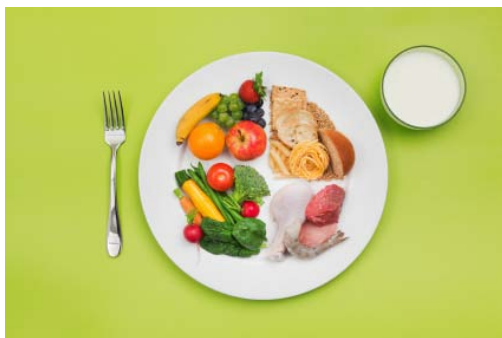


El **nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos** tiene por objeto mejorar las condiciones para que las empresas puedan comercializar más fácilmente alimentos nuevos e innovadores en la UE, manteniendo siempre un elevado nivel de seguridad alimentaria para los consumidores europeos y ampliando la oferta de alimentos.

El [Reglamento \(CE\) 258/97](#) sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios armoniza la autorización y utilización de nuevos alimentos en la Unión Europea desde hace casi veinte años. En este plazo, la tecnología y los dictámenes científicos han evolucionado considerablemente por lo que era necesario actualizar las normas de la UE para reducir la actual duración del procedimiento de autorización (cuya media es de tres años y medio). Por ello a finales de 2015 se aprobó el [Reglamento \(UE\) 2015/2283](#).

¿QUÉ ES UN ANUEVO ALIMENTO?

Un nuevo alimento es aquel que no se consumió en cantidades significativas en la UE antes de mayo de 1997 (cuando entró en vigor la primera normativa sobre nuevos alimentos). Puede consistir en un alimento innovador que acaba de desarrollarse o un alimento producido con tecnologías y procedimientos de producción nuevos, así como un alimento que se come tradicionalmente fuera de la UE.



PRINCIPALES CAMBIOS

Uno de los principales cambios es la **mejora de la eficiencia del procedimiento de autorización**, permitiendo comercializar rápidamente alimentos seguros e innovadores, eliminando barreras comerciales innecesarias y, al mismo tiempo, garantizando un elevado nivel de seguridad de los alimentos.

El Reglamento **crea un sistema de autorización centralizado** que simplificará y acelerará el proceso de autorización, ya que los diferentes estados miembros no llevarán a cabo evaluaciones de seguridad iniciales y todas las solicitudes se tienen que presentar en la Comisión.

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

Sólo se autorizará el uso de nuevos alimentos en la UE **si no presentan un riesgo para la salud pública, no resultan desventajosos desde el punto de vista nutricional** en el caso de que sustituyan a un alimento similar y **no inducen a error al consumidor**. La autorización fija sus condiciones de uso, su designación como alimento o ingrediente alimentario y los requisitos de etiquetado.

Para facilitar el comercio de alimentos tradicionales de países no miembros de la UE

que se consideren nuevos alimentos en la UE, el nuevo Reglamento **introduce también un procedimiento más adecuado de evaluación de los alimentos que sean nuevos en la UE.** Si puede demostrarse que un alimento tradicional ha sido históricamente seguro y los Estados miembros de la UE o la EFSA no plantean dudas acerca de su seguridad, podrá comercializarse previa notificación del explotador de empresa alimentaria. 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 la población de **un tercer país los ha consumido con seguridad durante al menos 25 años.**



Flickr_killerturnip_IMG_6591_01

En el nuevo Reglamento también se incluyen **disposiciones sobre la protección de datos.** Tras la autorización de un nuevo alimento, los datos científicos nuevos y los datos protegidos no podrán utilizarse en el marco de otras solicitudes durante cinco años.

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.

AMPLIACIÓN DE LAS CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

1. Alimento con una estructura molecular diferente, 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 posición 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 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) 1925/2006 o al Reglamento (UE) 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
 - 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 Directiva 2002/46/CE;

Condiciones de utilización de los nanomateriales

Los nanomateriales son materiales producidos a la escala de los átomos y las moléculas. El nuevo Reglamento especifica que los nanomateriales artificiales definidos en la nueva legislación requieren una autorización como nuevo alimento antes de utilizarse en productos alimenticios. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria evaluará su seguridad. Los solicitantes deberán también demostrar que los nanomateriales artificiales cuya autorización solicitan han sido sometidos a ensayo siguiendo los métodos más avanzados.



¿Entran los insectos en el ámbito de aplicación del nuevo Reglamento?

Los insectos ya se consumen ampliamente en todo el mundo. En la UE, los insectos están incluidos en la definición de «nuevo alimento» como ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales. Las partes de los insectos (como las patas, las alas y la cabeza) también están incluidas en esa definición.

La nueva legislación aclara que también los animales enteros, como los insectos, que las personas no hayan consumido en una medida importante en la UE antes del 15 de mayo de

1997 (fecha límite que fija el Reglamento) entran dentro de la definición de «nuevo alimento».



Flickr_star5112_Bugs on a stick

Sobre la clonación

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.

ETIQUETADO DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

Los nuevos alimentos **están sujetos a los requisitos de etiquetado generales establecidos en el [Reglamento \(UE\) 1169/2011](#)**. Pueden aplicarse también requisitos específicos adicionales de etiquetado de nuevos alimentos para informar adecuadamente a los consumidores, concretamente: etiquetas de advertencia de que el nuevo alimento no se recomienda para determinados grupos vulnerables.

En la etiqueta deben figurar el nombre del alimento y, si procede, las condiciones de uso.

Las eventuales declaraciones nutricionales y de propiedades saludables deberán ser compatibles con el [Reglamento \(CE\) 1924/2006](#), sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables.

BIBLIOGRAFÍA

1. [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
2. [Preguntas y respuestas: nuevo Reglamento sobre nuevos alimentos](#)
3. [ACSA brief: Nuevos alimentos](#)