IS UW PRODUCT EEN NIEUW LEVENSMIDDEL?

1. Is uw product een levensmiddel?

Levensmiddelen zijn alle stoffen waarvan het de bedoeling is dat ze door de mens worden geconsumeerd of waarvan kan worden verwacht dat ze door de mens worden geconsumeerd.

Voorbeelden: Drank, kauwgom en stoffen die aan het levensmiddel worden toegevoegd.
Geen voedingsmiddelen: Diervoeder, levende dieren, geneesmiddelen, cosmetische producten, tabak en tabaksproducten, verdovende middelen en stoffen die hersenen/geest beïnvloeden.*

- Art. 3 lid 2 sub a Verordening (EU) 2015/2283
- Zie art. 2 Verordening (EG) nr. 178/2002

Ja → 2.

Nee → Het is geen novel food

2. Werd uw product binnen de Europese Unie vóór 15 mei 1997 in significante mate voor menselijke voeding gebruikt?

Gebruik in minimaal één lidstaat van de Europese Unie is voldoende. Het is van belang dat het voedingsmiddel legaal verkocht is in die lidstaat.
Voor gebruik in significante mate geldt dat het voedingsmiddel in dezelfde vorm, van hetzelfde onderdeel (van bijvoorbeeld de plant), en op dezelfde manier vervaardigt moet zijn. Gebruik moet tevens in de recente geschiedenis hebben plaatsgevonden. "Significant gebruik kan ook zijn als het alleen gebruikt is bij specifieke gelegenheden zoals festiviteiten.

Geen significant gebruik is wanneer het als medicijn, cosmetica, tijdens een noodsituatie (kaarsen eten e.d.) of als voedingssupplement is gebruikt. Voedingssupplementen zijn toevoegingen aan voeding zoals bv omega 3, calcium, extra stoffen met een specifiek doel (niet zout en peper).

- Art. 3 lid 2 sub a Verordening (EU) 2015/2283
- Zie Europese Commissie, Information and Guidance Document "Human Consumption to a Significant Degree"

Ja → Het is geen novel food

Nee → 3.

3. Valt uw product in een van deze categorieën?

Vink aan wat van toepassing is:

- ☐ **Levensmiddelen die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen. Dit zijn levende wezens (bv dieren/planten/bacterien of schimmels) waarbij het erfelijk materiaal op kunstmatig aangepast is zodat nieuwe eigenschappen ontstaan. Kunstmatig betekent dat de aanpassingen niet in de natuur voorkomen.**

  Voorbeelden: planten of bacteriën die ongevoelig gemaakt zijn door het inbrengen van een resistentie gen (bv tegen meeldauw of andere ongewenste eigenschap). Wanneer erfelijk materiaal kapot is gegaan door bv spontane schade of mutaties geldt dit niet als genetische modificatie, immers dit kan in de natuur gebeuren.

- ☐ **Voedingsenzymen**

  Enzyeem is een eiwit die stoffen omzetten, in speeksel om zetmeel om te zetten in suiker

- ☐ **Levensmiddelenadditieven. Dit zijn toevoegingen aan voeding voor technologische doeleinden en daardoor een bestanddeel van dat levensmiddel worden.**

  Voorbeelden: E nummers, kleurstoffen, smaakstoffen, geurstoffen, jodium, omega 3 etc.

- ☐ **Levensmiddelenaroma's. Dit zijn bijvoorbeeld geur en smaakstoffen.**
- ☐ **Extractiemiddelen die worden gebruikt bij de productie van levensmiddelen of bestanddelen daarvan. Dit zijn middelen waarbij je gewenste stoffen vanuit een mengsel van stoffen kunt halen.**

  Voorbeelden: water is het extractiemiddel waarmee je koffie extraheert, alcohol een extractiemiddel voor bijvoorbeeld kleur, smaak & geurstoffen.

- Art. 3 lid 2 sub a Verordening (EU) 2015/2283

Ja → Het is geen novel food

Nee → 4.

4. Valt uw product in een van deze categorieën?

Vink aan wat van toepassing is:

- ☐ **A. Levensmiddelen met een molecuulstructuur die binnen de Europese Unie vóór 15 mei 1997 niet als levensmiddel of in een levensmiddel werd gebruikt. Een molecuul structuur is de chemische benaming van een stof waarin de chemische eigenschappen (de atomen) benoemd worden.**

  Voorbeeld: de molecuul structuur van water is H2O. Water heeft 2 waterstof atomen (2x een H) en 1 zuurstof atoom (O). Zwavelzuur is H2SO4. Het bestaat uit 2 waterstofatomen (H), een zwavelatoom (S) en vier zuurstofatomen (4x een O). Zwavelzuur is nooit gegeten en dat betekent dat deze combinatie van atomen niet eerder als eetbaar is beschouwd.

- ☐ **B. Levensmiddelen die bestaan uit, zijn geïsoleerd uit of zijn geproduceerd uit micro-organismen, schimmels of algen.**

  Voorbeelden: zeewier (alg), probioticum (bacteriën/micro-organismen), schimmels uit Roquefort of Camembert.

- ☐ **C. Levensmiddelen die bestaan uit, zijn geïsoleerd uit of zijn geproduceerd uit materiaal van minerale oorsprong.**

  Voorbeelden: Stenen, zouten, kiezels.

- ☐ **D. Levensmiddelen die bestaan uit, zijn geïsoleerd uit of zijn geproduceerd uit planten of delen van planten.**
- ☐ **E. Levensmiddelen die bestaan uit, zijn geïsoleerd uit of zijn geproduceerd uit dieren of delen van dieren.**
- ☐ **F. Levensmiddelen die bestaan uit, zijn geïsoleerd uit of zijn geproduceerd uit celcultuur of weefselkweek afgeleid van dieren, planten, micro-organismen, schimmels of algen.**

  Dit zijn levensmiddelen afkomstig uit het laboratorium.

- ☐ **G. Levensmiddelen die ontstaan zijn door een productieproces dat vóór 15 mei 1997 binnen de Europese Unie niet werd gebruikt voor de productie van levensmiddelen.**

  Dit productieproces zorgt voor een significante verandering in de samenstelling of structuur van het product.

- ☐ **H. Levensmiddelen die bestaan uit technisch vervaardigd nanomateriaal. Nanomateriaal is heel klein materiaal dat smaak, textuur van voeding kan veranderen en/of afgegeven kan worden door bv de soort verpakking.**

  Voorbeeld: Nanoplastic, minuscuul plastic dat afgegeven kan worden door plastic verpakkingen en mogelijk schadelijk kan zijn voor de gezondheid, nano-zilver deeltjes in tandpasta die anti-bacteriële werking verbeteren vanwege het grotere contactoppervlak tussen zilverdeeltjes en bacteriën, coating van visolie op zo'n manier dat deze de visgeur en smaak maskeert bij inname van omega 3 vetzuren.

- ☐ **I. Vitaminen, mineralen en andere stoffen die worden gebruikt als supplement, de toevoeging aan voedingsmiddelen, voedingsmiddel voor zuigelingen en peuters of voeding voor medisch gebruik of gewichtsbeheersing. Deze stoffen moeten ook onder categorie G of H vallen.**

  De gebruikte hoeveelheid is belangrijk om de veiligheid van het voedingsmiddel te kunnen beoordelen.

- ☐ **J. Levensmiddelen die vóór 15 mei 1997 alleen gebruikt zijn als voedingssupplement en die nu bedoelt zijn om te gebruiken in andere levensmiddelen dan voedingssupplementen.**

- Art. 3 lid 2 sub a onder i t/m x Verordening (EU) 2015/2283

B, D, E of F → 5.

A, C, G, H, I of J → 8.

Nee → Het is geen novel food

5. Wordt het voedingsmiddel gebruikt als levensmiddel in een land buiten de Europese Unie?

Een traditioneel middel is een middel dat van oudsher gegeten wordt in bepaalde culturen/landen buiten de Europese Unie.

Voorbeelden: Bromelia als groente en oranje in Zuid Amerika, eten van larven, sprinkhanen in afrika, Azie en Zuid Amerika.

- Art. 3 lid 2 sub b en c Verordening (EU) 2015/2283

Nee → 6.

Ja → 6.

6. Is het voedingsmiddel in een land buiten de Europese Unie onderdeel van het gebruikelijke voedingspatroon van een significant aantal mensen?

- Art. 3 lid 2 sub b Verordening (EU) 2015/2283

Nee → 8.

Ja → 7.

7. Is het voedingsmiddel een primair product?

Een primair product is een product dat is gemaakt van onbewerkte grondstoffen. Het gaat dan bijvoorbeeld om producten rechtstreeks afkomstig uit de landbouw of veeteelt.**

Voorbeelden van primaire producten: larven, melk direct van de koe. Als je een product bewerkt of op een andere manier bereid dan kunnen de eigenschappen van het product veranderd zijn.

- Art. 3 lid 2 sub c Verordening (EU) 2015/2283
- Zie art. 3 lid 14 Verordening (EG) 178/2002

Ja → Het is geen novel food

Nee → Het product is een novel food, maar geen traditioneel levensmiddel

8. Staat het voedingsmiddel op de Unielijst van nieuwe voedingsmiddelen?

De Unielijst is een lijst waar alle novel foods op staan die binnen de Europese Unie in de handel mogen worden gebracht. Je kunt de Unielijst raadplegen via: https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en.

Nee → Je moet de toelatingsprocedure doorlopen voordat het novel food/traditioneel levensmiddel) op de markt mag worden gebracht.

Ja → 9.

9. Staat er bij het voedingsmiddel op de Unielijst vermeld dat het tijdens de termijn van gegevensbescherming alleen door de aanvrager in de handel mag worden gebracht?

Om te voorkomen dat iedereen zijn product op de markt kan brengen, kan de aanvrager gegevensbescherming aanvragen. Gegevensbescherming zorgt ervoor dat het novel food de eerste vijf jaar na aanvraag alleen door een ander in de handel mag worden gebruikt als die ander een nieuwe aanvraag heeft gedaan. Als er gegevensbescherming is verleend, dan moet dit vermeld staan op de Unielijst.**

- Zie artikel 26 jo 27 Verordening 2015/2283

Ja → Je moet een nieuwe aanvraag doen om het voedingsmiddel op de markt te mogen brengen. Bij die aanvraag mag geen gebruik worden gemaakt van wetenschappelijke gegevens die door de eerste aanvrager zelf gegenereerd zijn.

Nee → Je hoeft geen nieuwe aanvraag te doen om je voedingsmiddel op de markt te brengen.