Kontroll av 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.

Kontrollen av nya livsmedel ska, precis som all annan kontroll, vara riskbaserad, verkningsfull och effektiv. Men det finns också delar som är specifika på området. På den här sidan får du tips om hur kontrollen kan utföras.

Företagens ansvar för nya livsmedel

Endast godkända nya livsmedel får släppas ut på marknaden, se artikel 6.2 i förordning (EU) 2015/2283. Företag som vill släppa ut ett livsmedel på marknaden måste därför känna till om livsmedlet är nytt eller inte, enligt artikel 4.1 i samma förordning. Om det är oklart om ett livsmedel är nytt eller inte ska livsmedelsföretagaren på begäran kunna visa livsmedlets status. Det gäller endast för de livsmedel och de kategorier av livsmedel som omfattas av förordningen.

Om livsmedlet är nytt och godkänt ska företag säkerställa att livsmedlet följer kraven i unionsförteckningen, som finns i förordning (EU) 2017/2470, och kunna visa det på kontrollmyndighetens begäran. Om livsmedlet är godkänt men inte uppfyller villkoren ska detta åtgärdas.

Ta reda på om livsmedlet är nytt

Vissa livsmedel omfattas inte

Tio livsmedelskategorier

Kontroll mot unionsförteckningen

Kontrollens möjligheter till sanktioner för inte godkända nya livsmedel

Livsmedelskontrollen ska följa upp att företagen tar sitt ansvar när det gäller att endast släppa ut godkända nya livsmedel på marknaden. Godkända nya livsmedel har riskvärderats av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) och deras säkerhet har bedömts. Nya livsmedel som inte har genomgått den säkerhetsgenomgången, eller som genomgått en riskvärdering men som inte blivit godkända, får inte släppas ut på marknaden.

Om det är oklart om livsmedlet är nytt eller inte är det lämpligt att företagen får tid att ta fram egna bevis för konsumtionshistoria. Läs mer om vilka bevis det kan vara under rubriken Företagens bevis för konsumtionshistoria nedan. Om konsumtionshistoria inom EU inte kan bevisas får inte livsmedlet släppas ut på marknaden, enligt artikel 6.2 i förordning (EU) 2015/2283.

I de fall då det framgår i Novel food-katalogen att inget företag har kunnat visa att det finns en konsumtionshistoria i någon av medlemsstaterna i EU (det visas med ett rött kryss i katalogen) så är det möjligt för kontrollmyndigheten att besluta om åtgärd. I vissa fall finns det endast en konsumtionshistoria för livsmedlet i kosttillskott (det visas med en blå ruta med bokstäverna FS i katalogen). Livsmedlet räknas då inte som ett nytt livsmedel i kosttillskott, men däremot i övriga livsmedel. Om ett företag vill släppa ut livsmedlet i andra produkttyper än kosttillskott så behöver de kunna visa att det finns en konsumtionshistoria för livsmedlet i andra produkttyper än kosttillskott.

Tänk på att Novel food-katalogen endast är att se som en vägledning och har ingen rättslig status. En livsmedelsföretagare kan teoretiskt visa konsumtionshistorik för ett livsmedel som i katalogen bedömts som ett nytt livsmedel. Ett livsmedel kan även vara ett nytt livsmedel även om det inte finns med i katalogen.

Novel food-katalogen - EU-kommissionen

Endast godkända nya livsmedel får släppas ut på marknaden

Endast godkända nya livsmedel får släppas ut på marknaden, se artikel 6.2 i förordning (EU) 2015/2283. Livsmedelsföretag har en skyldighet att känna till om ett livsmedel som de vill släppa ut på marknaden är nytt eller inte, enligt artikel 4.1 i förordning (EU) 2015/2283.

Om företagen inte uppfyller dessa krav kan företagets kontrollmyndighet fatta beslut om en proportionerlig åtgärd. Vilken eller vilka åtgärder som är lämpligast beror på avvikelsens orsak, omfattning och eventuella andra omständigheter. Kontrollmyndigheten ska säkerställa att avvikelserna hanteras och inte upprepas, se artikel 138 i förordning (EU) 2017/625.

Omedelbar åtgärd och/eller återkallande är lämpligt om:

- en verksamhet använder livsmedel, livsmedelsingredienser, eller processer som betraktas som nya livsmedel men som inte är godkända enligt förordning (EU) 2015/2283.
- det finns misstanke om att ett livsmedel, en livsmedelsingrediens eller process som används kan vara ett inte godkänt nytt livsmedel, men företagaren har trots uppmaning eller föreläggande inte utrett dess status som nytt livsmedel.

Ett meddelande ska skapas i iRASFF, det EU-gemensamma verktyg som används för att utbyta information om bland annat osäkra livsmedel, av den kontrollmyndighet som först upptäcker eller får kännedom om ett osäkert livsmedel på marknaden i de fall då andra myndigheter inom eller utom Sverige berörs.

Vad ska meddelas, hur och av vem?

Kontrollprocessen

Åtgärder vid bristande efterlevnad

Företagens bevis för konsumtionshistoria

För att få släppa ut ett livsmedel på marknaden kan företag behöva hitta egna bevis för en betydande konsumtionshistoria inom EU, History of Consumption (HoC). Det kan till exempel bli relevant i de fall då livsmedlet inte finns upptaget i Novel food-katalogen.

Det är konsumtion som livsmedel som ska bevisas. Det går inte att använda fakturor från till exempel läkemedelsverksamheter om det i dessa inte tydligt framgår att produkten har använts som ett livsmedel. Det är enligt EU-kommissionens vägledning inte heller tillräckligt att visa att det finns konsumtionshistoria som livsmedelstillsats, arom, enzym med teknologisk funktion eller processhjälpmedel eftersom de inte omfattas av förordning (EU) 2015/2283. I vissa fall finns en bevisad konsumtionshistoria som kosttillskott. Då är livsmedlet inte nytt i kosttillskott. Däremot kan det vara det i ”vanliga” livsmedel.

Bevis för konsumtionshistorik

Human consumption to a significant degree - EU-kommissionen

Den dokumentation som företagen presenterar ska visa att det finns en betydande konsumtionshistoria för samma del av organismen (till exempel blad eller blomma) som de vill använda.

Hur livsmedlet kommer att behandlas (till exempel hydrolys, solbestrålning eller extraktion) har också betydelse för om det handlar om ett nytt livsmedel eller inte. Det bör framgå av bevisningen att livsmedlet har behandlats på liknande sätt tidigare.

Företagens bevis för en betydande konsumtionshistoria ska granskas av företagets kontrollmyndighet. Eftersom ett livsmedels status gäller för hela EU vill Livsmedelsverket gärna få information om när bevisning som ändrar eller förtydligar ett livsmedels status har presenterats. Om Livsmedelsverket får kännedom om nya bevis för konsumtionshistoria så kan vi arbeta för att få till en ändring av Novel food-katalogen.

Informera Livsmedelsverket om nya bevis för konsumtionshistoria om:

- ett företag kan visa konsumtionshistoria för ett livsmedel som det inte finns någon konsumtionshistoria för enligt Novel food-katalogen
- ett företag kan visa konsumtionshistoria för ett livsmedel som inte finns med i Novel food-katalogen

Livsmedelsverket nås lättast via registrator.
Kontaktuppgifter till Livsmedelsverket

Företag har även möjlighet att begära samråd med Livsmedelsverket för att få en officiell bedömning av livsmedlets status, enligt artikel 4.2 i förordning (EU) 2015/2283. Livsmedelsverket har fyra månader på sig att göra en bedömning efter att Livsmedelsverket har bedömt att begäran om samråd är giltig, artikel 6.1 förordning (EU) 2018/456. Denna tidsfrist kan i vissa fall förlängas.

Företagen kan begära samråd med Livsmedelsverket

Förslag på prioriteringar i olika verksamheter vid kontroll av nya livsmedel

För att kontrollen av nya livsmedel ska bli så effektiv som möjligt är det lämpligt att lägga upp den på olika sätt på olika typer av anläggningar. Kontrollen bör fokusera på att kontrollera innehåll av nya livsmedel som inte är godkända och där det finns indikationer på risker för hälsan.

Producenter/importörer

Kontrollen hos producenter (även primärproducenter) och importörer bör fokusera på att ta reda på om företaget känner till lagstiftningen om nya livsmedel och vilka rutiner de har för att säkerställa att deras produkter inte innehåller nya livsmedel som inte är godkända. Tänk på att det inte ställs några krav i lagstiftningen på att företaget ska ha rutiner Däremot så är risken större att brister i förhållande till lagstiftningen upptäcks om det helt saknas rutiner och kännedom om lagstiftning. Det går dock inte att sätta avvikelse och göra uppföljande kontroller enbart baserat på att rutiner saknas. Ett sätt att kontrollera företagets rutiner på är att välja ut ett antal livsmedel/livsmedelsingredienser som inte har någon konsumtionshistoria enligt Novel food-katalogen och kontrollera om de används i någon av företagets produkter. Ett annat sätt är att välja ut ett antal produkter och kontrollera om de innehåller nya livsmedel.

I de fall då det råder tveksamhet om ett livsmedels eller en livsmedelsingrediens status som nytt livsmedel är det mest effektivt att företagare i tidigare led tar fram bevis för konsumtionshistorik. Men eftersom alla livsmedelsföretagare som vill släppa ut livsmedel på marknaden måste känna till ett livsmedels status så kan sådana krav även ställas på företagare i senare led. Företag har möjlighet att begära samråd med Livsmedelsverket för att få en officiell bedömning av livsmedlets status, enligt artikel 4.2 i förordning (EU) 2015/2283.

Om några produkter innehåller godkända nya livsmedel är det lämpligt att kontrollera att dessa följer specifikationen i unionsförteckningen, i förordning (EU) 2017/2470.

Hos producenter och importörer är det särskilt viktigt att kontrollera om livsmedel har tagits fram med en ny produktionsprocess som gör att livsmedlet omfattas av kategori 7 (vii). Om tillverkaren eller importören hävdar att produktionsprocessen inte har förändrat livsmedlet, ska de visa det genom relevanta analysresultat, som visar frånvaro av skadliga ämnen eller näringsfysiologiskt värde och biotillgänglighet.

Nya livsmedel att fokusera på

Bevis för konsumtionshistorik

Ny produktionsprocess

Företagen kan begära samråd med Livsmedelsverket

Sammanfattning: Kontroller som med fördel kan göras hos producenter och importörer

Kontrollera om:

- företaget släpper ut inte godkända nya livsmedel på marknaden genom stickprovskontroll på ett antal produkter
- företaget släpper ut inte godkända nya livsmedel genom stickprovskontroll av utvalda nya livsmedel i ett visst antal produkter
- konsumtionshistorik finns för livsmedel där tveksamhet råder, till exempel som inte finns med i Novel food-katalogen
- godkända nya livsmedel följer villkoren i unionslistan

- någon ny produktionsprocess används

Huvudkontor

För kedjor (butiks-, restaurangkedjor och liknande) är det lämpligt att kontrollen av nya livsmedel fokuseras till huvudkontoren, eftersom huvudkontoren i de flesta fall ansvarar för kedjans sortiment. De huvudkontor som är mest aktuella för kontroll av nya livsmedel är sådana som säljer kosttillskott.

Kontrollen hos producenter (även primärproducenter) och importörer bör fokusera på att ta reda på om företaget känner till lagstiftningen om nya livsmedel och vilka rutiner de har för att säkerställa att deras produkter inte innehåller nya livsmedel som inte är godkända. Tänk på att det inte ställs några krav i lagstiftningen på att företaget ska ha rutiner Däremot så är risken större att brister i förhållande till lagstiftningen upptäcks om det helt saknas rutiner och kännedom om lagstiftning. Det går dock inte att sätta avvikelse och göra uppföljande kontroller enbart baserat på att rutiner saknas Ett sätt att kontrollera företagets rutiner på är att välja ut ett antal livsmedel/livsmedelsingredienser som inte har någon konsumtionshistoria enligt Novel food-katalogen och kontrollera om de används i någon av företagets produkter. Ett annat sätt är att välja ut ett antal produkter och kontrollera om de innehåller nya livsmedel.

Om några produkter innehåller godkända nya livsmedel är det lämpligt att kontrollera att dessa följer specifikationen i unionsförteckningen, i förordning (EU) 2017/2470.

Sammanfattning: Kontroller som med fördel kan göras på huvudkontor

Kontrollera om:

- företaget släpper ut inte godkända nya livsmedel på marknaden genom stickprovskontroll på ett antal produkter
- företaget släpper ut inte godkända nya livsmedel genom stickprovskontroll av utvalda nya livsmedel i ett visst antal produkter
- godkända nya livsmedel följer villkoren i unionslistan

I de fall huvudkontoret också importerar, tillverkar eller låter tillverka produkter är det även relevant att kontrollera om livsmedlet har tagits fram med en ny produktionsprocess och om det finns konsumtionshistorik för de livsmedel där tveksamhet råder.

Kontroll av huvudkontor

Butik och distanshandel

Kontrollen av fysiska butiker och e-handel bör fokusera på att göra stickprovskontroller på ett antal produkter för att se om de innehåller några nya livsmedel. Ett annat alternativ är att välja ut ett antal nya livsmedel och kontrollera ett i förväg bestämt antal produkter. Det är i många fall lämpligt att ha kontakt med den kommun som har kontrollansvaret för huvudkontoret/producenten/importören i samband med kontroll i butik för att undvika dubbelarbete och för att göra kontrollen så effektiv som möjligt.

Nya livsmedel att fokusera på

I vissa fall kan distanshandlare, till exempel inom e-handel, även importera eller producera produkter och då kan det även vara aktuellt att kontrollera om de nya livsmedlen har framställts med en ny produktionsprocess, att det finns en konsumtionshistorik och att godkända nya livsmedel följer villkoren i unionsförteckningen, i förordning (EU) 2017/2470.

E-handel

Sammanfattning: Kontroll som med fördel kan göras i butik och av e-handel

- Stickprovskontroll på ett antal produkter för att kontrollera om de innehåller nya livsmedel
- Stickprovskontroll av utvalda nya livsmedel i ett visst antal produkter

Restaurang

Nya livsmedel kan förekomma på menyn hos restauranger, särskilt sådana som har en profil för innovativa och hållbara livsmedel. Det kan till exempel vara delar av växter som man inte ätit som livsmedel tidigare, som skal eller blast, eller växter som bara använts under nödår eller som foder. Ett annat exempel är insekter. Vid behov ska företagaren kunna visa att livsmedlet inte är nytt.

Insekter

Vid kontroll av restauranger med innovativa livsmedel ska företagen kunna visa status för de livsmedel som används. Fokus bör ligga på växter, växtdelar, djur, eller djurdelar som skulle kunna vara inte godkända nya livsmedel.

Sammanfattning: Kontroller som med fördel görs på restaurang

Kontrollera om:

- menyn innehåller växter, växtdelar, djur, eller djurdelar som skulle kunna vara inte godkända nya livsmedel
- godkända nya livsmedel följer villkoren i unionslistan

Kontroll av nya livsmedel i kosttillskott

Det är vanligt att kosttillskott innehåller nya livsmedel. De handlar framför allt om hela, delar av eller extrakt från växter och nya substanser, men kan också vara mikroorganismer eller livsmedel som är resultat av en ny produktionsprocess. Om de inte är godkända eller inte följer villkoren i godkännandet, kan de utgöra risk för hälsan.

En stor del av försäljningen av kosttillskott sker via dagligvaruhandeln, apotek och e-handel. Då många av apotekens och dagligvaruhandlarnas inköp görs centralt kan kontrollen av nya livsmedel i kosttillskott med fördel fokusera på företagets e-handel.

Kontroll av kosttillskott bör fokusera på att kontrollera innehåll av nya livsmedel som inte är godkända och där det finns indikationer på risker för hälsan, se informationen under rubriken Nya livsmedel att fokusera på.

Nya livsmedel att fokusera på

Det är inte ovanligt att namn på kemiska substanser finns med i ingrediensförteckningen på kosttillskott. Ibland har dessa substanser använts eller används som läkemedel. Men att en substans har en historisk användning som läkemedel är inte relevant information för att visa en betydande historisk konsumtion som livsmedel, eftersom läkemedel inte är livsmedel enligt artikel 2 i förordning (EG) nr 178/2002.

I Novel food-katalogen används en blå symbol med bokstäverna FS (food supplement) när ett livsmedel historiskt har konsumerats som kosttillskott, men där inga bevis finns 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.

I RASFF-systemet notifieras återkommande nya livsmedel i kosttillskott. De senaste åren har de vanligaste varit:

1. Cannabidiol (CBD)
2. Agmatinsulfat
3. Japansk sockblomma (Epimedium Grandiflorum)
4. Flugtallrik (Hoodia Gordonii)
5. Acacia Rigidula

Alla dessa ingredienser visas i Novel food-katalogen med ett rött kryss, vilket innebär att det inte finns kännedom om en konsumtionshistoria inom EU före 15 maj 1997. Agmatinsulfat hittas under rubriken Agmatine (4-aminobutyl) guanidine sulfate och CBD under Cannabinoids. Kompletterande information om hampaprodukter och information om vilka andra delar av Cannabis sativa som är nya samt vilka delar där tveksamhet råder finns på sidan om Hampaprodukter.

Hampaprodukter

Novel food-katalogen - EU-kommissionen

Nya vitamin- och mineralföreningar godkända i kosttillskott

När vitamin- och mineralföreningar godkänns som nya livsmedel för användning i kosttillskott förs de först in i unionsförteckningen, förordning (EU) 2017/2470, där villkor, eventuella särskilda märkningskrav och specifikationer anges. Innan de får användas i kosttillskott måste de även föras in i bilaga II till kosttillskottsdirektivet, direktiv 2002/46/EG. I den bilagan framgår dock inte de villkor och andra särskilda krav som finns i unionsförteckningen. Vitamin- eller mineralföreningar som är godkända att använda i kosttillskott, enligt bilaga II till kosttillskottsdirektivet måste även uppfylla de särskilda kraven i unionsförteckningen.

Exempel på en mineralförening som både är ett godkänt nytt livsmedel och godkänd som förening i kosttillskott

Järn(III)natrium-EDTA är en mineralförening som får användas som källa till järn i kosttillskott enligt direktiv 2002/46/EG. Järn(III)natrium-EDTA är även ett godkänt nytt livsmedel och finns upptaget i unionsförteckningen i förordning (EU) 2017/2470.

I unionsförteckningen framgår att järn(III)natrium-EDTA får tillsättas i kosttillskott. I denna finns också bland annat ämnets maximihalter för olika åldrar och en specifikation för det nya livsmedlet.

I kosttillskottsdirektivet finns ingen hänvisning till unionsförteckningen om nya livsmedel för vitamin- och mineralföreningar som godkändes för användning i kosttillskott tidigare. För nya godkända vitamin- och mineralföreningar kommer det att finnas en hänvisning till unionsförteckningen. Med en hänvisning i direktivet blir det lättare att komma ihåg att även kontrollera om kraven för det nya livsmedlet uppfylls. På sidan om vitamin- och mineralkällor finns en sammanställning på de vitamin- och mineralföreningar i kosttillskottsdirektivet som saknar en hänvisning till unionsförteckningen.

Vitamin och mineralkällor

Nya livsmedel att fokusera på

Det finns ett stort antal nya, inte godkända livsmedel på marknaden. De får inte släppas ut på marknaden enligt artikel 6. 2 i förordning (EU) 2015/2283. Kontrollmyndigheterna har möjlighet att vidta åtgärder med stöd av artikel 138 i förordning (EU) 2017/625, vilket t.ex. kan vara att besluta om saluförbud för produkter som innehåller dessa ingredienser. Vid val av åtgärd ska kontrollmyndigheten alltid bedöma vad som är proportionerligt.

Utifrån en riskbedömning har Livsmedelsverket sammanställt en lista med inte godkända nya livsmedel som kan innebära en risk för konsumenten. Listan innehåller växter, substanser och vulkansand som alla finns med i Novel food-katalogen. De livsmedlen är:

- Acacia rigidula
- Agmatinsulfat
- Malörtsambrosia/Bitterambrosia (Ambrosia artemisiifolia)
- Betelpalm/Betelnöt (Areca catechu)
- Bulbine natalensis
- Japansk sockblomma (Epimedium grandiflorum)
- Evodia lepta (endast löven har bedömts)
- Flugtallrik (Hoodia gordonii) *Notera att Hoodia parviflora är godkänt i kosttillskott*
- Murgrönsvinda (Ipomoea hederacea)
- Pueraria mirifica
- Kräkbuske (Rauwolfia vomitoria)
- Zeoliter

Livsmedel på listan över pågående ansökningar/anmälningar

Det tar minst 14-17 månader för ett nytt livsmedel att godkännas, beroende på om det handlar om en ansökan eller om en anmälan. I de fall något behöver kompletteras tar det längre tid. Efter att EU-kommissionen har tagit emot en ny ansökan/anmälan och bekräftat dess giltighet förs den upp på listan över pågående ansökningar/anmälningar. För att en ansökan/anmälan ska bedömas vara giltig måste livsmedlet bedömts vara ett nytt livsmedel. Det innebär att produkter som innehåller dessa livsmedel eller livsmedelsingredienser där ansökan/anmälan är under behandling inte får släppas ut på marknaden innan de har godkänts.

Pågående ansökningar och anmälningar - EU-kommissionen

Senast uppdaterad 14 januari 2026 Ansvarig grupp ROR_DK