

Kérdések és válaszok: az új élelmiszerekről szóló új rendelet

Brüsszel, 2018. január 3.

Az új élelmiszerekről szóló új (EU) 2015/2283 rendelet 2018. január 1-jétől alkalmazandó. Célja, hogy a vállalkozások a keretfeltételek javítása révén könnyebben tudjanak új és innovatív termékeket hozni az uniós piacra, a magas szintű élelmiszerbiztonság fenntartása mellett. Az új szabályozás szélesebb körű termékválasztékot biztosít az európai fogyasztók számára, a második legnagyobb európai foglalkoztatási ágazatot jelentő agrár-élelmiszeriparnak pedig kedvezőbb környezetet teremt ahhoz, hogy profitáljon az innovációból, ami a növekedés és munkahelyteremtés szempontjából is előnyös.

Mit nevezünk új élelmiszernek?

Új élelmiszerek azok az élelmiszerek, amelyeket 1997. május 15. (az első, új élelmiszerekről szóló rendelet hatálybalépése) előtt nem fogyasztottak jelentős mennyiségben az Európai Unió területén. Ezek lehetnek újonnan fejlesztett, innovatív élelmiszerek, új technológiával/eljárással előállított élelmiszerek, vagy Unión kívüli országokban hagyományosan fogyasztott élelmiszerek. A meghatározáson az új rendelet nem változtatott.

Melyek a főbb változások?

Az [új élelmiszerekről szóló új rendelet](#) az új élelmiszerek tíz különböző kategóriáját határozza meg (3. cikk).

Az engedélyezési folyamat sokkal hatékonyabb és biztonságosabb, az innovatív élelmiszerek gyorsabban és felesleges kereskedelmi akadályok nélkül tudnak piacra jutni, miközben garantált az élelmiszerbiztonság magas szintje.

Az új rendelet **központosítja az engedélyezési eljárást**, amely a kérelmezők számára egyértelműséget, egyszerűséget és gyorsaságot biztosít az engedélyezési eljárás során.

Az új rendszerben az új élelmiszerek engedélyezésére irányuló kérelmek tudományos kockázatértékelést az **Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA)** végzi, míg az egyes kérelmezők dossziéit a Bizottság kezeli, és ő tesz javaslatot a biztonságosnak ítélt új élelmiszerek engedélyezésére is.

Az Unióba **harmadik országokból behozott hagyományos élelmiszerek esetében** az új élelmiszerekről szóló új rendelet egy **egyszerűbb értékelési eljárást** vezet be. Ha egy adott hagyományos élelmiszerről igazolható, hogy fogyasztása hosszú ideje biztonságos, és az uniós tagállamok és az EFSA szerint annak fogyasztása nem vet fel biztonsági kockázatot, akkor engedélyezik a szóban forgó hagyományos élelmiszer forgalomba hozatalát az élelmiszer-vállalkozó bejelentése alapján. Az [elektronikus benyújtási rendszert](#) (e-benyújtási rendszer) az új élelmiszerek engedélyeztetésének és/vagy a hagyományos élelmiszerek bejelentésének megkönnyítése céljából fejlesztették ki.

A rendelet **adatvédelmi rendelkezéseket** is tartalmaz, amelyek garantálják, hogy az újonnan kidolgozott tudományos bizonyítékok és a védett adatok ne legyenek felhasználhatók egy

másik kérelem érdekében az új élelmiszer engedélyezését követő 5 évig. Az adatvédelmi rendelkezések a harmadik országban hagyományos élelmiszerek uniós piacon történő forgalomba hozatalát célzó bejelentésekre vagy kérelmekre nem vonatkoznak.

Az új élelmiszerekről szóló új rendelet hatálya alá tartoznak-e a rovarok is?

Igen, az EU-ban a rovarok az új élelmiszerkategóriák közül az állatokból izolált élelmiszer-összetevők fogalommeghatározás alá tartoznak. A rovarok részei (mint lábak, szárnyak, fejek, stb.), valamint az egész rovarok szintén ebbe a kategóriába tartoznak.

Hogyan definiálja a nanoanyagokat az új élelmiszerekről szóló új rendelet?

A nanoanyagok új élelmiszerekről szóló rendelet szerinti meghatározása az olyan, szándékosan előállított (mesterséges) nanoanyagokra vonatkozik, amelynek egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, vagy amely különálló részekből áll, amelyek egy vagy több dimenziója 100 nm vagy annál kisebb méretű, beleértve a struktúrát, agglomerátumokat vagy aggregátumokat, amelyek akár 100 nm-nél nagyobb méretűek is lehetnek, de a nanométerre jellemző tulajdonságokkal – nagy fajlagos felületéhez kapcsolódó tulajdonságok, valamint egyedi fizikai-kémiai tulajdonságok – rendelkeznek. Az új élelmiszerekről szóló rendelet előírja a mesterséges nanoanyagok meghatározásának felülvizsgálatát az új tudományos ismeretek és/vagy nemzetközileg elfogadott fogalommeghatározások alapján. A mesterséges nanoanyagok meghatározásának felülvizsgálata még folyamatban van.

Kinek az elsődleges felelőssége annak megállapítása, hogy egy élelmiszer új élelmiszernek minősül-e?

A gazdasági szereplők feladata megállapítani, hogy az az élelmiszer, amelyet az Európai Unió piacán forgalomba kívánnak hozni, új élelmiszer-e. Kétség esetén meg kell vizsgálniuk, hogy az adott élelmiszer abban a tagállamban, amelyben első alkalommal kívánják forgalomba hozni, annak számít-e.

Mi történt a már meglévő, engedélyezett új élelmiszerekkel az EU-ban?

Az új élelmiszerekre vonatkozó új rendelet szerint az élelmiszerekre korábban kiadott egyedi engedélyek és a vonatkozó felhasználási feltételek továbbra is érvényben maradnak, azonban már nem kérelmező-specifikusak, hanem az uniós jegyzékbe történő felvételükkel általánosan alkalmazhatók. Ez azt jelenti, hogy az engedélyezett új élelmiszereket bármely gazdasági szereplő forgalmazhatja az EU területén.

Mi az új élelmiszerek európai uniós jegyzéke?

Az uniós jegyzék egy pozitív lista, amely tartalmazza az összes olyan új élelmiszert, amely az új rendelet hatálya alatt az uniós piacon forgalomba hozható.

Mi a különbség egy új élelmiszer engedélyezésére irányuló kérelem és egy harmadik országban hagyományos élelmiszer engedélyezésének bejelentése között?

A kérelem és a bejelentés, azok benyújtása és feldolgozása tekintetében hasonló, mivel az új rendelet előírja, hogy új élelmiszer esetében a kérelmezőnek kérelmet kell benyújtania, illetve egy harmadik országban hagyományos élelmiszer esetén bejelentést kell tennie a Bizottságnak az erre szolgáló online felületen (e-bejelentési portál). A kettő között lényeges különbség van az új, illetve a hagyományos élelmiszer biztonságosságának megállapításához szolgáltatandó adatokra és információkra vonatkozó követelményeket illetően. Az új élelmiszer engedélyezése iránti kérelemnek az új élelmiszer biztonságosságának alátámasztására szolgáló részletes adatokat és (toxikológiai) tanulmányokat kell tartalmaznia. A hagyományos élelmiszer bejelentésekor ugyanakkor a hagyományos élelmiszer – egy harmadik országban hosszú ideje tartó – fogyasztásával kapcsolatos tapasztalatokon van a hangsúly.

Melyek az engedélyeztetés feltételei?

Egy új élelmiszer uniós felhasználása csak akkor engedélyezett, ha a termék nem jelent közegészségügyi kockázatot, illetve – amennyiben egy hasonló élelmiszert hivatott felváltani – fogyasztása táplálkozási szempontból nem gyakorol kedvezőtlen hatást a fogyasztóra, valamint nem megtévesztő. Az új élelmiszereknek engedélyezés előtt **tudományos értékelésen kell átesniük biztonságosságuk garانتálása érdekében**. Az engedélyben fel vannak tüntetve az új élelmiszer felhasználási feltételei, az élelmiszerként való megjelölés, továbbá (amennyiben szükségesek) egyedi speciális jelölési kötelezettségek és forgalomba hozatal utáni nyomonkövetési követelmények.

Mi történik az új élelmiszerekre vonatkozó olyan kérelmekkel, amelyek értékelése nem zárult le 2018. január 1-ig?

Azoknak a kérelmeknek az elbírálása, amelyek értékelése az új rendelet hatálybalépéséig nem zárult le, már az új rendelet szerint történik. A Bizottság gondoskodni fog e kérelmek lezárásáról.

Hogyan rendelkezik az új élelmiszerekről szóló új rendelet a kérelmek bizalmas jellegéről?

Az információk bizalmas kezelésére vonatkozó feltételeket az új élelmiszerekről szóló új rendelet 23. cikke írja le azon kérelmezők vonatkozásában, akik az engedélyezési kérelemmel együtt benyújtott információk egy részének bizalmas kezelését kérik. A kérelmező bizalmas adatkezelésre irányuló kérését a Bizottság minden kérelem esetében egyedileg elbírálja, majd döntéséről tájékoztatja a kérelmezőt és a tagállamokat. Bizonyos információkra vonatkozóan (pl. a kérelmező neve, az új élelmiszer megnevezése, a felhasználási feltételek, a tanulmányok összefoglalása, az analitikai módszerek, stb.) nem kérhető bizalmas kezelés, és amennyiben a kérelmező nem ért egyet a Bizottság ezirányú álláspontjával, az engedélyezési kérelem visszavonásának lehetőségével élhet.

Hatással lesz az új rendelet az élelmiszerágazat innovációs képességére?

Az új élelmiszerekről szóló új rendelet célja, hogy segítse az innovációt és a gazdasági fejlődést, és az új termékek piacra kerülését az Európai Unióban, és mindemellett biztosítsa a fogyasztók biztonságának továbbra is magas szintű védelmét. Emellett az adatvédelmi előírások is hozzá fognak járulni az új, innovatív termékeket gyártó vállalatok érdekeinek védelméhez, ösztönözni fogják az élelmiszerágazati innovációt, új munkahelyek létrejöttéhez

és növekedési lehetőségek megteremtéséhez fognak segíteni, és erősíteni fogják az európai uniós élelmiszeripar versenyképességét.