

Nuevos alimentos

La nueva Regulación

La autorización y la utilización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios está armonizada en la Unión Europea desde 1997, mediante el [Reglamento \(CE\) nº. 258/97](#) sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, una norma con casi veinte años de antigüedad.

Con el objetivo de actualizar la regulación de los nuevos alimentos a los últimos avances científicos y tecnológicos que se han producido desde 1997, y reducir la duración actual del procedimiento de autorización, el 11 de diciembre de 2015 se ha aprobado el [Reglamento \(UE\) 2015/2283](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015.

Este Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2016 y será aplicable, en su mayor parte, a partir del 1 de enero de 2018, fecha en que sustituirá y derogará el actual Reglamento nº. 258/97 y el Reglamento (CE) nº. 1852/2001.

Se amplían las categorías de nuevos alimentos

De acuerdo con el nuevo Reglamento 2015/2283 se entiende por «nuevo alimento»: todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías siguientes:

- 1_** Alimento con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en un alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997,
- 2_** Alimento que consista en microorganismos, hongos o algas, o aislado de estos o producido a partir de estos;
- 3_** Alimento que consista en material de origen mineral, o aislado de este o producido a partir de este,

4_ Alimento que consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión y consiste en una planta o una variedad de la misma especie, o ha sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante:

- prácticas tradicionales de reproducción utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, o
- prácticas no tradicionales de reproducción no utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dichas prácticas no dan lugar a cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,

5_ Alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión,

6_ Alimento que consista en un cultivo de células o en un cultivo de tejido, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, o aislado de este o producido a partir de este,

7_ Alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,

8_ Alimento que consista en nanomateriales artificiales

9_ Las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE, al Reglamento (CE) nº 1925/2006 o al Reglamento (UE) nº 609/2013:

- a los que se haya aplicado un proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 contemplado en el inciso vii) de la presente letra, o

- que contengan o consistan en nanomateriales artificiales

10_ Alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE;

Principales novedades

El reglamento crea un **procedimiento de autorización centralizado en el ámbito europeo**, donde los diferentes estados miembros ya no llevarán a cabo evaluaciones de seguridad iniciales y en el cual todas las solicitudes se tienen que presentar a la Comisión. Con este cambio se espera simplificar y reducir el tiempo del procedimiento de autorización de un nuevo alimento, el cual pasa de tres años con las normas actuales a una media de dieciocho meses.

La **Autoridad Europea de Seguridad Alimenticia (EFSA)** hace una evaluación científica del riesgo de los nuevos alimentos cuya autorización se solicita, mientras que la Comisión gestiona los expedientes de cada solicitante y presenta las propuestas de autorización de los nuevos alimentos que se consideren seguros.

Únicamente se autorizará el uso de nuevos alimentos en la UE si no presentan un riesgo para la salud pública, no resultan desventajosos del punto de vista nutricional en el caso de sustituir un alimento similar y no inducen a error al consumidor.

La Comisión creará y actualizará una **lista de nuevos alimentos autorizados**, que se podrán comercializar en la Unión como tales o utilizarse como ingredientes en alimentos, de conformidad con las condiciones de utilización y los requisitos de etiquetado que en ella se especifiquen.

El nuevo Reglamento también propone pasar de autorizaciones individuales a una **autorización genérica**, para evitar repeticiones de nuevas presentaciones de solicitudes por parte de diversas empresas para el mismo nuevo alimento, de manera que, una vez se haya autorizado un nuevo alimento y se haya añadido a la lista de nuevos alimentos de la UE, este alimento se pueda comercializar por cualquier explotador de empresa alimentaria. Con las normas actuales, la autorización se concede al solicitante, y es válida únicamente por este.

El Reglamento también incluye disposiciones sobre la **protección de datos**. Después de la autorización de un nuevo alimento, los datos científicos nuevos y los datos protegidos no se pueden utilizar en el marco de otras solicitudes durante cinco años.

Con respecto a los insectos, el nuevo Reglamento establece con claridad que las categorías tienen que cubrir **animales enteros y sus partes** y están, por lo tanto, sujetos a un procedimiento de autorización.

El nuevo Reglamento establece que hasta que se adopte una legislación específica sobre clonación, los alimentos derivados de animales clonados quedan sujetos al nuevo Reglamento de nuevos alimentos, como alimentos de animales obtenidos mediante prácticas de cría no tradicionales, y se tienen que etiquetar debidamente para el consumidor final, de acuerdo con la legislación vigente de la Unión.

Además, para facilitar el comercio de alimentos tradicionales procedentes de terceros países que se consideren nuevos alimentos en la UE, se introduce también un **procedimiento simplificado de notificación para alimentos tradicionales procedentes de terceros países con un historial de uso seguro durante al menos 25 años**. Para estos alimentos, el solicitante puede optar por notificar la intención de comercializar en la Unión un alimento tradicional de un tercer país, adjuntando información donde demuestre que una parte significativa de la población de un tercer país los ha consumido con seguridad durante al menos 25 años. La Comisión enviará esta notificación en los estados miembros de la UE y a la EFSA y si



estos no plantean dudas sobre la seguridad, se pueden comercializar una vez, la Comisión autorice su comercialización y lo haya incluido a la lista de la Unión. Si los estados miembros o la EFSA presentan objeciones de seguridad razonadas, el producto se tendrá que someter a la evaluación de seguridad por parte de la EFSA y seguidamente se tiene que llevar a cabo un procedimiento de autorización en la UE.

El reglamento incorpora la definición de nanomateriales artificiales que se elimina del Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información facilitada al consumidor. El Reglamento especifica que los nanomateriales artificiales requieren una autorización específica como nuevo alimento antes de ser utilizados en productos alimentarios. La EFSA evalúa la seguridad. Los solicitantes también tienen que demostrar que los nanomateriales artificiales cuya autorización solicitan han sido sometidos a ensayo siguiendo los métodos más avanzados.

Con respecto al **etiquetado**, la norma establece que los nuevos alimentos están sujetos a los requisitos generales de

etiquetado establecidos en el Reglamento (UE) 1169/2011. Se podrán establecer en la autorización requisitos específicos adicionales para informar adecuadamente a los consumidores, como por ejemplo advertencias sobre que el nuevo alimento no se recomienda para determinados grupos vulnerables.

Enero/ Febrero
de 2016

Página 3 de 3



MÁS INFORMACIÓN

[Reglamento \(UE\) 2015/2283](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) no 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) no 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no 1852/2001 de la Comisión

[Reglamento \(CE\) n° 258/97](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

[Reglamento \(CE\) n° 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) n° 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)