

NUEVO RÉGIMEN JURÍDICO PARA LOS NUEVOS ALIMENTOS

Cristina del Val
Abogado. Departamento de Derecho Agroalimentario
JAUSAS

La puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios está armonizada en la Unión Europea (UE) mediante el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos (en adelante, Reglamento 258/1997). La puesta en el mercado de estos productos alimentarios requiere la demostración previa de su inocuidad a través de una evaluación de seguridad que realiza la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

El pasado 14 de enero la Comisión Europea publicó una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo dirigida a sustituir a la vigente reglamentación de los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios en la Unión Europea (UE) mediante la derogación del Reglamento 258/1997.¹

Los principales objetivos de la Propuesta consisten en delimitar el concepto de nuevo alimento, simplificar los procedimientos de autorización y establecer una evaluación de seguridad más favorable a los alimentos tradicionales de terceros países que, a tenor del Reglamento vigente, son considerados como nuevos alimentos.

El **concepto de nuevo alimento** se modifica, al desaparecer las cuatro categorías del Reglamento (CE) n° 258/1997 y ser sustituidas por las siguientes previsiones:

- i) *“Un alimento que no se ha utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997”.*
- ii) *Un alimento de origen vegetal o animal cuando se aplica al vegetal o al animal una técnica no tradicional de cría y no utilizada antes del 15 de mayo de 1997.*
- iii) *Un alimento que se haya sometido a un nuevo proceso de producción, no utilizado antes del 15 de mayo de 1997, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.»*

Conviene tener en cuenta que la Propuesta permite que aquellos alimentos que antes del 15 de mayo de 1997 se hubieran utilizado exclusivamente como complemento alimenticio o dentro de un complemento alimenticio se

¹ "Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° XXX/XXXX [procedimiento uniforme]". Documento COM (2007) 872 final de 14 de enero de 2008.

comercialicen en el mercado comunitario para la misma utilización sin ser considerados nuevos alimentos. No obstante, el uso exclusivo de un alimento como complemento alimenticio o dentro de un complemento alimenticio no bastará para determinar si se ha utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997.

Las sustancias que quedan fuera del ámbito de aplicación del Reglamento se amplían, de manera que a los aditivos alimentarios, los aromas, y los disolventes de extracción empleados en la producción de alimentos se añaden ahora las enzimas alimentarias, las vitaminas y minerales que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/398/CEE, la Directiva 2002/46/CE o el Reglamento (CE) nº 1925/2006 y los organismos genéticamente modificados (OGM)².

La Propuesta, en su intento de simplificar los procedimientos de evaluación y autorización de nuevos alimentos, los cuales hasta la fecha acaban demorándose años debido a la duplicidad de trámites en las instancias nacional y comunitaria, ha suprimido los procesos administrativos nacionales y ha diseñado un **único procedimiento centralizado de evaluación y autorización comunitaria**.

Se crea una **lista comunitaria de nuevos alimentos** de manera que sólo podrán comercializarse los nuevos alimentos que figuren en dicha lista. Las condiciones que deberá cumplir el nuevo alimento para su inclusión en la lista comunitaria son las siguientes:

- a) *Sobre la base científica disponible, no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores en condiciones de uso normales.*
- b) *No induce a engaño al consumidor, por su presentación o uso al que está destinado.*
- c) *En caso de destinarse a sustituir a otro alimento, no difiere de dicho alimento de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores.*

La información incluida en la lista comprenderá la especificación del alimento y, en su caso, las condiciones de uso y requisitos de etiquetado específico adicionales que aseguren la información al consumidor final y/o un requisito sobre el seguimiento postcomercialización.

En lo que se refiere a los **alimentos tradicionales de un tercer país**, estos son definidos como *un nuevo alimento con historial de uso alimentario en un tercer país, lo que significa que el alimento en cuestión ha formado parte, y sigue haciéndolo, de la dieta normal durante al menos una generación en gran parte de la población del país.*

² Los OGM entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

J A U S A S

El Historial de uso alimentario seguro garantiza que la seguridad del alimento en cuestión está confirmada por los datos sobre su composición y por la experiencia de uso y de uso continuo en la dieta normal en gran parte de la población del país.

El objetivo de la Propuesta es dedicar a estos alimentos que han demostrado seguridad en su consumo fuera de la Comunidad, un tratamiento más coherente respecto del régimen previsto para los nuevos alimentos sobre los que no se dispone de pruebas de un uso seguro. Así, quienes pretendan comercializar un alimento de este tipo en la Comunidad lo notificarán a la Comisión indicando el nombre del alimento, su composición y su país de origen y aportarán el historial de uso alimentario seguro. Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria podrán, en un plazo de cuatro meses, presentar objeciones fundamentadas de seguridad, basadas en pruebas científicas, a la comercialización del alimento tradicional. En caso de no presentarse objeciones, el alimento podrá ser comercializado cuando hayan transcurrido cinco meses desde de la notificación.

Cabe destacar, por último, otros aspectos novedosos de la Propuesta, como son:

- La posibilidad de proteger los intereses de aquellos solicitantes cuyo expediente de solicitud se sustente en pruebas científicas de reciente descubrimiento y datos científicos registrados. A petición del solicitante, estos datos no podrán ser utilizados en provecho de otro solicitante durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de inclusión del nuevo alimento en la lista comunitaria sin el consentimiento del solicitante.
- La inclusión de disposiciones que afectan, además de a la puesta en el mercado de nuevos alimentos, a su comercialización.

Cabe concluir que la Propuesta de la Comisión tiene la virtud de llevar a cabo una notable simplificación de los trámites burocráticos de los actuales procesos de autorización, así como de crear un espacio más razonable para el reconocimiento de aquellos alimentos que tradicionalmente han venido siendo utilizados de forma segura. Sería deseable que, tras la fase de tramitación parlamentaria en la que se encuentra la Propuesta, el texto definitivamente aprobado mantenga las disposiciones destinadas a simplificar los procedimientos de autorización de nuevos alimentos en la Comunidad.