**MODEL BEGELEIDENDE BRIEF BIJ EEN RAADPLEGINGSVERZOEK OM VAST TE STELLEN OF EEN VOEDINGSMIDDEL EEN NIEUW VOEDINGSMIDDEL IS**

*FOD Volksgezondheid Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu*

*DG Dier, Plant en Voeding*

*Dienst Voedingsmiddelen, Dierenvoeders en Andere Consumptieproducten*

*Team Novel Foods*

*Victor Hortaplein, 40 bus 10*

*1060 Brussel*

Datum: …

Onderwerp: Raadplegingsverzoek om vast te stellen of het voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is …

…

De exploitant van een levensmiddelenbedrijf/raadplegende partij:

Onderneming: …

Adres: …

Telefoonnummer: …

E-mail: …

Contactpersoon: …

dient (dienen) dit raadplegingsverzoek in om vast te stellen of al dan niet een nieuw voedingsmiddel is …

Hoogachtend,

Handtekening …

Bijlagen:

|  |  |
| --- | --- |
| ☐ | Technisch dossier |
| ☐ | Documenten ter ondersteuning van het raadplegingsverzoek |
| ☐ | Toelichting |

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/456 VAN DE COMMISSIE van 19 maart 2018 betreffende de procedurele stappen van de raadplegingsprocedure om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is in de zin van Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad betreffende nieuwe voedingsmiddelen

**MODEL TECHNISCH DOSSIER**

Het verband tussen de verschillende stukken informatie wordt in een toelichting uiteengezet, met name wat betreft het bewijs ter ondersteuning van een belangrijke mate van menselijke consumptie binnen de Unie vóór 15 mei 1997, waarbij documenten uit diverse bronnen moeten worden onderzocht om tot een conclusie te komen.

Wanneer slechts delen van de documenten relevant zijn om vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is, moet de aandacht op die delen worden gevestigd.

Deel 1 moet voor alle voedingsmiddelen worden ingevuld.

Voor extracten moet deel 1 en deel 2 worden ingevuld.

Voor voedingsmiddelen die het resultaat zijn van een productieproces dat niet vóór 15 mei 1997 binnen de Unie voor levensmiddelenproductie werd gebruikt, moet deel 1 (de punten 1 tot en met 3, en punt 7) en deel 3 worden ingevuld.

**Deel 1: Alle voedingsmiddelen (voor voedingsmiddelen die het resultaat zijn van een productieproces dat niet vóór 15 mei 1997 in de Unie voor levensmiddelenproductie werd gebruikt: alleen de punten 1 tot en met 3, en punt 7)**

|  |
| --- |
| **1. Omschrijving van het voedingsmiddel** |
| 1.1. Naam van het voedingsmiddel |  |
| 1.2. Gedetailleerde beschrijving van het voedingsmiddel, met inbegrip van informatie waaruit blijkt of het voedingsmiddel bestaat uit technisch vervaardigd nanomateriaal zoals bedoeld in artikel 3, lid 2, onder a), viii) en ix), van Verordening (EU) 2015/2283 (1) |  |
| 1.3. Voorgestelde categorie van het nieuwe voedingsmiddel, overeenkomstig artikel 3, lid 2, onder a), van Verordening (EU) 2015/2283, waar van toepassing |  |

|  |
| --- |
| **2. Verdere karakterisering van het voedingsmiddel en/of herkomst van het voedingsmiddel (indien relevant)** |
| A. Organismen (micro-organismen, schimmels, algen, planten, dieren) |
| 2.1. Taxonomische benaming (volledige naam in het Latijn, met de naam van de auteur) |  |
| 2.2. Synoniemen, andere namen, voor zover van toepassing |  |
| 2.3. In voorkomend geval: aangeven welk deel van het organisme vóór 15 mei 2015 binnen de Unie gebruikt werd voor menselijke consumptie |  |
| 2.4. Zuiverheid/concentratie |  |
| **B. Chemische stoffen** |
| 2.5. CAS-nummer(s) (indien toegekend) |  |
| 2.6. IUPAC-benaming(en) |  |
| 2.7. Synoniemen, handelsnaam, gebruikelijke of triviale naam, voor zover van toepassing |  |
| 2.8. Molecuulformule en structuurformule |  |
| 2.9. Specificaties inzake zuiverheid/concentratie |  |

|  |
| --- |
| **3. Gebruiksvoorwaarden** |
| 3.1. Wat is het beoogde gebruik van het voedingsmiddel? |  |
| 3.2. Soort product(en) waarvoor het voedingsmiddel is bestemd te worden gebruikt |  |
| 3.3. Niveau/concentratie (of minimum- en maximumniveaus) in het product of de producten waarvoor het voedingsmiddel is bestemd te worden gebruikt |  |

|  |
| --- |
| **4. Productieproces** |
| 4.1. Gedetailleerde beschrijving van het productieproces. Gelieve een stroomschema van het productieproces bij te voegen. |  |

|  |
| --- |
| **5. Overzicht van de menselijke consumptie van het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie** |
| 5.1. Hoe wijdverbreid was de consumptie van het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in de Unie? Licht toe. |  |
| 5.2. Hoe wijdverbreid was de consumptie van het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 in één lidstaat? Licht toe. |  |
| 5.3. Werd het voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 alleen op regionaal/beperkt lokaal niveau in de Unie geconsumeerd? Licht toe. |  |
| 5.4. Waren de als ingrediënt beschikbare voedingsmiddelen in de Unie vóór 15 mei 1997 bestemd voor specifieke doelgroepen (bv. voedingsmiddelen voor speciale medische doeleinden)? Licht toe. |  |

|  |
| --- |
| **6. Raadplegingen over beschikbaarheid binnen de Unie**Wanneer exploitanten van levensmiddelenbedrijven niet zeker zijn of de informatie waarover zij beschikken voldoende is om een belangrijke mate van menselijke consumptie van het betrokken voedingsmiddel vóór 15 mei 1997 binnen de Unie aan te tonen, mogen zij overleggen met andere exploitanten van levensmiddelenbedrijven of verenigingen van exploitanten van levensmiddelenbedrijven teneinde voldoende informatie te verzamelen.  |
| 6.1. Zijn andere exploitanten van levensmiddelenbedrijven of federaties van exploitanten van levensmiddelenbedrijf geraadpleegd? Licht toe. |  |
| 6.2. Is het voedingsmiddel momenteel binnen de Unie in de handel verkrijgbaar? Licht toe. |  |

|  |
| --- |
| **7. Aanvullende informatie** |
| 7.1. Is er enige aanwijzing dat het betrokken product binnen de Unie als geneesmiddel in overeenstemming met Richtlijn 2001/83/EG (2) wordt gebruikt? |  |
| 7.2. Is er nog andere informatie die kan helpen vast te stellen of een voedingsmiddel een nieuw voedingsmiddel is? Alle informatie die relevant is, moet worden ingediend, ook informatie waar niet specifiek om is gevraagd. |  |

**Deel 2: Extracten**

|  |
| --- |
| **8. Extracten** |
| 8.1. Verdere details van het uitgangsmateriaal van het extract, voor zover niet al in deel 1 vermeld. Licht toe. |  |
| 8.2. Specificaties van het extract. Licht toe. |  |
| 8.3. Indien het voedingsmiddel een extract is, zal de inname van extractbestanddelen in het voedingsmiddel hoger zijn dan de inname van deze bestanddelen in het uitgangsmateriaal van het voedingsmiddel? Licht toe. |  |

**Deel 3: Levensmiddelen die voortkomen uit een productieprocedé dat niet vóór 15 mei 1997 binnen de Unie voor levensmiddelenproductie werd gebruikt**

|  |
| --- |
| **9. Productieproces** |
| 9.1. Gedetailleerde beschrijving van het productieproces. Gelieve een stroomschema van het productieproces bij te voegen. |  |
| 9.2. Wordt de voedingswaarde van het voedingsmiddel, de metabolisatie of het gehalte aan ongewenste stoffen beïnvloed door de structuur of de samenstelling van het voedingsmiddel, als gevolg van het proces waarmee het is bereid? Licht toe. |  |
| 9.3. Is het geproduceerde voedingsmiddel afkomstig van een bron die gewoonlijk geen onderdeel van de voeding uitmaakt? Licht toe. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (1) | Verordening (EU) 2015/2283 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2015 betreffende nieuwe voedingsmiddelen, tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1852/2001 van de Commissie ([PB L 327 van 11.12.2015, blz. 1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/AUTO/?uri=OJ:L:2015:327:TOC)). |

|  |  |
| --- | --- |
| (2) | Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/AUTO/?uri=OJ:L:2001:311:TOC)). |