



## NUEVA LEGISLACIÓN DE LA UE SOBRE LOS NUEVOS ALIMENTOS

### COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

La siguiente comunicación, recibida el 29 de febrero de 2016, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

#### 1 REGLAMENTO

1.1. El Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos se adoptó el 25 de noviembre de 2015. El nuevo Reglamento facilita a las empresas alimentarias la introducción de productos alimenticios nuevos e innovadores en el mercado de la UE, al tiempo que mantiene un alto nivel de inocuidad alimentaria para los consumidores europeos. Las nuevas normas se aplicarán a partir del **1º de enero de 2018**.

1.2. Los criterios generales para definir los nuevos alimentos **no cambian**: se clasifican como tales los alimentos o los ingredientes alimentarios que no se hayan consumido en la Unión Europea en cantidades significativas antes del 15 de mayo de 1997, es decir, antes de la entrada en vigor del primer Reglamento sobre nuevos alimentos.<sup>1</sup>

1.3. Las **mejoras principales** que introduce el nuevo Reglamento son las siguientes:

- a. Se simplificará el **procedimiento de autorización** centralizando la gestión de las autorizaciones al nivel de la UE y expidiendo autorizaciones genéricas. La Comisión Europea tramitará todas las solicitudes y concederá las autorizaciones, que tendrán carácter genérico. En consecuencia, todas las empresas alimentarias podrán comercializar un nuevo alimento que haya sido autorizado, siempre que se respeten sus condiciones de uso y los requisitos de etiquetado.
- b. Las **evaluaciones de la inocuidad** las llevará a cabo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La Comisión Europea consultará a la EFSA al tramitar las solicitudes y basará sus decisiones de autorización en los resultados de las evaluaciones de esta Autoridad.
- c. Se mejorarán **la eficiencia y la transparencia** del sistema: se establecerán plazos para la evaluación de la inocuidad y el procedimiento de autorización, de modo que se reducirá el tiempo total necesario para las aprobaciones.
- d. **Evaluaciones de la inocuidad más rápidas y más proporcionadas** para los alimentos tradicionales de terceros países. Para facilitar el comercio de nuevos alimentos que son tradicionales en países que no pertenecen la Unión Europea, el nuevo Reglamento establece un procedimiento de evaluación simplificado. Si se puede demostrar que el alimento en cuestión se ha consumido tradicionalmente sin problemas y no hay preocupaciones en cuanto a su inocuidad, planteadas por los Estados miembros de la UE o por la EFSA, se permitirá su comercialización en la UE, previa notificación del solicitante.

<sup>1</sup> Reglamento (CE) N° 258/97.

- e. **Se fomenta la innovación**, concediendo autorizaciones individuales que protegen los datos del solicitante durante cinco años. En el nuevo Reglamento se incluyen disposiciones específicas sobre protección de datos.

## 2 ORIENTACIONES DE LA EFSA

2.1. Tras la adopción del nuevo Reglamento relativo a los nuevos alimentos, la Comisión Europea solicitó a la EFSA **directrices científicas y técnicas** actualizadas y nuevas para la preparación y presentación de solicitudes de autorización de nuevos alimentos y de notificaciones de alimentos tradicionales de terceros países.

2.2. El 18 de febrero de 2016, la EFSA inició una **consulta abierta** sobre dos proyectos de directrices. En el **primer documento** se especifican los requisitos que deben cumplir los solicitantes en el momento de presentar solicitudes de autorización de nuevos alimentos.

2.3. En el **segundo documento** se abordan la preparación y presentación de notificaciones para la autorización de alimentos tradicionales de terceros países. Su objetivo es ayudar a los solicitantes a preparar y presentar los datos sobre el historial de uso alimentario seguro en un tercer país.

2.4. La consulta pública de la EFSA permanecerá abierta hasta el 21 de abril de 2016 y todas las partes interesadas pueden formular observaciones por escrito. Encontrará más información sobre la consulta pública en la siguiente página del sitio Web de la EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160218b>.

2.5. La EFSA invita igualmente a las partes interesadas a **una reunión sobre los dos proyectos de directrices**, que se celebrará en Bruselas el 11 de abril de 2016. El plazo de inscripción para la reunión está abierto hasta el 14 de marzo de 2016. Las partes interesadas, las organizaciones internacionales, las instituciones académicas, las ONG y los representantes del sector privado tendrán la ocasión de intercambiar opiniones acerca de ambos documentos con los expertos de la EFSA. Encontrará más información sobre el evento en la siguiente página del sitio Web de la EFSA: <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/160411>.

2.6. Se puede consultar más información sobre los nuevos alimentos en el sitio Web de la Comisión Europea: [http://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/index_en.htm).

---