

Ερωτήσεις και απαντήσεις: Νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα

Βρυξέλλες, 3 Ιανουαρίου 2018

Ο νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα [κανονισμός (ΕΕ) 2015/2283] τέθηκε σε εφαρμογή την 1η Ιανουαρίου 2018. Ο κανονισμός επιδιώκει να βελτιώσει τις συνθήκες ώστε οι επιχειρήσεις να μπορούν ευκολότερα να προσφέρουν νέα και καινοτόμα τρόφιμα στην αγορά της ΕΕ, διατηρώντας παράλληλα ένα υψηλό επίπεδο ασφάλειας των τροφίμων για τους ευρωπαίους καταναλωτές. Θα βοηθήσει έτσι ώστε να προσφέρεται μεγαλύτερη ποικιλία τροφίμων στους ευρωπαίους καταναλωτές και ένα ευνοϊκότερο περιβάλλον ώστε η ευρωπαϊκή βιομηχανία γεωργικών προϊόντων διατροφής –ο δεύτερος μεγαλύτερος τομέας απασχόλησης στην Ευρώπη– να επωφεληθεί από την καινοτομία, η οποία συμβάλλει στην ανάπτυξη και την απασχόληση.

Ποια θεωρούνται νέα τρόφιμα;

Τα νέα τρόφιμα είναι τρόφιμα τα οποία δεν καταναλώνονταν σε σημαντικό βαθμό στην ΕΕ πριν από τις 15 Μαΐου 1997 (όταν τέθηκε σε ισχύ η πρώτη νομοθεσία για τα νέα τρόφιμα). Αυτά μπορεί να είναι καινοτόμα τρόφιμα που αναπτύχθηκαν πρόσφατα ή τρόφιμα που παράγονται με τη χρήση νέων τεχνολογιών και διεργασιών παραγωγής, καθώς και τρόφιμα τα οποία καταναλώνονται παραδοσιακά εκτός της ΕΕ. Ο ορισμός αυτός δεν άλλαξε με τον νέο κανονισμό.

Ποιες είναι οι κυριότερες αλλαγές;

[Ο νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα](#) καθορίζει δέκα χωριστές κατηγορίες νέων τροφίμων (άρθρο 3).

Η διαδικασία έγκρισης είναι πιο αποδοτική ώστε να μπορούν να διατίθενται ασφαλή και καινοτόμα τρόφιμα στην αγορά πιο γρήγορα και χωρίς περιττούς φραγμούς στο εμπόριο, ενώ ταυτόχρονα εξασφαλίζεται υψηλό επίπεδο ασφάλειας των τροφίμων.

Με τον νέο κανονισμό θεσπίζεται **κεντρικό σύστημα έγκρισης** το οποίο προσφέρει στους αιτούντες μια πιο απλή και γρήγορη διαδικασία έγκρισης, με μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου.

Η **Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)** θα διενεργεί επιστημονική εκτίμηση κινδύνου για κάθε αίτηση νέου τροφίμου, ενώ η Επιτροπή θα διαχειρίζεται τον φάκελο κάθε αιτούντα και θα υποβάλλει πρόταση για την έγκριση ενός νέου τροφίμου το οποίο έχει διαπιστωθεί ότι είναι ασφαλές.

Ο νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα θεσπίζει επίσης μια **πιο κατάλληλη διαδικασία αξιολόγησης για τα παραδοσιακά τρόφιμα που εισέρχονται στην ΕΕ από τρίτες χώρες**. Αν μπορεί να αποδειχθεί ότι ένα παραδοσιακό τρόφιμο είναι ιστορικά ασφαλές και εφόσον δεν έχουν εγερθεί ανησυχίες για την ασφάλειά του από κράτη μέλη της ΕΕ ή από την EFSA, θα επιτρέπεται να διατίθεται το τρόφιμο στην αγορά βάσει κοινοποίησης από τον υπεύθυνο της επιχείρησης τροφίμων. Αναπτύχθηκε ένα [σύστημα ηλεκτρονικής υποβολής](#) προκειμένου να διευκολυνθεί η διαδικτυακή υποβολή αιτήσεων για νέα τρόφιμα και κοινοποιήσεων για παραδοσιακά τρόφιμα.

Ο κανονισμός περιλαμβάνει επίσης **διατάξεις σχετικά με την προστασία των δεδομένων**, με τις οποίες διασφαλίζεται ότι τα νέα επιστημονικά στοιχεία και δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας δεν θα μπορούν να χρησιμοποιούνται προς υποστήριξη άλλης αίτησης για διάστημα 5 ετών μετά την έγκριση ενός νέου τροφίμου. Η προστασία των δεδομένων δεν αφορά τις κοινοποιήσεις ή αιτήσεις για τη διάθεση παραδοσιακών τροφίμων στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ο νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα καλύπτει τα έντομα;

Ναι: στην ΕΕ, τα έντομα εμπίπτουν στον ορισμό των νέων τροφίμων ως συστατικά τροφίμων που απομονώνονται από ζώα. Στον ορισμό αυτό εμπίπτουν τόσο τα μέρη των εντόμων (όπως π.χ. πόδια, φτερούγες, κεφαλή κ.λπ.) όσο και ολόκληρα έντομα.

Πώς ορίζονται τα νανοϋλικά στον νέο κανονισμό σχετικά με τα νέα τρόφιμα;

Ο ορισμός των νανοϋλικών στον κανονισμό για τα νέα τρόφιμα αφορά τα σκοπίμως παραγόμενα («τεχνολογικά επεξεργασμένα») νανοϋλικά τα οποία έχουν μία ή περισσότερες διαστάσεις έως 100 nm ή αποτελούνται από διακριτά μέρη που ενδέχεται να έχουν διαστάσεις έως 100 nm. Ο ορισμός περιλαμβάνει επίσης τα τεχνολογικά επεξεργασμένα νανοϋλικά που περιλαμβάνουν δομές, συσσωματώματα ή σύνολα με διαστάσεις ακόμα και άνω των 100 nm, τα οποία όμως διατηρούν χαρακτηριστικά της νανοκλίμακας, όπως το μεγάλο ειδικό εμβαδόν και συγκεκριμένες φυσικοχημικές ιδιότητες. Ο κανονισμός για τα νέα τρόφιμα ζητά την αναθεώρηση του ορισμού των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών βάσει νέων επιστημονικών στοιχείων και γνώσεων και/ή βάσει διεθνώς συμφωνημένου ορισμού. Η τρέχουσα αναθεώρηση του ορισμού των τεχνολογικά επεξεργασμένων νανοϋλικών βρίσκεται υπό εξέλιξη.

Ποιος φέρει την πρωταρχική ευθύνη να αποφασίσει αν ένα τρόφιμο έχει καθεστώς νέου τροφίμου;

Οι οικονομικοί φορείς είναι υπεύθυνοι να αποφασίσουν κατά πόσον το τρόφιμο που προτίθενται να διαθέσουν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι νέο τρόφιμο. Σε περίπτωση αμφιβολιών, θα πρέπει να ελέγχουν το καθεστώς του τροφίμου τους στο κράτος μέλος όπου σκοπεύουν να διαθέσουν αρχικά το τρόφιμό τους.

Τι απέγιναν τα υφιστάμενα εγκεκριμένα νέα τρόφιμα στην ΕΕ;

Σύμφωνα με τον ισχύοντα κανονισμό για τα νέα τρόφιμα, οι επιμέρους εγκρίσεις και όροι χρήσης των τροφίμων εξακολουθούν να ισχύουν αλλά παύουν να αφορούν συγκεκριμένο αιτούντα και γίνονται πλέον γενικά, αφού συμπεριληφθούν στον ενωσιακό κατάλογο. Αυτό σημαίνει ότι οποιοσδήποτε οικονομικός φορέας μπορεί να διαθέτει εγκεκριμένα νέα τρόφιμα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τι είναι ο ενωσιακός κατάλογος νέων τροφίμων;

Είναι ένας θετικός κατάλογος που περιλαμβάνει όλα τα εγκεκριμένα νέα τρόφιμα τα οποία επιτρέπεται να διατίθενται στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης βάσει του νέου κανονισμού.

Ποια είναι η διαφορά μεταξύ μιας αίτησης για έγκριση νέου τροφίμου και μιας κοινοποίησης για έγκριση παραδοσιακού τροφίμου από τρίτη χώρα;

Οι δύο διαδικασίες είναι παρόμοιες όσον αφορά την υποβολή και τη διεκπεραίωση, αφού ο νέος κανονισμός απαιτεί από τους αιτούντες να υποβάλουν στην Επιτροπή αίτηση για τα νέα τρόφιμα ή κοινοποίηση για τα παραδοσιακά τρόφιμα, μέσω της διαδικτυακής πύλης ηλεκτρονικής υποβολής. Διαφέρουν όμως σημαντικά ως προς τα απαιτούμενα δεδομένα και πληροφορίες με τα οποία εξακριβώνεται η ασφάλεια του νέου ή του παραδοσιακού τροφίμου. Η αίτηση για την έγκριση ενός νέου τροφίμου πρέπει να περιλαμβάνει εκτενή δεδομένα για την ασφάλεια και (τοξικολογικές) μελέτες για την τεκμηρίωση της ασφάλειας του νέου τροφίμου. Η κοινοποίηση ενός παραδοσιακού τροφίμου δίνει έμφαση στην εξακρίβωση της ασφάλειας του παραδοσιακού τροφίμου με βάση το ιστορικό της κατανάλωσής του σε μια τρίτη χώρα.

Ποιες είναι οι προϋποθέσεις για την έγκριση;

Τα νέα τρόφιμα εγκρίνονται για χρήση στην ΕΕ μόνον εφόσον δεν συνιστούν κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, δεν έχουν χαμηλότερη διατροφική αξία όταν αντικαθιστούν παρόμοιο τρόφιμο και δεν παραπλανούν τον καταναλωτή. Πρέπει να υποβάλλονται σε **επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η ασφάλειά τους**. Κατά την έγκριση καθορίζονται οι όροι χρήσης, ο χαρακτηρισμός τους ως τρόφιμα, οι ειδικές απαιτήσεις επισήμανσης (αν υπάρχουν) και οι απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (αν υπάρχουν).

Τι συμβαίνει με τις αιτήσεις για νέα τρόφιμα, οι οποίες δεν είχαν οριστικοποιηθεί μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2018;

Οι αιτήσεις οι οποίες δεν είχαν οριστικοποιηθεί κατά την έναρξη εφαρμογής του νέου κανονισμού σχετικά με τα νέα τρόφιμα θα αντιμετωπιστούν ως αιτήσεις βάσει του νέου κανονισμού. Η Επιτροπή θα αναλάβει την οριστικοποίηση των αιτημάτων αυτών.

Τι προβλέπει για την εμπιστευτικότητα ο νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα;

Το άρθρο 23 του κανονισμού για τα νέα τρόφιμα καθορίζει τις προϋποθέσεις και τις απαιτήσεις για τους αιτούντες που ζητούν την εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων πληροφοριών που υποβάλλονται μαζί με αιτήσεις έγκρισης. Όπως συμβαίνει και με την προστασία των δεδομένων, η Επιτροπή οφείλει να αξιολογήσει και να κρίνει κάθε αίτημα και να ενημερώσει τον αιτούντα και το κράτος μέλος. Ορισμένες πληροφορίες (επωνυμία αιτούντος, νέο τρόφιμο, όροι χρήσης, περιλήψεις μελετών, μέθοδοι ανάλυσης κ.λπ.) δεν μπορούν να χαρακτηριστούν εμπιστευτικές. Σε περίπτωση διαφωνίας με την κρίση της Επιτροπής για το αίτημά τους, οι αιτούντες μπορούν να επιλέξουν να αποσύρουν την αίτησή τους.

Θα επηρεάσει ο νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα την καινοτομία στον τομέα των τροφίμων;

Ο νέος κανονισμός σχετικά με τα νέα τρόφιμα έχει ως στόχο να βοηθήσει τους φορείς καινοτομίας και τους οικονομικούς φορείς να αναπτύξουν και να διαθέσουν νέα τρόφιμα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με ταυτόχρονη διατήρηση υψηλού επιπέδου ασφάλειας των καταναλωτών. Επιπλέον, οι διατάξεις για την προστασία των δεδομένων θα συμβάλουν στην προστασία των συμφερόντων των εταιρειών που παράγουν νέα, καινοτόμα προϊόντα και αναμένεται να ενθαρρύνουν την καινοτομία στον τομέα των τροφίμων, να συμβάλουν στη

δημιουργία νέων ευκαιριών απασχόλησης και ανάπτυξης και να ενισχύσουν την ανταγωνιστικότητα του κλάδου τροφίμων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.