

Udskriftsdato: 23. december 2025

VEJ nr 10057 af 18/12/2023 (Gældende)

Vejledning om Novel Foods (nye fødevarer)

Ministerium: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri

Journalnummer: Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri,
Fødevarestyrelsen, j.nr. 2022-29-33-00286

Vejledning om Novel Foods (nye fødevarer)

Indholdsfortegnelse

1. Hvem er denne vejledning rettet til?

1.1 Opbygning af vejledning

2. Hvad er novel food?

2.1 Fødevarer undtaget fra novel food-reglerne

3. Vurdering af om en fødevare er novel food

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

3.1.1 Beslutningstræ

3.2 Virksomhedens ansvar at undersøge om en fødevare er novel food

3.3 ”Artikel 4-procedure”: Officiel vurdering af, om din fødevare er novel food

3.4 Hvilken dokumentation kan bruges til at bevise, at en fødevare ikke er novel food?

3.5 Harmoniseret novel food status i EU

3.5.1 Vurderes te som en fødevare?

3.6 Særligt om ekstrakter og olier

3.7 Særligt om insekter

3.8 Særligt om fermenterede fødevarer

3.9 Godkendte novel food og anden lovgivning

3.9.1 Novel food og visse andre stoffer

3.9.2 Novel food og fødevarer til særlige grupper (FSG)

4. Godkendelse af en novel food

4.1 Almindelig godkendelsesprocedure for novel food

4.1.1 Betingelser for almindelig godkendelsesprocedure

4.1.2 Ansøgningmateriale til almindelig godkendelsesprocedure

4.1.3 Risikovurdering

4.1.4 Sagsbehandlingstid ved almindelig godkendelsesprocedure

4.1.5 Mulighed for databeskyttelse – og eneret på godkendelsen i fem år

4.1.6 Parallel ansøgning om godkendelse af novel food med databeskyttelse og sundhedsanprisning for samme fødevare

- 4.2 Lettere godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra lande uden for EU
 - 4.2.1 Betingelser for lettere godkendelse for traditionelle fødevarer fra lande uden for EU
 - 4.2.2 Ansøgningsmateriale til godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande uden for EU
 - 4.2.3 Sagsbehandlingstid ved godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande uden for EU
- 4.3 Krav om at sende yderligere oplysninger efter godkendelse
- 4.4 Mulighed for fortrolig behandling
- 4.5 EU-listen over godkendte novel foods

5. Hvad kan myndighederne gøre for dig i forhold til novel food?

6. Sanktioner

7. Opsummering

1. Hvem er denne vejledning rettet til?

Denne vejledning er tiltænkt:

- Virksomheder, der ønsker at markedsføre en ny fødevare og er i tvivl om, hvorvidt det er en novel food.
- Virksomheder, der ønsker at søge om at få godkendt en novel food.
- Tilsynsmyndigheder, der skal kontrollere og vejlede virksomheder vedrørende novel food.

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

1.1 Opbygning af vejledning

Vejledningen er opbygget således:

Kapitel 2 beskriver, definitionen på en novel food.

Kapitel 3 giver vejledning i, hvordan man vurderer, om en fødevare er en novel food og hvilken dokumentation, der kan bruges til at dokumentere, at en fødevare ikke er en novel food.

Kapitel 4 beskriver, hvordan man kan få godkendt en novel food til brug som fødevare, herunder hvilket ansøgningsmateriale, man skal udarbejde. Der skelnes mellem to godkendelsesprocedurer: Den almindelige godkendelsesprocedure (afsnit 4.1) samt den lettere godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra lande uden for EU (afsnit 4.2).

Kapitel 5 beskriver, hvad myndighederne kan være behjælpelige med i forhold til novel food-reglerne og **kapitel 6**, hvilke sanktioner der kan være forbundet med at overtræde novel food-lovgivningen.

Til slut, er der i **kapitel 7** en kort opsummering af novel food-reglerne.

2. Hvad er novel food?

Den første forordning for novel food trådte i kraft den 15. maj 1997. Herefter har novel food været betegnelsen for nye fødevarer og fødevarer ingredienser, som ikke er blevet anvendt til konsum i nævneværdigt omfang i EU før netop denne dato - den 15. maj 1997. Dette fremgår af artikel 2 i Novel food forordningen¹.

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

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

For at en fødevarer hører under novel food-lovgivningen, skal den falde ind under mindst én af følgende ti kategorier.

Gruppe	Beskrivelse	Eksempler
1	En fødevarer med en ny eller bevidst modificeret molekylestruktur, hvis denne struktur ikke blev brugt som eller i en fødevarer i EU før den 15. maj 1997.	D-Tagatose = nyt suktermolekyle. Salatrim = fedtstatter, der har ændret molekylestruktur i forhold til almindelige fedtstoffer.
2	En fødevarer bestående af, isoleret fra eller fremstillet af mikroorganismer, svampe eller alger.	Olie med højt indhold af DHA og EPA fremstillet af mikroalgen <i>Schizochytrium</i> sp. Mikrobielt fremstillede enzymer med et ernæringsmæssigt formål.
3	En fødevarer bestående af, isoleret fra eller fremstillet af materiale af mineralsk oprindelse.	Clinoptilolit.
4	En fødevarer bestående af, isoleret fra eller fremstillet af planter eller plantedele. Det er dog ikke novel food, hvis fødevaren har langvarig sikker anvendelse som fødevarer i EU og er bestående af, isoleret fra eller fremstillet af en plante eller en sort af samme art frembragt ved:	Nye dele af en plante, som man ikke tidligere har brugt i fødevarer (f.eks. rødder, stængler eller blade).

	a) traditionelle formeringsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarefremstilling i EU før den 15. maj 1997, eller b) ikke-traditionelle formeringsmetoder, der ikke er blevet anvendt til fødevarefremstilling i EU før den 15. maj 1997, hvis disse metoder ikke medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.	Nye ekstrakter (f.eks. alkohol-ekstrakter) som fører til et øget indhold af bestemte stoffer/ komponenter, f.eks. lycopen fra tomater eller rapskageprotein.
5	En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af dyr eller dyredele, undtagen dyr frembragt ved traditionelle avlsmetoder, der er blevet anvendt til fødevarefremstilling i EU før den 15. maj 1997, og fødevaren fra disse dyr har langvarig sikker anvendelse som fødevare i EU.	Insekter. Lactoferrin fra komælk.
6	En fødevare bestående af, isoleret fra eller fremstillet af cellekultur eller vævskultur stammende fra dyr, planter, mikroorganismer, svampe eller alger.	Kunstigt kød. Tørret ekstrakt af <i>Lippia citriodora</i> fra cellekulturer.
7	En fødevare, der er resultatet af en fremstillingsproces, som ikke er blevet brugt til fødevarefremstilling i EU før den 15. maj 1997 og som medfører betydelige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer.	Fødevarer med øget D-vitaminindhold fremstillet ved brug af UV-bestråling. Vitamin K fremstillet syntetisk (det tidligere kendte produkt var fremstillet af naturlige kilder).
8	En fødevare, der består af industrielt fremstillede nanomaterialer.	Vitaminer eller mineraler indeholdende bevidst fremstillede nanomaterialer.
9	Vitaminer, mineraler og andre stoffer, hvis a) der er anvendt en fremstillingsproces, som ikke er blevet anvendt til at fremstille fødevarer i EU før den 15. maj 1997, eller b) de indeholder eller består af industrielt fremstillede nanomaterialer.	Vitaminer som tidligere er blevet ekstraheret fra en plante, men som nu fremstilles syntetisk.
10	En fødevare, som udelukkende er blevet brugt til kosttilskud i EU før den 15. maj 1997, hvis den ønskes anvendt i andre fødevarer end kosttilskud.	Hydrolyseret hanekam i mælkebaseret drikke.

Hvorvidt en fødevare er omfattet af en af de ti kategorier, og hvilken kategori fødevaren hører under, vil i tvivlstilfælde være op til en case by case-vurdering, som bliver foretaget af Kommissionen og EU-landenes myndigheder.

Før en novel food må markedsføres i EU, skal den godkendes (se afsnit 4.1 og 4.2 om godkendelsesprocedurerne). Uden denne godkendelse er det ulovligt at sælge fødevaren i EU. Se dog afsnit 3.7 om overgangsbestemmelser for insekter.

En fødevare kan godt være novel food, selv om den spises i nævneværdigt omfang uden for EU. Se f.eks. afsnit 4.2 om traditionelle fødevarer uden for EU.

2.1 Fødevarer undtaget fra novel food-reglerne

Novel food-forordningen finder anvendelse på markedsføring af fødevarer i EU. Definitionen på en fødevare fremgår af artikel 2 i fødevareforordningen². Varer, der ikke er en fødevare, f.eks. tobaksvarer og narkotika, er ikke opfattet af novel food-reglerne. Ligeledes er fødevarer, der er genmodificerede (GMO) og fødevarer, der bruges enten som et enzym med teknologisk formål, som tilsætningsstof, eller som ekstraktionsmiddel reguleret under henholdsvis GMO-forordningen³, forordningen om fødevareenzym⁴, tilsætningsstofforordningen⁵ og direktiv om ekstraktionsmidler⁶, og skal derfor ikke godkendes under novel food-reglerne.

3. Vurdering af om en fødevare er novel food

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

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

3.1 Virksomhedens ansvar at undersøge, om en fødevare er novel food

Det er lederen af fødevarevirksomhedens ansvar at undersøge, om en fødevare, som virksomheden ønsker at markedsføre, er novel food. Det er ikke lovligt at markedsføre en novel food, der ikke er godkendt og opført på EU-listen. Ligeledes skal markedsføringen af en godkendt novel food følge de anvendelsesbetingelser, der fremgår af EU-listen. Dette fremgår af artikel 6 i novel food-forordningen.

Er man, efter at have undersøgt hvorvidt en fødevare er novel food, stadig i tvivl, kan man spørge myndighederne til råds. Det kan være, at andre har spurgt på samme fødevare men afklaringen er ikke kommet i EU's novel food catalogue endnu (se afsnit 3.2). Fødevarestyrelsen kontaktes via kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmesiden.

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

For at bestemme om en fødevare er omfattet af novel food-reglerne, må man først vurdere, om fødevaren hører under mindst én af de ti kategorier listet i kapitel 2. Hvis det er tilfældet, må der herefter foretages en vurdering af, om fødevaren har været spist inden for EU i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997. Kan man som virksomhed dokumentere, at fødevaren har været spist i nævneværdigt omfang før denne dato, er den ikke omfattet af novel food-reglerne, og der kræves hermed ikke en godkendelse. Virksomheden skal ikke fremvise dokumentation til Fødevarestyrelsen, inden den bringer fødevaren på markedet, men kan blive bedt om at fremvise den, hvis Fødevarestyrelsen mener, at der er tvivl om, hvorvidt fødevaren er novel food.

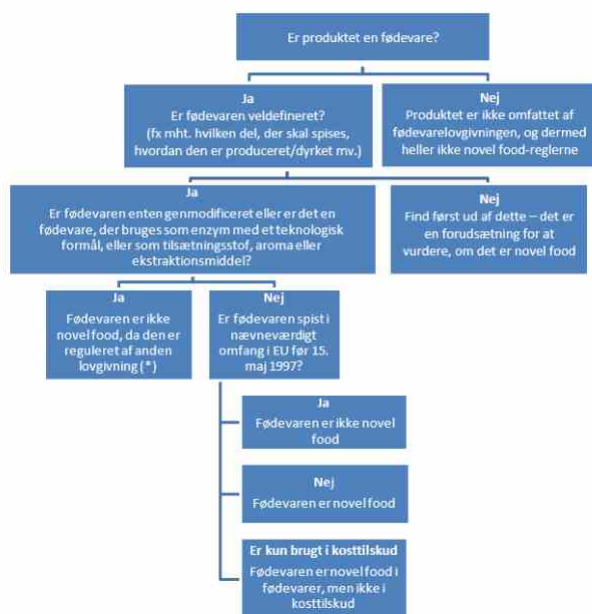
Der skelnes mellem brug i kosttilskud og brug i almindelige fødevarer, hvilket betyder, at en fødevare godt kan være novel food i almindelige fødevarer, og samtidig ikke være novel food i kosttilskud. I disse tilfælde vil det kræve en novel food-godkendelse at bruge fødevaren som almindelig fødevare. I det tilfælde, hvor en fødevare ikke er novel food i almindelige fødevarer, vil den heller ikke være novel food som ingrediens i kosttilskud.

Der er flere databaser, hvor man kan søge oplysninger om, hvorvidt en fødevare regnes som en novel food:

- Novel food catalogue⁷ : Her kan man se, om en lang række fødevarer og fødevareingredienser er vurderet som værende novel food eller ikke novel food. Listen er ikke udtømmende. Den opdateres løbende. Der arbejdes på, at godkendte novel foods også fremgår af novel food catalogue.
- EU-listen over godkendte novel foods⁸ : Her fremgår alle novel food-godkendelser, der er blevet givet siden 1997, med tilhørende specifikationer. Vær opmærksom på at åbne den senest opdaterede version i EUR-lex ved at trykke på den seneste dato til venstre eller øverst på siden. Hver enkelt godkendelse, som er opsummeret i EU-listen, kan tilgås i sin fulde længde på Kommissionens hjemmeside om EU-listen⁹ under overskriften ”Updates to the Union list of novel foods”.
- Nationale lister: Nogle EU-lande, blandt andet Tyskland, Belgien og Italien, har selvstændigt udarbejdet lister over fødevarers brug i det pågældende land. Det er ikke nødvendigvis alle oplysninger i disse lister, der er bredt accepteret i alle EU-lande, og som er blevet indarbejdet i novel food catalogue (se afsnit 3.4 om dokumentation).
- Fødevarestyrelsens planteliste¹⁰ : Her er en række danske vilde, og enkelte dyrkede, planter og plantedele kategoriseret efter, om de er novel food, og om der er kendskab til skadelige indholdsstoffer man skal være opmærksom på.

3.2.1 Beslutningstræ

Beslutningstræet (figur 1) opridser hvad du skal være opmærksom på, når du skal finde ud af om en fødevare er novel food. Vær opmærksom på, at nedenstående beslutningstræ kun gælder for produkter, der kan betragtes som fødevarer. Er det f.eks. kosmetik, lægemidler eller tobaksvarer, er det ikke omfattet novel food-reglerne.



(*) Fødevarer, der er genmodificerede, og fødevarer, der bruges enten som et enzym med et teknologisk formål, som tilsætningsstof, aroma eller ekstraktionsmiddel er reguleret under anden lovgivning og skal derfor ikke novel food-godkendes. Se afsnit 2.1.

Der kan hentes yderligere vejledning til vurdering af, om en fødevarer er blevet brugt i nævneværdigt omfang i Kommissionens informations- og vejledningsdokument¹¹. I vejledningen er der bl.a. et udvidet beslutningstræ til vurdering af, om en fødevarer er novel food.

Selv om det kan dokumenteres, at dele af en fødevarer er blevet spist i EU i nævneværdigt omfang, f.eks. bladene på en plante, så betyder det ikke nødvendigvis, at andre dele af planten, f.eks. blomst eller stængel eller ekstrakter fra planten, er blevet spist i nævneværdigt omfang og dermed heller ikke er novel food. Det skal kunne dokumenteres, at hver enkelt del af planten er blevet spist i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997. Det skyldes, at konsum af forskellige plantedele kan være forbundet med forskellig grad af risici.

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

På Kommissionernes hjemmeside¹² kan du finde vurderinger af, om en række fødevarer og ingredienser er novel food eller ej. Vurderingerne er foretaget på baggrund af forespørgsler fra fødevarervirksomheder, der har benyttet sig af den såkaldte artikel 4-procedure. Denne procedure er beskrevet i afsnit 3.3. Andre virksomheder kan anvende vurderingerne, inkl. argumentationen, til inspiration for vurdering af om egne, lignende fødevarer eller ingredienser, som de vil markedsføre, er novel food. Konklusionerne fremgår også af novel food catalogue.

3.3 "Artikel 4-procedure": Officiel vurdering af, om din fødevarer er novel food

Hvis en virksomhed er i tvivl om, hvorvidt deres dokumentation for nævneværdig brug af fødevaren før 15. maj 1997 er tilstrækkelig, kan virksomheden anvende den såkaldte artikel 4-procedure, beskrevet i artikel 4 i novel food-forordningen. Ved denne procedure kan virksomheder anmode Fødevarestyrelsen om en vurdering af deres dokumentation og argumentation, og få en afklaring af, om fødevaren er novel food eller ej. En afklaring i forbindelse med en artikel 4-procedure er blevet afstemt med alle EU's medlemslande.

I anmodningen skal alle oplysninger beskrevet i bilag 1 (for følgebrev) og bilag 2 (for teknisk dossier) til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/456¹³ medsendes. Al dokumentation skal fremsendes elektronisk.

Anmodningen sendes til det EU-medlemsland, hvor produktet først ønskes markedsført. Hvis markedsføring skal ske i flere medlemslande samtidig, skal der kun indsendes ansøgning til ét af disse medlemslande. Anmodning om vurdering af dokumentation skal i Danmark indsendes til Fødevarestyrelsen per e-mail til novelfood@fvst.dk eller via kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside. Kontakt også Fødevarestyrelsen, hvis du ønsker kontaktinformationer til andre medlemslandes myndigheder.

Når medlemslandet har vurderet, at anmodningen indeholder de nødvendige oplysninger, erklæres anmodningen for valid. Inden for fire måneder kan virksomheden forvente at modtage en officiel vurdering af, om fødevaren betragtes som novel food, baseret på de indsendte oplysninger. De fire måneder kan forlænges, hvis særlige omstændigheder berettiger dette. Vurderingen bliver offentliggjort på Kommissionens hjemmeside¹⁴.

3.4 Hvilken dokumentation kan bruges til at bevise, at en fødevare ikke er novel food?

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

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

Materiale, som kan bruges til at bevise, at der har været et nævneværdigt fødevareforbrug i EU før 15. maj 1997, kan være:

- Dokumentation eller udtalelse fra myndigheder i et EU-medlemsland for, at fødevaren ikke vurderes at være novel food.
- Salgsfakturaer.

- Importdokumenter.
- Prislister.
- Oplysninger fra f.eks. Danmarks Statistik eller FN's fødevare- og landbrugsorganisation (FAO).
- Litteraturhenvisninger, som beviser brugen af ingrediensen i fødevarer eller kosttilskud.
- Labels eller emballage med dato på.
- Opskrifter eller kokebøger, der nævner ingrediensen.
- Andet relevant materiale.

Man kan ikke forvente, at en enkelt af ovenstående materialer er nok til at udgøre en gyldig dokumentation for, at en fødevare har været spist i nævneværdigt omfang. Men en kombination af flere forskellige dokumenter kan generelt udgøre et samlet, troværdigt dokumentationsmateriale.

Bemærk:

- Det er vigtigt, at der er en direkte sammenhæng mellem dokumentationen og den fødevare eller fødevareingrediens, som man ønsker at dokumentere har været anvendt i EU før 15. maj 1997. Hvis et dokument f.eks. nævner navnet på et produkt, men ikke nævner ingredienserne i produktet, er det nødvendigt også at dokumentere, hvilke ingredienser der var i produktet på den pågældende dato. Ellers er det ikke tydeligt, at der er tale om præcis den ingrediens, som der skal dokumenteres konsum af. Dette gælder især ved kosttilskud.
- Dokumenter som salgsfakturaer skal komme fra virksomheder, der er fra fødevaresektoren. Hvis en virksomhed er beskæftiget med flere sektorer, skal det tydeligt fremgå, at dokumentet om den omhandlende ingrediens er en fødevare. Er salgsfakturaen f.eks. fra en farmaceutisk virksomhed, skal det tydeligt fremgå, at ingrediensen vedrører kosttilskud og ikke medicin.
- Dokumentation for, at en fødevare er blevet spist, skal vedrøre den korrekte del af organismen, f.eks. blomsten, og altså ikke hele planten. Drejer det sig om et planteekstrakt, skal det dokumenteres, at ekstraktet fra den specifikke plante er blevet spist. Det er ikke tilstrækkeligt, at selve planten er blevet brugt (for mere om ekstrakter se afsnit 3.6).
- Dokumentationen skal vise, at der er en historik for, at fødevaren virkelig er blevet spist. Videnskabelige studier, der hævder evidens for positive effekter ved indtag af en fødevare eller fødevareingrediens, kan normalt ikke udgøre dokumentation for, at fødevaren har været spist i nævneværdigt omfang.
- En fødevare, som normalt ikke anses som en novel food, kan alligevel anses som en novel food, hvis den er blevet behandlet på en måde som giver anledning til væsentlige ændringer af fødevarens sammensætning eller struktur, der påvirker dens næringsværdi, metabolisme eller indhold af uønskede stoffer. Det kan f.eks. være hvis en fødevare er blevet opkoncentreret, så indholdet af uønskede stoffer i fødevaren er øget. I sådanne tilfælde er det derfor nødvendigt med en risikovurdering.
- At der er dokumentation for, at en fødevare eller fødevareingrediens er blevet brugt som tilsætningsstof, aroma, enzym med teknologisk formål eller ekstraktionsmiddel, er ikke tilstrækkeligt, da disse ingredienser ikke er omfattet af novel food-reglerne, men har selvstændige godkendelsesprocedurer (se afsnit 2.1).
- Har fødevaren kun været brugt i kosttilskud før 15. maj 1997, er den ikke novel food i kosttilskud, men kan stadig være novel food i forhold til brug i almindelige fødevarer.
- Alle kosttilskud i Danmark skal være registrerede hos Fødevarestyrelsen. Det betyder ikke, at produkterne er godkendte af Fødevarestyrelsen. Et registreret kosttilskud kan derfor indeholde ingredienser,

som vil blive vurderet som novel food. Det er virksomhedens eget ansvar at verificere, at deres produkter lever op til relevant lovgivning.

Der kan hentes yderligere vejledning til vurdering af, om en fødevare er blevet konsumeret i nævneværdigt omfang i Kommissionens informations- og vejledningsdokument. Se afsnit 3.2.1.

Ønsker man som virksomhed at sende dokumentation til vurdering af, om en fødevare er novel food (se afsnit 3.3), skal man skrive til det EU-medlemsland, hvor man først ønsker at markedsføre produktet.

3.5 Harmoniseret novel food status i EU

Hvad enten en fødevare anses som novel food eller ej, gælder denne status i hele EU. Er der dokumentation for, at en fødevare er spist i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997 i ét EU-land, betragtes det ikke som novel food i hele EU. På samme måde gælder en godkendelse af novel food også til markedsføring i hele EU.

3.5.1 Vurderes te som en fødevare?

På trods af, at der reguleres efter samme lovgivning i hele EU, er der forskellig fortolkning af, om indtag kun via te er at betragte som nævneværdigt omfang. Denne fortolkning kan have betydning for, om en fødevare anses som novel food. Ønsker man som virksomhed at vide om en fødevare, som kun har været brugt i te, er novel food, foregår dette ved en konkret vurdering af det enkelte produkt, som beskrevet i afsnit 4.3.

3.6 Særligt om ekstrakter og olier

Selv om en fødevare, f.eks. en frugt eller et frø, ikke er novel food, kan et ekstrakt eller en olie af selvsamme frugt eller frø godt være novel food. Det skyldes, at koncentrationen af indholdsstoffer i olien eller ekstraktet, kan adskille sig væsentligt fra koncentrationen af indholdsstoffer i den oprindelige fødevare.

På samme måde adskiller vandige ekstrakter sig fra alkoholekstrakter. Dette skyldes, at indholdsstofferne kan variere væsentligt, afhængigt af ekstraktionsmetoden.

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

Der er ikke nogen vejledende grænse for, hvor meget et ekstrakt af en kendt fødevare skal være opkoncentreret, før det betragtes som en novel food. Eksempler på ekstrakter, der har krævet godkendelse er lycopen fra tomater, ekstrakt af affedt kakaopulver, flavonoider fra *Glycyrrhiza glabra* og olie fra korianderfrø. Godkendelserne kan fremsøges i EU-listen.

Ved tvivlstilfælde om status for et ekstrakt, kan Fødevarestyrelsen kontaktes via kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

3.7 Særligt om insekter

For at et insekt eller et produkt fremstillet af insekter, kan markedsføres i EU, skal insektet novel food-godkendes. Før 1. januar 2018, hvor den nugældende novel food-forordning trådte i kraft, var hele insekter dog ikke omfattet af kravet om novel food-godkendelse. Hele insekter, som derfor var lovligt på EU-markedet før 1. januar 2018, kan fortsat markedsføres i en overgangsperiode, forudsat at der inden 1. januar 2019 var indsendt en ansøgning om novel food-godkendelse af det pågældende hele insekt. Det er tilstrækkeligt, at én virksomhed har søgt om godkendelse af det pågældende hele insekt, såfremt der ikke er søgt om databeskyttelse (se afsnit 4.1.5). Som virksomhed skal man være opmærksom på, om ens produkt er omfattet af de fødevarekategorier og specifikationer, der er angivet i den indsendte ansøgning.

Oversigt over indsendte, validerede ansøgninger, der er ved at blive behandlet, kan findes på Kommissionens hjemmeside¹⁵. De godkendte novel foods med tilhørende specifikationer er samlet i EU-listen. Hver novel food-godkendelse, som er opsummeret i EU-listen, kan tilgås i sin fulde længde på Kommissionens hjemmeside¹⁶ under overskriften ”Updates to the Union list of novel foods”.

Der er desuden andre regler, der skal overholdes for, at et produkt med insekter kan markedsføres, enten som fødevarer og/eller som foder. Et overblik over reglerne vedrørende insekter som fødevarer og foder kan ses på Fødevarestyrelsens hjemmeside.

3.8 Særligt om fermenterede fødevarer

Ved fermentering skal man sikre sig, at den anvendte mikrobielle kultur, og den fødevarer, man fermenterer, ikke er novel food. Den danske holdning er, at hvis en fødevarer ikke er novel food, og den bliver fermenteret ved brug af en ikke-novel mikroorganisme (f.eks. en kendt mælkesyrebakterie), så bliver den fermenterede fødevarer heller ikke novel, selvom man ikke tidligere har anvendt den pågældende mælkesyrebakterie på den pågældende type fødevarer. Dermed vil det være op til virksomheden at sikre, at den fermenterede fødevarer er sikker at spise. Dog er der i EU forskellig fortolkning af dette. Ønsker virksomheden en afklaring, der er afstemt blandt EU's medlemslande, om hvorvidt en fermenteret fødevarer er novel food, kan virksomheden indsende en artikel 4 forespørgsel. Se afsnit 3.3.

3.9 Godkendte novel food og anden lovgivning

3.9.1 Novel food og visse andre stoffer

En novel food-godkendt fødevarer ingrediens, som består (primært) af et stof, der har en ernæringsmæssig eller fysiologisk virkning, og som man agter at tilsætte til fødevarer, herunder kosttilskud, skal ikke godkendes under den danske bekendtgørelse om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer¹⁷. Se yderligere i berigelsesvejledningen¹⁸. Men brug af stoffet/fødevarer ingrediensen forudsætter, at den er godkendt til den relevante produktkategori og overholder de betingelser, der følger

af novel food-godkendelsen. Bemærk, at et stof fra en fødevarekilde godt kan være novel food, mens samme stof fra en anden fødevarekilde ikke er novel. Hvis stoffet ikke er novel food, kan der blive behov for at ansøge om godkendelse af stoffet under den danske bekendtgørelse eller at overholde en generel tilladelse i samme regelsæt.

Er stoffet ikke novel food i kosttilskud, men novel i almindelige fødevarer, vil stoffet skulle godkendes i kosttilskud under visse andre stoffer-bekendtgørelsen, mens anvendelsen i almindelige fødevarer vil kræve en novel food-godkendelse. F.eks. er hualyronsyre fra hanekam ikke novel i kosttilskud, og er optaget i visse andre stoffer-bekendtgørelsen. Mens hyaluronsyre fra hanekam til brug i almindelige fødevarer (f.eks. mælkeprodukter) er omfattet af en novel food-godkendelse.

3.9.2 Novel food og fødevarer til særlige grupper (FSG)

Novel foods, der er godkendt til brug i fødevarer til særlige grupper (FSG), kan iht. artikel 15, stk. 1, i FSG-forordningen¹⁹ anvendes, så længe der er tale om a) vitaminer, b) mineraler, c) aminosyrer, d) carnitin og taurin, e) nukleotider og f) cholin og inositol, som er opført på bilaget til forordningen. I bilaget til forordningen er der angivet, hvilke stoffer (for de nævnte kategorier af stoffer), der kan anvendes til de bestemte FSG-kategorier. F.eks. hvilke kilder, der kan anvendes for vitaminer og mineraler, samt hvilke former for aminosyrer og hvilke nukleotider, der kan anvendes.

Hvis man har fået godkendt en novel food til brug i FSG, men kategorien eller kilden ikke fremgår af bilaget i FSG-forordningen, vil det kræve en ændring af denne liste ved en kommissionsbeslutning (delegeret retsakt), jf. artikel 15, stk. 6, og artikel 18, før man kan bruge den godkendte novel food.

Andre stoffer, der ikke er omfattet af de ovennævnte kategorier, kan anvendes forudsat, at de overholder de generelle krav i artikel 6 og 9, jf. artikel 15, stk. 7. Derudover skal novel foods, der anvendes i FSG overholde de særlige krav, der er fastsat til sammensætning og oplysning, jf. artikel 11 i FSG-forordningen.

Hvis en novel food er blevet godkendt til brug i FSG, og hvor maksimumindholdet i novel food-godkendelsen er udtrykt som: ”I overensstemmelse med de særlige ernæringsmæssige krav hos de personer, som produkterne er beregnet til” (dvs. uden en numerisk grænseværdi), kan Fødevarestyrelsen ved kontrol anmode om dokumentation for, at mængden er sikker og egnet til målgruppen.

4. Godkendelse af en novel food

En novel food må først markedsføres i EU, når fødevaren er blevet godkendt, og opført på EU-listen. Dette fremgår af artikel 6 og 7 i novel food-forordningen. En novel food bliver godkendt ved at sende en ansøgning til Kommissionen via den elektroniske ansøgningsplatform²⁰.

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

Bliver en novel food godkendt, kan den markedsføres i hele EU. Hvis en virksomhed søger om og får godkendt en novel food, så gælder denne godkendelse som udgangspunkt for alle virksomheder både i og uden for EU, som ønsker at markedsføre dette produkt i EU. Men i tilfælde, hvor den ansøgende virksomhed har fået tildelt databeskyttelse, vil godkendelsen i de første fem år kun være gældende for den konkrete virksomhed (se afsnit 4.1.5 om databeskyttelse).

Der er to former for godkendelsesprocedurer:

1. En almindelig godkendelsesprocedure for nye fødevarer, der ikke er spist i EU før 15. maj 1997 (se afsnit 4.1).
2. En lettere godkendelsesprocedure (en såkaldt anmeldelse for markedsføring), der gælder for traditionelle fødevarer, som spises uden for EU (Se afsnit 4.2).

Det har tidligere været en mulighed at få godkendt en novel food gennem en særlig procedure, hvis produktet i det væsentlige lignede et eksisterende produkt på markedet (substantial equivalence-proceduren). Dette er ikke længere muligt. Der skal søges om novel food-godkendelse af sådanne produkter via den almindelige godkendelsesprocedure for novel food.

4.1 Almindelig godkendelsesprocedure for novel food

Retningslinjerne for at søge om godkendelse af en novel food via den almindelige godkendelsesprocedure, står beskrevet i artikel 10-13 i novel food-forordningen og i forordningen om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger²¹.

Når en ansøgning er lavet, sendes denne til Kommissionen via den elektroniske ansøgningsplatform²². Det er gratis at sende en ansøgning til Kommissionen, men den skal indeholde dokumentation for, at kravene til godkendelse er opfyldt (se afsnit 4.1.1). At indsamle denne dokumentation kan være tids- og ressourcekrævende.

Når Kommissionen modtager ansøgningen, bliver gyldigheden vurderet. Derefter stilles den til rådighed for medlemslandene, og et resumé af ansøgningen offentliggøres på Kommissionens hjemmeside²³. Herefter sender Kommissionen datamaterialet til Det Europæiske Fødevaresikkerhedsagentur, EFSA, som risikovurderer fødevaren (se afsnit 4.1.3 om risikovurdering).

EFSA vurderer sikkerheden af fødevaren ud fra de mængder og specifikke fødevarekategorier, som ansøger har søgt om anvendelse i. Hvis EFSA vurderer, at den ansøgte mængde ikke er sikker, kan ansøger vælge at tilpasse mængden. Det kan f.eks. være, at en ansøger ønsker at anvende 3 g af en fødevare i kosttilskud, men EFSA vurderer, at kun 1 g vil være sikkert.

Når risikovurderingen foreligger, sender EFSA denne til Kommissionen, medlemslandene og ansøgeren. På baggrund af risikovurderingen og evt. andre relevante faktorer, såsom behov for særlig mærkning, laver Kommissionen et udkast til en godkendelse, som medlemslandene kan kommentere på.

Hvis det er relevant, kan der fastsættes visse betingelser for brug af fødevaren. Det kan være specifikke mærkningskrav, f.eks. aldersgruppe som fødevaren er tiltænkt eller informationer om mulige allergiske

krydsreaktioner med allerede kendte fødevarer. Der kan også fastsættes krav om, at virksomheden skal indberette salgstal til brug for overvågning af indtaget over en specifik periode. Det kan f.eks. være for at sikre, at forbrugerne ikke indtager for meget af et specifikt stof. Dette sker dog yderst sjældent.

Godkendelse vedtages ved afstemning ved kvalificeret flertal blandt medlemslandene.

Hvis fødevaren godkendes, optages den på EU-listen over novel food-godkendelser (se afsnit 4.5). Ansøger vil ligeledes få en officiel godkendelse fra Kommissionen. Først herefter må fødevaren markedsføres i EU. En ansøger kan når som helst i denne proces trække sin ansøgning tilbage.

Skulle der efter godkendelsen fremkomme nye oplysninger, der viser sikkerhedsrisici forbundet med en novel food, kan godkendelsen trækkes tilbage, og dermed bliver fødevaren fjernet fra EU-listen over novel food-godkendte produkter.

4.1.1 Betingelser for almindelig godkendelsesprocedure

For at en novel food kan blive godkendt efter den almindelige godkendelsesprocedure, skal nedenstående tre betingelser være opfyldt. Dette fremgår af artikel 7 i novel food-forordningen.

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

4.1.2 Ansøgningsmateriale til almindelig godkendelsesprocedure

Kravene til en novel food-ansøgning ved den almindelige godkendelsesprocedure står beskrevet i artikel 10 i novel food-forordningen og i forordningen om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger²⁴.

En ansøgning skal bestå af:

1. Et brev som følger skabelonen i bilag I til forordningen om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger.
2. Ansøgningsmateriale (dossier) med administrative (se afsnit 4.1.2.1) og videnskabelige data (se afsnit 4.1.2.2), som er nødvendige for at risikovurdere²⁵ og risikohåndtere²⁶ fødevaren.
3. Et resumé af ansøgningen som offentliggøres.

4.1.2.1 Administrative data

De administrative data skal bl.a. indeholde:

- Kontaktoplysninger på den virksomhed/organisation, der ønsker at søge om markedsføring af produktet, samt på virksomheden, der fremstiller produktet, hvis dette ikke er den samme.
- Datoen, hvor ansøgningen er sendt.
- Indholdsfortegnelse over dokumenter i ansøgningen. Ansøgeren skal angive nummer og titler på dokumenterne, som sendes sammen med ansøgningsbrevet.
- Eventuel liste over dele af ansøgningsmaterialet, der ønskes behandlet fortroligt, og en begrundelse for dette. Selv om dele af ansøgningsmaterialet indeholder fortrolige oplysninger, skal et offentligt resumé af produktionsprocessen forelægges.
- Begrundelse for eventuel databeskyttelse.

For detaljerede krav til ansøgningen, se forordningen om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger²⁷ og EFSA's vejledning til at forberede og udarbejde en novel food-ansøgning²⁸. Se desuden EFSA's tjekliste vedrørende administrative krav til en almindelig novel food-ansøgning²⁹.

4.1.2.2 Videnskabelige data

I en ansøgning skal der sendes datamateriale, som muliggør udarbejdelsen af en fuld risikovurdering og risikohåndtering. Det vil sige, at der skal være tilstrækkelige data til at muliggøre en vurdering af, om indtag af fødevarer er sikkert for forbrugeren, om produktet vil være vildledende eller ernæringsmæssigt ufordelagtigt. Materialet skal indeholde al tilgængelige data, der er relevant for at foretage denne vurdering. Ansøgeren skal desuden forelægge en konklusion vedrørende sikkerheden ved den foreslåede brug af fødevarer.

De videnskabelige data skal bl.a. indeholde:

- Navn på og en beskrivelse af fødevarer.
- Beskrivelse af fødevarens fremstillingsproces.
- Detaljerede oplysninger om fødevarers sammensætning.
- Information om tidligere brug eller indtag af fødevarer.
- Forventet indtag/grad af brug af fødevarer.
- Forholdsregler og restriktioner for brug.
- Ernæringsdata.
- Toksikologiske data.
- Konklusion om sikkerheden af fødevarer på baggrund af indsamlede data.

For detaljerede krav til ansøgningen, se forordningen om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger³⁰ og EFSA's vejledning til at forberede og udarbejde en novel food-ansøgning³¹.

4.1.2.3 Krav om forhåndsanmeldelse af forsøg

I marts 2021 trådte den nye åbenhedsforordning³² i kraft, som stiller krav om, at forsøg der udføres i forbindelse med en EU-godkendelse af bl.a. en novel food, skal forhåndsanmeldes til EFSA. Formålet

med dette krav er at sikre, at der er åbenhed om de forsøg, der udføres, og at det sikres, at det ikke kun er de forsøg, der giver positive resultater, som EFSA orienteres om.

Du kan læse mere om åbenhedsforordningen på Kommissionens hjemmeside³³ og EFSA's hjemmeside³⁴.

4.1.3 Risikovurdering

Når Kommissionen modtager en ansøgning, sendes ansøgningsmaterialet til EFSA, som risikovurderer produktet. Risikovurderingen sker på baggrund af de indsendte oplysninger og en litteratursøgning.

Er der ikke tilstrækkelige data til at foretage en fyldestgørende risikovurdering, kan den ansøgende virksomhed blive bedt om at sende yderligere data. Dette kan eventuelt kræve, at virksomheden får foretaget videnskabelige undersøgelser.

Såfremt EFSA beder om yderligere oplysninger fra ansøgeren, vil dette kunne forlænge sagsbehandlings-tiden. Hvis ansøgeren ikke sender de supplerende oplysninger, bliver risikovurderingen foretaget på baggrund af de først indsendte oplysninger. Det vil kunne have betydning for, om EFSA kan vurdere fødevaren som sikker.

I visse tilfælde, f.eks. hvis en ansøgning udelukkende drejer sig om ændring af mærkningen på en allerede godkendt novel food, er en risikovurdering fra EFSA ikke nødvendig.

I artikel 11 i novel food-forordningen fremgår tidsfristerne iht. EFSA's sikkerhedsvurdering.

4.1.4 Sagsbehandlingstid ved almindelig godkendelsesprocedure

En gennemsnitlig godkendelsesprocedure tager ca. halvandet år. Når Kommissionen modtager en ansøgning, bliver gyldigheden vurderet og ansøgningen sendes herefter til risikovurdering hos EFSA. EFSA's risikovurdering vil maksimalt tage ni måneder. Hvis EFSA har behov for yderligere data fra ansøger, kan dette dog forlænges. Herefter har Kommissionen højst syv måneder til at skrive et udkast til en godkendelse, som sendes til afstemning blandt medlemslandene.

Hvis afstemningen er positiv, vil godkendelsen være endelig gyldig, når den er blevet oversat til alle EU-sprog og offentliggjort, hvilket tager ca. en måned fra afstemningen har fundet sted. Ansøger modtager besked om, hvorvidt produktet er blevet godkendt.

Hvis EFSA anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger, kan ovennævnte sagsbehandlingstider forlænges. Hvis dette er tilfældet, skal ansøgeren have en begrundelse.

4.1.5 Mulighed for databeskyttelse – og eneret på godkendelsen i fem år

Der er mulighed for, under visse omstændigheder, at beskytte de oplysninger, som ansøgere har indsamlet som led i udarbejdelse af en ansøgning. Nyligt udviklet videnskabelig dokumentation og data omfattet af ejendomsrettighederne, kan beskyttes i fem år. Det betyder, at disse data ikke kan bruges af en anden

ansøger i denne periode, uden den oprindelige ansøgers accept. Dette fremgår af artikel 26 og 27 i novel food-forordningen.

Databeskyttelsen skal give mulighed for, at virksomheder i en periode kan beskytte den investering, de foretager som led i udformningen af en ansøgning.

Det betyder, at selvom novel food-godkendelser er generiske, dvs. kan bruges af alle virksomheder, så vil godkendelserne med databeskyttelse kun gælde for produktet fra den pågældende virksomhed i de første fem år fra datoen for produktets godkendelse. Herefter gælder godkendelsen for alle. Andre virksomheder kan dog i samme periode godt søge om godkendelse af samme novel food ved brug af egne data, eller ved at indgå en aftale med den oprindelige ansøger om, at den videnskabelige dokumentation kan bruges.

Der kan gives databeskyttelse i tilfælde, hvor:

- De nyligt udviklede videnskabelige data er omfattet af ejendomsretten på det tidspunkt, den oprindelige ansøger sender første ansøgning (se om parallelansøgninger afsnit 4.1.6).
- Ansøgeren havde eneret på at kunne henvise til den videnskabelige dokumentation, eller de videnskabelige data omfattet af ejendomsrettigheder på det tidspunkt, den første ansøgning sendes.
- Fødevaren ikke vil kunne blive risikovurderet og godkendt, hvis ikke ansøgeren havde fremlagt de videnskabelige data, som er omfattet af ejendomsretten.

Den oprindelige ansøger kan indgå en aftale med en efterfølgende ansøger om, at den pågældende videnskabelige dokumentation og de videnskabelige data kan anvendes.

Det fremgår af EU-listen i højre kolonne i tabel 1, om en godkendt novel food er omfattet af databeskyttelse.

Der kan ikke gives databeskyttelse ved godkendelse af traditionelle fødevarer fra lande uden for EU (se mere om traditionelle fødevarer afsnit 4.2).

Udover muligheden for at søge om databeskyttelse af videnskabelige data, har ansøger mulighed for at holde dele af ansøgningsmaterialet fortroligt for at beskytte oplysninger, der kan have konkurrencemæssig betydning. Det kan ske efter de almindelige fortrolighedsregler (se afsnit 4.4).

4.1.6 Parallel ansøgning om godkendelse af novel food med databeskyttelse og sundhedsanprisning for samme fødevare

Søges der om at få sundhedsanprist en fødevare, iht. anprisningsforordningen³⁵, og hvor der samtidig er en godkendelsesproces om novel food i gang, og er der anmodet om databeskyttelse til denne ansøgning, så kan ansøger søge om at få sat godkendelsesproceduren i bero, så de to godkendelsesprocesser kører parallelt og afsluttes samtidig. Dette fremgår af artikel 28 i novel food-forordningen.

Dette gøres for at sikre, at en virksomhed, som ønsker at et produkt både godkendes som novel food og ønsker en sundhedsanprisning godkendt for samme produkt, får den maksimale databeskyttelsesperiode

på op til fem år. Virksomheden kan få gavn af dette, hvis intentionen er først at markedsføre produktet, når begge godkendelser er givet. Derved undgås det, at databeskyttelsesperioden for den ene godkendelse udløber før den anden, hvorved eventuelle dokumenter, som er beskyttet under begge procedurer, bliver frigivet før den længst løbende databeskyttelsesperiode er slut.

4.2 Lettere godkendelsesprocedure for traditionelle fødevarer fra lande uden for EU

Retningslinjerne for godkendelsesproceduren for traditionelle fødevarer, som spises uden for EU, står beskrevet i artikel 14-18 i novel food-forordningen samt i forordningen om krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande³⁶.

Traditionelle fødevarer fra lande uden for EU er produkter fra primærproduktion, som traditionelt har været brugt som fødevarer uden for EU, men som ikke er blevet spist i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997. Det kan f.eks. være forskellige former for frø, frugter eller nødder. Disse skal også novel food-godkendes, inden de må markedsføres i EU, men der er mulighed for at søge via en forenklet godkendelsesprocedure, der er forbundet med kortere sagsbehandlingstid end den almindelige godkendelsesprocedure.

Denne lettere procedure kaldes for en anmeldelse af markedsføring i Unionen af en traditionel fødevarer fra et tredjeland.

Når en anmeldelse er lavet, sendes denne til Kommissionen via den elektroniske ansøgningsplatform³⁷. Se krav til anmeldelsen i afsnit 4.2.1 og 4.2.2. Det er gratis at sende en ansøgning til Kommissionen, men indsamling af den nødvendige dokumentation kan være tids- og ressourcekrævende. En novel food-godkendelse via den lettere godkendelsesprocedure stiller færre krav til hvilke data, der skal indsendes i forhold til den almindelige godkendelsesprocedure.

Når Kommissionen modtager anmeldelsen, vurderes dennes gyldighed og sendes derefter til EFSA og medlemslandene. Disse har herefter fire måneder til at komme med begrundede, sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføring af fødevarer i EU. Hvis der ikke kommer sikkerhedsrelaterede indsigelser mod markedsføring af fødevarer inden for fristen, giver Kommissionen tilladelse til markedsføring af produktet, og denne optages på EU-listen over godkendte novel foods.

Hvis der kommer begrundede, sikkerhedsmæssige indsigelser, gives der ikke tilladelse. Virksomheden har i så fald mulighed for at indsende en ansøgning, der ud over de oplysninger, der allerede er givet i anmeldelsen, er suppleret med dokumentation vedrørende de begrundede sikkerhedsrelaterede indsigelser, der var fremsat af medlemslande eller EFSA. Dette fremgår af artikel 16 i novel food-forordningen. Kommissionen videresender ansøgningen til EFSA, som har seks måneder til at komme med sin udtalelse. Senest tre måneder efter offentliggørelsen af EFSA's udtalelse udarbejder Kommissionen et forslag til en godkendelse, som der stemmes om blandt medlemslandene. Hvis forslaget bliver vedtaget, optages fødevarer på EU-listen over godkendte novel foods.

Hvis det er relevant, kan der fastsættes visse betingelser for markedsføring af fødevarer, f.eks. specifikke mærkningskrav eller særlig tilberedningsmetoder såsom, at produktet skal skrælles eller koges inden brug. Der kan også fastsættes krav om, at virksomheden skal indberette salgstal til brug for en overvåg-

ning af indtaget over en specifik periode. Det kan f.eks. være for at sikre, at forbrugerne ikke indtager for meget af et specifikt stof. Det sker dog yderst sjældent.

4.2.1 Betingelser for lettere godkendelse for traditionelle fødevarer fra lande uden for EU.

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

Traditionelle fødevarer kan ikke være nye molekyler, ingredienser af mineralsk oprindelse, ingredienser af nano-materiale, vitaminer lavet ved nye processer inkl. nanoteknik, eller fødevarer, som kun er blevet brugt i kosttilskud.

Nedenstående betingelser skal være opfyldt, før den lettere godkendelsesprocedure kan bruges. Dette står beskrevet i artikel 3, stk. 2, litra b, i novel food-forordningen.

- Man skal dokumentere ”langvarig, sikker anvendelse” af fødevaren uden for EU. Langvarig betyder, at fødevaren skal være spist i mindst 25 år, før ansøgningen sendes.
- Fødevaren skal indgå som en del af den sædvanlige kost i mindst ét land uden for EU.
- Fødevaren skal spises af et betydelig antal mennesker. Det er altså ikke nok, at det er et nicheprodukt, der spises af en snævert afgrænset befolkningsgruppe.

En novel food kan desuden kun blive godkendt, hvis den er sikker for forbrugeren at indtage, og produktet ikke vildleder forbrugeren. Vil fødevaren erstatte en eksisterende fødevarer på markedet, må denne nye fødevarer desuden ikke være af væsentlig ringere ernæringsmæssig kvalitet. Dette fremgår af artikel 7 i novel food-forordningen.

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

Ønsker man at markedsføre en traditionel fødevarer fra et land uden for EU, og er betingelserne i afsnit 4.2.1 opfyldt, kan man sende en anmeldelse om markedsføring til Kommissionen. Der gælder ikke de samme krav, som ved den almindelige godkendelsesprocedure, og ansøgningsmaterialet har derfor ikke samme omfang.

Kravene til godkendelsen af en traditionel fødevarer fra lande udenfor EU, står beskrevet i artikel 14 i novel food-forordningen og i forordningen om krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande³⁸.

En anmeldelse skal bestå af:

- 1) Et brev som følger skabelonen i **bilag I** til forordningen om krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande.
- 2) Ansøgningsmateriale (dossier) med administrative (se afsnit 4.2.2.1) og videnskabelige (afsnit 4.2.2.2) nødvendige for at foretage risikovurdering og risikohåndtering.
- 3) Et resumé af ansøgningen, som offentliggøres.

Hvis der er begrundede, sikkerhedsmæssige indsigelser til anmeldelsen, og ansøger fortsat ønsker at få godkendt fødevaren, skal der indsendes en ansøgning, der ud over de oplysninger, der allerede er fremlagt i anmeldelsen, indeholde data vedrørende de sikkerhedsrelaterede indsigelser.

Denne ansøgning skal bestå af:

- 1) Et brev som følger skabelonen i **bilag II** til forordningen om krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande.
- 2) Ansøgningsmateriale (dossier) med administrative (se afsnit 4.2.2.1) og videnskabelige data (afsnit 4.2.2.2) nødvendige for at foretage risikovurdering og risikohåndtering.
- 3) Et resumé af ansøgningen, som offentliggøres.
- 4) Ansøgerens svar på de begrundede, sikkerhedsrelaterede indsigelser.

4.2.2.1 Administrative data

Administrative data, der skal fremlægges i en anmeldelse eller en ansøgning:

- Kontaktoplysninger på den virksomhed/organisation, der ønsker at ansøge om markedsføring af produktet samt på virksomheden, der fremstiller produktet, hvis dette ikke er den samme.
- Datoen, hvor ansøgningen er sendt.
- Indholdsfortegnelse over dokumenter i ansøgningen. Ansøgeren skal angive nummer og titler på dokumenterne, som sendes sammen med ansøgningsbrevet.
- Eventuel liste over dele af ansøgningsmaterialet, som ønskes behandlet fortroligt og en begrundelse for dette. Selv om dele af ansøgningsmaterialet indeholder fortrolige oplysninger, skal et offentligt resumé af produktionsprocessen foreligge.

For en detaljeret beskrivelse, se forordningen om krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande³⁹ og EFSA's vejledning til at udarbejde en novel food-anmeldelse og ansøgning for en traditionel fødevare⁴⁰.

4.2.2.2 Videnskabelige datamateriale

Formålet med den tekniske del af ansøgningsmaterialet er at dokumentere, at der har været en langvarig, sikker brug af fødevaren, og at der derfor ikke er en sikkerhedsrisiko ved at markedsføre fødevaren i EU.

De videnskabelige data, der skal fremlægges i en anmeldelse eller en ansøgning, skal bl.a. indeholde:

- Navnet på og en beskrivelse af den traditionelle fødevare.
- Detaljerede oplysninger om fødevarens sammensætning.
- Den traditionelle fødevares oprindelsesland eller -lande.
- Beskrivelse af fødevarens fremstillingsproces.
- Oplysninger om hvordan fødevaren skal behandles og tilberedes, og i hvilke mængder den skal spises.
- Dokumentation for langvarig, sikker anvendelse som fødevare i et land uden for EU (se afsnit 4.2.1). Det skal bl.a. dokumenteres;

- Hvor længe fødevaren er blevet spist og dokumentation for, at den stadig spises.
- Hvordan fødevaren indgår i kosten i lande(t) uden for EU.
- At fødevaren er sikker via et litteraturstudie, som viser relevante data omkring sikkerheden af den traditionelle fødevare.

For en detaljeret beskrivelse, se forordningen om krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande⁴¹ og EFSA's vejledning til at udarbejde en novel food-anmeldelse og ansøgning for en traditionel fødevare⁴².

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

Hvis der ikke er indsigelser mod godkendelse af den traditionelle fødevare, er den forventede sagsbehandlingstid fem måneder. Herefter optages produktet på EU-listen over godkendte novel foods.

Hvis der er sikkerhedsrelaterede indsigelser fra EFSA eller medlemslandene mod at få fødevaren godkendt, og der skal sendes en supplerende ansøgning, kan det forventes, at sagsbehandlingen vil tage ca. yderligere ti måneder. Det fremgår af artikel 17 i novel food-forordningen.

Når Kommissionen modtager den supplerende ansøgning, bliver gyldigheden vurderet og ansøgningen sendes til EFSA hurtigst muligt. EFSA har herefter maksimalt seks måneder til at vurdere sikkerheden. Efter modtagelse af en positiv vurdering fra EFSA har Kommissionen højst tre måneder til at skrive et udkast til en godkendelse, som sendes til afstemning blandt medlemslandene. Det fremgår af artikel 18 i novel food-forordningen.

Hvis afstemningen er positiv, vil godkendelsen være endeligt gyldig, når den er blevet oversat til alle EU-sprog og offentliggjort. Dette tager ca. en måned fra afstemningen har fundet sted. Ansøgeren modtager besked om, hvorvidt produktet er blevet godkendt.

Under særlige omstændigheder, f.eks. hvor EFSA anmoder ansøgeren om supplerende oplysninger, kan ovennævnte sagsbehandlingstider forlænges. Hvis dette er tilfældet, skal ansøgeren have en begrundelse.

4.3 Krav om at sende yderligere oplysninger efter godkendelse

Enhver leder af en fødevarevirksomhed, som markedsfører en godkendt novel food, skal omgående underrette Kommissionen vedrørende eventuelle oplysninger, som vedkommende er blevet gjort bekendt med siden godkendelsen blev givet. Dette fremgår af artikel 25 i novel food-forordningen.

Dette gælder nærmere bestemt:

- 1) Nye videnskabelige eller tekniske oplysninger, der kan have indflydelse på vurderingen af sikkerheden ved brug af fødevaren.
- 2) Forbud eller restriktioner, der er pålagt af et tredjeland, hvor den nye fødevare markedsføres.

Disse forpligtelser gælder både for den oprindelige ansøger og for alle andre virksomheder, der markedsfører produktet.

4.4 Mulighed for fortrolig behandling

Det fremgår af artikel 23 i novel food-forordningen, at en ansøger kan bede om, at visse oplysninger, der sendes som del af ansøgningsmaterialet, behandles fortroligt, hvis det vil kunne skade ansøgerens konkurrencemæssige situation, at de sendte oplysninger bliver videregivet. I dette tilfælde skal ansøgeren skrive hvilke oplysninger, der ønskes behandlet fortroligt, samt alle nødvendige detaljer, som argumenterer for nødvendigheden af fortrolig behandling.

Hvis Kommissionen afgør, at dele af disse oplysninger ikke kan holdes fortrolige, så har virksomheden tre uger til at trække sin ansøgning tilbage. I den periode forbliver oplysningerne fortrolige. Er ansøgningen ikke trukket tilbage inden denne tidsfrist, så er det Kommissionens afgørelse om, at oplysningerne ikke kan holdes fortrolige, der gælder.

4.5 EU-listen over godkendte novel foods

Når en fødevarer godkendes som novel food, tilføjes den til EU-listen, som er en samlet liste over alle fødevarer, der er godkendt som novel food i EU. Listen opdateres efterhånden som nye fødevarer godkendes. Kun nye fødevarer, der er godkendt og opført på EU-listen, må markedsføres i EU. Det fremgår af artikel 6 i novel food-forordningen.

Af listen fremgår:

- Navn og beskrivelse af fødevaren.
- Hvilke fødevarer kategorier fødevaren er godkendt til.
- I hvilke mængder fødevaren må anvendes.
- Specifikationer (f.eks. næringsindhold eller indhold af uønskede stoffer).
- Eventuelle betingelser, der gælder for brug af fødevaren. Det kan f.eks. være krav, der er nødvendige for at undgå negative virkninger for særlige befolkningsgrupper, hvis der er grænser for maksimalt indtag, eller hvis der er risici forbundet med overdrevent brug.
- Eventuelle specifikke mærkningskrav.
- Eventuelle krav om, at virksomheden skal indberette data om markedsføring af fødevaren (se afsnit 4.3).

Fødevarer kan også blive fjernet fra listen, eller specifikationerne kan blive ændret. Det fremgår af artikel 9 i novel food-forordningen. Det kan f.eks. være pga. sikkerhedsmæssige betænkeligheder, der er fremkommet efter godkendelsen. Fødevarer, der er fjernet fra listen, vil herefter ikke være lovligt at markedsføre.

5. Hvad kan myndighederne gøre for dig i forhold til novel food?

Ved tvivlstilfælde om hvorvidt en fødevarer eller fødevarer ingrediens er novel food, eller ved generelle novel food-spørgsmål, kan Fødevarestyrelsen kontaktes via kontaktformularen på Fødevarestyrelsens hjemmeside, eller via telefon på 72 27 69 00.

For spørgsmål om novel food kan Kommissionen kontaktes på SANTE-NOVELFOODS@ec.europa.eu. Det kan f.eks. være ved spørgsmål til specifikke ansøgninger, fremkomst af nye oplysninger om en allerede godkendt novel food eller spørgsmål til, hvordan ansøgninger udformes og sendes.

For spørgsmål om administrative krav til ansøgninger kan Det Europæiske Fødevarer sikkerhedsagentur, EFSA, kontaktes på APDESK.applications@efsa.europa.eu.

For spørgsmål om fortolkning af EFSA's videnskabelige retningslinjer for indsendelse af ansøgninger kan EFSA kontaktes på NDA_admin@efsa.europa.eu. Her kan bl.a. stilles spørgsmål til datakrav i forbindelse med konkrete ansøgninger.

EFSA tilbyder også hjælp til små og mellemstore virksomheder. Læs mere på EFSA hjemmeside⁴³.

6. Sanktioner

Der henvises til de almindelige sanktioneringsprincipper, som fremgår af Fødevarerstyrelsens Kontrolvejledning⁴⁴.

7. Opsummering

- En novel food er en fødevarer, der ikke er blevet spist i nævneværdigt omfang i EU før 15. maj 1997. En novel food skal risikovurderes og godkendes på baggrund af en ansøgning, før markedsføring i EU.
- Hvis det kan dokumenteres, at en fødevarer har været spist i nævneværdigt omfang før 15. maj 1997, er den ikke novel food. Den skal derfor ikke risikovurderes og godkendes i EU før markedsføring, men fødevareren kan dog fortsat kun markedsføres, hvis den er sikker, som det gælder for alle fødevarer ifølge fødevarerforordningen.
- Virksomheder kan benytte novel food catalogue til at undersøge, hvilken status en fødevarer har i forhold til novel food. Status betyder, om fødevareren er novel food eller ikke novel food. Ikke om fødevareren er en godkendt eller en ikke-godkendt novel food.
- Alle godkendte novel foods med tilhørende anvendelsesbetingelser er listet i EU-listen.
- Virksomheder kan anvende artikel 4-proceduren til at få hjælp fra myndighederne til at afgøre, hvilken novel food-status en fødevarer har. Efter en forespørgsel er vurderet valid, kan det tage op til fire måneder at få en afgørelse. Konklusionen bliver offentliggjort på Kommissionens hjemmeside. Hvis konklusionen er, at fødevareren er novel food, skal den risikovurderes og godkendes på EU-niveau via en ansøgning, før den må markedsføres.
- En fødevarer kan godt være ikke-novel food i kosttilskud, men novel food i almindelige fødevarer. Dette skyldes, at kosttilskud er beregnet til at blive indtaget i mindre, afmålte mængder og er målrettet særlige grupper af befolkningen.
- Det er relevant, hvilken plantedel man ønsker at markedsføre. Det er ikke nok at dokumentere, at plantens blade har været spist før 15. maj 1997, hvis det er roden, man vil markedsføre. Dokumentation for, at et produkt er spist før den 15. maj 1997 skal altså vedrøre den specifikke plantedel.
- Selv om en fødevarer, f.eks. en frugt eller et frø, ikke er novel food, kan et ekstrakt eller en olie af selvsamme frugt eller frø godt være novel food.

Fødevarestyrelsen, den 18. december 2023

HENRIK DAMMAND NIELSEN

- 1 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 af 25. november 2015 om nye fødevarer, om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1169/2011 og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1852/2001
- 2 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed
- 3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1829/2003 af 22. september 2003 om genetisk modificerede fødevarer og foderstoffer
- 4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1332/2008 af 16. december 2008 om fødevareenzymmer og om ændring af Rådets direktiv nr. 83/417/EØF, Rådets forordning (EF) nr. 1493/1999, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2000/13/EF, Rådets direktiv nr. 2001/112/EF og forordning (EF) nr. 258/97
- 5 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1331/2008 af 16. december 2008 om en fælles godkendelsesprocedure for fødevaretilsætningsstoffer, fødevareenzymmer og fødevarearomaer
- 6 Kommissionens direktiv (EU) nr. 2016/1855 af 19. oktober 2016 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2009/32/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om ekstraktionsmidler anvendt ved fremstilling af fødevarer og fødevareingredienser
- 7 Database over novel food status for en lang række fødevarer og fødevareingredienser: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en
- 8 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2470 af 20. december 2017 om EU-listen over nye fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer (opdateres løbende)
- 9 Kommissionen hjemmeside om EU-listen: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en
- 10 Fødevarestyrelsens planteliste: <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/maerkning-og-markedsfoering-af-foedevare/nye-foedevare-og-foedevareingredienser-novel-food/plan-telisten-til-erhverv->
- 11 Kommissionens informations- og vejledningsdokument: https://food.ec.europa.eu/system/files/2018-07/novel-food_leg_guide_humn-consumption.pdf
- 12 Konklusionen af artikel 4-procedure: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en
- 13 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2018/456 af 19. marts 2018 om de proceduremæssige skridt for høringsprocessen med henblik på fastlæggelse af status som ny fødevarer i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 14 Konklusionen af artikel 4-procedure: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/consultation-process-novel-food-status_en
- 15 Oversigt over indsendte, validerede ansøgninger: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en
- 16 Kommissionen hjemmeside om EU-listen: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/union-list-novel-foods_en
- 17 BEK nr. 630 af 31/05/2023 om tilsætning af visse andre stoffer end vitaminer og mineraler til fødevarer
- 18 VEJ nr. 10411 af 20/12/2022 om tilsætning af vitaminer, mineraler og visse andre stoffer til fødevarer
- 19 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 609/2013 af 12. juni 2013 om fødevarer bestemt til spædbørn og småbørn, fødevarer til særlige medicinske formål og kostenstatning til vægtkontrol.
- 20 Den elektroniske ansøgningsplatform: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation_en
- 21 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2469 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 22 Den elektroniske ansøgningsplatform: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation_en
- 23 Oversigt over indsendte, validerede ansøgninger: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en
- 24 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2469 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 25 En risikovurdering er den videnskabelige del af en risikoanalyse, som danner grundlaget for myndigheders beslutninger i forbindelse med prioriteringer og beskyttelse af folkesundheden.
- 26 Risikohåndtering er myndigheders stillingtagen til risikovurderingen samt andre væsentlige forbrugerpolitiske og erhvervsmæssige hensyn
- 27 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2469 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 28 EFSA-vejledning til at forberede og udarbejde en novel food-ansøgning: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4594>
- 29 EFSA's tjekliste for administrative krav til en novel food-ansøgning: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1381>
- 30 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2469 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til ansøgninger, jf. artikel 10 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 31 EFSA-vejledning til at forberede og udarbejde en novel food-ansøgning: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4594>
- 32 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2019/1381 af 20. juni 2019 om åbenhed og bæredygtighed i EU's risikovurdering i fødevarekæden
- 33 Om åbenhedsforordningen: https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/implementation-transparency-regulation_da
- 34 Om åbenhedsforordningen: <https://www.efsa.europa.eu/en/about/transparency>
- 35 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1924/2006 af 20. december 2006 om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer
- 36 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2468 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 37 Den elektroniske ansøgningsplatform: https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/e-submission-accordance-new-novel-foods-regulation_en
- 38 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2468 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 39 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2468 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 40 EFSA's vejledning til at udarbejde en novel food-anmeldelse og ansøgning for en traditionel fødevarer: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6557>
- 41 Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 2017/2468 af 20. december 2017 om administrative og videnskabelige krav til traditionelle fødevarer fra tredjelande, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 2015/2283 om nye fødevarer
- 42 EFSA's vejledning til at udarbejde en novel food-anmeldelse og ansøgning for en traditionel fødevarer: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6557>
- 43 Information om hjælp til små og mellemstore virksomheder: <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/about/services/sme>
- 44 Fødevarestyrelsens generelle kontrolvejledning: <https://foedevarestyrelsen.dk/kost-og-foedevare/kontrol/saadan-foregaar-kontrollen/foedevarestyrelsens-generelle-kontrolvejledning>