



GRUPO ACMS Consultores

Reglamento Europeo Nuevos Alimentos



(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.



(SI-0021/2020)

Publicada el 11/07/2016

La normativa de la Unión Europea sobre Nuevos Alimentos se estableció mediante el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión.

Dada su antigüedad, esta legislación requería una actualización urgente que permitiera simplificar los actuales procedimientos de autorización teniendo en cuenta la evolución reciente del derecho de la Unión y el progreso tecnológico. Así, en noviembre de 2015 se publicó el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modificaba el Reglamento (UE) N° 1169/2011 y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/97 y el Reglamento (CE) N° 1852/2001.

La nueva legislación en materia de Nuevos Alimentos tiene por objeto regular la comercialización de nuevos alimentos en el territorio de la UE, en aras de garantizar el buen funcionamiento del mercado interior y la protección de la salud y los legítimos intereses de los consumidores. El Reglamento es aplicable a la comercialización de Nuevos Alimentos en la UE, y deja fuera de su ámbito de aplicación los alimentos modificados genéticamente (OMG) y ciertas categorías de alimentos en la medida que se usen como enzimas, aditivos, aromas o disolventes de extracción que entren dentro del ámbito de aplicación de sus respectivas legislaciones horizontales.

Es muy importante destacar que el concepto general de Nuevo Alimento no va a cambiar, si bien se contemplan y amplían las categorías que entran dentro de la definición de Nuevo Alimento ya contempladas en la anterior legislación.

Este nuevo reglamento constituye una propuesta importante que facilitará en el futuro la innovación en el sector de los Nuevos Alimentos sin comprometer la seguridad alimentaria. En particular, podemos destacar que sus objetivos son:

Simplificar el anterior proceso de autorización (ver Reglamento (CE) N° 258/97), centralizándolo a nivel de la Comisión Europea, garantizando autorizaciones genéricas y asegurando una evaluación del riesgo centralizada por parte de EFSA.

Los explotadores de las empresas alimentarias deberán determinar el estatus de Nuevo Alimento (si entra o no dentro de aplicación del Reglamento). Cuando no estén seguros de si un alimento que se quiere comercializar en la UE entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, los explotadores de empresas alimentarias consultaran al Estado Miembro en el que se quiera comercializar primero el Nuevo Alimento, facilitando toda la información necesaria a las Autoridades Competentes.

El procedimiento de autorización e inclusión en la lista de la Unión comenzará a instancias de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante, esta solicitud deberá contener toda la información requerida por el Reglamento.

A petición de la Comisión, EFSA emitirá su dictamen sobre si la actualización de la lista de la Unión puede tener un efecto para la salud de las personas.

En los siete meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de EFSA, la Comisión presentará al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de Acto de Ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión del Nuevo Alimento y se actualice la Lista de La Unión.

Existe la posibilidad de que la Comisión no haya solicitado un dictamen de EFSA. En estos casos, el plazo contemplado de siete meses empezará a correr a partir de la fecha en que la Comisión haya recibido una solicitud de autorización válida.

Si bien ya lo hemos comentado, el Reglamento introduce una Lista de la Unión, en la que se contemplarán los Nuevos Alimentos autorizados para su comercialización en el territorio de la UE.

Asimismo, se introduce una novedosa y más rápida evaluación de riesgo para la autorización de alimentos tradicionales procedentes de terceros países, que deberán:

Tener un historial de consumo de al menos 25 años previos a la fecha de envío de la solicitud

Ser consumidos por un número significativo de personas

Deberán estar presentes en la dieta habitual.

Por otro lado, el nuevo Reglamento pretende promocionar la innovación garantizando una autorización individual durante cinco años basada en la protección de datos de las compañías. La Comisión concederá protección a los datos cuando se cumplan alguno de los siguientes requisitos:

El solicitante inicial ha declarado, en el momento de la primera solicitud, que las pruebas científicas recientes o los datos científicos están protegidos por derechos de propiedad;

El solicitante inicial tenía un derecho exclusivo para remitirse a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad en el momento en que se efectuó la primera solicitud.

Los nuevos alimentos no podrían haber sido evaluados por EFSA y haberse autorizado sin la presentación por el solicitante inicial de las pruebas científicas o de los datos científicos protegidos por derechos de propiedad.

Asimismo, el solicitante podrá pedir confidencialidad a la Comisión para ciertos datos que, de ser publicados, podrán dañar su posición competitiva. No obstante, cierta información nunca podrá ser confidencial, y en caso de desacuerdo entre la Comisión y el solicitante, será la Comisión quien decida qué información puede ser confidencial.

Para finalizar, destacar que las actuales regulaciones del Reglamento (CE) N° 258/97 serán aplicables hasta el 31 de diciembre de 2017. La nueva normativa en materia de nuevos alimentos entrará en completo vigor el 1 de enero de 2018 (es decir, las solicitudes y notificaciones podrán ser solo enviadas a la Comisión desde esa fecha a fin de cumplir con las disposiciones del Reglamento).



Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com