Nuevos Alimentos: **Nuevo Marco Legislativo de los Nuevos Alimentos**



LEGISLACIÓN DE LOS NUEVOS ALIMENTOS: R (UE) 2015/2283

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

LAURA HERRERO

Nuevos Alimentos: nueva normativa: R(UE) 2015/2283

ÍNDICE

- 1. ¿QUÉ ES UN NUEVO ALIMENTO?
- 2. DETERMINACIÓN DEL STATUS.
- 3. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN
  - 3.1- procedimiento general
  - 3.2- Tradicionales de terceros países
- 4. LA LISTA DE LA UNION
- 5. CATÁLOGO NUEVOS ALIMENTOS

Nuevos Alimentos

Reglamento Nuevos Alimentos:

Objetivo:

- Proteger el funcionamiento del mercado interior.
- Proteger la salud pública.

Estableciendo un SISTEMA COMUNITARIO DE AUTORIZACIÓN PREVIA A LA COMERCIALIZACIÓN de los Nuevos Alimentos en el mercado de la UE

Nuevos Alimentos





PRIMERO: SEGURIDAD

DESPUES: EFICACIA

Nuevos Alimentos: DEFINICIÓN

1. ¿QUÉ SON LOS NUEVOS ALIMENTOS?

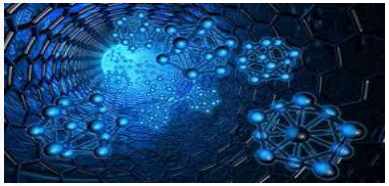
Los nuevos alimentos se definen como:

"alimentos que no habían sido consumidos en gran medida por los seres humanos en la UE antes del 15 de mayo de 1997, cuando entró en vigor el primer Reglamento sobre nuevos alimentos, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión".

Nuevos Alimentos

A partir del 1 de enero de 2018, al iniciarse la aplicación del nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 (UE,2015), se han incorporado nuevas categorías al concepto de nuevo alimento como son:

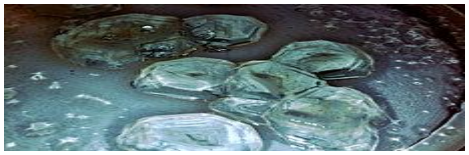
- los nanomateriales artificiales



- los animales enteros ,



- aquellos alimentos que consistan en material de origen mineral.



Nuevos Alimentos

- Alimento consistente en/aislado de/producido a partir de **un cultivo de células o un cultivo de tejido, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas.**
- Vitaminas , minerales y otras sustancias autorizadas pero a las que se ha aplicado un proceso de producción no utilizado habitualmente o que consistan o contengan nanomateriales artificiales.
- Alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios

Nuevos Alimentos

PRINCIPALES NOVEDADES: R (UE) 2015/2283

- Propone un procedimiento centralizado de evaluación de los nuevos alimentos.

efsa
European Food Safety Authority

- Prevé establecer un procedimiento para recoger la información que prueba HOC y armonizar los criterios de valoración de la novedad de un alimento: status (R (UE) 2018/456)

Nuevos Alimentos

2. DETERMINACIÓN DEL STATUS: R (UE) 2018/456

Los explotadores de las empresas alimentarias deben comprobar si el alimento que quieren comercializar en la Unión Europea es o no un nuevo alimento.

En caso de que no estén seguros pueden consultar al **Estado miembro** de la Unión Europea en el que pretendan comercializar el producto por **primera vez.**

Nuevos Alimentos

2. DETERMINACION DE STATUS: R(UE) 2018/456

La consulta se debe presentar por **medios electrónicos** y constará de:

a) Una carta de presentación.

b) Un expediente técnico con la información que permita llegar a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento.

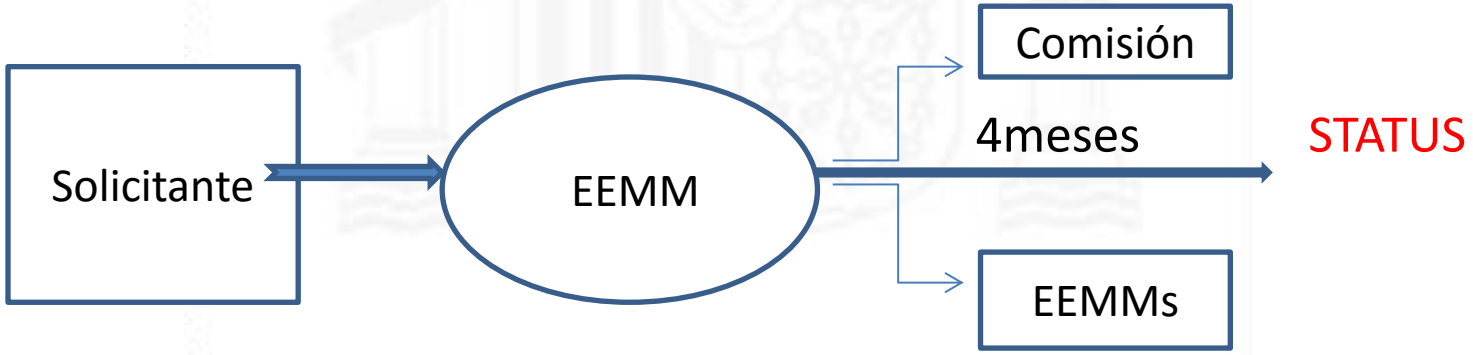
c) Documentación de apoyo.

d) Una nota explicativa que aclare la finalidad y la pertinencia de la documentación presentada

Nuevos alimentos

2. DETERMINACION DE STATUS:R(UE)2018/456

El estado miembro consultado podrá consultar a demás EEMM y a la Comisión acerca del status del alimento en cuestión:



Nuevos Alimentos

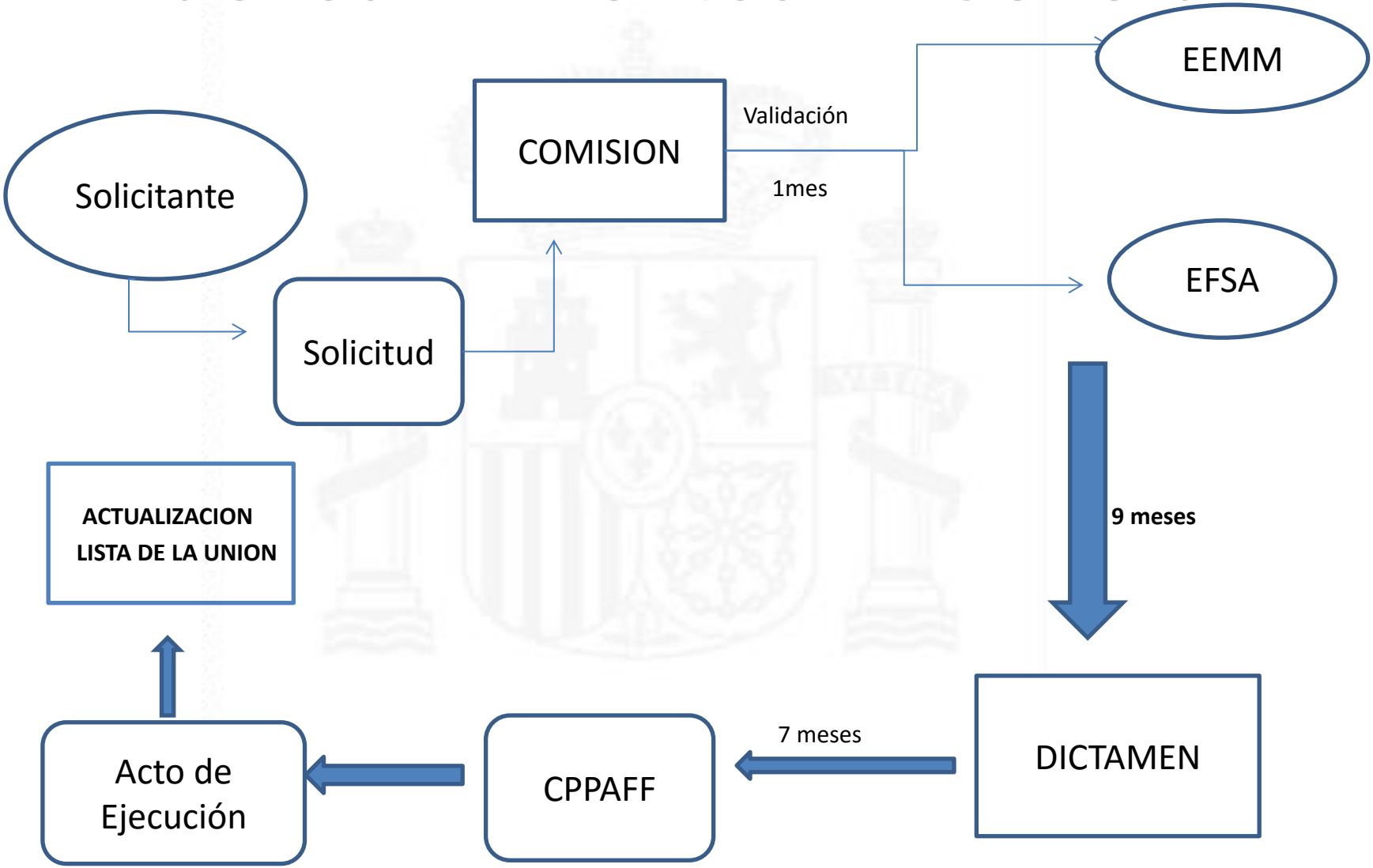
3.- PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACION

3.1 Procedimiento general

Si se confirma la condición de nuevo alimento, el solicitante debe presentar a la Comisión la solicitud de autorización de conformidad con los requisitos del artículo 10 del nuevo Reglamento.

Estos requisitos han sido desarrollados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469

Nuevos Alimentos: P. General



Nuevos alimentos: ATTP

3. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

3.2 Alimento Tradicional de Tercer País

¿Qué es un ATTP?

- Alimento con hoc como parte de la dieta habitual en tercer país por mas de 25 años.
- Derivado de la producción primaria, tal como se define en el R (CE) Nº 178/2002, ya sean transformados o sin transformar

Nuevos alimentos: ATTP

3. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

3.2 Alimento Tradicional de Tercer País

Si se confirma la condición de ATTP, el solicitante debe presentar a la Comisión NOTIFICACIÓN de conformidad con los requisitos del artículo 14 del nuevo Reglamento.

Estos requisitos han sido desarrollados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468

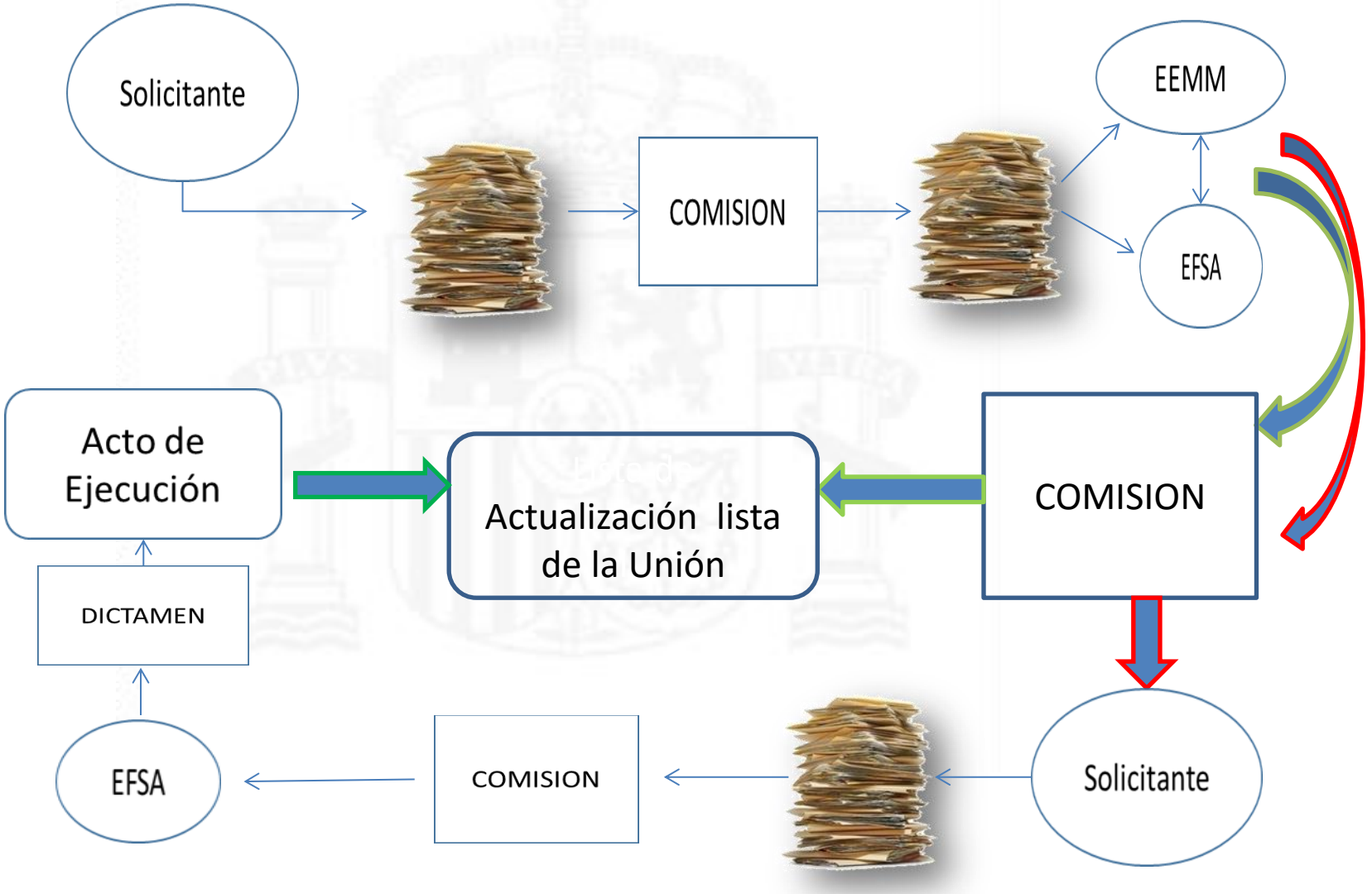
Nuevos alimentos: ATTP

3. PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

3.2 Alimento Tradicional de Tercer País

- Sin objeciones de seguridad debidamente motivadas → actualización de la lista de la Unión (4 meses).
- Con objeciones de seguridad debidamente motivadas → Artículo 16 (contestando a las objeciones de seguridad presentadas).

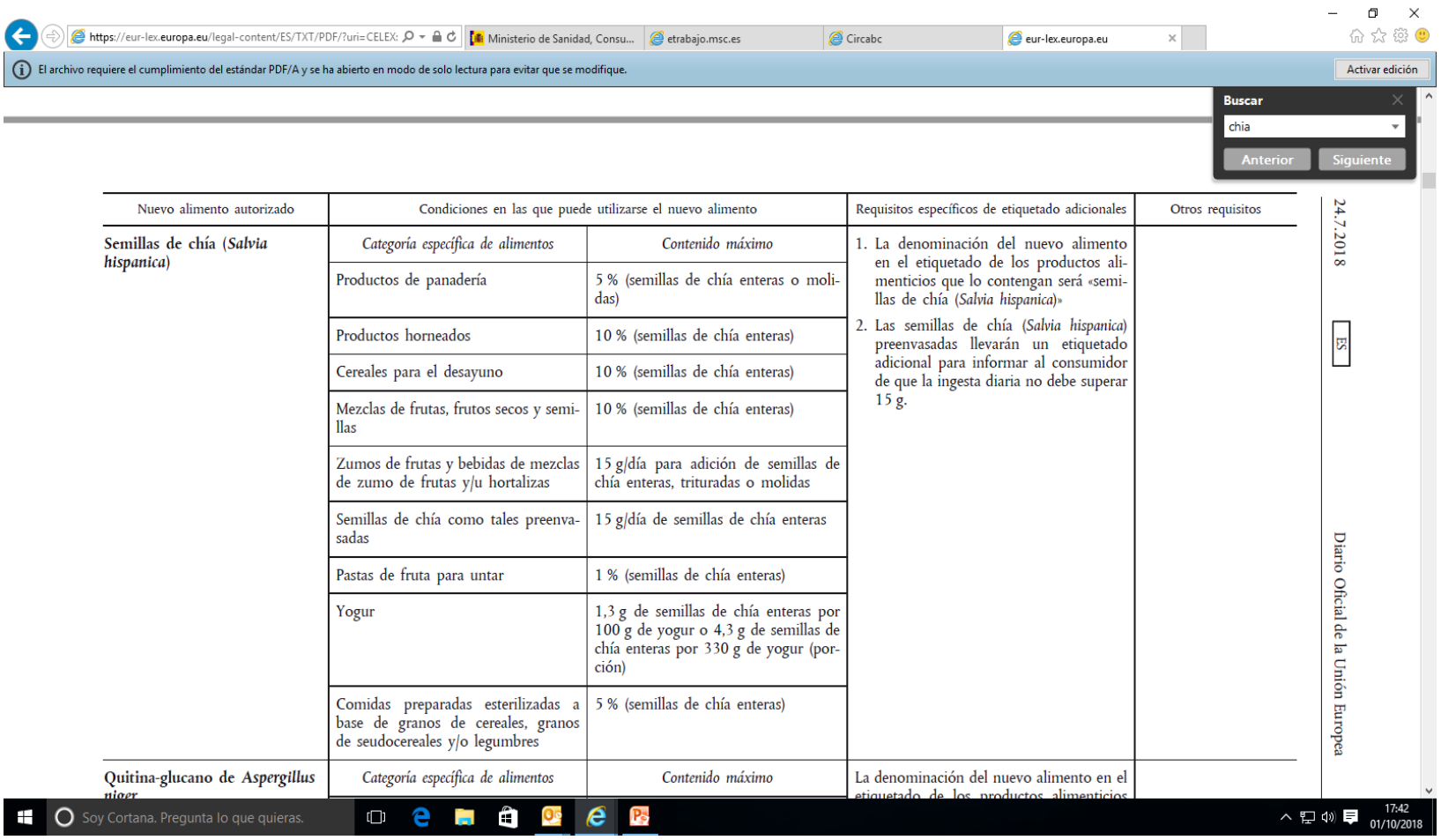
Nuevos alimentos: ATTP



Nuevos Alimentos: La Lista de la Unión

- Una de las novedades de la nueva normativa.
- Publicada en Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión.
- Incluye información sobre el nuevo alimento autorizado, condiciones de uso, requisitos específicos de etiquetado y especificaciones.

Nuevos Alimentos: La Lista de la Unión



https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:

El archivo requiere el cumplimiento del estándar PDF/A y se ha abierto en modo de solo lectura para evitar que se modifique. Activar edición

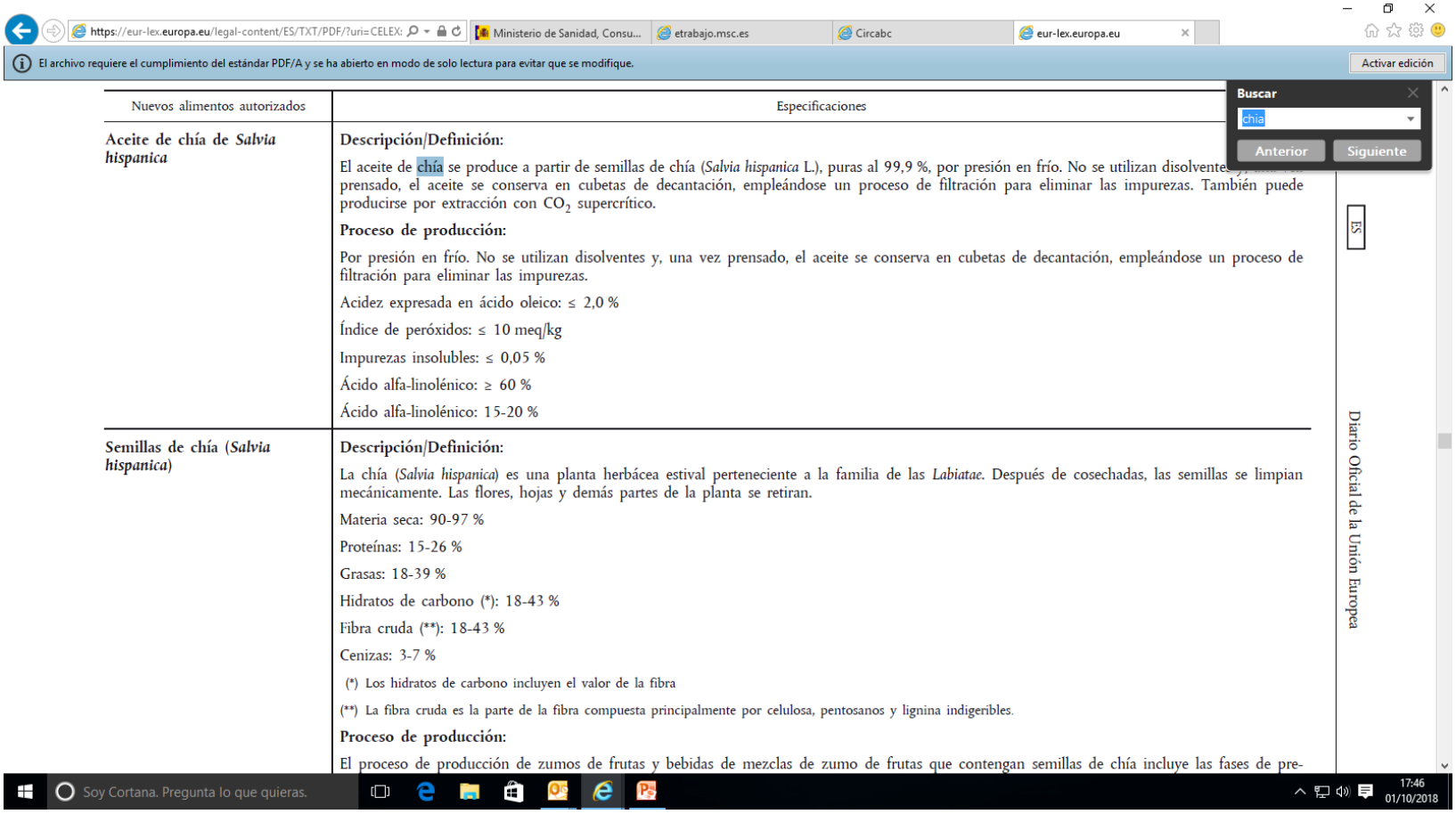
Buscar: chia — Anterior — Siguiente

Nuevo alimento autorizado	Condiciones en las que puede utilizarse el nuevo alimento		Requisitos específicos de etiquetado adicionales	Otros requisitos
Semillas de chía (*Salvia hispanica*)	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «semillas de chía (*Salvia hispanica*)» 2. Las semillas de chía (*Salvia hispanica*) preenvasadas llevarán un etiquetado adicional para informar al consumidor de que la ingesta diaria no debe superar 15 g.	
	Productos de panadería	5 % (semillas de chía enteras o molidas)		
	Productos horneados	10 % (semillas de chía enteras)		
	Cereales para el desayuno	10 % (semillas de chía enteras)		
	Mezclas de frutas, frutos secos y semillas	10 % (semillas de chía enteras)		
	Zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas y/u hortalizas	15 g/día para adición de semillas de chía enteras, trituradas o molidas		
	Semillas de chía como tales preenvasadas	15 g/día de semillas de chía enteras		
	Pastas de fruta para untar	1 % (semillas de chía enteras)		
	Yogur	1,3 g de semillas de chía enteras por 100 g de yogur o 4,3 g de semillas de chía enteras por 330 g de yogur (porción)		
	Comidas preparadas esterilizadas a base de granos de cereales, granos de seudocereales y/o legumbres	5 % (semillas de chía enteras)		
Quitina-glucano de *Aspergillus niger*	*Categoría específica de alimentos*	*Contenido máximo*	La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios	

24.7.2018 ES Diario Oficial de la Unión Europea

Soy Cortana. Pregunta lo que quieras. 17:42 01/10/2018

Nuevos Alimentos: La Lista de la Unión



https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX: — Ministerio de Sanidad, Consu... — etrabajo.msc.es — Circabc — eur-lex.europa.eu

El archivo requiere el cumplimiento del estándar PDF/A y se ha abierto en modo de solo lectura para evitar que se modifique. Activar edición

Buscar: chia — Anterior — Siguiente

Nuevos alimentos autorizados	Especificaciones
Aceite de chía de *Salvia hispanica*	**Descripción/Definición:** El aceite de chía se produce a partir de semillas de chía (*Salvia hispanica* L.), puras al 99,9 %, por presión en frío. No se utilizan disolventes [illegible] prensado, el aceite se conserva en cubetas de decantación, empleándose un proceso de filtración para eliminar las impurezas. También puede producirse por extracción con CO_2 supercrítico. **Proceso de producción:** Por presión en frío. No se utilizan disolventes y, una vez prensado, el aceite se conserva en cubetas de decantación, empleándose un proceso de filtración para eliminar las impurezas. Acidez expresada en ácido oleico: ≤ 2,0 % Índice de peróxidos: ≤ 10 meq/kg Impurezas insolubles: ≤ 0,05 % Ácido alfa-linolénico: ≥ 60 % Ácido alfa-linolénico: 15-20 %
Semillas de chía (*Salvia hispanica*)	**Descripción/Definición:** La chía (*Salvia hispanica*) es una planta herbácea estival perteneciente a la familia de las *Labiatae*. Después de cosechadas, las semillas se limpian mecánicamente. Las flores, hojas y demás partes de la planta se retiran. Materia seca: 90-97 % Proteínas: 15-26 % Grasas: 18-39 % Hidratos de carbono (*): 18-43 % Fibra cruda (**): 18-43 % Cenizas: 3-7 % (*) Los hidratos de carbono incluyen el valor de la fibra (**) La fibra cruda es la parte de la fibra compuesta principalmente por celulosa, pentosanos y lignina indigeribles. **Proceso de producción:** El proceso de producción de zumos de frutas y bebidas de mezclas de zumo de frutas que contengan semillas de chía incluye las fases de pre-

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

Soy Cortana. Pregunta lo que quieras. — 17:46 01/10/2018

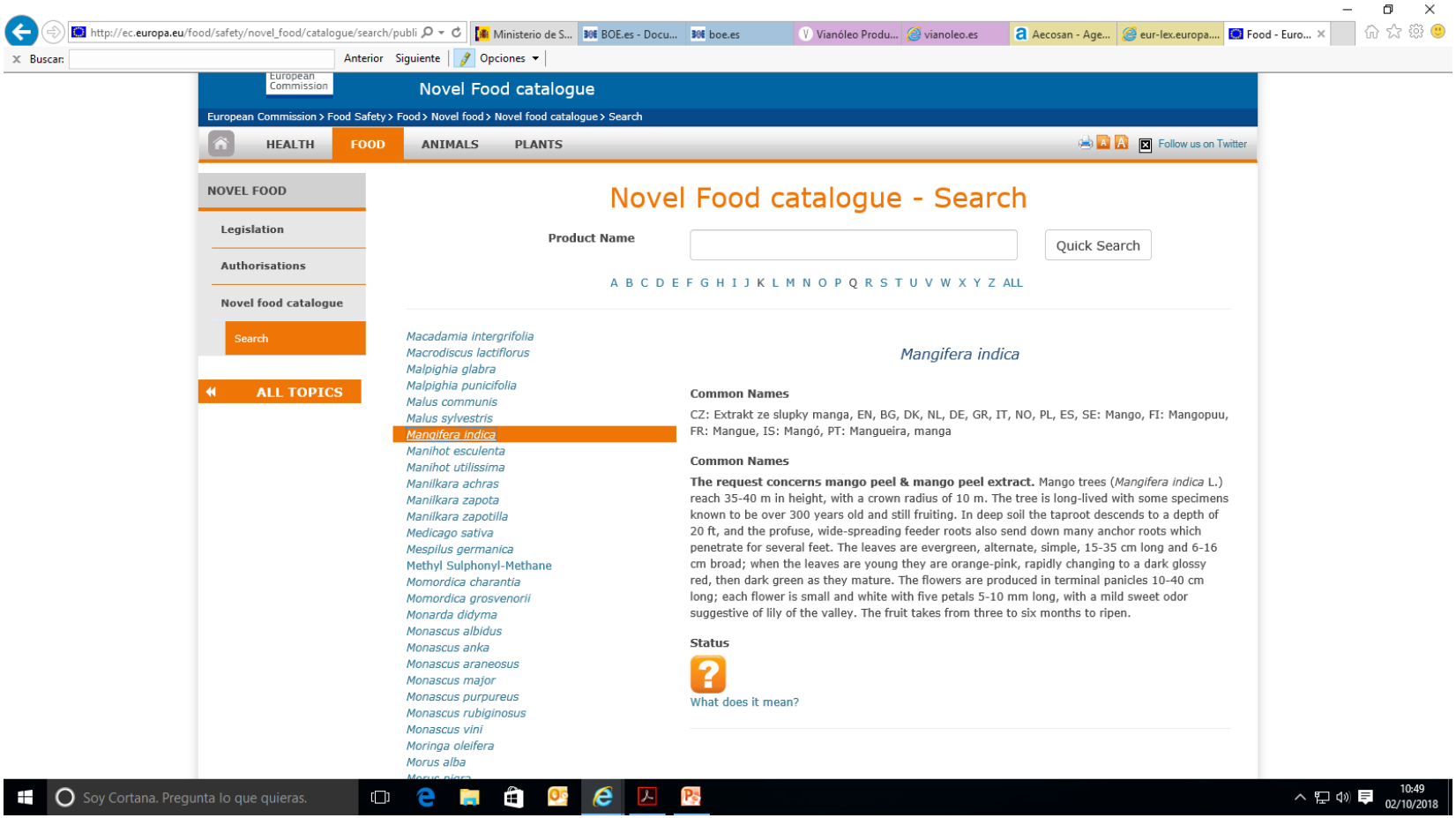
Nuevos Alimentos: CATÁLOGO

- El Catálogo de Nuevos Alimentos enumera los productos de origen animal y vegetal y otras sustancias sujetas al Reglamento sobre nuevos alimentos, **sobre la base de la información proporcionada por los Estados miembros de la UE**.

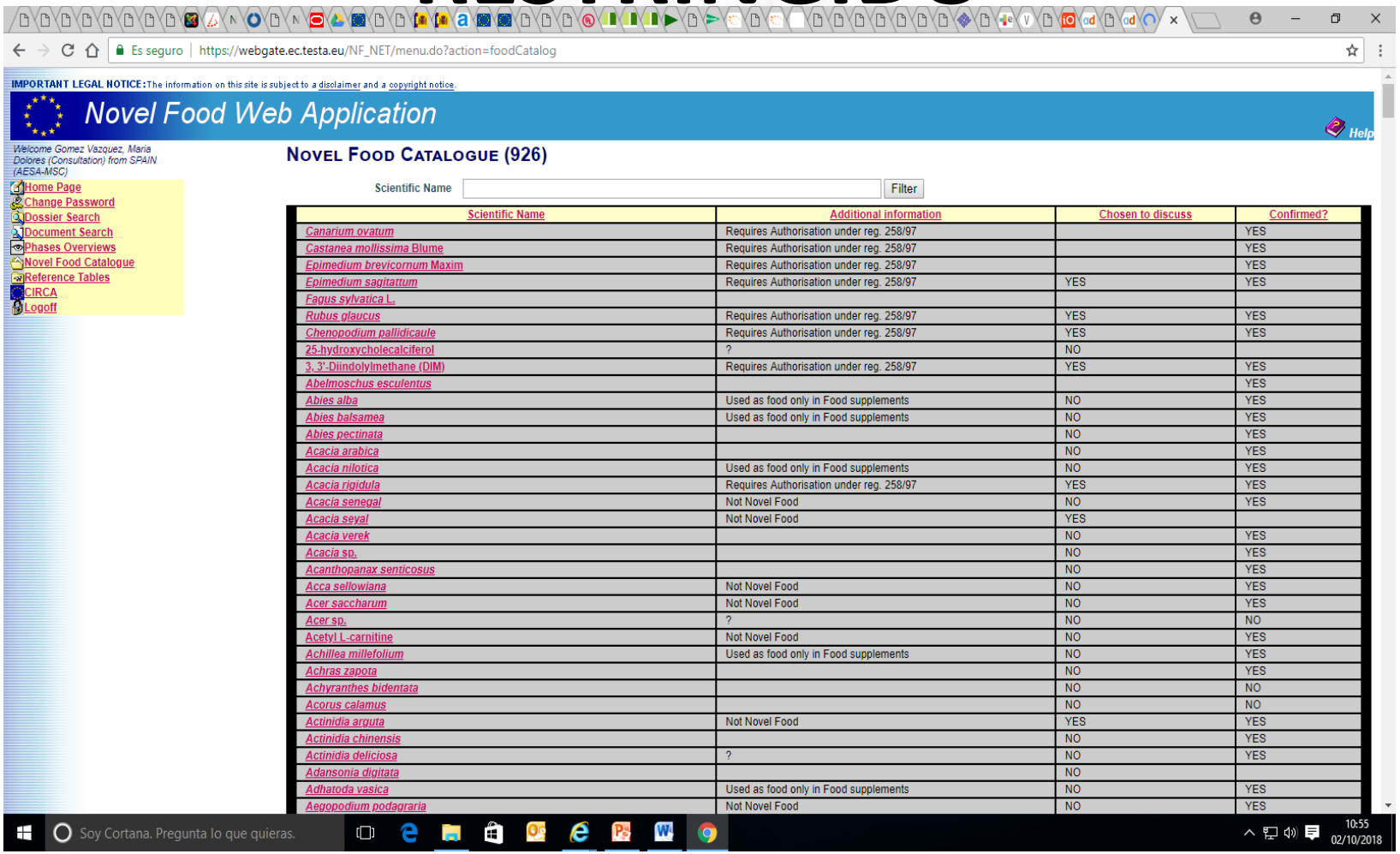
- Es una lista **no exhaustiva** y sirve como orientación sobre si un producto necesitará una autorización en virtud del Reglamento sobre nuevos alimentos.

Nuevos Alimentos: C. PÚBLICO

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm#



Nuevos Alimentos: CATÁLOGO RESTRINGIDO



Es seguro | https://webgate.ec.testa.eu/NF_NET/menu.do?action=foodCatalog

IMPORTANT LEGAL NOTICE: The information on this site is subject to a disclaimer and a copyright notice.

Novel Food Web Application

Help

Welcome Gomez Vazquez, Maria Dolores (Consultation) from SPAIN (AESA-MSC)

- Home Page
- Change Password
- Dossier Search
- Document Search
- Phases Overviews
- Novel Food Catalogue
- Reference Tables
- CIRCA
- Logoff

NOVEL FOOD CATALOGUE (926)

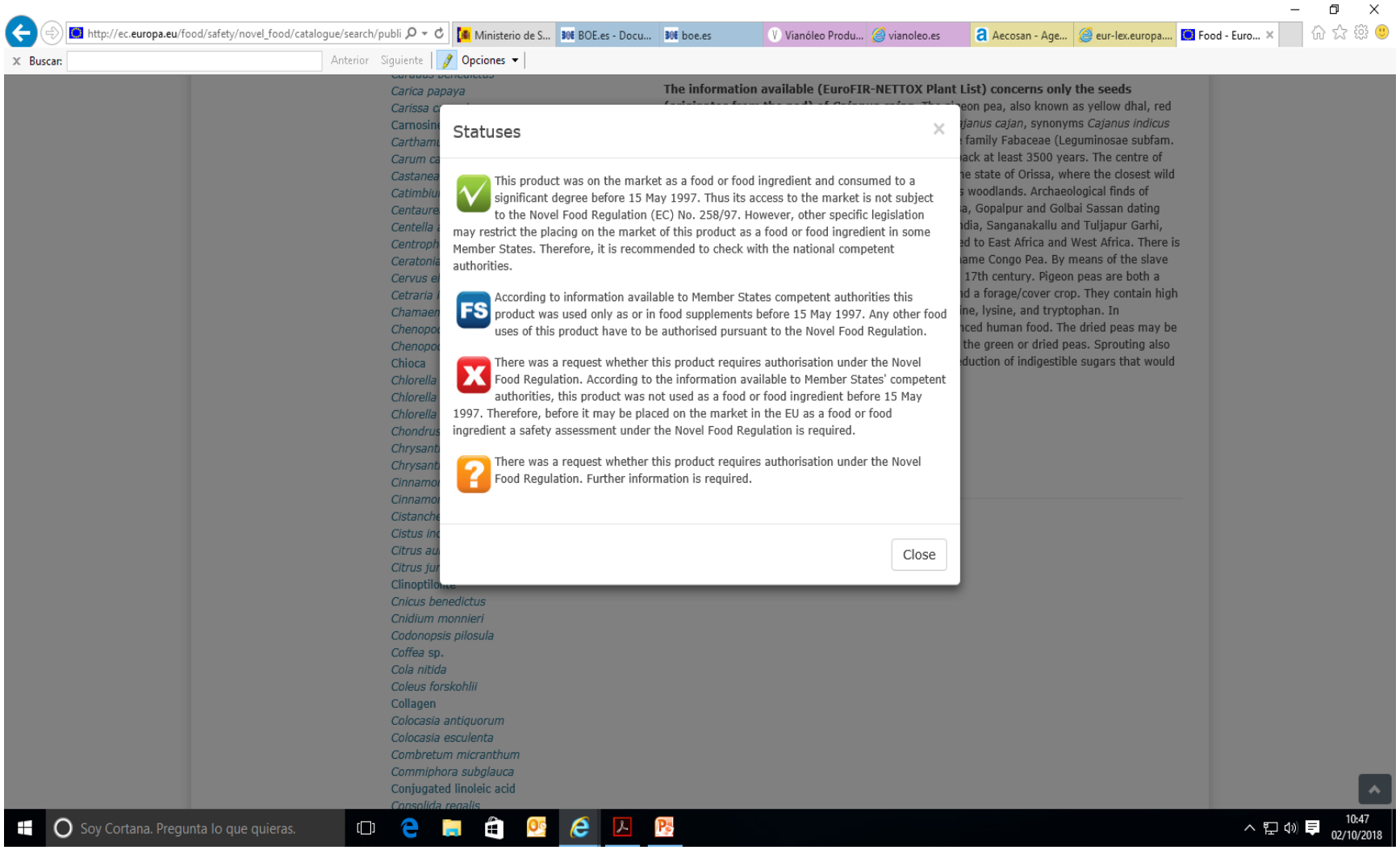
Scientific Name: Filter

Scientific Name	Additional information	Chosen to discuss	Confirmed?
Canarium ovatum	Requires Authorisation under reg. 258/97		YES
Castanea mollissima Blume	Requires Authorisation under reg. 258/97		YES
Epimedium brevicornum Maxim	Requires Authorisation under reg. 258/97		YES
Epimedium sagitattum	Requires Authorisation under reg. 258/97	YES	YES
Fagus sylvatica L.			
Rubus glaucus	Requires Authorisation under reg. 258/97	YES	YES
Chenopodium pallidicaule	Requires Authorisation under reg. 258/97	YES	YES
25-hydroxycholecalciferol	?	NO	
3, 3'-Diindolylmethane (DIM)	Requires Authorisation under reg. 258/97	YES	YES
Abelmoschus esculentus			YES
Abies alba	Used as food only in Food supplements	NO	YES
Abies balsamea	Used as food only in Food supplements	NO	YES
Abies pectinata		NO	YES
Acacia arabica		NO	YES
Acacia nilotica	Used as food only in Food supplements	NO	YES
Acacia rigidula	Requires Authorisation under reg. 258/97	YES	YES
Acacia senegal	Not Novel Food	NO	YES
Acacia seyal	Not Novel Food	YES	
Acacia verek		NO	YES
Acacia sp.		NO	YES
Acanthopanax senticosus		NO	YES
Acca sellowiana	Not Novel Food	NO	YES
Acer saccharum	Not Novel Food	NO	YES
Acer sp.	?	NO	NO
Acetyl L-carnitine	Not Novel Food	NO	YES
Achillea millefolium	Used as food only in Food supplements	NO	YES
Achras zapota		NO	YES
Achyranthes bidentata		NO	NO
Acorus calamus		NO	NO
Actinidia arguta	Not Novel Food	YES	YES
Actinidia chinensis		NO	YES
Actinidia deliciosa	?	NO	YES
Adansonia digitata		NO	
Adhatoda vasica	Used as food only in Food supplements	NO	YES
Aegopodium podagraria	Not Novel Food	NO	YES

Soy Cortana. Pregunta lo que quieras.

10:55 02/10/2018

Nuevos Alimentos: CATÁLOGO



Nuevos Alimentos

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION

