



Novel Foods en Europa

Cristián Jara Taito

Septiembre 2012

La Comisión Europea (CE), con el objetivo de asegurar la salud de la población comunitaria, controla la comercialización e importación de productos alimenticios dentro de la Unión Europea (UE) con el fin de garantizar el más alto nivel de protección de la salud humana. Es por esta razón que cada nuevo producto alimenticio debe ser aprobado por la CE antes de poder comercializarse en el mercado interno. A estos nuevos alimentos se les clasifica como Novel Foods y cada uno de estos debe someterse a una evaluación de seguridad antes de ser puesto en el mercado de la UE, para que sólo aquellos productos que se consideran seguros para el consumo humano sean autorizados.

El presente informe tiene el propósito de responder a las dudas más frecuentes acerca de los Novel Foods y dar a conocer los procedimientos para solicitar su autorización de comercialización en el mercado interno europeo.

¿Qué son los Novel Foods (NF) para la Unión Europea?

Aquellos productos que antes de mayo de 1997 no habían sido utilizados para el consumo humano en una medida significativa en la Comunidad Europea. La fecha se basa en el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (CE N º 258/97) que fue adoptada el 15 de mayo de 1997 ([ver aquí](#)).

Los alimentos comercializados en un Estado miembro al menos una vez antes de la entrada en vigor del Reglamento (mayo de 1997), se consideran dentro del mercado de la UE, en el marco del "principio de reconocimiento mutuo".

¿Cómo se puede saber si la autorización de nuevos alimentos es necesaria para un producto o ingrediente?

La autorización de NF por la Comisión Europea es necesaria para la colocación de un nuevo alimento en el mercado de la Unión Europea. Y también se requiere para nuevos métodos de producción de alimentos o ingredientes alimentarios (por ejemplo, alimentos producidos utilizando nanotecnología) no utilizados antes de mayo de 1997. El consumo del producto en otra parte del mundo no se toma en cuenta.

Como ya dijimos, la autorización de nuevos alimentos es necesaria, si el producto o ingrediente no se ha utilizado para el consumo humano en un grado significativo antes de mayo de 1997. La responsabilidad de demostrar la historia de uso del producto recae en la empresa que quiera comercializar el producto. Una fuente de información que se puede utilizar para este propósito es el Catálogo de Nuevos Alimentos publicado en el sitio web de la Comisión ([Catálogo de NF de la Comisión](#)).

¿Cómo solicitar la autorización alimentaria?

La persona o empresa que quiera solicitar la autorización de un NF debe presentar su solicitud, de acuerdo con la recomendación de la Comisión (97/618/CE) que incluye información científica e informe de evaluación de seguridad, al Estado miembro en que quiere comercializar el producto. Al



al mismo tiempo, debe enviar una copia a la Comisión. Las solicitudes siempre se dirigen a la Comisión Europea a través del país al cuál se quiere comercializar un NF.

La Comisión es quién puede recibir comentarios u objeciones de parte de otros Estados miembros. Si se hacen objeciones, se consulta a [EFSA](#) (European Food Safety Authority) sobre el asunto. Si no se presentan, en el informe inicial, el Estado miembro responsable es quién decide sobre la concesión o denegación de la autorización para la comercialización.

¿Cómo se puede saber si la autorización de nuevos alimentos ya se ha concedido a un producto o ingrediente?

Una lista de autorizaciones de NF otorgados por la Comisión es publicada en su sitio web. También se encuentra disponible información sobre los NF, que han sido autorizados sobre la base de la equivalencia sustancial. Las listas de estos productos también se publican en el sitio web de la Comisión.

[Lista de postulación a la autorización de NF](#)

[Lista de notificación de autorización de NF](#)