



Novel Foods o Alimentos Nuevos

Por Verónica C. Díaz, Especialista en Innovación, Proinnova

I. ¿Qué son los Novel Foods o Alimentos Nuevos?¹

El término de **Novel Food** o **Alimento Nuevo** fue definido en Europa y su regulación se estableció por primera vez en el Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997. En este reglamento se definen como Alimentos Nuevos a aquellos alimentos e ingredientes alimenticios que no hayan sido comercializados en una medida significativa para el consumo humano en algún Estado Miembro de la Comunidad Europea antes del 15 de mayo de 1997.

¹ <https://www.prevensystem.com/internacional/prevensystem-noticias.php?id=700#submenuhome>

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en

² https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en

El primero de enero de 2018 entró en vigencia el Reglamento 2015/2283 que legisla a los **Novel Foods**, reemplazando el Reglamento 258/97 y el Reglamento 1852/2001 que estuvieron en vigencia hasta el 31 de diciembre de 2017.

Este nuevo Reglamento mejora las condiciones para que las empresas alimentarias puedan llevar fácilmente alimentos nuevos e innovadores al mercado de la UE, al tiempo que mantienen un alto nivel de seguridad alimentaria para los consumidores europeos.

II. Clasificación de los Novel Foods y su legislación.²

La importancia de clasificar un alimento e ingrediente alimentario como nuevo o no tiene repercusiones legales en Europa, ya que

en el primer caso el producto entraría en el alcance del Reglamento (CE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios necesitando una autorización oficial expresa para su comercialización según el procedimiento descrito en el Reglamento.

Son categorizados como Novel Foods los que se sitúan en alguno de los siguientes grupos:

01- Alimentos o ingredientes alimentarios que poseen una estructura molecular primaria nueva o modificada de manera intencional.

02- Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;

03- Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;

04- Alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Sin embargo es importante tener en cuenta que dentro de la nueva reglamentación de Novel Foods no están contemplados los siguientes alimentos:

a. Enzimas alimentaria dentro del Reglamento (EC) 1332/2008

b. Aditivos alimentarios dentro del Reglamento (EC) 1333/2008

c. Saborizantes de uso en alimentos dentro del Reglamento (EC) 1334/2008

d. Solventes para extracción de uso en la producción de alimentos dentro de la Directiva 2009/32/EC.

e. Organismos Genéticamente Modificados utilizados en alimentos para humanos y en alimentación animal, dentro del Reglamento (EC) 1829/2003.

f. Si los alimentos o ingredientes alimentarios fueron utilizados de manera exclusiva en suplementos alimenticios. Sin embargo, los nuevos usos en otros alimentos requieren de autorización dentro de la legislación para **Alimentos Nuevos**.

Sólo los **Alimentos Nuevos** autorizados pueden ser puestos en el mercado de la Unión Europea. El procedimiento de autorización de un nuevo alimento conlleva una evaluación de seguridad previa a la autorización de su introducción en el mercado. Estas autorizaciones son de aplicación en todos los Estados miembros de la Unión Europea; pero sólo lo pueden comercializar las empresas destinatarias de las autorizaciones.

Las principales mejoras de la nueva regulación son las siguientes:

1. Categorías ampliadas de Nuevos Alimentos: La definición de Alimentos Nuevos describe las diversas situaciones de los alimentos originados de plantas, animales, microorganismos, cultivos celulares, minerales, etc., categorías específicas de alimentos (insectos, vitaminas, minerales, complementos alimenticios, etc.).

Los alimentos resultantes de los procesos y prácticas de producción, y las tecnologías más avanzadas (por ejemplo, la estructura molecular intencionalmente modificada o nueva y,

nanomateriales), que no se produjeron ni utilizaron antes de 1997 y, por lo tanto, pueden considerarse como **Novel Foods**.

2. Autorizaciones genéricas de alimentos nuevos: En virtud del nuevo Reglamento, todas las autorizaciones (nuevas y antiguas) son genéricas, a diferencia de las aplicaciones de **Alimentos Nuevos** restringidas a autorizaciones bajo el antiguo régimen de Alimentos Nuevos.

Esto significa que cualquier empresa comercializadora de alimentos puede colocar un **Novel Foods** acreditado en el mercado de la Unión Europea, siempre que se respeten las condiciones de uso, los requisitos de etiquetado y las especificaciones autorizadas.

3. Establecimiento de una lista de la Unión Europea de Alimentos Nuevos autorizados:

Esta es una lista que contiene todos los **Alimentos Nuevos** autorizados. Los **Alimentos Nuevos** que serán autorizados en el futuro se agregarán a la lista a través de la Comisión de Implementación de Reglamentos. Una vez que se agrega un alimento nuevo a la lista, se considera automáticamente como autorizado y se puede colocar en el mercado de la Unión Europea.

4. Procedimiento simplificado para la autorización de Alimentos Nuevos:

El procedimiento es manejado por la Comisión Europea y se realiza a través de una aplicación en línea (<https://webgate.ec.europa.eu/>).

5. Evaluación de seguridad de los Alimentos Nuevos, centralizada:

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llevará a cabo una evaluación centralizada de la seguridad de los **Novel Foods**. La Comisión Europea consulta a la EFSA sobre las solicitudes y basa sus decisiones de autorización en el resultado de la evaluación de la EFSA.

6. Eficiencia y Transparencia: Se pretende que por el establecimiento de plazos para la evaluación de seguridad y el procedimiento de autorización, se reducirá el tiempo total dedicado a las aprobaciones.

7. Sistema de notificación más rápido y estructurado para alimentos tradicionales de terceros países sobre la base de un historial de uso seguro de alimentos:

Para facilitar la comercialización de alimentos tradicionales de países fuera de la UE, que se consideran nuevos alimentos en la UE, el nuevo Reglamento introduce un procedimiento de evaluación simplificado para los alimentos nuevos en la UE. Si la seguridad de los alimentos tradicionales en cuestión se puede establecer sobre la base de la evidencia de un historial de consumo en el tercer país, y los países de la UE o la EFSA no plantean problemas de seguridad, se permitirá la colocación de dichos alimentos tradicionales en el mercado de la unión europea.

8. Promoción de la innovación:

Esto mediante la concesión de una autorización individual por cinco años basada en datos protegidos. Las disposiciones de protección de datos están incluidas en el nuevo Reglamento. Eso significa que a un solicitante se le puede otorgar una autorización individual para la comercialización de Alimento Nuevo en el mercado. Esto se basa en evidencia científica recientemente desarrollada y datos de propiedad exclusiva y está limitado en el tiempo a 5 años.

III. Procedimiento para la autorización de Novel Foods en la Unión Europea.³

El Reglamento (CE) 2015/2283 prevé los siguientes procedimientos para la autorización de empresas que comercializan **Alimentos Nuevos**:
0 Procedimiento de autorización completa.

00 Procedimiento de notificación para los alimentos tradicionales procedentes de terceros países.

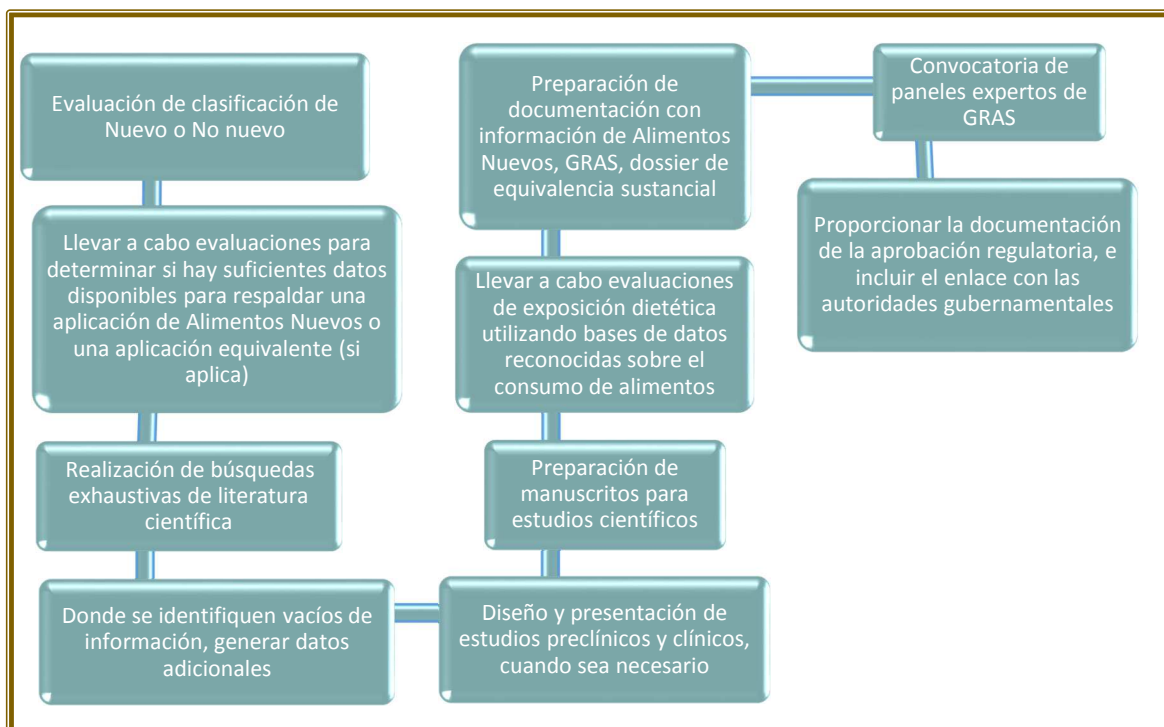
000 Solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país.

El procedimiento comienza cuando la persona responsable de la puesta en el mercado del alimento nuevo presentará una solicitud a la Comisión Europea. La Comisión hará pública la lista de las solicitudes. Además, no se requerirá la

evaluación inicial de un Estado miembro de la UE, ya que las solicitudes serán enviadas directamente a la Comisión Europea.

Esta solicitud incluye: El nombre y dirección del solicitante; nombre y descripción del nuevo alimento; descripción del proceso o procesos de producción; composición del nuevo alimento; pruebas científicas que demuestren que el nuevo alimento no plantea un riesgo para la salud de las personas; en su caso, el método o los métodos de análisis; una propuesta de condiciones de uso previsto y de requisitos específicos de etiquetado que no induzca a error al consumidor o una justificación verificable de la razón por la que dichos elementos no son necesarios.

A continuación se presenta una hoja de ruta que normalmente conlleva la aprobación de un Novel Food:



³ <https://www.prevensystem.com/internacional/prevensystem-noticias.php?id=700>

IV. Futuro previsto de los Novel Foods.^{4, 5}

El consumo de nuevos productos dentro de los límites de la Unión Europea siempre ha sido un desafío para todos los países, y controlar que los alimentos que se consuman sean seguros todavía más. Tal como recoge el reglamento, “la libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como sus intereses sociales y económicos”.

Es posible consultar el catálogo de **Alimentos Nuevos** emitido por la Comisión Europea en el siguiente link:
https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue_en. En dicho catálogo se enumeran los productos de origen animal y vegetal y otras sustancias sujetas al Reglamento, según 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 de **Alimentos Nuevos**. En algunos casos, muestra información sobre el historial de uso de suplementos alimenticios e ingredientes utilizados exclusivamente en suplementos alimenticios en los países de la UE. Si los alimentos y/o los ingredientes alimentarios se utilizaron exclusivamente en suplementos alimenticios, los nuevos usos en otros alimentos requieren autorización conforme al Reglamento sobre **Novel Foods**.

También es posible consultar las decisiones, las negativas y las solicitudes de aprobación de Alimentos Nuevos a través del enlace que aparece a continuación:

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/index_en.htm.

A continuación se presenta un ejemplo sobre Novel Foods y su situación de uso:

Hojas de Stevia rebaudiana Bertoni.⁶

Situación de uso como infusión en el marco del Reglamento (CE) No. 258/1997 sobre Alimentos Nuevos y nuevos ingredientes alimentarios.

Desde hace varios años se ha venido debatiendo si las hojas secas de Stevia rebaudiana Bertoni tienen historial de consumo significativo en la Unión Europea anterior al 15 de mayo de 1997. Recientemente un Estado miembro de la Unión Europea ha presentado datos de consumo de la hoja seca para infusión con anterioridad al 15 mayo de 1997.

Estado miembro de la Unión Europea presentó datos de consumo de la hoja seca para infusión con anterioridad al 15 mayo de 1997. Dada la problemática generada a nivel nacional y europeo, se planteó de nuevo la situación en la Comisión Europea con el fin de aunar criterios.

Después de tratarse en varios Grupos de Trabajo de Alimentos Nuevos en la Comisión Europea, hubo una armonización a nivel comunitario y el 16 de junio de 2017 se ha concluido que está permitida la comercialización de hojas de Stevia rebaudiana Bertoni en las siguientes condiciones:

^{4, 5} <https://www.lavozdelsur.es/que-son-los-novel-food-o-alimentos-nuevos/>
<http://www.afepadi.org/index.php/noticias/item/168-la-regulacion-de-los-nuevos-alimentos-a-revision>

⁶ Notar que este documento está considerando el Reglamento anterior al vigente, pero que por su fecha de solicitud es válido.
http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/interpretaciones/nutricionales/nota_stevia_infusion.pdf

Stevia rebaudiana

Nombres comunes: Hoja dulce, hoja de caramelo y hoja de azúcar.

La solicitud solo se refiere a infusiones herbales y frutales que contienen o que son preparadas con hojas de Stevia rebaudiana Bertoni y destinada a ser consumida como tal. Dicho uso no es considerado como Alimento Nuevo.

El uso de extractos de hojas de Stevia rebaudiana Bertoni como edulcorante o saborizante es regido por el Reglamento (CE) No.1333/2008 de aditivos alimentarios o por el Reglamento (EC) No.1334/2008 de saborizantes respectivamente.

Este producto estaba en el mercado como alimento o ingrediente alimentario y consumido en un grado significativo antes del 15 de mayo de 1997. Por lo que su inserción en el mercado no está sujeta a la reglamentación de los Novel Foods (EC) No.258/97. Sin embargo, otras legislaciones específicas podrán restringir la puesta en el mercado de este producto como alimento o ingrediente alimentario en algunos Estados miembros. Por lo que es recomendable consultar con las instituciones oficiales competentes.

VI. Regulación Jurisdiccional de los Novel Foods en diferentes partes del mundo.⁷

La regulación de los **Novel Foods** en las diferentes partes del mundo tiene un matiz similar y cada uno con la rigurosidad de los entes reguladores involucrados.

En Canadá, bajo la Regulación de Alimentos y Medicamentos, los **Novel Foods** son definidos como alimentos/ingredientes sin historia seguridad de uso como alimento en Canadá, producidos a través de un proceso nuevo, o que hayan sido modificados genéticamente. Estos **Novel Foods** requieren una aprobación previa emitida por la oficina de salud de Canadá (Health Canada) antes de ser puesto en el mercado.

En China la regulación de estos alimentos es regulada de acuerdo a la revisión medidas administrativas de seguridad para los nuevos materiales de alimentos. Los **Novel Foods** son definidos como animales, plantas o microorganismos o sustancias derivadas de estas fuentes, sustancias alimenticias con cambios estructurales o nuevos materiales

incluidos en los alimentos. La pre-aprobación del mercado de los **Alimentos Nuevos** es realizada por la Comisión Nacional de Salud y Planificación Familiar (National Health and Family Planning Commission NHFPC).

En Japón, se aplican diferentes requisitos regulatorias según la clasificación del nuevo ingrediente alimentario de interés. Si el nuevo ingrediente alimentario es un alimento, no se requiere una evaluación y autorización por parte del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) para ser colocado en el mercado, pero se debe garantizar que el ingrediente cumple con la Ley de Sanidad de Alimentos -Ley No. 233, 1947- (Food Sanitation Act -Act No.233, 1947-). Por otro lado, si el nuevo ingrediente alimentario es un aditivo alimentario, se requiere una evaluación y autorización previa a la comercialización, se requiere antes de presentar una Notificación de Importación.

Los Novel Foods en Australia y Nueva Zelanda son regulados por el Código de normas de alimentos, específicamente la Norma 1.5.1 (Food Standards Code, Standard 1.5.1).

⁷ <http://www.intertek.com/food/consulting/novel-foods/>

Consideraciones adicionales incluyen la evaluación si el alimento es “tradicional” o no.

A pesar que en Estados Unidos no están definidos los **Novel Foods**, cualquier nuevo ingrediente alimentario se considera como un aditivo alimentario (que requiere una aprobación previa a la comercialización por parte de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)) o se reconoce generalmente como seguro (GRAS⁸) para usos específicos, lo cual puede ser determinado por consenso de un panel de expertos calificados. Por lo general, los nuevos ingredientes de **Alimentos Nuevos** se someten a una determinación GRAS.

⁸ GRAS: Generally Reconized as Safe.