau zijn gepubliceerd op haar website.

Onder Verordening (EU) 2015/2283 moet de Europese Commissie de Unielijst bijwerken en dit gebeurt zeer regelmatig (zie b.v. de [Europese website met toelatingen](#)). Dit houdt in dat een nieuw voedingsmiddel wordt toegevoegd na het doorlopen van de toelatingsprocedure of de kennisgevingsprocedure voor een traditioneel levensmiddel uit een derde land. De Commissie kan ook nieuwe voedingsmiddelen schrappen. En de Commissie kan specificaties, gebruiksvoorwaarden, aanvullende etiketteringseisen of monitoringsvoorschriften toevoegen, schrappen of wijzigen.

Naast de naam van het nieuwe voedingsmiddel, de levensmiddelen categorie waarin het is toegestaan en de specificatie kan in de Unielijst de volgende informatie worden opgenomen, wanneer van toepassing:

- a) de voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel in de handel mag worden gebracht, met inbegrip van de noodzakelijke voorschriften om te voorkomen dat bepaalde bevolkingsgroepen schadelijke effecten kunnen ondervinden, maximumwaarden voor inname worden overschreden of risico's bij buitensporige consumptie optreden;
- b) aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften om de eindgebruiker in te lichten over specifieke kenmerken of eigenschappen van het levensmiddel, zoals samenstelling, voedingswaarde of nutritionele effecten en beoogd gebruik van het levensmiddel, waar een nieuw voedingsmiddel niet langer gelijkwaardig is aan een bestaand levensmiddel, of over de gevolgen voor de gezondheid van bepaalde bevolkingsgroepen;
- c) voorschriften voor monitoring na het in de handel brengen.

TIP VAN DE NVWA

Gebruik altijd de meest recente, bijgewerkte versie van de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen want Verordening (EU) 2017/2470 wordt regelmatig aangevuld en/of aangepast. Vindplaats [Europese regelgeving](#).

5.2 Voorbeelden uit Unielijst

Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470.

Verordening (EU) 2017/2470 met de Unielijst met nieuwe voedingsmiddelen is een zeer lange verordening met meer dan 150 bladzijden. De Verordening wordt regelmatig gewijzigd, vooral voor het toevoegen van toegelaten nieuwe voedingsmiddelen (zie Commissie verordeningen op [website van de Europese Commissie](#)). Controleer altijd of u de meest recente versie van de Unielijst gebruikt.

De Verordening bestaat uit 2 tabellen. In de eerste tabel worden de toegelaten nieuwe voedingsmiddelen genoemd met de volgende informatie:

- Kolom 1: Toegelaten nieuw voedingsmiddel;
- Kolom 2: Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel in de handel mag worden gebracht. Deze kolom is opgedeeld in twee kolommen: gespecificeerde levensmiddelen categorie en maximumgehalten;
- Kolom 3: Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften; en
- Kolom 4: Andere voorschriften.

Bij enkele nieuwe voedingsmiddelen is een 5^e kolom toegevoegd met informatie over gegevensbescherming (zie paragraaf 6.5.4 van dit Handboek). In dat geval mag het nieuwe voedingsmiddel alleen worden gebruikt door de aanvrager aan wie gegevensbescherming is toegekend en gedurende de periode die is aangegeven in de 5^e kolom.

De tweede tabel van Verordening (EU) 2017/2470 bevat de specificaties van de nieuwe voedingsmiddelen met de volgende informatie:

- Kolom 1: Toegelaten nieuw voedingsmiddel; en
- Kolom 2: Specificaties.

Voorbeelden:

Tabel 1 voorbeelden van nieuwe voedingsmiddelen aardappelwit (gecoaguleerd) en hydrolysaten daarvan; en lycopen

Toegelaten nieuw voedingsmiddel	Voorwaarden waaronder het nieuwe voedingsmiddel mag worden gebruikt	Aanvullende specifieke etiketteringsvoorschriften	Andere voorschriften
Aardappelwit (gecoaguleerd) en hydrolysat daarvan	Niet gespecificeerd	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "aardappelwit".	
Lycopen	<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "lycopen".
	Op vruchten-/groentesap gebaseerde dranken (inclusief concentraten)	2,5 mg/100 g	
	Dranken die zijn afgestemd op grote spierspanning, vooral voor sportbeoefenaars	2,5 mg/100 g	
	De dagelijkse voeding volledig vervangende producten voor gewichtsbeheersing zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013 en maaltijdvervangende producten voor gewichtsbeheersing	8 mg/maaltijd	
	Ontbijtgranen	5 mg/100 g	
	Vetten en dressings	10 mg/100 g	
	Soepen met uitzondering van tomatensoepen	1 mg/100 g	
	Brood (inclusief bros gebakken brood)	3 mg/100 g	
	Voeding voor medisch gebruik zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 609/2013	Overeenkomstig de bijzondere voedingsbehoeften van degenen voor wie de producten bestemd zijn	
	Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG	15 mg/dag	

Tabel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470: voorbeeld met gegevensbescherming voor het nieuwe levensmiddel: geraffineerd garnaalpeptideconcentraat

<i>Gespecificeerde levensmiddelen categorie</i>	<i>Maximumgehalten</i>	Het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "geraffineerd garnaalpeptideconcentraat".	<p>Toelating verleend op 20 november 2018. Deze opname in de Unielijst is gebaseerd op door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen en wetenschappelijke gegevens die overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 zijn beschermd.</p> <p>Aanvrager: Marealis AS., Stortorget 1, Kystens Hus, 2nd floor, N-9008 Tromsø; postadres: P.O. Box 1065, 9261 Tromsø, Noorwegen. Tijdens de termijn van gegevensbescherming mag het nieuwe voedingsmiddel geraffineerd garnaalpeptideconcentraat uitsluitend door Marealis AS in de Unie in de handel worden gebracht, tenzij een volgende aanvrager een toelating voor het nieuwe voedingsmiddel verkrijgt zonder naar de overeenkomstig artikel 26 van Verordening (EU) 2015/2283 beschermde wetenschappelijke bewijzen of wetenschappelijke gegevens te verwijzen of met toestemming van Marealis AS.</p> <p>Einddatum van de gegevensbescherming: 20 november 2023.</p>
Voedingssupplementen zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/46/EG voor de volwassen bevolking	1 200 mg/dag		

Voorbeelden van overige verplichte vermeldingen en andere voorschriften in tabel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470:

- *Arganolie van Argania spinosa: het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "arganolie" en, indien het wordt gebruikt om gerechten op smaak te brengen, wordt "plantaardige olie enkel voor gebruik als kruidenrij" op het etiket vermeld;*
- *Betaïne: het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "betaïne". De etikettering van voedingsmiddelen die betaïne bevatten, wordt voorzien van een vermelding dat de voedingsmiddelen niet mogen worden gebruikt indien op dezelfde dag voedingssupplementen met betaïne worden ingenomen;*
- *Basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk: het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van levensmiddelen die het bevatten, aangeduid met "weiproteïne-isolaat uit melk". Op voedingssupplementen die basisch weiproteïne-isolaat uit rundermelk bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht: "Dit voedingssupplement mag niet worden geconsumeerd door zuigelingen/kinderen/ adolescenten jonger dan 1/3/18 jaar" (afhankelijk van de leeftijdsgroep waarvoor het voedingssupplement is bestemd);*
- *Extract van ontvet cacaopoeder: de consument wordt aangemaand per dag niet meer dan 600 mg polyfenolen te consumeren, wat met 1,1 g extract van ontvet cacaopoeder overeenkomt;*
- *Fosfolipideproduct met gelijke hoeveelheden fosfatidylserine en fosfatidinezuur: het product is niet bestemd voor verkoop aan zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven;*
- *Methylcellulose: Methylcellulose mag niet worden gebruikt in levensmiddelen die speciaal bestemd zijn voor jonge kinderen;*
- *1-Methylnicotinamidechloride: het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "1-methylnicotinamidechloride". Op voedingssupplementen die 1-methylnicotinamidechloride bevatten, wordt het volgende vermeld: "Dit voedingssupplement mag uitsluitend worden geconsumeerd door volwassenen, met uitzondering van zwangere en borstvoeding gevende vrouwen";*
- *Onder hoge druk gepasteuriseerde vruchtenbereidingen: naast de naam van de vruchtenbereidingen alsook op elk product waarin de vruchtenbereiding is verwerkt, worden de woorden "onder hoge druk gepasteuriseerd" aangebracht;*
- *Raapzaadeiwit: (1) het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "raapzaadeiwit", (2) op levensmiddelen die "raapzaadeiwit" bevatten, wordt vermeld dat dit ingrediënt allergische reacties kan veroorzaken bij consumenten die allergisch zijn voor mosterd en producten op basis van mosterd. Waar dat relevant is, staat deze vermelding in de onmiddellijke nabijheid van de lijst van ingrediënten;*
- *Tarwezemelextract: tarwezemelextract mag niet als voedingssupplement of ingrediënt van voedingssupplementen in de handel worden gebracht. Het mag ook niet aan zuigelingenvoeding worden toegevoegd;*
- *Trans-resveratrol: (1) het nieuwe voedingsmiddel wordt op de etikettering van het voedingssupplement dat het bevat, aangeduid met "trans-resveratrol" (2) op de etikettering van voedingssupplementen die trans-resveratrol bevatten, wordt vermeld dat mensen die geneesmiddelen gebruiken het product uitsluitend onder toezicht van een arts mogen gebruiken;*
- *Gedroogde microalg Tetraselmis chuii: het ingrediënt wordt op de etikettering van het voedingsmiddel dat het bevat, aangeduid met "gevriesdroogde microalg Tetraselmis chuii" of "gevriesdroogde microalg T. chuii". Op voedingssupplementen die gedroogde microalg Tetraselmis chuii bevatten, wordt de volgende vermelding aangebracht: "Bevat verwaarloosbare hoeveelheden jodium";*
- *Uv-behandeld brood: de aanduiding op het etiket van het nieuwe voedingsmiddel gaat vergezeld van de vermelding "bevat door middel van uv-behandeling geproduceerde vitamine D".*

Tabel 2 van Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2470: voorbeelden van specificaties van nieuwe voedingsmiddelen aardappelwit (gecoaguleerd) en hydrolysaten daarvan; en lycopeen

<p>Aardappelwit (gecoaguleerd) en hydrolysaten daarvan</p>	<p>Droge stof: ≥ 800 mg/g Eiwit (N*6,25): ≥ 600 mg/g (droge stof) As: ≤ 400 mg/g (droge stof) Glycoalkaloiden (totaal): ≤ 150 mg/kg Lysinolamine (totaal): ≤ 500 mg/kg Lysinolamine (vrij): ≤ 10 mg/kg</p>
<p>Lycopeen</p>	<p>Omschrijving/definitie: Synthetisch lycopeen wordt geproduceerd door de witig-condensatie van synthetische tussenproducten die gewoonlijk worden gebruikt bij de productie van andere in levensmiddelen gebruikte carotenoiden. Synthetisch lycopeen bestaat uit $\geq 96\%$ lycopeen en kleinere hoeveelheden van andere gerelateerde carotenoidbestanddelen. Lycopeen wordt aangeboden als een poeder in een geschikte matrix of een oliedispersie. De kleur is donkerrood of rood-paars. Er moet voor een antioxidatieve bescherming worden gezorgd. Chemische naam: lycopeen CAS-nr.: 502-65-8 (all-trans-lycopeen) Chemische formule: $C_{40}H_{56}$ Moleculairgewicht: 536,85 Da</p>
<p>Geraffineerd garnaal-peptideconcentraat (1)</p>	<p>Omschrijving Geraffineerd garnaalpeptideconcentraat is een peptidemengsel dat is verkregen uit schalen en koppen van de Noordse garnaal (<i>Pandalus borealis</i>) via een reeks zuiveringstappen na enzymatische proteolyse met een protease van <i>Bacillus licheniformis</i> en/of <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>.</p> <p>Karakteristiek/Samenstelling Totale droge stof: $\geq 95,0\%$ Peptiden (gewicht/drooggewicht): $\geq 87,0\%$ waarvan peptiden met een moleculair gewicht < 2 kDa: $\geq 99,9\%$ Vet (m/m): $\leq 1,0\%$ Koolhydraten (m/m): $\leq 1,0\%$ As (m/m): $\leq 15,0\%$ Calcium: $\leq 2,0\%$ Kalium: $\leq 0,15\%$ Natrium: $\leq 3,5\%$</p> <p>Zware metalen Arsen (anorganisch): $\leq 0,22$ mg/kg Arsen (organisch): $\leq 51,0$ mg/kg Cadmium: $\leq 0,09$ mg/kg Lood: $\leq 0,18$ mg/kg Totaal kwik: $\leq 0,03$ mg/kg</p> <p>Microbiologische criteria: Total aantal levensvatbare cellen: $\leq 20\ 000$ kve/g</p> <p><i>Salmonella</i>: NA/25 g <i>Listeria monocytogenes</i>: NA/25 g <i>Escherichia coli</i>: ≤ 20 kve/g Coagulasepositieve <i>Staphylococcus aureus</i>: ≤ 200 kve/g <i>Pseudomonas aeruginosa</i>: NA/25 g Schimmels/gisten: ≤ 20 kve/g kve: kolonievormende eenheden NA: niet aantoonbaar</p>

6. Toelatingsprocedure nieuw voedingsmiddel

Als een product een nieuw voedingsmiddel is en het staat niet in de Unielijst met toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, dan kan het pas in de handel worden gebracht in de EU nadat de Europese toelatingsprocedure is doorlopen met een positief resultaat. Er is een andere procedure voor een traditioneel product uit een derde land en daarom wordt deze apart behandeld in dit hoofdstuk.

In paragraaf 6.1 is een stappenplan opgenomen van de Europese toelatingsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen. In paragraaf 6.2 wordt de toelatingsprocedure voor nieuwe voedingsmiddelen beschreven. De procedure voor een traditioneel product uit een derde land dat een nieuw voedingsmiddel is, kan bestaan uit twee stappen. De eerste stap is de kennisgevingsprocedure die wordt toegelicht in paragraaf 6.3. Als er bezwaren worden ingediend tijdens de kennisgevingsprocedure, dan kan als tweede stap een toelatingsprocedure worden gestart die is beschreven in paragraaf 6.4. In paragraaf 6.5 worden nog enkele procedurele zaken toegelicht zoals vertrouwelijkheid en gegevensbescherming.

6.1 Stappenplan toelatingsprocedure nieuw voedingsmiddel

Voor ieder nieuw voedingsmiddel moet eerst een Europese toelatingsprocedure met positief resultaat worden doorlopen voordat het product op de markt mag worden gebracht in de EU. De toelatingsprocedure bestaat uit diverse stappen die hieronder kort zijn toegelicht. Meer informatie vindt u in paragraaf 6.2 van dit Handboek.

1. Stel een aanvraagdossier op dat voldoet aan de eisen opgenomen in Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469 met administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor toelatingsaanvragen. Gebruik hiervoor ook de EFSA [Guidance](#) uit 2016 en de EFSA [Guidance](#) uit 2018.
2. Dien de aanvraag in bij de Europese Commissie via haar website (via het [zogenaamde e-Indieningssysteem](#)) en gebruik daarbij de bijbehorende [Gebruikershandleiding](#).
3. De Commissie deelt de aanvraag direct met lidstaten.
4. De Commissie maakt een samenvatting van de aanvraag en publiceert deze op [haar website](#).
5. De Commissie beoordeelt of de aanvraag geldig is en of het alle verplichte informatie bevat.
6. De Commissie stuurt de aanvraag binnen 1 maand na de verificatie van de geldigheid naar de EFSA met het verzoek om een veiligheidsbeoordeling te doen.
7. Binnen 30 werkdagen deelt de EFSA aan de Commissie mee of de aanvraag voldoet aan alle wettelijke vereisten.
8. De EFSA stelt haar veiligheidsbeoordeling op binnen 9 maanden na ontvangst van de aanvraag. Deze termijn kan worden verlengd als EFSA de aanvrager om aanvullende informatie vraagt.
9. De EFSA stuurt haar advies over de veiligheidsbeoordeling toe aan de Commissie, de lidstaten en de aanvrager.
10. Binnen 7 maanden na het EFSA advies moet de Commissie een ontwerputvoeringshandeling indienen bij het (Europees) Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voor het wel of niet toelaten van het nieuwe voedingsmiddel.

TIP VAN DE NVWA

Als u een aanvraag voor het toelaten van een nieuw voedingsmiddel wilt indienen, dan is het belangrijk om een goed dossier voor te bereiden. Naast de juiste wetenschappelijke inhoud is ook een goede structuur belangrijk met bijvoorbeeld correcte verwijzingen naar bijlagen en referenties. Het is aan te raden om een adviesbureau met ervaring in te huren voor het opstellen van een dossier.

6.2 Toelatingsprocedure nieuwe voedingsmiddel

Art. 10-13 Ver. (EU) Nr. 2015/2283 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469.

Verordening (EU) Nr. 2015/2283 bevat een Europese toelatingsprocedure voor alle nieuwe voedingsmiddelen met een Europese veiligheidsbeoordeling (risicobeoordeling) door de Europese Voedselveiligheidsautoriteit EFSA. Voor de diverse stappen in de procedure zijn termijnen vastgelegd. Als er geen vertraging is, dan moet de Europese Commissie binnen 17 maanden na ontvangst van de aanvraag een ontwerputvoeringshandeling indienen bij het (Europees) Permanent Comité voor het wel of niet toelaten van het nieuwe voedingsmiddel en/of het wel of

niet bijwerken van de Unielijst. In de praktijk verschilt de lengte van de toelatingsprocedure aanzienlijk per product. Dit hangt onder meer af van de volledigheid en de kwaliteit van het dossier. Het opvragen van aanvullende informatie blijkt veel extra tijd te kosten in de praktijk. Ook de uiteindelijke Europese besluitvorming door Commissie en lidstaten over de uitvoeringshandeling kan veel tijd kosten.

De Europese Commissie start de toelatingsprocedure voor een nieuw voedingsmiddel of het bijwerken van de Unielijst op eigen initiatief of nadat een aanvraag hiervoor is ontvangen. De Commissie deelt de aanvraag direct met lidstaten. Ook maakt de Commissie een samenvatting van de aanvraag met daarin informatie over de aanvrager, de benaming en beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel en het wetenschappelijk bewijs waaruit blijkt dat er geen veiligheidsrisico is voor de menselijke gezondheid. Deze samenvatting moet openbaar worden gemaakt en staat op de [website van de Europese Commissie](#).

In Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469 zijn administratieve en wetenschappelijke voorschriften opgenomen voor toelatingsaanvragen voor het in de handel brengen van een nieuw voedingsmiddel en het bijwerken van de Unielijst.

In artikel 3 van deze Uitvoeringsverordening is beschreven dat een toelatingsaanvraag moet worden gedaan via een website. Dit gaat via het [zogenaamde e-Indieningssysteem](#) en meer informatie daarover staat in de bijbehorende [Gebruikershandleiding](#). De aanvraag moet worden ingediend bij de Europese Commissie en moet bestaan uit het volgende:

- a) een begeleidende brief die voldoet aan het model in bijlage I van de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2469;
- b) een technisch dossier dat uit 2 delen bestaat:
 1. administratieve gegevens, zoals de naam en het adres van de producent als deze anders is dan van de aanvrager, de contactgegevens van de aanvrager en, waar van toepassing, een lijst van delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld en bewijsmateriaal voor het beschermen van wetenschappelijke gegevens met eigendomsrechten (art. 4 Ver. (EU) 2017/2469);
 2. wetenschappelijke gegevens waaruit blijkt dat het nieuwe voedingsmiddel geen veiligheidsrisico oplevert voor de menselijke gezondheid, zoals een beschrijving van de veiligheidsevaluatie strategie en toxicologische teststrategie met motivatie voor het opnemen of uitsluiten van specifieke studies of informatie. Voor elke biologische of toxicologische studie verduidelijkt de aanvrager of het testmateriaal beantwoordt aan de voorgestelde of bestaande specificatie. En de aanvraag moet een algemene conclusie over de veiligheid van het voorgestelde gebruik van het nieuwe voedingsmiddel bevatten (art. 5 Ver. (EU) 2017/2469); en
- c) een samenvatting van het dossier.

De EFSA heeft in 2016 een [Guidance](#) gepubliceerd voor het aanvragen van een toelating voor een nieuw voedingsmiddel (een nieuw levensmiddel, een nieuw ingrediënt of een levensmiddel met een nieuw ingrediënt). In dit Richtsnoerdocument van 24 pagina's zijn de data aangegeven die de aanvrager moet aanleveren voor de veiligheidsbeoordeling van het nieuwe voedingsmiddel. In het Richtsnoer wordt bijvoorbeeld aangegeven hoe de volgende data moeten worden aangeleverd: beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel, productieproces, samenstelling, voorgesteld gebruik en inname niveaus, geschiedenis van gebruik, absorptie-gegevens, metabolisme, voedingswaarde, toxicologie en allergeniciteit. Op basis van de aangeleverde informatie zal de EFSA de veiligheid van het nieuwe voedingsmiddel beoordelen bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden.

In 2018 heeft de EFSA een aanvullende [Guidance](#) gepubliceerd waarin een lijst is opgenomen aan de hand waarvan de aanvrager zelf kan controleren of alle benodigde informatie voor een aanvraag beschikbaar is. Daarnaast bevat dit document 4 tabellen voor het samenvatten van wetenschappelijke studies.

Als de Europese Commissie een aanvraag heeft ontvangen, moet zij allereerst beoordelen of een aanvraag voor een nieuw voedingsmiddel geldig is en binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2015/2283 valt en of het alle informatie bevat die verplicht is (art. 6 Ver. (EU) 2017/2469).

Als de Commissie de EFSA om een voedselveiligheidsadvies vraagt, dan stuurt zij de geldige aanvraag binnen 1 maand na de verificatie van de geldigheid naar de EFSA. Binnen 30 werkdagen moet EFSA aan de Commissie mededelen of de aanvraag voldoet aan alle wettelijke vereisten (art. 6 Ver. (EU) 2017/2469). De EFSA moet haar advies opstellen binnen 9 maanden na ontvangst van deze aanvraag (art. 11 Ver. (EU) 2015/2283).

Bij het beoordelen van de veiligheid van nieuwe voedingsmiddelen neemt de EFSA in overweging, waar van toepassing:

- a. of het betrokken nieuwe voedingsmiddel even veilig is als levensmiddelen van een vergelijkbare categorie die al in de handel zijn in de EU;
- b. of de samenstelling van het nieuwe voedingsmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico vormen voor de menselijke gezondheid in de EU;
- c. of een nieuw voedingsmiddel dat is bedoeld ter vervanging van een ander levensmiddel daarvan niet zodanig verschilt dat de normale consumptie ervan nadelig is voor de consument vanuit het oogpunt van voedingswaarde.

De termijn van 9 maanden voor de beoordeling door EFSA kan worden verlengd als de EFSA de aanvrager om aanvullende informatie vraagt. Als de aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, blijft de termijn van 9 maanden gelden voor de EFSA.

De EFSA stuurt haar advies over de veiligheidsbeoordeling toe aan de Commissie, de lidstaten en, indien van toepassing, de aanvrager (art. 11 Ver. (EU) 2015/2283). Voorbeelden van EFSA adviezen zijn te vinden op de [EFSA website](#).

Het advies van EFSA moet diverse informatie bevatten, zoals de identiteit van het nieuwe voedingsmiddel, de samenstelling, voedingswaarde-informatie, een algemene risicobeoordeling bij de voorgestelde toepassing en gebruikshoeveelheden en conclusies (art. 7 Ver. (EU) 2017/2469).

De Commissie kan de procedure voor het bijwerken van de Unielijst in elk stadium beëindigen als zij van oordeel is dat een bijwerking niet gerechtvaardigd is. De Commissie deelt dit rechtstreeks mee aan de aanvrager en de lidstaten met de redenen daarbij. De aanvrager kan zijn aanvraag op elk moment intrekken (art. 10 Ver. (EU) 2015/2283).

Binnen 7 maanden na het EFSA advies moet de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling indienen bij het (Europees) Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voor het toelaten van het nieuwe voedingsmiddel en/of het bijwerken van de Unielijst. Bij het opstellen van deze uitvoeringshandeling wordt onder meer rekening gehouden met het veiligheidsrisico, misleiding van de consument, het EFSA advies en andere legitieme factoren (art. 12 Ver. (EU) 2015/2283).

In onderstaande tabel staat een overzicht van de aanvragen voor het toelaten van een nieuw voedingsmiddel op basis van artikel 10 van Verordening (EU) 2015/2283 met de stand van zaken tot 1 juli 2020. Updates hiervan worden gepubliceerd op de website van het [Regulier Overleg Warenwet](#) in de verslagen van de Europese Commissie werkgroep over nieuwe voedingsmiddelen.

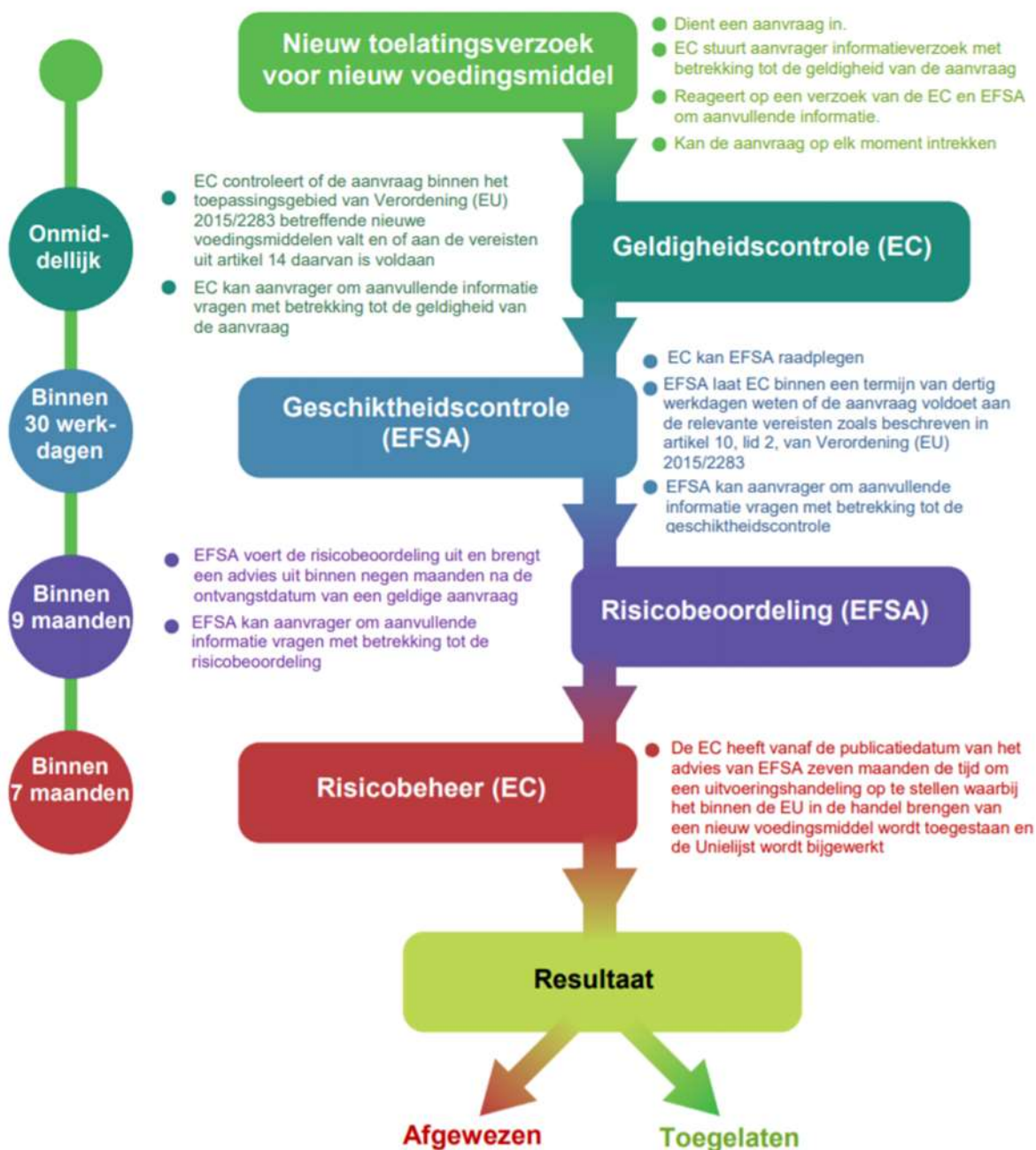
Tabel: Artikel 10 autorisatie-aanvragen in behandeling tot 1 juli 2020

Jaar	Commissie	EFSA		Totaal
		Suitability check	Risk assessment	
2018	39	9	32	80
2019	54	7	29	90
2020	43	8	3	54
Totaal	136	24	59	224

Bron: [Verslag Commissie werkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen 1 en 2 juli 2020](#).

De toelatingsprocedure is samengevat in onderstaand schema:

Stroomschema toelatingsverzoek voor nieuwe voedingsmiddelen



Bron: p. 12 van de Europese [Gebruikershandleiding](#) voor het e-Indieningssysteem voor nieuwe voedingsmiddelen.

6.3 Kennisgevingsprocedure traditioneel product uit derde land

Art. 14-15 Ver. (EU) Nr. 2015/2283 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468.

Voor het toelaten van een traditioneel levensmiddel dat een nieuw voedingsmiddel is en uit een derde land komt dat niet bij de EU hoort, bestaat de Europese toelatingsprocedure uit één of twee stappen. Als eerste een kennisgeving van het voornemen om een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de handel te brengen in de EU. Deze kennisgevingsprocedure wordt beschreven in

deze paragraaf en aan het einde van de paragraaf staat een samenvatting in een schema. Als tijdens de kennisgevingsprocedure bezwaren worden ingediend, dan kan het traditionele levensmiddel alleen nog worden toegevoegd aan de Unielijst na het doorlopen van de tweede stap: een Europese toelatingsprocedure (paragraaf 6.4 van dit Handboek).

Een aanvrager die een traditioneel levensmiddel uit een derde land in de handel wil brengen in de EU kan de Europese Commissie in kennis stellen van dit voornemen. In deze kennisgeving moet kort gezegd worden aangetoond dat het traditionele levensmiddel meer dan 25 jaar veilig wordt geconsumeerd in ten minste één land buiten de EU.

Meer details over de kennisgevingsprocedure zijn beschreven in de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.

In artikel 3 van deze Verordening staat dat een kennisgeving moet worden gedaan via een website. Dit gaat via het [zogenaamde e-Indieningssysteem](#) en meer informatie daarover staat in de bijbehorende [Gebruikershandleiding](#). De aanvraag moet worden ingediend bij de Commissie en moet bestaan uit het volgende:

- a) een begeleidende brief die voldoet aan het model in bijlage I van de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468;
- b) een technisch dossier dat uit 2 delen bestaat:
 1. administratieve gegevens, zoals de naam en het adres en de contactgegevens van de aanvrager, een gedetailleerde lijst van de bij het dossier gevoegde documenten en, waar van toepassing een lijst van delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld (art. 5 Ver. (EU) 2017/2468);
 2. wetenschappelijke gegevens, zoals gegevens waaruit de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land blijkt en een algemene conclusie over de veiligheid van het voorgestelde gebruik van het traditionele product (art. 6 Ver. (EU) 2017/2468); en
- c) een samenvatting van het dossier.

De EFSA heeft in 2016 een [Guidance](#) gepubliceerd voor de kennisgeving van een traditioneel levensmiddel uit een derde land. In dit Richtsnoerdocument van 16 pagina's zijn de data aangegeven die de aanvrager moet aanleveren voor de veiligheidsbeoordeling van het traditionele levensmiddel. In het document wordt bijvoorbeeld aangegeven hoe de volgende data moeten worden aangeleverd: beschrijving van het traditionele levensmiddel, productieproces, samenstelling, stabiliteitsdata, data van het gebruik in het derde land en voorgesteld gebruik in de EU. Op basis van de aangeleverde informatie zal de EFSA de veiligheid van het traditionele levensmiddel beoordelen bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden. Deze *Guidance* geldt ook voor het aanvragen van een toelating van een traditioneel levensmiddel (zie paragraaf 6.4).

De Europese Commissie publiceert de samenvattingen van de ontvangen kennisgevingen op haar [website](#) (zie onderaan de pagina van deze website). Voorbeelden van ontvangen kennisgevingen betreffen onder andere de volgende producten: cacao vruchten pulp, cacao pulp en producten op basis daarvan, kruidendrank op basis van koffiebladeren en poeder van de Maqui bes.

Als de Commissie een aanvraag heeft ontvangen, dan controleert zij onmiddellijk of deze valt onder de Verordening (EU) 2015/2283 en of wordt voldaan aan de eisen uit artikel 14 van die Verordening. Indien nodig vraagt de Commissie aanvullende informatie. De Commissie stuurt de kennisgeving door naar de lidstaten en EFSA. Binnen 4 maanden kan een lidstaat of EFSA een onderbouwd bezwaar indienen in verband met de veiligheid van het in de handel brengen van het traditionele levensmiddel in de EU. Dit bezwaar moet een wetenschappelijke verklaring bevatten waaruit blijkt waarom het traditionele levensmiddel een veiligheidsrisico voor de gezondheid van de mens kan inhouden (art. 9 Ver. (EU) 2017/2468).

Als binnen deze 4 maanden geen bezwaar is ingediend, dan laat de Commissie het in de handel brengen van dit traditionele levensmiddel toe. De Commissie moet ook de Unielijst hierop aanpassen.

Als er binnen deze 4 maanden wel een bezwaar is ingediend, dan worden de aanvrager, de lidstaten en EFSA hierover geïnformeerd. Het in de handel brengen van het traditionele levensmiddel wordt niet toegelaten door de Commissie en de Unielijst wordt niet bijgewerkt. De aanvrager van de kennisgeving kan nu een aanvraag voor toelating doen (art. 15 Ver. (EU) 2015/2283).

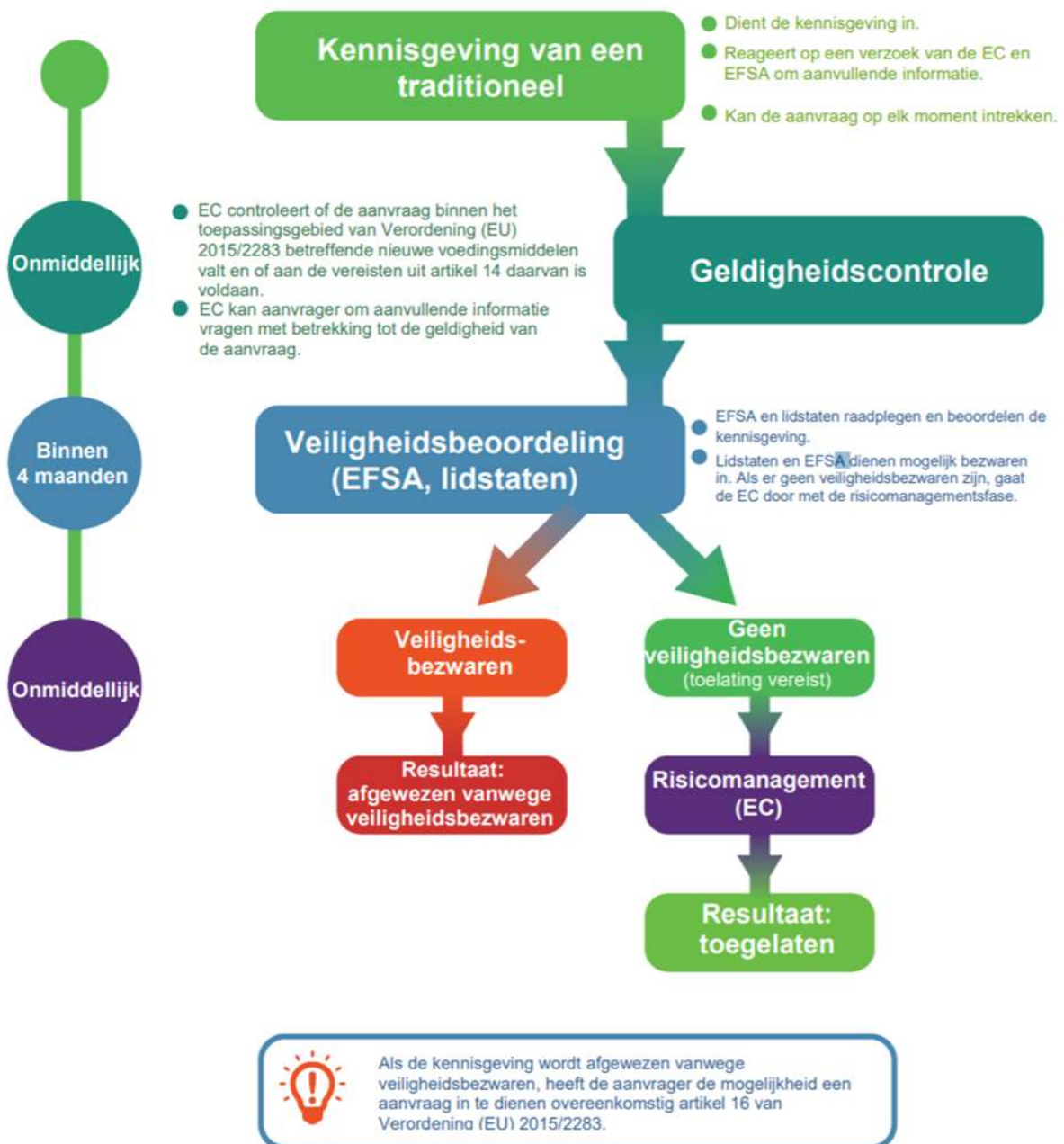
Als de kennisgevingsprocedure zonder vertraging verloopt en er geen bezwaren tegen het traditionele product worden ingediend, dan kan de Commissie de Unielijst na 5 maanden aanpassen. In de praktijk verschilt de lengte van de toelatingsprocedure aanzienlijk per product.

Dit hangt onder meer af van de volledigheid en de kwaliteit van het dossier. Het opvragen van aanvullende informatie blijkt veel extra tijd te kosten. Ook de uiteindelijke Europese besluitvorming over de uitvoeringshandeling door de Commissie en lidstaten kan veel tijd kosten.

Op 1 juli 2020 waren er 45 lopende aanvragen voor kennisgevingen van traditionele voedingsmiddelen ([Verslag Commissie werkgroep Nieuwe Voedingsmiddelen 1 en 2 juli 2020](#)). Updates hiervan worden gepubliceerd op de website van het [Regulier Overleg Warenwet](#) in de verslagen van de Europese Commissie werkgroep over nieuwe voedingsmiddelen.

De kennisgevingsprocedure voor een traditioneel product uit een derde land is samengevat in onderstaand schema:

Stroomschema toelatingsverzoek voor



Bron: p. 40 van de Europese [Gebruikershandleiding](#) voor het e-Indieningssysteem voor nieuwe voedingsmiddelen (NB: in de Nederlandse vertaling van de Gebruikershandleiding is in de titel "traditioneel levensmiddel" weggefallen. Juiste titel is: Stroomschema toelatingsverzoek voor traditioneel levensmiddel. En in het eerste lichtgroene blok linksboven is het woord "levensmiddel" weggefallen in de Nederlandse vertaling. De juiste tekst is: Kennisgeving van een traditioneel levensmiddel).

6.4 Toelatingsprocedure traditioneel product uit derde land

Art. 16-20 Ver. (EU) Nr. 2015/2283 en Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468.

Als er bezwaren zijn ingediend tegen de kennisgeving voor het in de handel brengen van een traditioneel levensmiddel, dan kan de aanvrager een aanvraag voor toelating in de EU indienen met daarin gedocumenteerde gegevens over deze bezwaren. De Europese Commissie stuurt deze aanvraag direct door naar EFSA en de lidstaten (art. 16 Ver. (EU) 2015/2283).

Meer details zijn beschreven in de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468 tot vaststelling van administratieve en wetenschappelijke voorschriften voor traditionele levensmiddelen uit derde landen.

In artikel 4 van deze Verordening staat dat een aanvraag moet worden gedaan via een website. Dit is via het [zogenaamde e-Indieningssysteem](#) en meer informatie daarover staat in de bijbehorende [Gebruikershandleiding](#). De aanvraag moet worden ingediend bij de Commissie en moet bestaan uit het volgende:

- a) een begeleidende brief die voldoet aan het model in bijlage II van de Uitvoeringsverordening (EU) 2017/2468;
- b) een technisch dossier dat uit 2 delen bestaat:
 1. administratieve gegevens, zoals de naam en het adres en de contactgegevens van de aanvrager, een gedetailleerde lijst van de bij het dossier gevoegde documenten en, waar van toepassing een lijst van delen van het dossier die als vertrouwelijk moeten worden behandeld (art. 5 Ver. (EU) 2017/2468);
 2. wetenschappelijke gegevens, zoals een beschrijving van de veiligheidsevaluatie met een reactie op de ingediende bezwaren en een algemene conclusie over de veiligheid van het voorgestelde gebruik van het traditionele levensmiddel (art. 6 Ver. (EU) 2017/2468); en
- c) een samenvatting van het dossier.

Voor deze aanvraag geldt ook het in 2016 door EFSA gepubliceerde [Guidance](#) voor de kennisgeving van een traditioneel levensmiddel uit een derde land (zie paragraaf 6.3).

De EFSA stelt haar advies vast binnen 6 maanden na ontvangst van de aanvraag. Bij de beoordeling van de veiligheid neemt de EFSA het volgende in overweging:

- a) of de geschiedenis van veilig gebruik als levensmiddel in een derde land wordt gestaafd door betrouwbare gegevens die de aanvrager heeft verstrekt;
- b) of de samenstelling van het levensmiddel en de gebruiksvoorwaarden geen veiligheidsrisico voor de menselijke gezondheid in de Unie vormen;
- c) indien het traditionele levensmiddel uit het derde land is bedoeld ter vervanging van een ander levensmiddel, of het daar niet zodanig van verschilt dat de normale consumptie ervan uit voedingswaardeoogpunt nadelig voor de consument zou zijn.

De termijn van 6 maanden voor de veiligheidsbeoordeling door EFSA kan worden verlengd als de EFSA de aanvrager om aanvullende informatie vraagt. Als de aanvrager op eigen initiatief aanvullende informatie verstrekt, blijft de termijn van 6 maanden gelden voor de EFSA.

De EFSA stuurt haar advies toe aan de Europese Commissie, de lidstaten en de aanvrager (art. 17 Ver. (EU) 2015/2283).

Het advies van EFSA moet diverse informatie bevatten, zoals de identiteit van het traditionele levensmiddel uit een derde land, de beoordeling van de geschiedenis van veilig gebruik in een derde land, een algemene risicobeoordeling en conclusies (art. 10 Ver. (EU) 2017/2468).

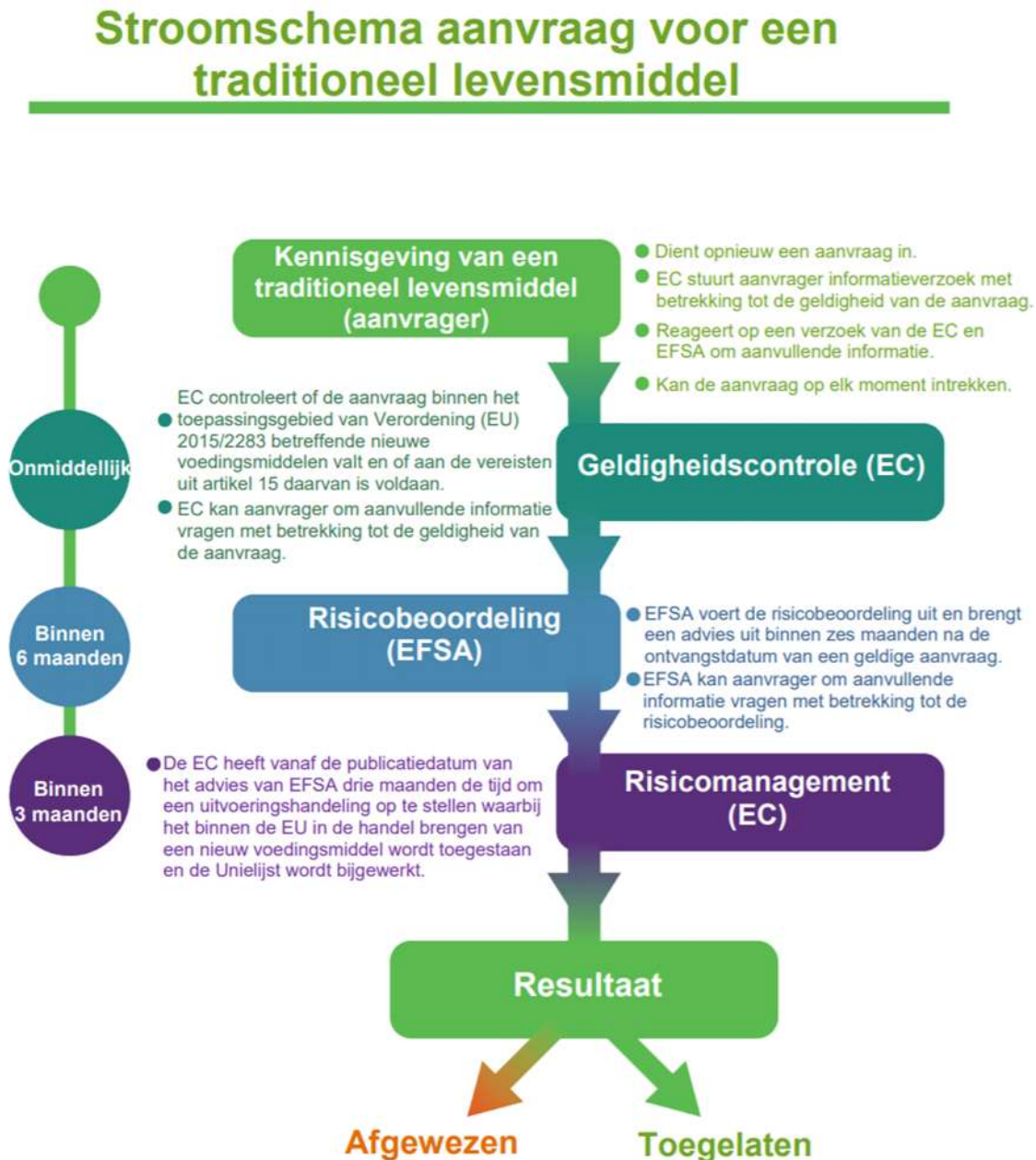
Binnen 3 maanden na het EFSA advies moet de Commissie een ontwerpuitvoeringshandeling indienen bij het (Europees) Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voor het toelaten van het traditionele levensmiddel uit een derde land en tot bijwerking van de Unielijst. Bij het opstellen van deze uitvoeringshandeling wordt onder meer rekening gehouden met het veiligheidsrisico, misleiding van de consument, het EFSA advies en andere legitieme factoren (art. 18 Ver. (EU) 2015/2283).

De Commissie kan de toelatingsprocedure voor het bijwerken van de Unielijst in elk stadium beëindigen als zij van oordeel is dat een bijwerking niet gerechtvaardigd is. De Commissie deelt dit rechtstreeks mee aan de aanvrager en de lidstaten met de redenen daarbij. De aanvrager kan zijn aanvraag op elk moment intrekken (art. 18 Ver. (EU) 2015/2283).

Als er geen vertraging is tijdens de toelatingsprocedure, dan moet de Commissie binnen 9 maanden na ontvangst van de aanvraag een ontwerpuitvoeringshandeling indienen bij het (Europees) Permanent Comité voor het toelaten van het traditionele levensmiddel. In de praktijk

verschilt de lengte van de toelatingsprocedure aanzienlijk per product. Dit hangt onder meer af van de volledigheid en de kwaliteit van het dossier. Het opvragen van aanvullende informatie blijkt veel extra tijd te kosten. Ook de uiteindelijke Europese besluitvorming over de uitvoeringshandeling door de Commissie en de lidstaten kan veel tijd kosten.

De toelatingsprocedure voor een traditioneel product uit een derde land is samengevat in onderstaand schema:



Bron: p. 66 van de Europese [Gebruikershandleiding](#) voor het e-Indieningssysteem voor nieuwe voedingsmiddelen.

6.5 Overige procedurele bepalingen

In Verordening (EU) Nr. 2015/2283 staan enkele procedurele bepalingen met betrekking tot de toelatingsprocedure van een nieuw voedingsmiddel (inclusief een traditioneel product uit een derde land) die hieronder worden toegelicht. Deze bepalingen gaan over: vertrouwelijkheid, monitoring, de verplichting om bepaalde aanvullende informatie aan de Europese Commissie te geven, gegevensbescherming en het verloop van de procedure als tegelijkertijd met de aanvraag voor de toelating voor een nieuw voedingsmiddel een gezondheidsclaim wordt aangevraagd.

6.5.1 Vertrouwelijkheid

Art. 23 Ver. (EU) Nr. 2015/2283.

Bij het aanvragen van een toelating van een nieuw voedingsmiddel en bij de kennisgeving en aanvraag voor toelating van een traditioneel product uit een derde land kan een aanvrager verzoeken om de vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie als openbaarmaking van die informatie zijn concurrentiepositie kan schaden.

Een aanvrager moet bij zijn Europese aanvraag of kennisgeving aangeven welk deel van de verstrekte informatie vertrouwelijk is en waarom. De Europese Commissie stuurt haar standpunt over het wel of niet vertrouwelijk zijn van de informatie aan de aanvrager. De aanvrager kan dan binnen 3 weken zijn aanvraag intrekken.

Als de aanvrager zijn aanvraag niet binnen 3 weken intrekt, dan beslist de Commissie welke delen van de informatie vertrouwelijk moeten blijven. De Commissie informeert de lidstaten en aanvrager hierover.

De volgende informatie wordt niet vertrouwelijk behandeld:

- a) naam en adres van de aanvrager;
- b) benaming en beschrijving van het nieuwe voedingsmiddel;
- c) voorgestelde gebruiksvoorwaarden voor het nieuwe voedingsmiddel;
- d) samenvatting van de door de aanvrager ingediende studies;
- e) resultaten van de studies die zijn uitgevoerd om de veiligheid van het levensmiddel aan te tonen;
- f) indien van toepassing, de analysemethode(n); en
- g) ieder verbod dat of iedere beperking die door een derde land met betrekking tot het levensmiddel is opgelegd.

Wanneer een aanvrager zijn aanvraag intrekt, maken de Europese Commissie, de lidstaten en EFSA geen informatie openbaar die door de aanvrager als vertrouwelijk is aangegeven.

6.5.2 Monitoring

Art. 24 Ver. (EU) Nr. 2015/2283.

De Europese Commissie kan voorschriften opleggen voor het monitoren van een nieuw voedingsmiddel nadat het in de handel is gebracht. De Commissie kan dit doen als zij dat nodig vindt om voedselveiligheidsredenen en rekening houdend met het EFSA advies.

6.5.3 Aanvullende informatievereisten

Art. 25 Ver. (EU) Nr. 2015/2283.

Bedrijven die een toegelaten nieuw voedingsmiddel in de markt hebben gebracht, moeten de Europese Commissie direct informeren over de volgende informatie:

- a) alle nieuwe wetenschappelijke of technische informatie die van invloed kan zijn op de beoordeling van de veiligheid van het gebruik van het nieuwe voedingsmiddel; en
- b) verboden of beperkingen die zijn opgelegd door een derde land waar het nieuwe voedingsmiddel in de handel is.

De Commissie stuurt deze informatie door aan de lidstaten.

Deze informatieverplichting geldt voor alle toegelaten nieuwe voedingsmiddelen, inclusief traditionele levensmiddelen uit derde landen.

6.5.4 Gegevensbescherming

Art. 26 en 27 Ver. (EU) Nr. 2015/2283.

Bij een aanvraag voor een nieuw voedingsmiddel kan de aanvrager een verzoek indienen voor gegevensbescherming van recente wetenschappelijke data voor een periode van 5 jaar. De mogelijkheid voor het aanvragen van gegevensbescherming geldt niet voor de kennisgevingsprocedure en de toelatingsprocedure voor traditionele levensmiddelen uit derde landen (art. 26, lid 3 Ver. (EU) Nr. 2015/2283).

Als de Europese Commissie een aanvraag voor gegevensbescherming goedkeurt, dan kunnen deze wetenschappelijke gegevens niet zonder toestemming van de oorspronkelijke aanvrager worden gebruikt voor een volgende aanvraag.

De Commissie geeft goedkeuring voor gegevensbescherming als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- a) de oorspronkelijke aanvrager heeft ten tijde van de eerste aanvraag aangegeven dat de recentelijk ontwikkelde wetenschappelijke bewijzen of gegevens door eigendomsrechten waren beschermd;
- b) de oorspronkelijke aanvrager had ten tijde van de eerste aanvraag het exclusieve recht om naar de door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of gegevens te verwijzen; en
- c) het nieuwe voedingsmiddel had niet kunnen worden beoordeeld door EFSA en had niet kunnen worden toegelaten als de oorspronkelijke aanvrager deze door eigendomsrechten beschermde wetenschappelijke bewijzen of gegevens niet had verstrekt.

De oorspronkelijke aanvrager kan met een volgende aanvrager overeenkomen dat de wetenschappelijke bewijzen of gegevens mogen worden gebruikt door die volgende aanvrager.

Als een nieuw voedingsmiddel met gegevensbescherming wordt opgenomen op de Unielijst (Verordening (EU) 2017/2470), dan wordt het volgende in de Unielijst vermeld:

- a) de datum waarop het nieuwe voedingsmiddel in de Unielijst is opgenomen;
- b) het feit dat opname in Unielijst is gebaseerd op wetenschappelijke bewijzen of gegevens waarvoor gegevensbescherming is verleend;
- c) de naam en het adres van aanvrager;
- d) het feit dat het nieuwe voedingsmiddel tijdens de termijn van gegevensbescherming in beginsel alleen door de aanvrager in de handel mag worden gebracht;
- e) de datum waarop gegevensbescherming eindigt.

Zie voor een voorbeeld van een toegelaten nieuw voedingsmiddel met gegevensbescherming paragraaf 5.2 van dit Handboek.

Voor wetenschappelijke bewijzen of gegevens waarvoor de beschermingstermijn is verlopen, mag niet opnieuw gegevensbescherming worden verleend.

6.5.5 Procedure bij aanvraag voor nieuw voedingsmiddel en gezondheidsclaim Art. 28 Ver. (EU) Nr. 2015/2283.

Als voor een nieuw voedingsmiddel een aanvraagprocedure is gestart en in die periode dient de aanvrager ook een aanvraag in voor de toelating van een nieuwe gezondheidsclaim voor hetzelfde levensmiddel op grond van de Europese Claimsverordening (EG) nr. 1924/2006, dan schorst de Europese Commissie de aanvraag voor het nieuwe voedingsmiddel op. De toelatingsprocedure voor het nieuwe voedingsmiddel wordt hervat als de Commissie het EFSA advies over de gezondheidsclaim heeft ontvangen.

7. Specifieke producten

In dit hoofdstuk worden enkele specifieke (nieuwe) voedingsmiddelen extra toegelicht omdat de NVWA hier vaker vragen over krijgt. Deze nieuwe voedingsmiddelen zijn: insecten, kweekvlees en levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal.

7.1 Insecten

Het kweken en verkopen van insecten voor menselijke consumptie valt onder de reikwijdte van de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen, b.v. meelwormen en krekels.

Op de pagina op de NVWA website over [Eetbare insecten kweken en verkopen voor menselijke consumptie](#) vindt u meer informatie.

7.2 Kweekvlees

Kweekvlees is vlees dat in een laboratorium wordt gekweekt uit de stamcellen van dieren. Het is een nieuw voedingsmiddel waarvoor nog geen Europese toelating als nieuw voedingsmiddel is gegeven. Daarom mag kweekvlees nog niet in de handel worden gebracht voor consumptie.

Een uitzondering is dat in Nederland een museum kweekvlees wel in depot mag houden voor educatieve doeleinden en om het te tonen aan bezoekers omdat dit niet valt onder "in de handel brengen".

Op de NVWA website vindt u onder actuele onderwerpen meer informatie over [kweekvlees](#).

7.3 Levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal

Op grond van artikel 3, lid 2, sub viii van Verordening (EU) 2015/2283 vallen levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal onder de regelgeving voor nieuwe voedingsmiddelen.

Technisch vervaardigd nanomateriaal is in artikel 3, lid 2, sub f van Ver. (EU) 2015/2283 gedefinieerd als:

"doelbewust geproduceerd materiaal dat één of meer dimensies heeft van 100 nm of minder of dat is samengesteld uit afzonderlijke functionele delen, intern of aan de oppervlakte, waarvan er vele één of meer dimensies hebben van 100 nm of minder, inclusief structuren, agglomeraten of aggregaten, die een omvang kunnen hebben van meer dan 100 nm, maar die eigenschappen behouden die kenmerkend voor de nanoschaal zijn.

Eigenschappen die kenmerkend voor de nanoschaal zijn, zijn onder andere:

1. eigenschappen die verband houden met het grote specifieke oppervlak van het materiaal in kwestie, en/of
2. specifieke fysisch-chemische eigenschappen die verschillen van die van de niet-nanovorm van hetzelfde materiaal"

Een belangrijk element in deze lange definitie is "doelbewust geproduceerd materiaal". Zo bevat melk na het homogeniseren een aantal deeltjes in het nanogebied; deze deeltjes zijn echter niet doelbewust geproduceerd.

Bij het additief E551 (silicium dioxide) is volgens de NVWA sprake van 'nano in een bekend ingrediënt'. E551 bestaat uit fijn verdeeld siliciumdioxide (silica) en de primaire deeltjes kunnen afmetingen hebben in het nanogebied. Het additief wordt als antiklontermiddel gebruikt in verschillende levensmiddelen.

Op de NVWA website vindt u meer informatie over [nanotechnologie](#).