



Las diez principales novedades del Reglamento (UE) 2015/2283, sobre nuevos alimentos

02-05-2017

A partir del mes de enero de 2018, será aplicable el Reglamento (UE) 2015/2283 que entró en vigor en enero de 2016 sobre la autorización y la utilización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios. A continuación desglosamos cuales son las principales novedades respecto al anterior reglamento.

La autorización y la utilización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios está regulada en la Unión Europea desde 1997 ([Reglamento CE nº. 258/97](#)), y con el objetivo de actualizar la regulación y reducir la duración del procedimiento de autorización, en 2015 se aprobó el [Reglamento \(UE\) 2015/2283](#), que entró en vigor en enero de 2016 y que será aplicable, en su mayor parte, a partir de enero de 2018.

Se entiende por 'nuevo alimento': aquel que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997, y que tenga características especiales, como por ejemplo: una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, que consista en microorganismos, hongos, algas, material de origen mineral, en un cultivo de células o en un cultivo de tejido, que resulte de un nuevo proceso de producción, que consista en nanomateriales artificiales, etc.

Entre las principales novedades del Reglamento destacan:

1. La creación un procedimiento de autorización centralizado europeo, en el que todas las solicitudes se tienen que presentar a la Comisión, con la finalidad de simplificar y reducir el tiempo del procedimiento (a dieciocho meses).
2. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria hace la evaluación científica del riesgo, mientras que la Comisión gestiona los expedientes, siendo autorizados sólo si no presentan un riesgo para la salud pública; si no resultan desventajosos, nutricionalmente, en el caso de sustituir un alimento similar; y no inducen a error al consumidor.
3. La Comisión crea y actualiza la lista de nuevos alimentos autorizados que se pueden comercializar en la Unión.
4. Se pasa de autorizaciones individuales a una autorización genérica, para evitar repeticiones de nuevas presentaciones de solicitudes para el mismo nuevo alimento.
5. Se incluyen disposiciones sobre la protección de datos para que después de la autorización del nuevo alimento, los datos

- científicos nuevos y los datos protegidos no se puedan utilizar en otras solicitudes durante cinco años.
6. Para los insectos, se establece que las categorías deban cubrir tanto a animales enteros como a sus partes.
 7. Los alimentos derivados de animales clonados quedan sujetos a este Reglamento, como alimentos de animales obtenidos mediante prácticas de cría no tradicionales, y se tienen que etiquetar debidamente para el consumidor final, de acuerdo con la legislación vigente de la Unión, hasta que se adopte una legislación específica sobre clonación.
 8. Se introduce un procedimiento para alimentos tradicionales procedentes de terceros países con un historial de uso seguro durante al menos 25 años.
 9. Con el *“fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y de los intereses de los consumidores, todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales (dimensiones entre 1 y 100 nm) debe ser considerado un nuevo alimento”*, incorporándose su definición a este Reglamento y eliminándose del Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información facilitada al consumidor. Antes de ser utilizados en productos alimenticios, se requiere una autorización específica como nuevo alimento.
 10. Con respecto al etiquetado, se establece que están sujetos al Reglamento (UE) 1169/2011, pero en la autorización se podrán establecer requisitos específicos adicionales para informar adecuadamente a los consumidores en el caso de grupos vulnerables. Además, todos los ingredientes presentes en forma de nanomaterial artificial deben indicarse claramente en la lista de ingredientes, debiendo aparecer el nombre del ingrediente seguido de la palabra ‘nano’ entre paréntesis.

Como ejemplo de la complejidad del proceso de autorización de nuevos alimentos, y de la actualidad del mismo, dejo constancia de la interpretación normativa que, por riesgos nutricionales, hace la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición sobre la *“situación del uso de Stevia rebaudiana Bertoni como ingrediente alimentario”*, aprobada en Comisión Institucional de 25/03/2015. En ella se refleja que en el 2011, se autorizó en la Unión Europea el uso del edulcorante E 960, glucósidos de esteviol, procedentes de Stevia rebaudiana, pero que, sin embargo, la planta y hoja seca de esta planta, a día de hoy, tiene consideración de nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario; debido a ésto requiere autorización bajo el Reglamento de Nuevos Alimentos previa evaluación de su seguridad, ya que hasta la fecha no se ha confirmado el historial de consumo significativo de la planta y las hojas de Stevia en alimentación humana antes del 15/05/1997, fecha de entrada en vigor del Reglamento CE 258/1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

La seguridad de las plantas y hojas secas ya fue evaluada por el Comité Científico de Alimentación, en su informe de 17/06/1999, concluyéndose que la información aportada sobre los productos de la planta eran insuficientes, lo que condujo a la publicación en el DOUE de la Decisión 2000/196/CE de la Comisión, por la que se deniega la comercialización de Stevia rebaudiana Bertoni: plantas y hojas secas.

Esta legislación es de aplicación a nivel de la Unión Europeo, por tanto, mientras no haya un cambio en el estatus de la planta y las hojas de Stevia rebaudiana Bertoni o se autorice como nuevo alimento, España mantendrá el criterio acordado en la Unión Europea, y no permitirá la puesta en el mercado nacional de la planta y las hojas para ser consumidas como alimento.



Ángel Caracuel es veterinario bromatólogo y trabaja en la Unidad de Gestión Clínica de Endocrinología y Nutrición del Hospital Regional de Málaga. Es autor de innumerables artículos publicados en prensa y promotor del [Bromatoblog](#), un espacio de difusión de la alimentación, de los alimentos y de la nutrición. @: angelcaracuel@gmail.com. ([Todos los artículos](#)).