

Nous aliments

Nova Regulació

L'autorització i la utilització de nous aliments i nous ingredients alimentaris està harmonitzada a la Unió Europea des de 1997, mitjançant el [Reglament \(CE\) núm. 258/97](#) sobre nous aliments i nous ingredients alimentaris, una norma amb gairebé vint anys d'antiguitat.

Amb l'objectiu d'actualitzar la regulació dels nous aliments als darrers avenços científics i tecnològics que s'han produït des de 1997, i reduir la durada actual del procediment d'autorització, l'11 de desembre de 2015 s'ha aprovat el [Reglament \(UE\) 2015/2283](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2015.

Aquest Reglament entrarà en vigor l'1 de gener de 2016 i serà aplicable, en la seva major part, a partir de l'1 de gener de 2018, data en què substituirà i derogarà l'actual Reglament núm. 258/97 i el Reglament (CE) núm. 1852/2001.

S'amplien les categories de nous aliments

D'acord amb el nou Reglament 2015/2283 s'entén per «nou aliment»: tot aliment que no hagi estat utilitzat en una mesura important per al consum humà en la Unió abans del 15 de maig de 1997, amb independència de les dates d'adhesió dels Estats membres a la Unió, i que estigui comprès almenys en una de les categories següents:

- 1_** Aliment amb una estructura molecular nova o modificada intencionadament, sempre que aquesta estructura no s'utilitzés com aliment o en un aliment en la Unió abans del 15 de maig de 1997;
- 2_** Aliment que consisteixi en microorganismes, fongs o algues, o aïllat d'aquests o produït a partir d'aquests;
- 3_** Aliment que consisteixi en material d'origen mineral, o aïllat d'aquest o produït a partir d'aquest;
- 4_** Aliment que consisteixi en plantes o les

seves parts, o aïllat d'aquestes o produït a partir d'aquestes, excepte si l'aliment té un historial d'ús alimentari segur al mercat de la Unió i consisteix en una planta o una varietat de la mateixa espècie, o ha estat aïllat d'aquesta o produït a partir d'aquesta, obtingut mitjançant:

- pràctiques tradicionals de reproducció utilitzades per a la producció d'aliments en la Unió abans del 15 de maig de 1997, o
- pràctiques no tradicionals de reproducció no utilitzades per a la producció d'aliments en la Unió abans del 15 de maig de 1997, si les pràctiques esmentades no donen lloc a canvis significatius en la composició o l'estructura de l'aliment que n'afectin el seu valor nutritiu, el seu metabolisme o el nivell de substàncies indesitjables;

5_ Aliment que consisteixi en animals o les seves parts, o aïllat d'aquests o produït a partir d'aquests, excepte en el cas dels animals obtinguts mitjançant pràctiques tradicionals de selecció utilitzades per a la producció d'aliments en la Unió anteriorment al 15 de maig de 1997 i els derivats del qual posseeixen un historial d'ús alimentari segur en la Unió;

6_ Aliment que consisteixi en un cultiu de cèl·lules o en un cultiu de teixit, derivat d'animals, plantes, microorganismes, fongs o algues, o aïllat d'aquest o produït a partir d'aquest;

7_ Aliment que resulti d'un nou procés de producció no utilitzat per a la producció alimentària en la Unió abans del 15 de maig de 1997, que doni lloc a canvis significatius en la composició o l'estructura de l'aliment que n'afecten el seu valor nutritiu, el seu metabolisme o el nivell de substàncies indesitjables;

8_ Aliment que consisteixi en nanomaterials artificials

9_ Les vitamines, minerals i altres substàncies utilitzades d'acord amb la Directiva 2002/46/CE, el Reglament (CE) núm. 1925/2006 o el Reglament (UE) núm. 609/2013:





- als quals s'hagi aplicat un procés de producció no utilitzat per a la producció alimentària en la Unió abans del 15 de maig de 1997 que preveu l'incís vii) d'aquesta lletra, o

- que continguin o consisteixin en nanomaterials artificials.

10_ Aliment utilitzat exclusivament en complements alimentaris en la Unió abans del 15 de maig de 1997, si es pretén utilitzar-lo en aliments diferents dels complements alimentaris, tal com defineix l'article 2, lletra a), de la Directiva 2002/46/ CE;

Principals novetats

El reglament crea un **procediment d'autorització centralitzat en l'àmbit europeu**, on els diferents estats membres ja no duran a terme avaluacions de seguretat inicials i en el qual totes les sol·licituds s'han de presentar a la Comissió. Amb aquest canvi s'espera simplificar i reduir el temps del procediment d'autorització d'un nou aliment, el qual passa de tres anys amb les normes actuals a una mitjana de divuit mesos.

L'**Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA)** fa una avaluació científica del risc dels nous aliments l'autorització dels quals se sol·licita, mentre que la Comissió gestiona els expedients de cada sol·licitant i presenta les propostes d'autorització dels nous aliments que es considerin segurs.

Únicament s'autoritzarà l'ús de nous aliments en la UE si no presenten un risc per a la salut pública, no resulten desavantatjosos del punt de vista nutricional en el cas de substituir un aliment similar i no indueixen a error al consumidor.

La Comissió crearà i actualitzarà una **llista de nous aliments autoritzats**, que es podran comercialitzar a la Unió com a tals o utilitzar-se com ingredients en aliments, de conformitat amb les condicions d'utilització i els requisits d'etiquetatge que en ella s'especifiquin.

El nou Reglament també proposa passar d'autoritzacions individuals a una **autorització genèrica**, per evitar repeticions de noves presentacions de sol·licituds per part de diverses empreses pel mateix nou aliment, de manera que, una vegada s'hagi autoritzat un nou aliment i s'hagi afegit a la llista de nous aliments de la UE, aquest aliment pugui comercialitzar-se per qualsevol explotador d'empresa alimentària. Amb les normes actuals, l'autorització es concedeix al sol·licitant, i és vàlida únicament per aquest.

El Reglament també inclou disposicions sobre la **protecció de dades**. Després de l'autorització d'un nou aliment, les dades científiques noves i les dades protegides no es poden utilitzar en el marc d'altres sol·licituds durant cinc anys.

Pel que fa als insectes, el nou Reglament estableix amb claredat que les categories han de cobrir **animals sencers i les seves parts** i són, per tant, subjectes a un procediment d'autorització.

El nou Reglament estableix que fins que s'adopti una legislació específica sobre clonació, els aliments derivats d'animals clonats queden subjectes al nou Reglament de nous aliments, com a aliments d'animals obtinguts mitjançant pràctiques de cria no tradicionals, i s'han d'etiquetar degudament per al consumidor final, d'acord amb la legislació vigent de la Unió.

A més, per facilitar el comerç d'aliments tradicionals procedents de tercers països que es considerin nous aliments a la UE, s'introdueix també un **procediment simplificat de notificació per a aliments tradicionals procedents de tercers països amb un historial d'ús segur durant almenys 25 anys**. Per a aquests aliments, el sol·licitant pot optar per notificar la intenció de comercialitzar en la Unió un aliment tradicional d'un tercer país, adjuntant informació on demostrï que una part significativa de la població d'un tercer país els ha consumit amb seguretat durant almenys 25 anys. La Comissió trametrà aquesta notificació als estats membre de la UE i a l'EFSA i si aquests no plantegen dubtes sobre la seguretat, es poden comercialitzar una vegada, la Comissió autoritzi la seva

comercialització i l'hagi inclòs a la llista de la Unió. Si els estats membres o l'EFSA presenten objeccions de seguretat raonades, el producte s'haurà de sotmetre a l'avaluació de seguretat per l'EFSA i seguidament s'ha de dur a terme un procediment d'autorització a la UE.

El reglament incorpora la definició de **nanomaterials artificials** que s'elimina del Reglament (UE) 1169/2011 sobre la informació facilitada al consumidor. El Reglament especifica que els nanomaterials artificials requereixen una autorització específica com a nou aliment abans de ser utilitzats en productes alimentaris. L'EFSA n'avalua la seguretat. Els sol·licitants també han de demostrar que els nanomaterials artificials l'autorització dels quals sol·liciten han estat sotmesos a assaig seguint els mètodes més avançats.

Respecte a l'**etiquetatge**, la norma estableix que els nous aliments estan subjectes als requisits generals d'etiquetatge establerts en el Reglament (UE) 1169/2011. Es podran establir en l'autorització requisits específics addicionals per informar adequadament als consumidors, com per exemple un avís sobre que el nou aliment no es recomana per a determinats grups vulnerables.

Gener/ Febrer
de 2016
Pàgina 3 de 3



MÉS INFORMACIÓ

[Reglament \(UE\) 2015/2283](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 25 de novembre de 2015, relatiu als nous aliments, pel qual es modifica el Reglament (UE) núm. 1169/2011 del Parlament Europeu i del Consell i es deroguen el Reglament (CE) núm. 258/97 del Parlament Europeu i del Consell i el Reglament (CE) núm. 1852/2001 de la Comissió.

[Reglamento \(CE\) nº 258/97](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

[Reglamento \(CE\) nº 1852/2001](#) de la Comisión, de 20 de septiembre de 2001, por el que se establecen normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

European Parliament - [Updating rules on novel foods to keep up with scientific advances](#). Briefing. June 2015

Comisión Europea – Hoja informativa – [Preguntas y respuestas: Nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos](#). (MEMO 15-5875) (16/11/15)

Consejo de Europa > [Políticas](#) > [Nuevos alimentos](#)

European Commission - [Stament 15-5877: "Commissioner for Health and Food Safety Vytenis Andriukaitis welcomes the political agreement on novel food"](#) (16/11/15)

European Council: [New rules on novel foods get Council's approval](#) (11/11/15)