

## NUEVOS ALIMENTOS o NOVEL FOOD

### ¿QUÉ SON LOS NUEVOS ALIMENTOS?

Un nuevo alimento es cualquier alimento o ingrediente alimentario que no haya sido utilizado de manera importante para el consumo humano en la Comunidad Europea hasta el 15 de mayo de 1997.

El Reglamento 285/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 27 de enero de 1997, establece los procedimientos de autorización para los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.

### NORMATIVA COMUNITARIA DE APLICACIÓN DIRECTA

- Reglamento (CE) n° 258/97, de 27 de Enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios
- Recomendación 97/618/CE, de 29 de Julio de 1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo
- Reglamento (CE) 1852/2001, 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 n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo
- Reglamento (CE) 608/2004, de 31 de Marzo de 2004, de la Comisión, relativo al etiquetado de los alimentos e ingredientes alimentarios con fitosteroles, ésteres de fitosterol, fitostanoles o ésteres de fitostanol añadidos".

### CONCEPTO DE "NUEVO ALIMENTO"

Los nuevos hábitos alimentarios y la entrada en la cadena alimentaria de nuevas fuentes de alimentos han dado lugar al concepto teórico de NUEVO ALIMENTO, término que se aplica internacionalmente. Desde la entrada en

vigor del Reglamento 258/97 el término pasa a tener un significado legal. La UE asume la definición pero puntualiza la condición de consumo en relación al espacio europeo y al límite temporal del año 1997.

Existen ciertos productos que pueden presentar características de composición o de actividad fisiológica que puedan provocar confusión a la hora de ser clasificados como NUEVOS ALIMENTOS. Para ello, hay que,

- comprobar que aún siendo ingerido es un alimento (en ocasiones la frontera entre fármacos-cosmético-alimento no está bien diferenciada)
- establecer si son NUEVOS, interpretando por novedad
  - no la mejora de un producto (sanitaria, composicional u organoléptica) fruto de los programas de mejora continua de las empresas alimentarias
  - ni a la aparición de productos precocinados, de los que pueden encontrarse innumerables composiciones en venta, cuya combinación de ingredientes no se puede asegurar que haya sido consumida antes de 1997,
  - si no los cambios que supongan la ingesta de estructuras moleculares no alimentarias tradicionalmente: bien sean de nueva síntesis, o modificadas a partir de estructuras con historia de uso de consumo alimentario. Este hecho podría suponer un potencial peligro para el consumidor que las autoridades europeas se han propuesto controlar.

Para concretar el carácter novel de un producto, se han establecido una serie de categorías a las que debe pertenecer un nuevo alimento:

1. constituir o ser derivado de una NUEVA FUENTE: es decir, nueva especie animal, vegetal o microbiológica. En este punto, de nuevo hay que especificar lo que se entiende por especie y quien tiene que certificar si taxonómicamente se considera tal. Deben diferenciarse los procedimientos de transformación genómica y la mejora genética tradicional.
2. ser derivado de un NUEVO PROCESO: es decir, la utilización de nuevas tecnologías (en el ámbito de la alimentación) sobre fuentes alimentarias convencionales, podrían, sólo por el hecho de no ser conocidos, modificar estructuralmente las fuentes dando lugar a algún peligro para el consumidor.
3. NUEVA APLICACIÓN DE UN PROCESO TRADICIONAL SOBRE UNA FUENTE ALIMENTARIA TRADICIONAL. Están obtenidos a partir de alimentos convencionales mediante un proceso aplicado

rutinariamente en la transformación alimentaria, pero no a la fuente específica:

- si esta nueva utilización del método da lugar a un producto diferente al convencional, SÍ se considera que el producto es un nuevo alimento
- si esta nueva utilización del métodos da lugar a un producto del mismo tipo (aunque no necesariamente igual) que el convencional, consideramos que nos encontramos ante un NO NUEVO ALIMENTO.
- Para afirmar que un alimento es igual o diferente antes y después de ser procesado se puede recurrir a las categorías de alimentos aceptadas internacionalmente.

En caso de duda, existe la posibilidad de consultar a cualquiera de las agencias de seguridad alimentaria de cualquiera de los EEMM.

Además del protocolo que cualquier agencia nacional utilice, para verificar la historia de consumo real de un producto alimenticio en territorio europeo, un grupo de representantes nacionales de cada EEMM se reúnen periódicamente en Bruselas para intercambiar información de productos alimenticios concretos, bien sobre historia y otros aspectos de consumo en zonas reducidas de la UE, bien sobre aspectos relativos de seguridad o marcos legales de aplicación local.

Es en el seno del Comité Permanente para la Cadena Alimenticia y de Salud Animal (CPCASA), sección de Normativa General Alimentaria, donde se debaten los expedientes de solicitud de autorización para la comercialización admitidos a trámite en cualquiera de los EEMM.

## PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y AUTORIZACIÓN

3

### FASES DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

1. EVALUACIÓN INICIAL
2. PETICIÓN DE COMENTARIOS (observaciones y objeciones) a los EEMM
3. PROCESO DE CONSOLIDACIÓN: intercambio de información adicional entre solicitante, Comisión y EEMM.
4. EVALUACIÓN COMPLEMENTARIA o ADICIONAL, sólo en el caso de la información aportada por el solicitante, primero en el expediente y adicionalmente en el proceso de consolidación para satisfacer las

dudas que pudieran presentar los EEMM. Actualmente, la EVALUACIÓN ADICIONAL la lleva a cabo el panel de nutrición de la AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD EUROPEA (EFSA) a requerimiento de la Comisión o del EEMM en el que habiéndose presentado la solicitud, y tras estudiarla, considera que es necesario el dictamen de la Agencia Europea.

5. Preparación del BORRADOR DE LA DECISIÓN DE AUTORIZACIÓN
6. Publicación de la Decisión de la Autorización y CIERRE DEL PROCEDIMIENTO

## NUEVOS ALIMENTOS AUTORIZADOS POR PROCEDIMIENTO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL

El Reglamento 258/1997, también prevé un procedimiento simplificado, que es una excepción al procedimiento ordinario descrito, que se conoce como NOTIFICACIÓN y/o SOLICITUD DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL.

Es aplicable solo a alimentos o ingredientes alimentarios:

- Consistentes en o procedentes de microorganismos, hongos, algas u obtenidos a partir de éstos;
- Consistentes en o procedentes de animales y plantas reproducidos por métodos no habituales;
- Obtenidos a partir de nuevos procesos que afecten al valor nutritivo, su metabolismo o la presencia de sustancias indeseables;

y que sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes ya existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido en sustancias indeseables, a tenor de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes en la evaluación de los Estados miembros.