Nya livsmedel

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

Nya livsmedel är livsmedel som vi inom EU inte har ätit i någon större utsträckning före 15 maj 1997. För att skydda folkhälsan ska sådana livsmedel riskvärderas och godkännas innan de får säljas. Här får du veta vilka regler som gäller och hur de ska användas.

Om lagstiftningen

På alla sidor om nya livsmedel finns relevant livsmedelslagstiftning samlad i spalten till höger. Där kan du klicka dig vidare och både få information om lagstiftningen och komma direkt till de olika föreskrifterna och förordningarna. Den lagstiftning som styr området nya livsmedel är främst:

- Förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel
- Förordning (EU) 2017/2468 om fastställande av administrativa och vetenskapliga krav avseende traditionella livsmedel från tredjeländer
- Förordning (EU) 2017/2469 om fastställande av administrativa och vetenskapliga krav för de ansökningar som avses i artikel 10 i förordning (EU) 2015/2283 om nya livsmedel
- Förordning (EU) 2017/2470 om upprättande av en unionsförteckning över nya livsmedel
- Förordning (EU) 2018/456 om stegen i samrådsförfarandet för fastställande av status som nytt livsmedel

Du behöver också ta hänsyn till andra regler, bland annat:

- LIVSFS 2023:3 om kosttillskott
- Direktiv 2002/46/EG om kosttillskott
- Förordning (EG) nr 1925/2006 om tillsättning av vitaminer och mineralämnen samt vissa andra ämnen i livsmedel
- Förordning (EU) nr 609/2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, speciella medicinska ändamål, kostersättning för viktkontroll
- Förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättandet av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet
- Förordning (EU) nr 1169/2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna
- Förordning (EG) nr 1924/2006 om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel
- Förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser (upphävande)

Flera andra lagstiftningar nämns i förordningen:

- Förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (omfattas inte av NF-förordningen)
- Förordning (EG) nr 1332/2008 om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper för användning i och på livsmedel (omfattas inte av NF-förordningen)
- Förordning (EG) nr 1333/2008 om livsmedelstillsatser
- Förordning (EG) nr 1334/2008 om livsmedelsenzymer (omfattas inte av NF-förordningen)
- Förordning (2006:812) om offentlig kontroll av livsmedel som importeras från ett tredje land

Vad är nya livsmedel?

Nya livsmedel (novel food) är livsmedel som vi inom EU inte har ätit i någon större utsträckning före 15 maj 1997. Definitionen omfattar ett brett spektrum av olika typer av livsmedel, från växt- eller djurarter eller delar av dem till syntetiskt framställda ämnen eller livsmedel som tagits fram med helt nya processer.

För att ett livsmedel ska definieras som nytt ska två krav uppfyllas, se artikel 3.2 a i förordning (EU) 2015/2283:

1. Livsmedlet har inte ätits som mat i någon större omfattning inom EU före den 15 maj 1997

2. Livsmedlet kan beskrivas som en eller flera av de tio livsmedelskategorier som anges

Nya livsmedel måste vara godkända för att få släppas ut på marknaden inom EU.

Unionsförteckning över godkända nya livsmedel

Nya livsmedel

- har inte ätits som mat i större omfattning inom EU före den 15 maj 1997
- har egenskaper som stämmer överens med någon av de livsmedelskategorier som anges i artikel 3.2 a
- måste vara godkända för att få släppas på marknaden i EU

Tio livsmedelskategorier

För att livsmedel ska kategoriseras som nya livsmedel ska de stämma överens med beskrivningen i någon av tio livsmedelskategorier som anges i artikel 3.2 a.

1. Livsmedel med ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur

Om ett livsmedel är tillverkat med ny eller avsiktligt modifierad molekylstruktur som inte har använts som livsmedel före den 15 maj 1997 är det ett nytt livsmedel.

Förändringar i ett livsmedels molekylstruktur kan påverka livsmedlets egenskaper, på både gott och ont. Till exempel kan det utsöndra nya ämnen, eller ha en förändrad påverkan på människors ämnesomsättning. Om ett livsmedel har modifierats för att ändra egenskaperna måste det ansökande företaget visa att förändringen inte har någon negativ påverkan på människors hälsa.

Genetiskt modifierade organismer omfattas inte av lagstiftningen om nya livsmedel utan styrs av lagstiftningen om GMO, förordning (EG) nr 1829/2003.

2. Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från mikroorganismer, svampar eller alger

Livsmedel som består av mikroorganismer, svampar eller alger, eller har isolerats eller framställts från dem, är nya livsmedel om de inte har funnits som livsmedel före den 15 maj 1997.

Mikroorganismer, svampar och alger består av många olika arter, eller till och med underarter, som kan ha vitt skilda egenskaper och därmed olika risker. För att veta om en aktuell organism är ny eller inte måste man göra en bedömning av om arten skiljer sig från tidigare konsumerade arter. Säkerhetsvärderingar och godkännanden av mikroorganismer, svampar eller alger måste också göras för varje art, eller ibland underart.

Den förteckning över mikroorganismer som Efsa har bedömt som säkra, QPS-listan (qualified assumption of safety), är inte en rättsakt och inte kopplad till lagstiftningen om nya livsmedel. Mikroorganismer som finns på listan är därför inte per automatik tillåtna utan kan vara nya livsmedel.

Qualified presumption of safety (QPS) - Efsa

Även om en art har ätits som livsmedel, kan ämnen som utvinns ur dem räknas som nya livsmedel. Mikroorganismer, svampar och alger kan också användas som ”fabriker” för tillverkning av vissa ämnen som kan vara nya livsmedel.

Exempel på ett godkänt nytt livsmedel i den här kategorin är omega 3-rika oljor från mikroalgen Schizochytrium.

3. Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från material av mineraliskt ursprung

Livsmedel som består av material av mineraliskt ursprung, eller ämnen som har isolerats eller framställts från sådant, är nya livsmedel om de inte har funnits som livsmedel före den 15 maj 1997.

Exempel på ett nytt livsmedel som ännu inte har godkänts som hör hemma i denna kategori är vulkansand,

även kallat zeoliter. Ett exempel på en zeolit är clinoptilolit.

4. Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från växter eller delar av dem

Livsmedel som består av växter, delar av växter, eller ämnen som har isolerats eller framställts från dem, är nya livsmedel om de inte har funnits som livsmedel före den 15 maj 1997.

Förökningsmetoden för den växt som livsmedlet består av eller kommer ifrån spelar också roll i bedömningen av om ett livsmedel ingår i den här kategorin.

Om växten har historiskt säker användning och är framtagen genom förökningsmetoder som traditionellt har använts före den 15 maj 1997, är det inte fråga om ett nytt livsmedel.

Om växten är framtagen genom förökningsmetoder som är icke-traditionella, det vill säga inte användes för livsmedelsproduktion före den 15 maj 1997, är det bara ett nytt livsmedel om själva förökningsmetoderna innebär betydande förändringar av livsmedlet. Om livsmedlet inte har blivit övergripande förändrad genom den nya förökningsmetoden är det inte ett nytt livsmedel.

Växter består av många olika arter och underarter med helt olika egenskaper och därmed olika risker. För att veta om en aktuell organism är ny eller inte måste man göra en bedömning av om arten skiljer sig från tidigare konsumerade arter.

Exempel på godkända nya livsmedel inom den här kategorin är chiafrön och rapsfröprotein.

Delar av en växt som inte har konsumerats som livsmedel, till exempel rötter, blast eller skal, kan vara nya livsmedel även om andra delar av växten har ätits. Växter eller delar av växter som historiskt har använts som foder eller läkemedel, men inte som livsmedel, kan vara nya livsmedel.

Extrakt som tas fram ur växter är ämnen som tagits ur sitt sammanhang och är mer koncentrerade än om man äter hela växten. De kan därför ha andra egenskaper och annan påverkan på kroppen än den ursprungliga växten. Nya extrakt som utvinns ur historiskt använda växter är därför också nya livsmedel. Exempel på sådana godkända nya livsmedel är lycopen från tomater och extrakt av jästa svarta sojabönor.

5. Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från djur eller delar av dem

Livsmedel som består av djur, delar av djur eller ämnen som har isolerats eller framställts från dem, är nya livsmedel om de inte har funnits som livsmedel före den 15 maj 1997.

Om djuret är framavlat genom en traditionell avelsmetod och har historisk användning är det inte ett nytt livsmedel. Djurens många olika arter och underarter kan ha helt olika egenskaper och därmed olika risker. För att veta om en aktuell organism är ny eller inte måste man göra en bedömning av om arten skiljer sig från tidigare konsumerade arter.

Ett exempel på ett godkänt livsmedel inom den här kategorin är laktoferrin från komjölk. Ett annat exempel är insekter, där några arter har blivit godkända medan andra omfattas av övergångsbestämmelser och får säljas under en övergångsperiod utan att vara godkända nya livsmedel.

Insekter

6. Livsmedel som består av, har isolerats eller framställts från cell- eller vävnadskulturer som härrör från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger

Ur djur, växter, mikroorganismer, svampar och alger kan man ta fram cellkulturer eller vävnadskulturer. Kulturerna kan sedan odlas upp och användas för produktion av en ny typ av konstgjorda livsmedel som utgår från levande organismer.

Livsmedel som består av cell- eller vävnadskulturer från djur, växter, mikroorganismer, svampar eller alger är nya livsmedel om de inte har funnits som livsmedel före den 15 maj 1997.

Ett exempel på livsmedel i den här kategorin är laboratorieodlat kött, som ännu inte är godkänt. Ett annat är det godkända nya livsmedlet torkat extrakt från cellkulturer av Lippia citriodora för användning i kosttillskott.

7. Livsmedel som är framställda genom ny produktionsprocess

Livsmedel som är framställda genom en produktionsprocess som avsevärt förändrar egenskaperna hos livsmedlet är nytt.

En ny produktionsprocess kan förändra egenskaper hos ett livsmedel och oönskade bieffekter kan uppstå som kan vara skadliga för människan, till exempel kan det bildas hälsofarliga biprodukter. Det är bara betydande förändringar av ett livsmedels sammansättning och struktur som gör att det räknas som nytt. Betydande förändringar är sådana som påverkar näringsvärdet i livsmedlet, halten av oönskade ämnen eller ämnesomsättningen av livsmedlet i kroppen.

För att avgöra om ett livsmedel tillhör den här kategorin behöver produktionsprocessen vara tydligt beskriven och relevanta analysresultat visas, som frånvaro av skadliga ämnen eller upptag i kroppen.

Ett exempel på en ny produktionsmetod är UV-behandling för att öka D-vitaminhalten i livsmedel, och flera livsmedel som behandlats så är godkända, till exempel champinjoner, mjölk och bröd.

8. Livsmedel som består av konstruerade nanomaterial

Livsmedel som består av så kallade konstruerade nanomaterial är nya livsmedel.

Konstruerade nanomaterial är ett avsiktligt tillverkat material i nanostorlek (storleksordningen 100 nm eller mindre). Sådana material kan ha olika typer av egenskaper som kan påverka livsmedlet. Det kan till exempel vara ökad hållbarhet eller kvalitet av livsmedlet eller smarta, aktiva livsmedelsförpackningar, se artikel 3.2 f i förordning (EU) 2015/2283 för hela definitionen.

9. Vitaminer, mineraler och andra ämnen för användning i kosttillskott, till berikning eller till livsmedel för särskilda grupper

Några typer av livsmedel har särskilda regler för märkning och innehåll. Det gäller kosttillskott (LIVSFS 2023:3), berikade livsmedel (förordning (EG) nr 1925/2006) och livsmedel för särskilda grupper (förordning (EU) 609/2013).

Vitaminer, mineraler eller andra ämnen som man vill använda i livsmedel till dessa typer av livsmedel är nya om de framställts genom en produktionsprocess som före den 15 maj 1997 inte användes inom unionen för livsmedelsproduktion (se kategori 7) eller om de innehåller eller består av konstruerade nanomaterial (se kategori 8).

Villkoren i ett godkännande av ett sådant nytt livsmedel koordineras med villkoren i speciallagstiftningen.

Ett exempel på ett godkänt nytt livsmedel inom den här kategorin är vitamin K_2 som framställts syntetiskt istället för ur naturliga källor. Ett annat är järnammoniumsulfat, som är ett godkänt nytt livsmedel för användning i kosttillskott, i berikning och i livsmedel för särskilda grupper. De villkor för maximihalter som anges i godkännandet hänvisar till villkoren i specialförordningarna. Ämnet har också förts in i bilaga II till direktiv EG/2002/46 bland mineralkällor som får användas i kosttillskott.

10. Livsmedel som endast har använts i kosttillskott

Kosttillskott konsumeras på ett annat sätt, i annan omfattning, och av delvis andra anledningar än övriga livsmedel och därför är konsumtionsmönstren inte jämförbara med andra livsmedel. Livsmedel som före den 15 maj 1997 bara har använts i kosttillskott är därför nya om de avses användas i övriga livsmedel.

Ett exempel på livsmedel i den här kategorin är kurkuminextrakt från gurkmeja. Det har historiskt använts i kosttillskott men inte i andra livsmedel annat än som tillsats. Då tillsatser inte omfattas av förordningen om nya livsmedel räknas inte sådan användning som historisk konsumtion av livsmedlet.

Traditionella livsmedel från tredjeland

Livsmedel som är nya i EU kan ha ätits i stor omfattning i länder utanför EU, så kallade tredjeländer. Sådana nya livsmedel definieras i artikel 3.2 c i förordning (EU) 2015/2283 som traditionella livsmedel från tredjeland.

En långvarig konsumtion av ett livsmedel från tredjeland utan effekter på befolkningens hälsa kan användas som bevis för att livsmedlet är säkert om det har varit en del av den vanliga kosthållningen för ett stort antal människor. Gränsen för långvarig konsumtion har man satt till 25 år, se artikel 3.2 b i förordning (EU)

2015/2283.

Traditionella livsmedel från tredjeland kan bara vara primärprodukter, det vill säga djur och växter eller andra organismer och produkter av dem, såsom ägg, mjölk eller honung (passar in på kategorierna 2, 4, 5 och 6). Definitionen av primärprodukter är den som görs i artikel 3.17 i förordning (EG) nr 178/2002.

Primärproduktion

Vissa livsmedel omfattas inte

Genetiskt modifierade livsmedel (GMO), livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer, livsmedelsaromer och extraktionsmedel är inte nya livsmedel utan omfattas av annan lagstiftning, se artikel 2 i förordning (EU) 2015/2283.

Det finns dock ämnen som är godkända livsmedelstillsatser, men som också kan räknas som nya livsmedel om de används på annat sätt än som tillsats. Ett exempel på ett sådant ämne är lykopen, som om det används som ett färgämne klassas som livsmedelstillsats, men om det används som antioxidant i till exempel kosttillskott räknas som nytt livsmedel. Det som avgör hur ett ämne ska klassificeras är hur det är tänkt att användas i livsmedlet.

Livsmedel som inte omfattas av lagstiftningen om nya livsmedel

- GMO
- Tillsatser
- Enzymer
- Aromer
- Extraktionsmedel

Nytt livsmedel, läkemedel eller narkotika?

Ett ämne eller en produkt som har klassificerats som läkemedel eller narkotika i Sverige är inte tillåtet som livsmedel här, men det kan vara klassificerat som livsmedel i andra EU-länder.

Därför kan det hända att ett sådant ämne eller produkt är angett som nytt livsmedel i EU-gemensamma sammanhang (till exempel i Novel food-katalogen) men ändå inte vara tillåtet som livsmedel i Sverige.

Ett exempel på ett sådant livsmedel är CBD-oljor.

Hampaprodukter

Unionsförteckning över godkända nya livsmedel

Nya livsmedel får bara släppas på marknaden inom EU om de är godkända, se artikel 6.2 i förordning (EU) 2015/2283.

Samtliga godkända nya livsmedel finns i en unionsförteckning, förordning (EU) 2017/2470. Förteckningen uppdateras allteftersom nya godkännanden tillkommer, se artikel 9.1 i förordning 2015/2283.

När ett nytt livsmedel godkänns följer ibland villkor för att livsmedlet ska få användas, till exempel en maximihalt eller märkningskrav som går utöver de generella märkningskraven i förordning (EU) nr 1169/2011. Sådana särskilda märkningskrav kan till exempel rikta sig till en utpekad målgrupp eller utgöra allmän information som är viktig att känna till för konsumenten.

Unionsförteckningen består av två tabeller och man behöver titta i båda. Tabell 1 listar godkända nya livsmedel i bokstavsordning och här anges också villkoren för hur det nya livsmedlet får användas, till exempel livsmedelskategori, maximihalt, märkningskrav eller varningar. Tabell 2 anger specifikationen för det nya livsmedlet, alltså beskrivning av det, eventuell framställningsprocess och olika kriterier.

Godkända nya livsmedel, inbegripet traditionella livsmedel från tredjeland får säljas i hela EU. Om inget annat anges i unionsförteckningen är godkännandet inte bundet till ett visst företag utan livsmedlet får säljas fritt så länge det uppfyller kriterierna för godkännandet.

Godkännanden av nya livsmedel sker efter en ansökningsprocess, där företag som vill sälja livsmedlet ansöker och visar säkerheten genom att hänvisa till vetenskaplig dokumentation eller dokumenterade data över historisk användning i tredjeland, se artikel 10 och 14 i förordning 2015/2283.

Uppgiftsskydd

Det finns en möjlighet för dem som ansöker om godkännande av ett nytt livsmedel att få vissa data som de använt i ansökan uppgiftsskyddade i fem år, se artikel 26-27 i förordning (EU) 2015/2283. Det innebär ofta i praktiken att den organisation eller företag som har fått godkännandet har ensamrätt att släppa det godkända livsmedlet på marknaden under femårsperioden. Företaget kan såklart välja att sälja vidare livsmedlet till andra företag.

Ett godkännande med uppgiftsskydd hindrar inte att en annan ansökan om samma livsmedel kan bli godkänd. Om det godkännandet inte omfattar uppgiftsskydd är det allmänt och även andra livsmedelsföretag än de som ansökt kan släppa det nya livsmedlet på marknaden.

Tabell 1 i unionsförteckningen anger om ett nytt livsmedel är godkänt med uppgiftsskydd, tillsammans med uppgifter om vilket företag som får sälja livsmedlet. Efter fem år blir godkännandet generiskt och uppgiften om ensamrätt tas bort i unionsförteckningen.

Nya godkända vitamin- och mineralföreningar

När nya källor till vitaminer och mineraler godkänns som nya livsmedel förs de först in i unionsförteckningen, förordning (EU) 2017/2470. Innan de får användas i kosttillskott, i berikade livsmedel eller i livsmedel för särskilda grupper (FSG) så måste de även föras in i bilaga II till kosttillskottsdirektivet (2002/46/EG), bilaga II till förordning (EG) nr 1925/2006 respektive bilagan till förordning (EU) nr 609/2013. I de bilagorna framgår dock inte de villkor och andra särskilda krav som finns i unionsförteckningen. Vitamin- och mineralföreningar som är godkända att använda enligt dessa bilagor måste även uppfylla de särskilda kraven i unionsförteckningen.

När nya livsmedel godkänns för användning i de livsmedelskategorier som regleras av förordning (EU) nr 609/2013 kontrolleras det inte om det nya livsmedlet uppfyller kraven i den förordningen. Det betyder att även om ett nytt livsmedel är godkänt för användning i modersmjölksersättning, tillskottsnäring, livsmedel för speciella medicinska ändamål, beredda spannmålsbaserade livsmedel och barnmat och/eller komplett kostersättning för viktkontroll behöver företag, för att få använda ingrediensen, kontrollera att användningen av den uppfyller reglerna i förordning (EU) nr 609/2013, se artikel 9 punkt 3 och de ytterligare regler som gäller för de specifika livsmedelsgrupperna.

Kontroll mot unionsförteckningen

Företag som producerar eller släpper ett godkänt nytt livsmedel på marknaden ska kunna visa att det aktuella livsmedlet uppfyller de krav som framgår i unionsförteckningen, förordning (EU) nr 2017/2470. Unionsförteckningen uppdateras allteftersom med nya godkända livsmedel, så det är viktigt att kontrollera mot den senast konsoliderade versionen.

Kontrollera följande i Tabell 1:

- Att livsmedlet stämmer överens med det godkända nya livsmedlet.
- Att det kontrollerade livsmedlet får ingå i en av de listade livsmedelskategorierna, till exempel yoghurt, kosttillskott eller barnmat.
- Att halten av det nya livsmedlet inte överskrider maximihalten för den aktuella livsmedelskategorin.
- Eventuella särskilda märkningskrav. Det kan till exempel gälla benämningar av det nya livsmedlet eller om någon användning av livsmedlet kan innebära risker.
- Eventuella andra krav.
- Om godkännandet har uppgiftsskydd och vilket företag som har det.

Kontrollera följande i Tabell 2:

- Att företaget kan visa att deras produkt motsvarar kraven i specifikationen. Till exempel beskrivning av livsmedlet, kemisk formel eller innehåll av oönskade ämnen.

Övergångsbestämmelser

Övergångsbestämmelsen i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283 anger att livsmedel som inte omfattades av den tidigare förordningen om nya livsmedel, förordning (EG) nr 258/97, men som omfattas av den gällande förordningen, får fortsätta att släppas på marknaden under en viss period under två villkor:

1. Livsmedlet har redan lagligen släppts ut på marknaden i EU innan den nya förordningen började tillämpas den 1 januari 2018.
2. Ansökan om godkännande eller anmälan om traditionellt livsmedel från tredjeland gjordes senast den 1 januari 2019.

Villkoren anges i artikel 35.2 tillsammans med artikel 11 i förordning (EU) 2017/2468 och artikel 8.5 i förordning (EU) 2017/2469.

Exempel på livsmedel som omfattas av övergångsbestämmelserna i artikel 35.2 i förordning (EU) 2015/2283 är vissa insektsarter.

Insekter

Ta reda på om livsmedlet är nytt

Det är livsmedelsföretagarna som ansvarar för att ta reda på om det livsmedel de släpper ut på marknaden är nytt och visa upp data som styrker det vid kontroll, enligt artikel 4.1 i förordning (EU) 2015/2283. Innan en kontrollmyndighet begär information från ett företag om ett livsmedels status (nytt eller inte nytt) så kan det ändå vara lämpligt att först titta i minst dessa tre källor för att se om livsmedlet tas upp där:

- Novel food-katalogen
- Unionsförteckningen
- Pågående granskningar av ansökningar

Säkerställ också att livsmedlet omfattas av någon av livsmedelskategorierna som anges i artikel 3.2 a.

Novel food-katalogen

EU-kommissionen har en databas, Novel food-katalogen, som visar EU-ländernas gemensamma bedömning av olika livsmedels status. Med status menas vilken bedömning som gjorts av om ett livsmedel är nytt eller inte. De ämnen eller livsmedel som är upptagna i Novel food-katalogen är sådana som tidigare tagits upp för diskussion i medlemsländerna. Det innebär att förteckningen är långt ifrån komplett och att även livsmedel som saknas i förteckningen kan betraktas som nya. Katalogen är inte ett juridiskt bindande dokument, utan är avsedd som stödjande information om produkternas konsumtionshistoria.

Novel food-statusen anges med en symbol intill beskrivningen av livsmedlet. Om du klickar på en symbol i katalogen kommer en förklaring av alla symboler upp. Det finns fem olika statusar.

Vad betyder statussymbolerna i Novel food-katalogen?

- Inte nytt i livsmedel: Livsmedlet har ätits historiskt och behöver inte godkännas för att få släppas ut på marknaden. Symbolen är en grön ring runt en bock.
- Inte nytt i kosttillskott: Livsmedlet har historiskt konsumerats som kosttillskott, men det finns inga bevis för konsumtion i andra livsmedel. Livsmedel som har denna status får bara släppas på marknaden i EU som kosttillskott. Om de ska ingå i andra livsmedel räknas de som nya och måste godkännas först. Symbolen är en gul ring runt bokstäverna FS (Food Supplements).

- Nytt livsmedel: Livsmedlet har bedömts som nytt, oftast för att bevis för konsumtionshistoria saknas. Statusen ändras om en ansökan lämnas in och det nya livsmedlet blir godkänt. Symbolen är en röd ring runt ett rött kryss.

- Godkänt nytt livsmedel: Livsmedlet är nytt och har blivit godkänt. Det finns i unionsförteckningen och där finns också villkoren i godkännandet. Symbolen är en ring av vita stjärnor och en grön bock.

- Samrådsprocess pågår: Statusen för livsmedlet utreds inom ramen för en samrådsbegäran. Symbolen är en gul ring runt bokstaven i. När statusen för livsmedlet bedömts ersätts symbolen av någon av de övriga symbolerna.

Nya bevis för konsumtionshistoria kan tas fram av företag eller andra parter. Om de kommer till EU-kommissionens kännedom och anses övertygande, ändras statusen i Novel food-katalogen.

Många av livsmedlen i Novel food-katalogen är växter och är sorterade på latinskt artnamn. I beskrivningen av ämnet står i vissa fall vilka delar av växten som avses.

Novel food catalogue - EU-kommissionen

Pågående granskning av ansökningar

Ansökningar som genomgår granskning finns listade på EU-kommissionens webbplats för nya livsmedel. De som finns där uppfyller kriterierna för nya livsmedel, det vill säga EU-kommissionen har funnit att livsmedlet omfattas av förordning (EU) 2015/2283. Det tar minst 14-17 månader för ett nytt livsmedel att godkännas. I de fall något behöver kompletteras tar det längre tid.

Summary of applications and notifications - EU-kommissionen

Bevis för konsumtionshistorik

Om en livsmedelsföretagare vill släppa ett livsmedel på marknaden som inte finns med i Novel food-katalogen är det de som ansvarar för att för att lägga fram bevis för att det inte är nytt, se artikel 4 i förordning (EU) 2015/2283. Grundläggande i dessa bevis är konsumtionshistorik inom EU före den 15 maj 1997, se artikel 3.2 a i förordning (EU) 2015/2283. Med konsumtionshistorik menas konsumtion i större omfattning av en stor del av befolkningen i minst ett EU-land.

EU-kommissionen har tagit fram en vägledning till vilka bevis som kan vara giltiga och hur tungt de väger. Bedömningen av dokumentationen ska utgå från helheten i den visade konsumtionshistoriken. Det kan hända att individuella delar inte uppfyller kriterierna men att helheten gör det.

Human consumption to a significant degree - EU-kommissionen

Dokumentationen måste vara robust och pålitlig och data ska komma från källor som kan styrkas. Livsmedlen måste ha varit lagligen på EU-marknaden under den period konsumtionshistoriken visas.

Omfattande försäljningsinformation som fakturor och bevis för omfattande försäljning inom EU räknas som väldigt starka bevis förutsatt att det är bevisat att produkten är såld som livsmedel. Officiella dokument om import eller export, försäljning dokumenterad av kataloger, försäljningsbroschyrer, tidningsartiklar, kokböcker och liknande räknas som mindre starka bevis.

Vid bevis för konsumtionshistorik måste livsmedelsföretaget också visa att identiteten och karaktäristiken för livsmedlet motsvarar de livsmedel man visat historisk konsumtion för.

Bevis för ett livsmedels konsumtionshistorik kräver information om

- karaktäristik - bevisen ska gälla det aktuella livsmedlet
- mängder - bevisen ska gälla typiska mängder för det aktuella livsmedlet
- geografisk utbredning - hänsyn tas till om livsmedlet ätits i mindre eller större regioner
- avsedd användning - livsmedlet ska ha konsumtionshistorik som mat och som omfattas av förordningen om nya livsmedel
- populationsgrupp eller användningssammanhang - hänsyn tas till om livsmedlet har ingått i den normala kosten för en allmän befolkning
- tidsram för tillgänglighet - hänsyn tas till om livsmedlet ätits under en kort eller en lång tid

Karaktäristik

Dokumentationen ska gälla just det aktuella livsmedlet. Därför krävs i bevisningen tydlig information om livsmedlets identitet till exempel taxonomiskt namn av en organism, specifikation av vilken del av organismen som har konsumerats och i vilken form, beskrivning och specifikation av produktionsprocessen för ett kemiskt ämne och indikationer på vilka mängder man konsumerat.

Om en produkt har utsatts för ytterligare bearbetning som är så omfattande att livsmedlets sammansättning ändras, är producerat från ett nytt ursprungsmaterial, eller har tagits fram genom en ny produktionsprocess, anser man att ingen konsumtionshistorik finns och att livsmedlet är nytt.

Till exempel, specifika selektiva extrakt från växter, svampar, alger eller mikroorganismer kan vara nya även om ursprungsmaterialet (växten, svampen, algen, mikroorganismen) har ätits hel och inte är nytt. Extrakt kan också skilja sig. Ett vattenbaserat extrakt kan klassificeras annorlunda än extrakt med andra lösningsmedel. Om en del av en växt har visad konsumtionshistoria innebär det inte att andra delar av växten har det. Till exempel kan en frukt vara ”icke-nytt” medan växtens löv, bark eller skal är nya livsmedel.

Mängder

Mängden av ett livsmedel som normalt konsumeras varierar med vilken typ av livsmedel det gäller. Till exempel äts kryddor, örter och bär i mindre mängder än bröd, flingor eller mjöl. I bevisen för att ett livsmedel har konsumerats i större mängder måste man därför utgå från de mängder som är typiska för livsmedelskategorin ifråga. Utöver kvantiteten (i vikt) kan antalet enheter/förpackningar som sålts, tillgängligheten på marknaden (i ett begränsat antal affärer eller allmänt tillgängligt) vara relevant.

Geografisk utbredning

Användning av olika livsmedel varierar mycket mellan EU:s medlemsstater, och även mellan olika regioner i en och samma medlemsstat. Därför måste man ge information om ifall konsumtionen varit utbredd i hela medlemsstaten eller mer lokalt eller regionalt.

Om ett livsmedel är konsumerat i mycket hög grad inom ett geografiskt begränsat område, till exempel en region i ett EU-land, kan det räknas som ”inte nytt”.

Avsedd användning

Utbredd konsumtion gäller utbredd konsumtion av ämnet som livsmedel, inte till exempel läkemedel, naturläkemedel, traditionell kinesisk medicin eller kosmetika, och inte heller livsmedelsenzymer, livsmedelstillsatser eller livsmedelsaromer (som inte omfattas av förordning (EU) 2015/2283).

Specifik populationsgrupp/användningssammanhang

Man måste ta hänsyn till om produkten är en del av en normal kost för den allmänna befolkningen eller om den har använts av specifika populationsgrupper eller inom en specifik eller begränsad livsmedelskategori. Ett exempel är kosttillskott. Därför kan ett livsmedel vara nytt i vanliga livsmedel men ”icke-nytt” i kosttillskott. Konsumtion i nödsituationer, som vid missväxt eller krig, ska inte räknas in i bevisen för konsumtionshistorik.

Tillgänglighet – tidsram

Tillgängligheten över åren måste också tas i beaktande, om livsmedlet har funnits på marknaden regelbundet över ett stort antal år eller endast under en kort tid – om än i hög utsträckning räknat på mängd. Om livsmedlet fanns på marknaden under en längre period för länge sen men inte har funnits under en senare period kan bedömningen av konsumtionshistorik också påverkas.

Ny produktionsprocess

Det finns ingen vägledning från EU-kommissionen för bedömning av om en produktionsprocess innebär att livsmedlet blir nytt. Livsmedelsföretagaren ska själv ta fram data för att visa att processen inte påverkat livsmedlet i hög grad, till exempel att oönskade ämnen bildas, att näringsinnehållet ändrats eller påverkar kroppens upptag av näringsämnet.

Företagen kan begära samråd med Livsmedelsverket

Om en livsmedelsföretagare är osäker på om deras livsmedel är nytt eller inte har de möjlighet att begära samråd med Livsmedelsverket om livsmedlets status, se artikel 4.2. Livsmedelsverket gör då en officiell bedömning som publiceras på EU-kommissionens webbplats och statusen förs in i Novel food-katalogen.

Om kontrollmyndighet och livsmedelsföretagare vid kontrollen gör olika bedömningar av livsmedlets status kan samrådsbegäran vara ett sätt för företaget att få en officiell bedömning.

Begäran om samråd ska innehålla i stort sett samma information som kontrollen kräver, det vill säga teknisk dokumentation, styrkande handlingar och förklarande anmärkningar som krävs för att Livsmedelsverket ska kunna utvärdera statusen. Processen tar fyra månader.

Ansök, anmäl eller begär samråd om nya livsmedel

Import, export och handel av nya livsmedel

Vid import, export och handel inom EU behöver man också ta hänsyn till lagstiftningen om nya livsmedel, förordning (EU) 2015/2283.

Gränskontroll

Vid gränskontrollen av livsmedel som importeras från tredje länder behöver man ibland kontrollera om livsmedlet är ett nytt livsmedel som inte är godkänt. Särskilt vanligt är det att ekologiska livsmedel också är nya livsmedel.

Ta reda på om livsmedlet är nytt

Livsmedelsverket är behörig myndighet för kontroll av livsmedel som ska kontrolleras vid gränskontrollstation, se 4 § i förordning (2006:812) om offentlig kontroll av livsmedel som importeras från ett tredjeland. Om gränskontrollen upptäcker nya livsmedel som inte är godkända, nekas import.

Vegetabiliska livsmedel omfattas inte av kraven på gränskontroll. Om gränskontrollen ändå upptäcker vegetabiliska livsmedel som inte är godkända nya livsmedel, informeras de behöriga myndigheterna, det vill säga importörens kontrollmyndighet och Tullverket. De får i sin tur säkerställa att livsmedlen inte släpps för fri omsättning inom EU.

Beslut om saluförbud och avvisning

- Ekologiska livsmedel - Gränskontrollen
- Animaliska livsmedel - Gränskontrollen
- Vegetabiliska livsmedel - Kontrollmyndighet för importören samt Tullverket

Gränskontroll av animaliska livsmedel

Importkontroll av ekologiska livsmedel

Gränskontroll av vegetabiliska livsmedel

Export

Generella exportregler gäller för export av nya livsmedel till länder utanför EU. Som huvudregel får endast livsmedel som är godkända i EU exporteras från EU, även om de skulle vara godkända i det mottagande landet, se artikel 12 i förordning (EG) nr 178/2002.

Det innebär att nya livsmedel som inte är godkända i EU som huvudregel inte får tillverkas och exporteras från Sverige eller någon annan medlemsstat.

Export av livsmedel

Handel inom EU

Det råder fri handel inom EU, med några undantag där nationella regler gäller före unionslagstiftningen. Förordning (EU) 2015/2283 är unionsgemensam, men om till exempel ett kosttillskott räknas som livsmedel i en medlemsstat medan de räknas som läkemedel eller narkotika i ett annat, gäller de nationella reglerna där

produkten släpps.

Handel inom EU

Senast uppdaterad 9 september 2026 Ansvarig grupp ROR_DK