

Desarrollo de Nuevos Productos

Alimentos Funcionales y Novel Food

Alternativas para el diseño de alimentos y su marco legal

Lic. Graciela Clara Cóccharo
15/11/2010

Resumen Ejecutivo

El presente informe desarrolla dos alternativas para el diseño de nuevos productos:

- Los “productos de diseño” propiamente dichos, o alimentos funcionales, y
- Los “Novel Food”, y su incipiente inserción en la normativa alimentaria.

Seguramente, en el futuro se ahondará en otras alternativas para adaptar productos a los mercados, pero las analizadas representan interesantes oportunidades para el agregado de valor.

Índice



<i>DISEÑO DE PRODUCTOS</i> _____	4
<i>NOVEL FOODS</i> _____	23
<i>ANEXOS</i> _____	27

DISEÑO DE PRODUCTOS

Antecedentes

El paradigma de la nutrición ha cambiado en los últimos 50 años. Durante los años 50 -época de post segunda guerra mundial-, el énfasis estuvo puesto en las proteínas y lo importante en un alimento era su calidad proteínica. Luego, en los años 70, se jerarquiza la importancia del total de energía aportado por la alimentación diaria, *“Basado en requerimientos e insumos proteínicos y energéticos, el problema es básicamente cantidad y no calidad”* (Waterlow and Payne, *“La Brecha Proteínica,” Nature, 1975*). Ya en los 80, comienzan a valorizarse los micronutrientes y en los 90, aparece el concepto de “calidad nutricional de las dietas”, hasta comienzos del nuevo siglo cuando surge la relación: Alimentación y Estilo de vida.

Proyección

Se estima que para el 2030 la población geriátrica o mayor de 65 años se duplicará con respecto al presente. Estos cambios han inducido la necesidad de diseñar alimentos para una población que envejece y que en general está cada vez más preocupada por la salud y la calidad de vida. En la industria de alimentos todos estos aspectos han generado una revolución que ha cambiado y continuará cambiando lo que comeremos en el futuro. Estos alimentos han sido denominados por la industria como alimentos funcionales o nutracéuticos, y han sido definidos como “cualquier alimento o ingrediente del mismo que proporcione un beneficio probado a la salud humana”.

La actual tendencia en nutrición, es acentuar la importancia de los hábitos de vida diarios donde la elección racional de alimentos se basa no solo en la composición nutricional de los mismos sino también en sus propiedades, algunas de ellas asociadas a la búsqueda de un estilo de vida saludable. Esto hace que el mercado se incline cada vez más a elegir productos que ayuden al cuidado de la salud, como los que previenen enfermedades, mejoran el funcionamiento del cuerpo, evitan el envejecimiento y son más naturales. Existe también la preferencia a elegir productos que no requieran invertir mucho tiempo disponible para realizar otras actividades.

Al aparecer, las empresas de alimentos tienen hoy múltiples expectativas ante la oportunidad de explorar estrategias de enfoque y desarrollar alimentos con características muy específicas, para nichos de mercados exigentes y dispuestos a pagar un poco más por alimentos diferentes a los convencionales.

Clasificación actual de los Alimentos

Es razonable en la actualidad, clasificar a los alimentos en grupos diferentes a los convencionales, haciendo especial hincapié en los **alimentos de conveniencia** y en los **alimentos funcionales**:

1. Alimentos que aportan a la salud

Se encuentran en este grupo los **funcionales** y los **nutracéuticos**, que además de ser nutritivos, proporcionan beneficios para la salud, como la prevención o el tratamiento de enfermedades. Como ejemplo están los que tienen o se les adiciona fibra, omega-3, minerales o vitaminas.

1.1. Alimentos funcionales

Siempre se ha considerado como *Alimento*, a cualquier producto, natural o transformado, que suministra al organismo que lo ingiere, la energía y las sustancias químicas necesarias para mantenerse en buen estado de salud; y como *Nutrientes*, a las sustancias químicas contenidas en los alimentos que el organismo utiliza, transforma e incorpora a sus propios tejidos. Estos nutrientes incluyen a las Proteínas, Carbohidratos, Lípidos, Minerales, Vitaminas y el Agua. Son bien conocidas las funciones desempeñadas por cada uno de estos nutrientes, las cuales son esenciales para la vida de los organismos vivos, de allí que la primera o principal función, "*función primaria*", vinculada a los alimentos es, la *función nutricional*. La segunda función o "*función secundaria*" que se atribuye a los alimentos es, su capacidad para estimular el apetito, según el grado de aceptación o rechazo que provoquen, la cual depende de sus características organolépticas (color, sabor, olor y textura), y que podría denominarse como *función sensitiva o sensorial*. Esta función de los alimentos estimula las funciones psicosensoriales que ejercen influencia favorable sobre las secreciones gástricas, hepáticas y pancreáticas, así como sobre la motilidad del tubo digestivo. Además de los nutrientes, y componentes

de aroma, sabor, color y textura, algunos alimentos contienen ciertas sustancias químicas capaces de tener efectos positivos para promover y /o restaurar la salud, lo que permite atribuirles una “*función terciaria*” o *función saludable*. En las décadas de los años 1980 y 1990, se comenzó a dar importancia en el Hemisferio Occidental a esta función terciaria de los alimentos que está implicada en la modulación de los sistemas fisiológicos de los organismos vivos, como el sistema inmune, endocrino, nervioso, circulatorio y digestivo, y a partir de entonces, se introdujo en Occidente el término “**alimentos funcionales**”.

Fue en Japón en los años 1980s, donde se utilizó por primera vez dicha expresión, haciendo referencia a los productos alimenticios fortificados con constituyentes especiales que poseen efectos fisiológicamente ventajosos. En 1991, el Ministerio de Salud de Japón introdujo las reglas para la aprobación de una categoría específica de alimentos relacionados a la salud llamada FOSHU (Food for Specified Health Uses, o Alimento para Uso Específico de la Salud), y luego de su aprobación, un alimento podía portar el símbolo “FOSHU” en su etiqueta. De esta manera, el primer alimento FOSHU correspondió a una especie de arroz de consumo masivo en el que se eliminó por hidrólisis enzimática una proteína causante de alergia cutánea, obteniéndose un nuevo producto inmunológicamente seguro y saludable.

El concepto migró a los Estados Unidos y Europa, en donde se identificó su potencial comercial para la industria alimentaria, con un enfoque diferente, pues en estas regiones un alimento funcional significa adicionar funcionalidad a un producto alimenticio tradicional existente y dichos alimentos no crean un grupo separado, como en Japón y en la cultura oriental en general.

1.2. Definición de los alimentos funcionales

Típicamente, un alimento comercializado como funcional contiene ingredientes adicionados, tecnológicamente desarrollados con un beneficio específico para la salud. Sin embargo, no hay una definición universalmente aceptada para este grupo de alimentos y muchos países no cuentan con una definición legislativa del término.

La Acción Concertada en la Ciencia de Alimentos Funcionales (FuFoSe, por sus siglas en inglés), derivada de la Comisión Europea y coordinada por el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI, por sus siglas en inglés) define un alimento funcional como sigue: “un producto alimenticio puede solamente ser considerado funcional si junto con el impacto nutricional básico, tiene beneficios adicionales en una o más funciones del organismo humano, mejorando las condiciones generales y físicas y/o disminuyendo el riesgo de evolución de enfermedades. El monto de consumo y la forma del alimento funcional debe ser el normalmente esperado con propósitos dietéticos. Por lo tanto, no puede estar en la forma de pastilla o cápsula, solamente en la forma normal del alimento”.

En contraste, desde el año 2001 los productos FOSHU en Japón también pueden tomar la forma de cápsulas y tabletas, aunque una gran mayoría de productos presenta formas más convencionales.

Para complicar un poco más las cosas, ya que la legislación europea no considera los alimentos funcionales como una categoría sino como un concepto, las reglas a aplicar son numerosas y dependen de la naturaleza del producto. Así, aunque las regulaciones legales generales se aplican a todos los alimentos, las legislaciones específicas para alimentos para dietas específicas, los organismos genéticamente modificados, los suplementos alimenticios o en alimentos novedosos también pueden aplicarse a los alimentos funcionales, dependiendo de la naturaleza del producto y de su uso.

Complicaciones similares ocurren en Japón, Corea del Sur, Reino Unido, Estados Unidos, China, Australia y muchos otros países, al grado que definir una línea entre un alimento convencional y uno funcional no es sencillo, aún para los científicos.

1.3. Clasificación de los alimentos funcionales

Se han desarrollado alimentos funcionales en la mayoría de las categorías de alimentos, por lo que se han creado varias clasificaciones para los alimentos funcionales.

Una de las clasificaciones, se hace en base a la forma en que se incluye la propiedad funcional en el producto alimenticio, que deriva en 4 tipos de alimentos funcionales:

- **Productos fortificados:** son alimentos suplementados en forma significativa en su contenido natural de nutrientes esenciales (tienen que indicarse en el rótulo). Generalmente se fortifican alimentos a los que se puede agregar valor con poco costo adicional, como los panificados, cereales para desayunos, lácteos, galletitas y pastas. El Código Alimentario Argentino no autoriza la fortificación de productos cárneos y derivados, helados, alimentos azucarados, bebidas fermentadas, bebidas analcohólicas o polvos para prepararlas (excepto las bebidas referidas que contengan jugo en su composición), aguas, aguas carbonatadas y aguas minerales, con o sin gas.
- **Productos enriquecidos:** son aquellos a los que se han adicionado nutrientes esenciales, no encontrados normalmente en dicho alimento. El objetivo es resolver deficiencias de la alimentación que se traducen en fenómenos de carencia colectiva. Entre los alimentos empleados como vehículos, los más importantes son los cereales, las fórmulas para lactantes (constituyen el grupo crítico en cuanto a deficiencia de hierro), los lácteos, las margarinas, la sal, el azúcar, las bebidas y el agua (ej. fortificación de la sal con yodo, alimentos prebióticos y probióticos).
- **Productos alterados:** alimento del cual un componente perjudicial ha sido removido, reducido o substituido con otra substancia con efectos benéficos (por ejemplo, la reducción de grasas saturadas)
- **Productos mejorados:** alimento en el cual uno de los componentes ha sido naturalmente mejorado mediante condiciones especiales de crecimiento, manipulación genética o de otras formas (ejemplos, huevos con mayor contenido de ácido grasos omega-3, gluten apto para [celíacos](#))

De acuerdo a los japoneses, los “alimentos funcionales” pueden clasificarse en tres categorías:

- 1) Alimentos a base de ingredientes naturales.
- 2) Alimentos que deben consumirse como parte de la dieta diaria.
- 3) Alimentos, que al consumirse cumplen un papel específico en las funciones del cuerpo humano, las cuales son: a) Mejoramiento de los mecanismos de

defensa biológica; b) prevención o recuperación de alguna enfermedad específica; c) control de las condiciones físicas y mentales; y, d) retardo en el proceso de envejecimiento.

Otra clasificación puede estar dada por las diferentes áreas funcionales en las que puede demostrarse efectos relevantes con la utilización del alimento en cuestión:

1. Patología cardiovascular relacionada con la dieta
2. Salud ósea y osteoporosis
3. Rendimiento, forma física y trabajo muscular
4. Regulación del peso corporal, sensibilidad a la insulina y diabetes
5. Cáncer relacionado con la dieta
6. Estado mental y rendimiento psíquico
7. Salud gastrointestinal y estado inmunitario

Se ha evitado la clasificación en función de los propios alimentos por si mismos, ya que por la gran variedad de productos y costumbres dietéticas de las distintas partes del mundo, esta clasificación podía perder validez.

1.4. Regulación de los alimentos funcionales

Muchos académicos, científicos y organismos reguladores están trabajando para encontrar maneras de establecer una base científica que apoye las alegaciones beneficiosas que se asocian a los componentes funcionales o los alimentos que los contienen. Para que los alimentos funcionales puedan aportar todos los beneficios posibles para la salud pública, los consumidores tienen que comprender bien y confiar en los criterios científicos utilizados para documentar sus efectos y atribuciones beneficiosas.

Japón está por delante del resto del mundo en este aspecto. En 1991, se estableció el concepto de "Alimentos para Uso Específico en la Salud" (Foods for Specified Health Use, FOSHU). Los alimentos que se incluyan dentro de la categoría de FOSHU deben ser autorizados por el Ministro de Salud, tras la presentación de pruebas exhaustivas con fundamento científico, que apoyen la alegación relativa a las propiedades de dichos alimentos, cuando son consumidos como parte de una dieta ordinaria. Cuando se solicita una licencia FOSHU al Ministerio se debe aportar

la siguiente información: 1) ingredientes y composición del alimento, 2) efectos beneficiosos para la salud atribuidos al alimento, y 3) datos sobre su seguridad. Una vez aprobado el alimento, se pueden indicar en la etiqueta del producto sus efectos beneficiosos para la salud, pero no de forma exagerada ni engañosa. Los fabricantes no pueden fomentar el consumo excesivo del alimento, ni incitar de forma alguna al consumidor a que no reciba tratamiento médico, ni difamar a los productos de la competencia. Japón es el único país que cuenta con una legislación específica para la comercialización y rotulado de este tipo de alimentos.

En la **Unión Europea** no existe una legislación armonizada sobre las alegaciones de salud, y por lo tanto las cuestiones relativas a dichas alegaciones se resuelven a nivel nacional. El reto en los Estados Miembros de la UE es conseguir, bajo el marco regulador existente, que los mensajes que se comunican no hagan ninguna referencia a que dichos alimentos puedan reducir el riesgo de padecer enfermedades, incluso aunque existan pruebas científicas que avalen dichas afirmaciones. La legislación europea relativa al etiquetado prohíbe atribuir a los alimentos propiedades preventivas, terapéuticas o curativas, y la referencia a dichas propiedades. En ausencia de una Directiva relativa a alegaciones de salud, los Estados Miembros de la UE han aplicado diferentes interpretaciones de la actual legislación sobre etiquetado. A su vez, la opinión generalizada es que las alegaciones de salud deben estar adecuadamente corroboradas para proteger al consumidor, fomentar el comercio justo y potenciar las investigaciones y la innovación en la industria alimentaria.

Durante la pasada década, se tomaron una serie de iniciativas, que se comenzaron en Suecia, para facilitar el uso de las alegaciones de salud, que incluyen la adopción de directrices y procedimientos prácticos en los diferentes Estados Miembros de la UE, como Suecia, Países Bajos y el Reino Unido, éste último mediante la Iniciativa Conjunta con respecto a Alegaciones de Salud (Joint Health Claims Initiative, JHCI). En la mayoría de estos países, los expertos en alimentación, las autoridades, los grupos de consumidores y los científicos se han unido para elaborar normas que regulen la justificación científica, la publicidad y la presentación de alegaciones de salud.

En **Estados Unidos** se permite desde 1993 que se aleguen propiedades "que reducen el riesgo de padecer enfermedades" en ciertos alimentos. Las "alegaciones de salud" están autorizadas por la Administración para Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), siempre que existan "evidencias científicas públicamente disponibles y haya suficiente consenso científico entre los expertos de que dichas alegaciones están respaldadas por pruebas". Aunque los fabricantes pueden utilizar alegaciones de salud para comercializar sus productos, la intención de la FDA es que el fin de dichas alegaciones sea el beneficio de los consumidores, y que se facilite información sobre hábitos alimenticios saludables, que pueden ayudar a reducir el riesgo de contraer enfermedades, como las afecciones cardíacas y el cáncer. Según la FDA, las alegaciones pueden basarse también en "declaraciones autorizadas" de Organismos Científicos Federales, como los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health) y los Centros para la Prevención y el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention), así como de la Academia Nacional de las Ciencias (National Academy of Sciences). Algunas de las "declaraciones de beneficios para la salud" autorizadas por la FDA establecen las siguientes relaciones: 1) productos de cereales que contienen fibra, frutas y vegetales, y Cáncer; 2) frutas, vegetales y productos de cereales que contienen fibra, particularmente fibra soluble, y riesgo de Enfermedad Cardíaca Coronaria; 3) frutas y vegetales, y Cáncer; 4) Calcio y Osteoporosis; 5) Sodio e Hipertensión; 6) ácido fólico y Defectos del Tubo Neural (espina bífida, o anencefalia); 7) proteína de soja y reducción del riesgo de Enfermedad Cardíaca Coronaria; etc.

Una gran ayuda para la comercialización de los alimentos y componentes funcionales en los Estados Unidos, ha sido la aprobación del Acta de Suplementos Dietéticos para la Salud y Educación (*Dietary Supplement Health and Education Act-DSHEA*) de 1994. Esta legislación permite el uso de "declaraciones de estructura-función" para los suplementos dietarios sin previa autorización por la FDA. Dichas declaraciones colocadas en el envase de un alimento describen cómo un componente o un ingrediente alimentario afecta alguna estructura y/o función determinada en un organismo (por ejemplo, "el alto contenido de fibra favorece la regularidad intestinal", o "el calcio favorece la formación de huesos fuertes") sin relacionarlo con una enfermedad específica. Debido a que estas declaraciones

pueden hacerse sin previa aprobación de la FDA, muchas empresas están escogiendo comercializar los alimentos funcionales como suplementos dietéticos, lo cual es un vacío legal permisible durante el tiempo que la empresa notifica a la FDA 30 días después de la primera comercialización del producto que lleva la declaración.

En **América Latina**, el conocimiento de los alimentos funcionales es relativamente reciente, en algunas ciudades las autoridades sanitarias reconocen legalmente las propiedades saludables de determinados alimentos. Sólo **Brasil** posee una regulación en la que se define como funcional un componente alimenticio nutritivo o no, que puede producir efectos benéficos para la salud, diferentes de la nutrición básica cuando forman parte de una dieta normal sin ser un medicamento. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria Brasileira exige demostrar la seguridad y eficacia de dichos componentes alimenticios para legalizar su publicidad, comercialización y consumo.

En **Argentina**, dado que existe un vacío legal en la materia, ya que los alimentos funcionales no están contemplados en el Código Alimentario Argentino, el Instituto Nacional de Alimentos ha organizado un grupo de trabajo orientado a proponer normativa respecto a esta cuestión. De esta manera, la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) conformada por representantes de la SAGPyA, de la Universidad de Buenos Aires, del Centro de Industria Lechera y la Cámara de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines (CAFADyA), entre otros, ha establecido normas para su funcionamiento y ha comenzado a trabajar en la definición para los probióticos y prebióticos, sobre la base de la normativa internacional. En cuanto al rotulado de estos alimentos, solo se permiten declaraciones nutricionales. Es decir, en el producto se debe indicar la presencia del compuesto bioactivo pero no se puede decir para qué sirve, cuáles son sus beneficios dado que de esa forma se estaría induciendo su consumo en forma tendenciosa.

1.5. El Mercado de los alimentos funcionales

La estimación del tamaño del mercado no es sencilla, especialmente por no existir un consenso global respecto a la definición de alimentos funcionales. Es así como pueden encontrarse diversos estudios cuyas cifras y proyecciones varían en forma significativa.

A principios del 2000's se estimaba que el mercado de alimentos funcionales aumentaría a tasas del 15% (se proyectaba un mercado global de alimentos funcionales que podía llegar a cifras entre US\$ 28 billones y US\$ 51 billones para el 2003) mientras que el de la industria alimentaria tradicional crecía a tasas de sólo 1% a 3%.

En una visión más actualizada recogida por la consultora Datamonitor, al año 2007 la combinación del mercado de Europa, USA y Asia Pacífico alcanzaba los US\$72,3 billones. La misma empresa proyecta una tasa de crecimiento compuesto anual (CAGR) del 5,7% entre 2007 y 2012. Por su parte Just-Food, otra firma especializada en mercado de la industria de alimentos, proyecta que al 2013 el mercado global de alimentos y bebidas funcionales alcanzará al menos del orden de los US\$ 90,5 billones.

En una estimación actualizada al año 2007 por la empresa Datamonitor, Asia Pacífico es el principal mercado a nivel global con una participación del 50,6%, seguido siempre por los Estados Unidos con un 37,7% y Europa con 11,7% (Tabla 1).

Japón es el país pionero en cuanto a innovación en el mercado de los productos funcionales y por lo tanto es el que marca las tendencias que posteriormente se van a desarrollar en el resto de mercados. Por su parte Estados Unidos representa el mercado más dinámico y de mayor proyección de crecimiento a nivel global.

En Europa los mercados principales son: Reino Unido que es un mercado de alta tradición hacia productos alimentarios de mayor valor, y que históricamente ha sido un mercado preocupado de temas del bienestar animal y donde productos especiales como los orgánicos han tenido buen desarrollo, Francia también participa con su tradición gourmet y preocupada por la alta cocina, Alemania, España e Italia son los otros mercados europeos relevantes. Un mercado que también se presenta interesado en estos productos es el de Australia que en alimentos se ha ido sofisticando a través de los años, en parte como producto de su cercanía a Japón, mercado de importancia para varios rubros de la producción australiana y que también cuenta con inversiones de ese origen en algunas industrias.

Tabla 1. Mercado de Alimentos Funcionales (US\$ millones) en Estados Unidos, Europa y Asia Pacífico 2007 – 2012

	2007	2012	CAGR (%)
Estados Unidos	27.230,5	36.653,0	6,1
Europa	8.476,9	10.667,3	4,7
Asia - Pacífico	36.616,4	48.027,7	5,6
Total	72.323,8	95.348,0	5,7

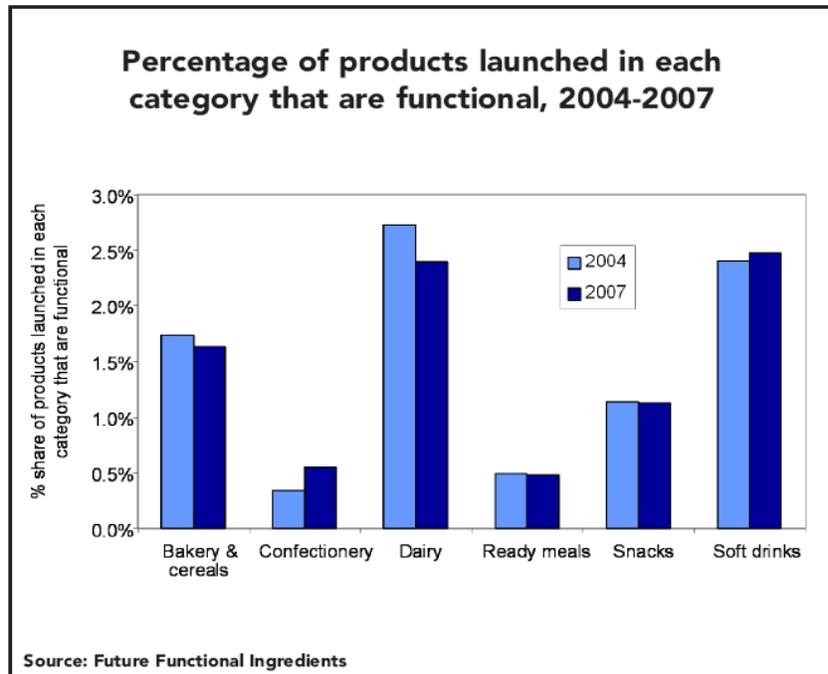
Fuente: Datamonitor, Functional food, drinks and ingredients: consumer attitudes and trends

Respecto a la participación en el mercado de Alimentos Funcionales, la categoría principal son los productos lácteos, con 40%, debido a su importancia en Japón y Europa. La segunda categoría son los productos de panadería y cereales, con un 35% de representación en las ventas y que están principalmente concentrados en los Estados Unidos donde ha ocurrido un importante fortalecimiento del mercado de los cereales para el desayuno. Las bebidas y los productos para untar representan una menor participación que sería del orden del 10%.

Un estudio reciente sobre la tendencia de los ingredientes funcionales realizado en el 2007 por la empresa Business Insight, analiza el comportamiento de la participación de alimentos funcionales en el lanzamiento de nuevos productos alimentarios por segmento durante el periodo 2004 – 2007 (Figura 1).

En la gráfica se aprecia que lácteos y bebidas o refrescos son los sectores que tienen una mayor participación porcentual de la categoría AF entre los nuevos productos lanzados al mercado; en ambos casos con alrededor del 2,5%.

Figura 1. Porcentaje de alimentos funcionales lanzados al mercado por categoría durante el período 2004 – 2007.



Si bien el panorama de los alimentos funcionales es alentador, se ve oscurecido por otra tendencia del mercado que va en sentido contrario: la búsqueda de alimentos con componentes naturales. En un reciente informe de una consultora se advierte cierto escepticismo de los consumidores hacia los productos funcionales. En este trabajo, la empresa registró un número importante de consumidores de los países de Asia, Europa y Estados Unidos, que creen que los alimentos funcionales solo sirven para que las compañías le agreguen un precio “Premium” a sus productos.

1.6. Comportamiento del consumidor

Resulta interesante conocer la actitud, creencias y comportamiento del consumidor frente a este tipo de alimentos, que comienzan a ingresar a nuestros mercados y ofrecen una alternativa de alimentación saludable que permite prevenir o retardar la aparición de ciertas patologías frecuentes en la actualidad. El proceso de selección y compra de un alimento es un fenómeno complejo en el que además de las características sensoriales, los beneficios nutricionales, la imagen, las preferencias familiares y culturales, los hábitos de compra, de calidad y precio, influyen otros aspectos como la actitud del consumidor hacia el producto. Las propiedades químicas y físicas de los alimentos son percibidas por los consumidores

como atributos sensoriales, siendo estos los que influyen en su selección al exteriorizarse como preferencia hacia un determinado alimento.

Si bien en ciertas condiciones modificar la dieta para consumir preferentemente algún alimento en particular, natural o nutracéutico, puede ser lo indicado, especialmente en el tratamiento o prevención de alguna enfermedad, en otras, la mercadotecnia rebasa la racionalidad. A la voz de “si algo es bueno, más es mejor” se promueve el consumo de ciertos productos sin tomar en cuenta que todo alimento es también un tóxico potencial, dependiendo de la dosis que se consuma. Un exceso en el consumo de fibras, por ejemplo, inhibe la absorción de minerales.

Por lo dicho anteriormente, resulta importante estimar y evaluar el grado de conocimientos que maneja el consumidor adulto al momento de obtener un alimento funcional. Esta información permitirá recomendar el énfasis que debe darse a las campañas de educación en nutrición, con el fin de promover una alimentación equilibrada y diversificada. Se hace necesario que el consumidor reciba mayor información sobre las alternativas de nuevos alimentos que pueda consumir y de los beneficios que derivan de su ingesta, con el fin que su elección sea con un mayor conocimiento de lo que es apropiado y beneficioso para su salud, lo que trascendería en una mejor calidad de vida.

1.7. Educación al consumidor

Muchas industrias en Europa Occidental y en estados Unidos exploran oportunidades comerciales para los alimentos funcionales, como el caso de los probióticos y los prebióticos. En vista del desarrollo y mercadotecnia que los alimentos funcionales han mostrado, tanto en Europa, como en Japón y Estados Unidos, el tener una clara y educativa comunicación hacia el consumidor se presenta como un reto importante. En Bélgica, se ha desarrollado un programa denominado “Beneo”, que tiene por objetivo comunicar al consumidor de una manera balanceada y coordinada, acerca de la salud gastrointestinal. Este programa fue basado en investigaciones nutricionales, en investigaciones sobre el consumidor y en la experiencia en el área de mercadotecnia. El resultado de estas investigaciones condujo a los siguientes 4 elementos de comunicación en el consumidor:

1. Mensajes simples, claros y positivos.
2. Comunicación basada en ciencia.
3. Información consistente de diferentes compañías.
4. Que el símbolo de “Beneo” aparezca en todos los productos que participen en este programa.

Los consumidores, en su mayoría, no entienden la importancia o el significado de términos científicos como probióticos, lactobacilos, oligosacáridos o inulina y es poco probable que el consumidor desarrolle un entendimiento de tal terminología si no se le explica.

Bélgica no es el único país en llevar a cabo un programa de educación al consumidor. Japón, como ya se mencionó anteriormente, lleva ventaja en lo que respecta a alimentos funcionales, ya que fue el primer país en clasificarlos como alimentos FOSHU y fue el primero en tener una legislación para, por ejemplo, su etiquetado y su difusión. Estados Unidos, por su parte, a través del Acta de Educación y Legislación Nutricional prevé la inserción en la etiqueta de enunciados que hagan referencia a los beneficios del consumo de esos alimentos. La Unión Europea, por medio de su organismo ILSI (International Life Sciences Institute), ha propuesto también el uso de estas frases o enunciados en las etiquetas de los alimentos funcionales.

En América Latina, el escenario ha sido muy diferente, todavía existe la dualidad de los problemas de un país pobre: la desnutrición y, al mismo tiempo las enfermedades de los países desarrollados. Sin embargo, los gobiernos han comenzado a difundir información destinada a educar al consumidor para lograr un óptimo estado de salud, a través de la promoción de una mejor nutrición y una actividad física moderada pero constante. En América Latina el presupuesto destinado a la investigación científica no es suficiente, Sin embargo, los consejos de Ciencia y tecnología han apoyado gradualmente las investigaciones dirigidas a la detección de alimentos funcionales nativos de estas regiones, o bien a la identificación y evaluación de sustancias bioactivas o de microorganismos, que puedan integrarse al seno de un alimento para convertirlo en funcional.

2. Alimentos identificados según su procedencia

Son los alimentos étnicos, que están asociados a una región o grupo étnico específico, como la comida italiana, mexicana, china, que son muy comunes en América. Estas preferencias pueden variar de acuerdo al país, pues normalmente están relacionadas con la procedencia de los inmigrantes. Por ejemplo, en España hay una gran cantidad de alemanes y latinos, por lo tanto los alimentos étnicos que más se consumen son de estos grupos. Como consecuencia de lo anterior, la demanda de alimentos étnicos se incrementa en relación con los cambios demográficos y desplazamientos de población.

3. Alimentos naturales u orgánicos

Como su nombre lo indica, en este grupo se encuentran los alimentos 100% naturales, los orgánicos y los frescos o mínimamente procesados (con poco o ningún tratamiento térmico) las personas los consumen a medida que se preocupan más por mejorar su esperanza de vida, especialmente como consecuencia de que se posiciona en el colectivo el concepto de que múltiples aditivos aplicados a los alimentos generan efectos adversos para la salud. El mayor inconveniente para su compra, es su mayor precio y la disponibilidad en los comercios habituales de compra. Entre las variedades de alimentos elaborados biológicamente, los huevos, vegetales y frutas son los que atraen a más compradores.

4. Alimentos de larga conservación

Esta categoría abarca los de larga vida útil, que requieren mínima refrigeración y los deshidratados. Su demanda se estimula a medida que las familias reducen su tamaño y en muchos casos los alimentos se vencen sin que alcancen a ser consumidos, por lo cual se vuelven atractivos estos productos. También son útiles para ser utilizados en lugares donde no hay condiciones de refrigeración adecuadas.

5. Según el segmento al que están dirigidos

Pueden encontrarse en este grupo los alimentos para bebés, hipertensos, personas de la tercera edad, ejecutivos, deportistas de alto rendimiento, niños,

diabéticos, jóvenes, alérgicos, entre otros. Su uso toma fuerza a medida que desde el punto vista médico y nutricional se establece que las personas en diversas etapas de la vida, así como con condiciones de salud particulares, tienen demandas nutricionales específicas, que no logran ser cubiertas con alimentos genéricos.

6. Alimentos de conveniencia

Una de las principales tendencias de la industria alimentaria, incluyendo bebidas, es la de los alimentos de conveniencia, productos que hacen más sencilla, cómoda y rápida la preparación de comidas. La finalidad es dar todo tipo de facilidades para un consumo fácil, rápido, en cualquier situación, procurando que estos alimentos sean lo más saludables posibles. Se encuentran en este grupo los alimentos preparados, refrigerados, precocidos o congelados, que solo requieren ser calentados para su consumo. La demanda de estos alimentos aumenta a medida que algunos segmentos de la población tienen estilos de vida más ocupados, así como personas que viven solas (y que por ello no suelen preparar sus alimentos) y con la incorporación de la mujer al mundo laboral, por lo cual cuentan con menos tiempo para asumir el rol de amas de casa. En definitiva, se tiende a una alimentación cada vez más personalizada, que se adapta de forma más concreta a las necesidades y expectativas de cada consumidor.

Su expansión está relacionada con el avance tecnológico, especialmente en el envase, que favorece la preparación de comidas y bebidas dispuestas para ser consumidas, tanto si se trata de pizzas congeladas, de platos preparados, de ensaladas y salsas, de pastas frescas o delicatessen, zumos de frutas frescas o verdura cortada dispuesta para ser consumida.

Como se mencionó anteriormente, conveniencia significa que también el envase resulte fácil de utilizar por el consumidor. Sobre todo tiene que ser práctico, poderse abrir sin necesidad de ayuda de otros medios, de diseño atractivo, fáciles de transportar, o que incluso vayan acompañados de lo necesario para poder consumir el producto en cualquier momento y lugar. Los consumidores esperan y aprecian especialmente que los productos se puedan volver a cerrar una vez abiertos. Otras funciones innovadoras de los envases son las posibilidades de poder dosificar, la preocupación por hábitos de comida saludables, y el tamaño cada vez menor de los hogares, entre otros factores, está poniendo de moda la aparición de productos en “mono-dosis” con la aparición de multi-packs que contienen productos

envueltos individualmente o que contienen un producto dividido en porciones más pequeñas en su interior. Además de favorecer así la portabilidad, se trata de controlar la cantidad de alimento ingerida y controlar el consumo.

Esta tendencia es cada vez más frecuente en las frutas y vegetales, relacionado con el nuevo concepto de estos productos como snacks. También se observa mucho en los derivados lácteos como quesos y yogures u otras bebidas lácteas, donde algunos productos se lanzan ya en envases que contienen una “taza” de producto. Algunos productos incluso incluyen sacos o bolsitas con posibles ingredientes a añadir al producto.

En los platos preparados es de especial interés el que sean aptos para calentarlos en el microondas o en el horno. Para ello se utilizan fundamentalmente recipientes de TPET adecuados para productos alimenticios que necesitan para calentarse una temperatura de hasta 220 grados, mientras que para envases pensados únicamente para microondas se utiliza PP. En este último caso, existe un nuevo envase para microondas que se trata de un pack al vacío tipo skin que dispone de un sistema de auto aireación que se encarga de liberar el vapor sin necesidades de ser perforado. Este concepto combina las ventajas de la cocción a fuego lento al vacío con la comodidad que ofrece el microondas. Durante el proceso de calentamiento la lámina comienza a crear una burbuja de aire liberando la presión en los alimentos.

Nuevos ingredientes y empaques

Junto con el desarrollo de nuevos conceptos de alimentos, ha sido necesario avanzar en el desarrollo de nuevos ingredientes, así como en el diseño de empaques especiales, sin los cuales no hubiera sido posible ofrecer al público la amplia gama de alimentos que antes describimos.

- Desarrollo de ingredientes

La mayor demanda de nuevos tipos de alimentos conlleva el aumento de la aparición y consumo de nuevos aditivos e ingredientes alimentarios, dirigidos a aportar nuevas utilidades tecnológicas y efectos saludables.

Entre los ingredientes que tendrán mayor desarrollo a corto plazo y jugarán un papel importante en el mundo de la formulación de alimentos, se encuentran:

- Carbohidratos: adquieren cada vez más importancia tanto desde el punto de vista de la salud como de las funcionalidades (participan, por ejemplo, en el desarrollo de productos de bajo índice glucémico).
- Fibras: continúan siendo un ingrediente de interés en el desarrollo de nuevos productos, obteniéndose cada vez de más fuentes, y utilizándose no sólo desde el punto de vista tradicional de mejora del tránsito intestinal sino para reducir los contenidos de grasa en los productos sin cambiar su sabor o textura.
- Sodio: La reducción de sodio en los productos procesados es uno de los mayores cambios que está afrontando la industria alimentaria. Entre las soluciones que se están planteando está reemplazar el cloruro sódico por cloruro potásico. Desarrollo de mezclas de ambos cloruros, etc

Además, la importancia que está cobrando la textura de los alimentos (junto a los tradicionales atributos de sabor/olor y apariencia), la búsqueda de alternativas a los edulcorantes tradicionales, las nuevas formulaciones de grasas y aceites, etc. auguran un importante desarrollo del sector de ingredientes y aditivos alimentarios.

- Desarrollo de empaques especiales

Se encuentran en este grupo los **empaques activos**, es decir que interactúan directamente con el producto y su entorno para mejorar su calidad o seguridad. En este tipo de envases, se añaden componentes que modifican la composición de gases que rodea al alimento durante el almacenamiento del mismo (por ejemplo, sustancias que absorben oxígeno y por lo tanto contribuyen a crear un medio anaeróbico evitando, entre otros, el enranciamiento de las grasas y el crecimiento de algunos microorganismos).

También se definen los **envases inteligentes**, que permiten controlar la seguridad y la calidad de los alimentos, monitorean las condiciones en las que se encuentran, registran y dan información sobre su calidad o el estado del envase. En este sentido, se han desarrollado códigos de barra para productos refrigerados, que alertan al consumidor cuando los productos se encuentran en malas condiciones. Estos códigos de barras incorporan una tinta que cuando el producto está en buenas condiciones para el consumo no es visible. Cuando existen indicios de contaminación, se hace visible tomando color rojo, y así, el código de barras no puede transmitir datos cuando se escanea. También existen etiquetas indicadoras de tiempo y temperatura que se adhieren y proveen una lectura exacta ambiental del

producto durante el proceso completo de despacho, así como dispositivos que eviten la formación de humedad, crecimiento de moho, etc. Otro tipo de envasado inteligente es el que se comunica con el consumidor mediante sistema de sondas y microchips, que informa al consumidor al abrir el producto envasado, por ejemplo, de la cantidad exacta que contiene el envase.

También se encuentran los productos acompañados de empaques atractivos, cómodos, biodegradables, con nuevos materiales, ergonómicos, didácticos, resistentes, con etiquetas sugestivas, de varias dimensiones, etiquetas que interactúan con el contenido.

El envasado actual de alimentos, se adapta totalmente al producto, siendo totalmente “a medida”, según los requerimientos específicos del alimento que contenga. Así, el diseño (ser opaco, por ejemplo), la permeabilidad, la composición de gases, tipo de material empleado, etc. dependerán del producto.

Otra de las tendencias en este campo es el desarrollo de **recubrimientos comestibles** (a base de polisacáridos, proteínas, lípidos) para extender la vida útil de los alimentos, y ayudar a controlar las condiciones superficiales del mismo. Pueden actuar como barrera para la transferencia de humedad, gases y difusión de oxígeno (protegiendo por ejemplo, frente a la oxidación) entre el alimento y el ambiente que le rodea, y también pueden participar en la retención de aromas.

Tecnologías emergentes

Los esfuerzos en investigación y desarrollo en el campo de la conservación de alimentos han ido en dos direcciones: hacia la búsqueda de tratamientos térmicos alternativos y optimización de los tradicionales, y hacia el desarrollo de tratamientos no térmicos de conservación. Los principales objetivos son conseguir productos más sanos, con mayor vida útil, y a la vez ofrecer al consumidor alimentos mínimamente procesados.

La investigación se dirige en muchos casos a los **tratamientos no térmicos**, menos agresivos para los alimentos y que persiguen la obtención de un producto con características cercanas a las de un producto fresco. Ejemplos de estos tipos de tratamientos de conservación son la tecnología de pulsos eléctricos, altas presiones, irradiación, pulsos de luz, bioconservación, utilización de ozono, etc.

Otras tecnologías emergentes que van a tener impacto en un futuro en el mundo de la alimentación son las **nanotecnologías**, que permitirán conocer mejor

los procesos de transformación y cocinado de los alimentos, mejorar la selección de las materias primas, etc. Además de en el procesado, tendrán su aplicación en el envasado y la distribución. También la tecnología genética, seguirá creando alimentos con nuevas propiedades, y la nutrigenómica será la clave para satisfacer las necesidades personales de salud y preferencia de grupos de consumidores particulares.

Son innumerables los nuevos productos que se lanzan a diario al mercado aunque muchos de ellos no consiguen tener éxito. La clave está en cumplir con las expectativas de un mercado cada vez más complejo y en anticiparse a las demandas del consumidor del futuro.

NOVEL FOODS

Introducción

La noción de alimentación equilibrada es un concepto fundamental, resultado de diversas investigaciones en nutrición que relacionan los nutrientes con el desarrollo, crecimiento y mantenimiento del organismo y la calidad de vida.

En épocas pasadas se consideraba que una alimentación equilibrada desde el punto de vista nutricional era la que prevenía carencias. Actualmente este concepto representa el consumo de una dieta óptima a base de alimentos que promueven la salud y disminuyan el riesgo de enfermedades crónicas relacionadas con la alimentación. Es por esta razón es que existen pautas nutricionales que aconsejan el consumo de alimentos o componentes alimentarios de interés para la salud pública, así como también se recomienda evitar el consumo excesivo de ciertos nutrientes.

A comienzos del siglo XXI los países industrializados enfrentan nuevos desafíos: un enorme incremento del costo de la atención de salud, mayor esperanza de vida – como hemos dicho-, aumento del conocimiento científico, aparición de nuevas tecnologías y grandes cambios en el estilo de vida.

En este sentido, el concepto de “alimento funcional” expresa explícitamente que los alimentos y los componentes alimentarios pueden ejercer una influencia beneficiosa sobre las funciones fisiológicas al mejorar el estado de bienestar y salud, y reducir el riesgo de enfermedad. Asimismo, la noción de alimento funcional está orientada a estimular la investigación en nutrición para respaldar y validar el desarrollo de nuevos alimentos y componentes alimentarios.

Consecuentemente, en el marco de esta nueva tendencia surgen los llamados **Novel Food** que se definen a grandes rasgos como aquellos alimentos que no han sido consumidos previamente por la población humana y que no pueden ser considerados como obtenidos mediante una variante menor del proceso por el cual se obtiene un alimento convencional.

Normativa Internacional

Entre los países que contemplan estos alimentos como tal se encuentran:

- Unión Europea: Reglamento (CE) número 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos (Diario Oficial de la Unión Europea número L 43 del 14 de febrero de 1997); y Actos modificados: 1829/2003 y 1882/2003.
- Australia New Zeland Food Standards Code: Standard 1.5.1 – Novel Foods (1999)
- Canadá: División 28 of the Food and Drug Regulations – Novel Foods (2003)
- Brasil: Resolución nº16, de 30 de abril de 1999. A prova o Regulamento Técnico de Procedimentos para registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, constante do anexo desta Portaria.

Situación Argentina

Con fecha al 28 de junio de 2004 la firma Hayashibara Internacional Inc. solicita la inclusión de la Trehalosa como ingrediente en alimentos y bebidas en el Código Alimentario Argentino (CAA).

Luego de tratar el tema, la CONAL acordó remitir a la Coordinación Nacional del SGT N° 3 MERCOSUR, el pedido de inclusión como aditivo. Por otro lado, en la reunión N° 74 se comprometió a evaluar la inclusión en el C.A.A. de una categoría de Novel Food con la consecuente creación del grupo de trabajo *Ad hoc* para su tratamiento.

En un principio tuvo por mandato la creación e inclusión al C.A.A. de una categoría para dichos alimentos. En primera instancia se realizó un estudio de distintas legislaciones internacionales: Brasil, EE.UU, Canadá, Australia y Nueva Zelanda, Comunidad Europea, etc., sobre el tratamiento que reciben los llamados nuevos ingredientes o alimentos.

Dado que el grupo consideró primordial establecer el ámbito de aplicación de la futura normativa de los “alimentos nuevos”, el análisis se centro particularmente en las posibles definiciones que reciben estos alimentos e ingredientes.

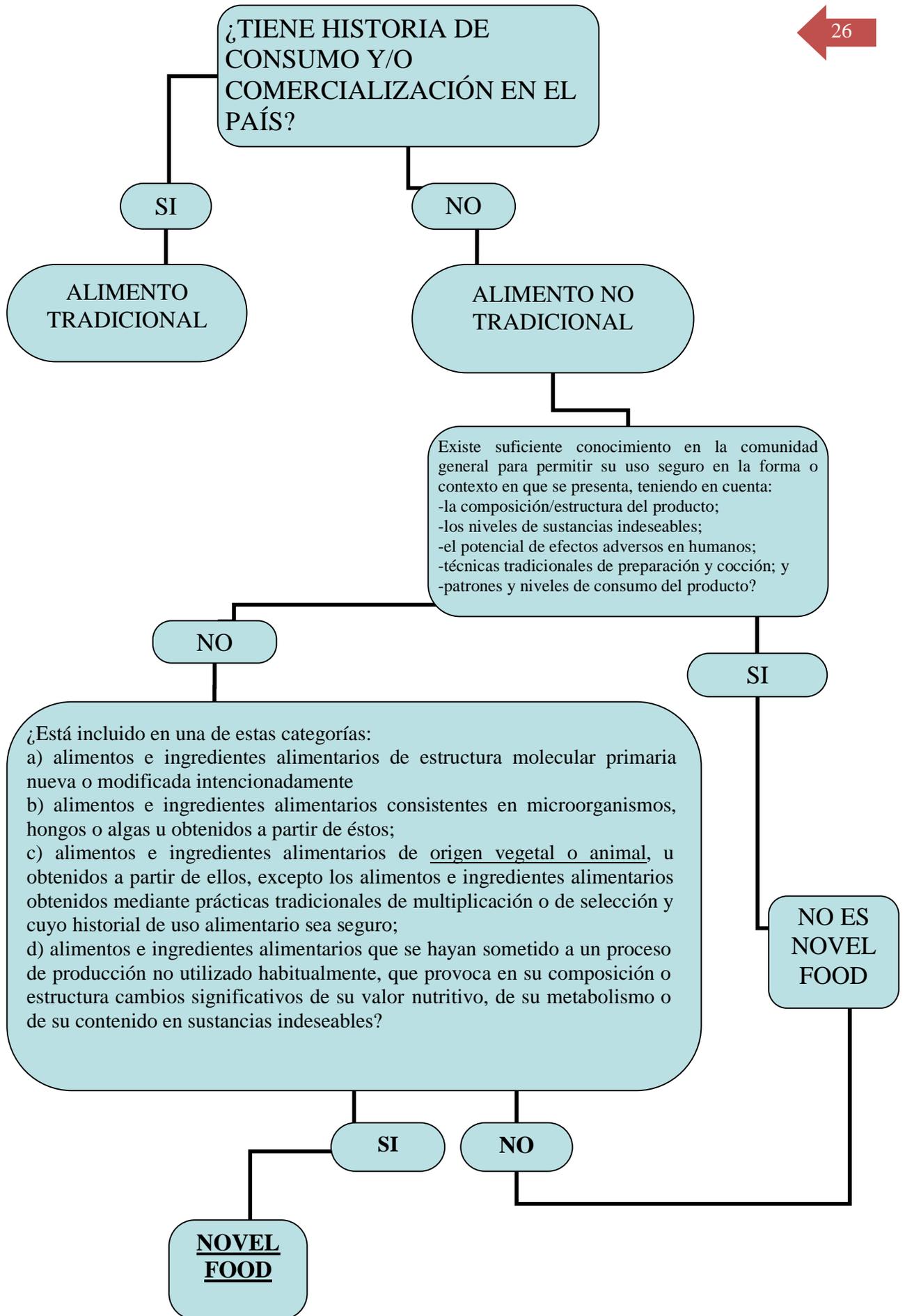
El grupo de trabajo se reunió en 13 oportunidades (desde septiembre de 2007 hasta hoy) durante los cuales elaboró un documento que consta de la definición de Novel foods seguido de las condiciones que debe cumplir un alimento y/o ingrediente para ser considerado como tal.

Cabe destacar que hasta el momento el grupo no ha podido realizar su presentación formal a la CONAL, debido a que durante este tiempo no se incluyó en agenda.

Por su parte, el grupo considera que los novel foods deberían ser una instancia de aprobación de los nuevos alimentos o ingredientes y no una categoría de alimentos, lo cual se espera sea definido en el ámbito de la CONAL.

Las normas consultadas de otros países tales como Unión Europea, Canadá, Nueva Zelanda, Brasil, entre otros, no hacen referencia a este tema.

En el apartado “ANEXOS”, se adjuntan legislaciones vigentes de la Unión Europea, Canadá, Nueva Zelanda-Australia y Brasil y cuadro comparativo de las mismas; propuesta del Grupo de Trabajo creado por la CONAL, de incorporación de Novel Food al CAA.



ANEXOS

NUEVOS INGREDIENTES/ALIMENTOS

1-DEFINICIÓN. NUEVOS ALIMENTOS Y/O NUEVOS INGREDIENTES

Son los ingredientes o alimentos que no han sido consumidos previamente por la población humana y/o sin historia de comercialización en el país, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
- b) Alimentos e ingredientes alimentarios como microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
- c) alimentos e ingredientes alimentarios de origen vegetal o animal, u obtenidos a partir de ellos, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
- d) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Los nuevos procesos de producción de alimentos pueden incluir, por ejemplo, nuevos tipos de tratamiento térmico, nuevos métodos de conservación no térmica, nuevos procesos de refrigeración o congelación y de deshidratación de los productos, así como la aplicación de nuevos procesos catalizados mediante enzimas.

En la práctica, los NA se pueden dividir en 3 categorías:

- 1) alimento innovador (fitoesteroles)
- 2) alimento tradicional de terceros países (por ej. jugo de noni), y
- 3) alimentos producidos por nuevas técnicas de producción con un impacto posible sobre el alimento (jugo de frutas obtenido de alta presión)

2- ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente se aplicará a los alimentos o ingredientes definidos en el punto 1.

No se aplicará a:

- a) aditivos
- b) coadyuvantes de tecnología
- c) ingredientes/alimentos ya contemplados en el C.A.A.

3-REQUISITOS GENERALES

Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente no deberán:

- suponer ningún riesgo para el consumidor;
- inducir a error al consumidor;

4-REQUISITOS ESPECÍFICOS

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) denominación del alimento o ingrediente y características del mismo, en especial el/los procesos de transformación practicados;
- c) especificación del nuevo ingrediente/alimento (origen botánico o especie animal o fuente mineral) según el caso; composición química del nuevo ingrediente/alimento, cuando se trate de una sustancia no conocida o una modificación en la estructura química de un ingrediente/alimento conocido;
- d) cuando proceda, una descripción detallada del método de obtención y fabricación;
- e) cuando proceda, las condiciones de comercialización del alimento/ingrediente o de los alimentos producidos a partir de él, incluidas las condiciones específicas de utilización y manipulación y finalidad de uso
- f) recomendación de consumo por parte del elaborador
- g) evidencia de consumo en otros países;
- h) métodos de detección, muestreo (con inclusión de referencias a métodos de muestreo existentes oficiales o normalizados) e identificación de la transformación, y, cuando sean aplicables, de detección e identificación de la transformación en el alimento y/o en los alimentos producidos a partir de él;
- i) análisis de potenciales contaminantes en el producto, metales pesados, micotoxinas, residuos de agrotóxicos o de drogas veterinarias, dependiendo del origen del producto; u otros de,
- j) presencia de antinutrientes que puedan afectar la biodisponibilidad del ingrediente;
- k) evidencias científicas aplicables a la comprobación de seguridad de uso:
 - ensayos nutricionales y/o fisiológicos y/o toxicológicos en animales de experimentación. (ensayos de toxicidad subaguda, aguda y crónica, valor nutricional, biodisponibilidad, posibles modificaciones sufridas durante el proceso de cocción/preparación)
 - estudios epidemiológicos; (relacionado con la aceptación por parte del consumidor)
 - ensayos clínicos;
 - evidencia de inocuidad en otros países sin daño a la salud, evidencias existentes en la literatura científica, organismos internacionales de salud y legislación internacionalmente reconocidos sobre las características del alimento o ingrediente.
- l) estudios llevados a cabo, incluidos, si los hubiera, estudios independientes y revisados por otros especialistas, y cualquier otro material disponible para demostrar que el alimento o ingrediente cumple con los requisitos generales

- m) análisis apoyado por la información y los datos apropiados, que muestre que las características del nuevo alimento no difieren de las de su homólogo convencional, si lo hubiera
- n) proyecto de rótulo,
- ñ) muestras del alimento o ingrediente y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia;
- o) cuando proceda, una propuesta de seguimiento post comercialización del uso del alimento para el consumo humano.

NOVEL FOODS – Análisis comparativo de legislaciones internacionales

	Australia	Canadá	Europa
Normativa	Standard 1.5.1 – Novel Foods (1999)	Division 28 of the Food and Drug Regulations - Novel Foods (2003)	Reglamentos 258/97, 1829/2003 y 1882/2003
Categoría	Alimentos que requieren <i>pre-market clearance</i>	Novel Foods	Nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios
Definición	<p>Son alimentos no tradicionales para los cuales el conocimiento disponible en la comunidad es insuficiente para permitir el uso seguro en la forma o contexto en que son presentados, teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> a La composición o estructura del producto, o b Los niveles de sustancias indeseables en el producto, o c El potencial de efectos adversos conocido, o d Los métodos de preparación y cocción tradicionales, o e Los patrones y los niveles de consumo de los productos <p>Los NF incluyen a los NF usados como ingredientes en otros alimentos.</p>	<p>Pueden ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Una sustancia, incluyendo un microorganismo, que no tiene una historia de uso seguro como alimento. 2. Un alimento que ha sido fabricado, preparado, preservado o envasado por un proceso que: <ul style="list-style-type: none"> a No ha sido aplicado previamente a dicho alimento, y b Produce un <i>major change</i> en el alimento. 3. Un alimento derivado de una planta, animal o microorganismo genéticamente modificado, de modo tal que: <ul style="list-style-type: none"> a La planta, animal o microorganismo exhiben características que no habían sido observadas previamente (en dicha planta, animal o microorganismo). b La planta, animal o microorganismo exhibe más características que habían sido observadas previamente (en dicha planta, animal o microorganismo). c Uno o más características de la planta, animal o microorganismo ya no caen en el rango anticipado (para dicha planta, animal o microorganismo). 	<p>No hay una definición expresa de NF. El Reglamento dice lo siguiente:</p> <p>“2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente; d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro; f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables. <p>3. Llegado el caso, podrá determinarse según el procedimiento establecido en el artículo 13 si un tipo de</p>

			alimento o ingrediente alimentario está incluido en el apartado 2 del presente artículo.”								
Definiciones adicionales	<u>Alimentos no tradicionales:</u> son alimentos que no tienen una historia de consumo humano importante por la comunidad australiana o neocelandesa.	1. Major change: significa, respecto de un alimento, un cambio en el mismo que, sobre la base de la experiencia del fabricante o teorías generalmente aceptadas sobre nutrición y ciencia de los alimentos, lo coloca por fuera de los límites aceptados de variaciones naturales para dicho alimento en lo referente a: <ul style="list-style-type: none"> a La composición, estructura o calidad nutricional del alimento o su(s) efecto(s) fisiológico(s) reconocidos. b La manera en que el alimento es metabolizado en el cuerpo. c La seguridad microbiológica, a seguridad química o el uso seguro del alimento. 									
Alimentos incluidos como NF	Un NF no debe ser vendido como alimento o como ingrediente a menos que esté listado en la siguiente tabla y cumpla con las condiciones de uso (si las hay) <table border="1" data-bbox="365 1297 686 1900"> <thead> <tr> <th>Novel Food</th> <th>Condiciones de uso</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>α-ciclodextrina</td> <td>Se debe usar el nombre “alfa ciclodextrina” o “α-ciclodextrina” al declarar el ingrediente en la lista de ingredientes.</td> </tr> <tr> <td>Aceite de diacilglicerol (DAG-Oil)</td> <td>El nombre prescrito es “Aceite de diacilglicerol”. Este ingrediente se debe declarar en la lista de ingredientes con el nombre prescrito.</td> </tr> <tr> <td>DHA - rich dried marine micro-algae (<i>Schizochytrium</i> sp.)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Novel Food	Condiciones de uso	α-ciclodextrina	Se debe usar el nombre “alfa ciclodextrina” o “α-ciclodextrina” al declarar el ingrediente en la lista de ingredientes.	Aceite de diacilglicerol (DAG-Oil)	El nombre prescrito es “Aceite de diacilglicerol”. Este ingrediente se debe declarar en la lista de ingredientes con el nombre prescrito.	DHA - rich dried marine micro-algae (<i>Schizochytrium</i> sp.)		--	Productos con extracto de noni y de maíz modificado genéticamente, y fitoesteroles y fitoestanoles en pan de centeno, bebidas lácteas y embutidos (todavía en propuesta de decisión).
Novel Food	Condiciones de uso										
α-ciclodextrina	Se debe usar el nombre “alfa ciclodextrina” o “α-ciclodextrina” al declarar el ingrediente en la lista de ingredientes.										
Aceite de diacilglicerol (DAG-Oil)	El nombre prescrito es “Aceite de diacilglicerol”. Este ingrediente se debe declarar en la lista de ingredientes con el nombre prescrito.										
DHA - rich dried marine micro-algae (<i>Schizochytrium</i> sp.)											

	DHA - rich oil derived from marine micro-algae (<i>Schizochytrium</i> sp.)			
	DHA - rich oil derived from marine micro-algae (<i>Ulkenia</i> sp.)			
	γ-ciclodextrina	Se debe usar el nombre "gamma ciclodextrina" o "γ-ciclodextrina" al declarar el ingrediente en la lista de <u>ingredientes</u> .		
	Fitoesteroles	<p>Los requerimientos de la Clause 2 del Standard 1.2.3.</p> <p>Se debe usar el nombre "phytosterol esters" or "plant sterol esters" al declarar el ingrediente en la lista de ingredientes.</p> <p>Sólo pueden ser añadidos a los alimentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de acuerdo a los Standards 1.3.4 y 2.4.2; y 2. cuando los AG totales saturados y trans presentes en el alimento no superan el 28% del contenido total de AG del alimento. 		
	D-tagatosa			

	<p>Aceites altos en fitoesteroles (<i>tall oil phytosterols</i>)</p>	<p>Los requerimientos de la Clause 2 del Standard 1.2.3.</p> <p>Se debe usar el nombre "<i>tall oil phytosterols</i>" or "<i>plant sterol</i>" al declarar el ingrediente en la lista de ingredientes.</p> <p>Sólo pueden ser añadidos a los alimentos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de acuerdo a los Standards 1.3.4 y 2.4.2; y 2. cuando los AG totales saturados y trans presentes en el alimento no superan el 28% del contenido total de AG del alimento. 		
	<p>Trehalosa</p>			
		<p>Los NF deben cumplir los requerimientos del Standard 1.3.4 (Identidad y Pureza). En el Código no hay ninguna cláusula que permita la mezcla de fitoesteroles y aceites altos en fitoesteroles.</p>		

<p>Determinación del carácter de NF</p>	<p>La determinación del carácter de un alimento como NF o ingrediente de NF se hace de acuerdo a las definiciones de “alimento no tradicional” y “NF”. Esto se hace en conjunto con la Senior Food Officers en Australia y Nueva Zelanda y la Australian Quarantine and Inspection Service. El grupo interno FSANZ Novel Foods Reference Group hace una consideración inicial, que es informada y/o discutida con jurisdicciones involucradas a distintos niveles.</p>	<p>--</p>	<p>La determinación del carácter de un alimento como NF o ingrediente de NF se hace de acuerdo a las categorías mencionadas en el apartado “Definición” de esta tabla. Llegado el caso, podrá determinarse según el procedimiento establecido en el artículo 13 si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el apartado 2 del presente artículo.”</p>
<p>Evaluación de la seguridad</p>	<p>Antes de que los NF sean ofrecidos para la venta, se debe realizar un <i>risk-based assessment process</i> para asegurar la inocuidad de los NF. Dicha evaluación se lleva a cabo sobre la base de las <i>FSANZ’s safety assessment guidelines</i>.</p> <p>El propósito de la evaluación de seguridad de un NF es establecer si existe una certeza razonable de que el uso propuesto del alimento no provocará ningún daño. Los NF deberían ofrecer el mismo nivel básico de seguridad esperado para todos los alimentos.</p> <p>Los factores considerados en al evaluación de la seguridad de un NF incluyen: la fuente y el proceso por el cual se ha preparado el alimento; la composición, la estructura y las especificaciones de un ingrediente de NF (NI); la historia de eso (si se usa en un grupo poblacional particular o como un componente de alimentos tradicionales); el nivel de consumo o la extensión de uso (actual y propuesta); datos sobre el metabolismo del NI; datos de estudios toxicológicos en animales; la toxicidad de cualquier sustancia o alimento relacionado; y todo caso conocido de efectos adversos en humanos.</p>	<p>Si la evaluación de seguridad, presentada por el fabricante o importador en una notificación escrita, y luego de ser revisada por el Director, establece que el NF es seguro para el consumo, el fabricante o importador debe ser notificado por escrito que la información es suficiente. Si se requiriera información adicional, el Director deberá solicitarla por escrito (y se repite el proceso anteriormente descrito).</p>	

	La evaluación del riesgo de los NF y los NI comprende la consideración de una variedad de cuestiones toxicológicas y nutricionales, junto con información sobre la química y la ingesta dietaria del producto.		
Otros		Ninguna persona puede vender o promocionar para la venta un NF a menos que el fabricante o importador del NF lo haya notificado por escrito al Director y haya recibido una respuesta (también por escrito) bajo los párrafos B.28.003(1) o B.28.00(2). La notificación debe estar firmada por el fabricante o importador (o un apoderado legal), y debe incluir la denominación de venta del NF, una descripción del NF, una estimación de los niveles de consumo del NF por Iso consumidores, etc.	

AUSTRALIA – NUEVA ZELANDA

STANDARD 1.5.1 NOVEL FOODS

Purpose

This Standard regulates the sale of novel food and novel food ingredients. This Standard prohibits the sale of these foods unless they are listed in the Table to clause 2, and comply with any special conditions of use in that Table. The specific permission may impose conditions relating to matters such as the need for preparation or cooking instructions, warning statements or other advice, or the need to meet specific requirements of composition or purity.

The Authority will assess the safety for human consumption of each novel food prior to its inclusion in the Table. The safety assessment will be performed in accordance with the Authority's safety assessment guidelines.

Foods produced using gene technology and foods which have been irradiated are regulated in Standards 1.5.2 and 1.5.3 respectively.

Table of Provisions

- 1 Definitions
- 2 Sale of novel foods

Clauses

1 Definitions

In this Standard –

non-traditional food means –

- (a) a food that does not have a history of human consumption in Australia or New Zealand; or
- (b) a substance derived from a food, where that substance does not have a history of human consumption in Australia or New Zealand other than as a component of that food; or
- (c) any other substance, where that substance, or the source from which it is derived, does not have a history of human consumption as a food in Australia or New Zealand.

novel food means a non-traditional food and the food requires an assessment of the public health and safety considerations having regard to -

- (a) the potential for adverse effects in humans; or
- (b) the composition or structure of the food; or
- (c) the process by which the food has been prepared; or
- (d) the source from which it is derived; or
- (e) patterns and levels of consumption of the food; or
- (f) any other relevant matters.

Editorial Note:

Novel food includes novel foods used as ingredients in another food.

Possible categories of novel foods are described in the Authority's guidelines. Categories of novel foods may include, but are not limited to: plants or animals and their components; plant or animal extracts; herbs, including extracts; dietary macro-components; single chemical entities; micro-organisms, including probiotics; foods produced from new sources, or by a process not previously applied to food.

2 Sale of novel foods

A novel food must not be sold by way of retail sale as food or for use as a food ingredient unless it is listed in column 1 of the Table to this clause and complies with the conditions of use, if any, specified in column 2.

Table to clause 2

Column 1 Novel Food	Column 2 Conditions of Use
α-cyclodextrin	The name 'alpha cyclodextrin' or 'α-cyclodextrin' must be used when declaring the ingredient in the ingredient list, as prescribed in Standard 1.2.4.
γ-cyclodextrin	The name 'gamma cyclodextrin' or 'γ-cyclodextrin' must be used when declaring the ingredient in the ingredient list, as prescribed in Standard 1.2.4.
Diacylglycerol oil (DAG-Oil)	'Diacylglycerol oil' is a prescribed name. Notwithstanding clause 4 of Standard 1.2.4, diacylglycerol oil must be declared in the tatement of ingredients using the prescribed name.
Docosahexaenoic acid (DHA) – rich dried marine micro-algae (<i>Schizochytrium</i> sp.)	
Docosahexaenoic acid (DHA) – rich oil derived from marine micro-algae (<i>Schizochytrium</i> sp.)	
Docosahexaenoic acid (DHA) – rich oil derived from marine micro-algae (<i>Ulkenia</i> sp.) Isomaltulose	

Table to clause 2 (continued)

Column 1 Novel Food	Column 2 Conditions of Use
Phytosterol esters	<p>The requirements in clause 2 of Standard 1.2.3. The name 'phytosterol esters' or 'plant sterol Esters' must be used when declaring the ingredient in the ingredient list, as prescribed in Standard 1.2.4. May only be added to edible oil spreads –</p> <ol style="list-style-type: none">(1) according to Standard 2.4.2; and(2) where the total saturated and trans fatty acids present in the food are no more than 28% of the total fatty acid content of the food. <p>May only be added to breakfast cereals, not including breakfast cereal bars, if –</p> <ol style="list-style-type: none">(1) the total fibre content of the breakfast cereal is no less than 3 g/50 g serve;(2) the breakfast cereal contains no more than 30g/100g of total sugars; and(3) the total phytosterol ester added is no less than 26g/kg and no more than 32g/kg. <p>Foods to which phytosterol esters have been added may not be used as ingredients in other foods. May only be added to milk in accordance with Standard 2.5.1. May only be added to yoghurt in accordance with Standard 2.5.3.</p>
D-Tagatose Tall oil phytosterols	<p>The requirements in clause 2 of Standard 1.2.3. The name 'tall oil phytosterols' or 'plant sterols' must be used when declaring the ingredient in the ingredient list, as prescribed in Standard 1.2.4. May only be added to edible oil spreads –</p> <ol style="list-style-type: none">(1) according to Standard 2.4.2; and(2) where the total saturated and trans fatty acids present in the food is no more than 28% of the total fatty acid content of the food. <p>May only be added to milk in accordance with Standard 2.5.1. Foods to which tall oil phytosterols have been added may not be used as ingredients in other foods.</p>
Trehalose	

Editorial note:

Novel Foods must meet the requirements of Standard 1.3.4 – Identity and Purity.

3 Exclusive use of novel foods

(1) Despite clause 2, the novel food listed in column 1 of the Table to this clause may be sold as food or for use as a food ingredient for an exclusive period in the brand of food listed

in column 2, in the class of food listed in column 3 and subject to the novel food complying with the conditions of use, if any, listed in column 4.

(2) The exclusive period commences on gazettal of the variation of this Standard to the Table to this clause.

(3) At the end of the exclusive period the novel food listed in column 1 of the Table to this clause, in the class of food listed in column 3 and the conditions of use, if any listed in column 4 is taken to continue as a novel food under clause 2 of this Standard.

(4) For the purpose of this clause, 'exclusive period' means the period of 15 months' exclusive use of the novel food listed in column 1 of the Table to this clause in the brand listed in column 2 and the class of food listed in column 3.

Table to clause 3

Column 1 Novel Food	Column 2 Brand	Column 3 Class of Food	Column 4 Conditions of Use
--------------------------------	---------------------------	-----------------------------------	---------------------------------------

Editorial note:

Clause 3 of this Standard will be reviewed after 3 years and before 5 years from gazettal of this Standard in accordance with the request of the Ministerial Council on 4 May 2007 for review under section 113 of the *Food Standards Australia New Zealand Act 1991*.

Under subclause 3 the exclusive use permission reverts to a general permission under clause 2, after the 15-month period (exclusive period) has expired. The Table to clause 2 and the Table to clause 3 will be updated to reflect the operation of subclause 3. Note that the class of food and conditions of use, if any in the Table to clause 3 will be inserted in column 2 of the Table to clause 2.

For information purposes only, the exclusive period for the following novel foods listed in column 1 of the Table to clause 3 are as follows:

Novel food + gazettal commencement date + 15 months/end date

CANADA

Appendix I - Division 28 of the *Food and Drug Regulations (Novel Foods regulations)*

DIVISION 28

Novel Foods

Interpretation

B.28.001. The definitions in this section apply in this Division. "genetically modify" means to change the heritable traits of a plant, animal or microorganism by means of intentional manipulation. (*modifier génétiquement*)

"major change" means, in respect of a food, a change in the food that, based on the manufacturer's experience or generally accepted nutritional or food science theory, places the modified food outside the accepted limits of natural variations for that food with regard to

(a) the composition, structure or nutritional quality of the food or its generally recognized physiological effects;

(b) the manner in which the food is metabolized in the body; or

(c) the microbiological safety, the chemical safety or the safe use of the food. (*changement majeur*)

"novel food" means

(a) a substance, including a microorganism, that does not have a history of safe use as a food;

(b) a food that has been manufactured, prepared, preserved or packaged by a process that

(i) has not been previously applied to that food, and

(ii) causes the food to undergo a major change; and

(c) a food that is derived from a plant, animal or microorganism that has been genetically modified such that

(i) the plant, animal or microorganism exhibits characteristics that were not previously observed in that plant, animal or microorganism,

(ii) the plant, animal or microorganism no longer exhibits characteristics that were previously observed in that plant, animal or microorganism, or

(iii) one or more characteristics of the plant, animal or microorganism no longer fall within the anticipated range for that plant, animal or microorganism. (*aliment nouveau*)

Pre-market notification

B.28.002.

(1) No person shall sell or advertise for sale a novel food unless the manufacturer or importer of the novel food

(a) has notified the Director in writing of their intention to sell or advertise for sale the novel food; and

(b) has received a written notice from the Director under paragraph B.28.003(1)(a) or subsection B.28.003(2).

(2) A notification referred to in paragraph (1)(a) shall be signed by the manufacturer or importer, or a person authorized to sign on behalf of the manufacturer or importer, and shall include the following information:

(a) the common name under which the novel food will be sold;

(b) the name and address of the principal place of business of the manufacturer and, if the address is outside Canada, the name and address of the principal place of business of the importer;

(c) a description of the novel food, together with

(i) information respecting its development,

(ii) details of the method by which it is manufactured, prepared, preserved, packaged and stored,

(iii) details of the major change, if any,

(iv) information respecting its intended use and directions for its preparation,

(v) information respecting its history of use as a food in a country other than Canada, if applicable, and

(vi) the information relied on to establish that the novel food is safe for consumption;

(d) information respecting the estimated levels of consumption by consumers of the novel food;

(e) the text of all labels to be used in connection with the novel food; and

(f) the name and title of the person who signed the notification and the date of signing.

B.28.003.

(1) Within 45 days after receiving a notification referred to in paragraph B.28.002(1)(a), the Director shall review the information included in the notification and

(a) if the information establishes that the novel food is safe for consumption, notify the manufacturer or importer in writing that the information is sufficient; or

(b) if additional information of a scientific nature is necessary in order to assess the safety of the novel food, request in writing that the manufacturer or importer submit that information.

(2) Within 90 days after receiving the additional information requested under paragraph (1)(b) the Director shall assess it and, if it establishes that the novel food is safe for consumption, notify the manufacturer or importer in writing that the information is sufficient.

UNION EUROPEA

Artículo 1

1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.

Artículo 2

1. El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) los aditivos alimentarios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (3);
- b) los aromas para productos alimenticios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (1);
- c) los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (2).

2. Las exclusiones del ámbito de aplicación del presente Reglamento a las que se refieren las letras a), b) y c) del apartado 1 se aplicarán solamente mientras el nivel de seguridad establecido en las Directivas 88/344/CEE, 88/388/CEE y 89/107/CEE corresponda al nivel de seguridad del presente Reglamento.

3. Teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión garantizará que el nivel de seguridad establecido en las Directivas mencionadas anteriormente, así como en las medidas de ejecución de esas Directivas y del presente Reglamento, corresponde al nivel de seguridad del presente Reglamento.

Artículo 3

1. Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán:

- suponer ningún riesgo para el consumidor;
- inducir a error al consumidor;
- diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.

2. Para la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos e ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 4, 6, 7 y 8, basándose en los criterios definidos en el apartado 1 del presente artículo y en otros factores pertinentes mencionados en dichos artículos .

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el procedimiento contemplado en el artículo 5 se aplicará a los alimentos o ingredientes alimentarios mencionados en las letras d) y e) del apartado 2 del artículo 1 que, a tenor de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes contemplados en el apartado 3 del artículo 4, sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables.

Llegado el caso, podrá determinarse, según el procedimiento establecido en el artículo 13, si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el presente apartado.

Artículo 4

1. La persona responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad, denominada en lo sucesivo «solicitante», presentará una solicitud al Estado miembro en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez. Al mismo tiempo enviará copia de dicha solicitud a la Comisión.
2. Se procederá a la evaluación inicial contemplada en el artículo 6. Una vez concluido el procedimiento establecido en el apartado 4 del artículo 6, el Estado miembro al que hace referencia el apartado 1 informará sin demora al solicitante:
 - de que puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente alimentario, en caso de no requerirse la evaluación complementaria mencionada en el apartado 3 del artículo 6 y siempre que no se haya formulado ninguna objeción fundamentada con arreglo al apartado 4 del artículo 6, o bien
 - de que es necesaria una decisión de autorización con arreglo al artículo 7.
3. Cada Estado miembro notificará a la Comisión el nombre y dirección de los organismos de evaluación de alimentos competentes en su territorio para la elaboración de los informes de evaluación inicial citados en el apartado 2 del artículo 6.
4. Antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará recomendaciones respecto a los aspectos científicos relativos a:
 - la información que deberá facilitarse en apoyo de una solicitud, así como a la presentación de la misma;
 - la elaboración de los informes de evaluación inicial previstos en el artículo 6.
5. Las posibles normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13.

Artículo 5

En el caso de alimentos o ingredientes alimentarios a que se refiere el apartado 4 del artículo 3, el solicitante notificará la puesta en el mercado a la Comisión. La notificación se acompañará de los elementos pertinentes mencionados en el apartado 4 del artículo 3. En un plazo de 60 días la Comisión transmitirá a los Estados miembros copia de esta notificación, así como, a petición de un Estado miembro, una copia de dichos elementos pertinentes. La Comisión publicará anualmente un resumen de estas notificaciones en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Por lo que se refiere al etiquetado, se aplicarán las disposiciones del artículo 8.

Artículo 6

1. La solicitud contemplada en el apartado 1 del artículo 4 contendrá la información necesaria, con inclusión de una copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro elemento de que se disponga para demostrar que el alimento o el ingrediente alimentario cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 3, así como la correspondiente propuesta de presentación y etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario conforme a los requisitos fijados en el artículo 8. Además, la solicitud estará acompañada de un resumen del dossier.
2. Recibida la solicitud, el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 del artículo 4 hará que se lleve a cabo una evaluación inicial. Con tal finalidad, o bien notificará a la Comisión el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial, o bien solicitará a la Comisión que concierte con otro Estado miembro la elaboración de dicho informe por uno de los organismos competentes en materia de evaluación de productos alimenticios mencionados en el apartado 3 del artículo 4.

La Comisión cursará sin demora a todos los Estados miembros una copia del resumen del dossier facilitado por el solicitante y el nombre del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial.
3. El informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1, de conformidad con las recomendaciones del apartado 4 del artículo 4, e indicará si el alimento o el ingrediente alimentario requiere o no una evaluación complementaria de conformidad con el artículo 7.
4. El Estado miembro interesado remitirá sin demora el informe del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios a la Comisión, que a su vez cursará el informe a los demás Estados miembros. En un plazo de 60 días a partir de la fecha en que la Comisión haya cursado el informe, un Estado miembro o la Comisión podrán presentar observaciones u objeciones fundamentadas a la comercialización del alimento o del ingrediente alimentario de que se trate. Las observaciones u objeciones podrán también referirse a la presentación o al etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario.

La Comisión será destinataria de las observaciones u objeciones formuladas, que transmitirá a los Estados miembros en el plazo de 60 días mencionado en el párrafo primero.

A petición de un Estado miembro, el solicitante facilitará una copia de las informaciones útiles que figuran en la solicitud.

Artículo 7

1. Cuando sea necesaria una evaluación complementaria con arreglo al apartado 3 del artículo 6, o cuando se formule una objeción de conformidad con el apartado 4 del artículo 6, se adoptará una decisión de autorización según el procedimiento establecido en el artículo 13.
2. La decisión establecerá el alcance de la autorización y, en su caso, precisará:
 - las condiciones de uso del alimento o del ingrediente alimentario;
 - la denominación del alimento o del ingrediente alimentario, así como su descripción;
 - los requisitos específicos en materia de etiquetado contemplados en el artículo 8.
3. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada. Las decisiones se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 8

1. Sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los productos alimenticios, los requisitos específicos suplementarios siguientes en materia de etiquetado se aplicarán a los productos alimenticios para informar al consumidor final de:
 - a) las características o propiedades alimentarias, tales como:
 - la composición,
 - el valor nutritivo o los efectos nutritivos,
 - el uso al que el alimento está destinado, en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente. A los efectos de este artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características.En este caso, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad;
 - b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;
 - c) la presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético.
2. A falta de alimento o de ingrediente alimentario equivalente existente, se adoptarán, cuando sea necesario, disposiciones apropiadas a fin de garantizar que el consumidor esté informado de manera adecuada de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario.
3. Las posibles normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13.

Artículo 10

Se adoptarán normas detalladas, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13, para la protección de los datos facilitados por el solicitante.

Artículo 11

Se consultará al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones en la salud pública.

Artículo 12

1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión.
2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere al apartado 1; adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 13. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.

Artículo 13

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) no 178/2002 (1), denominado en lo sucesivo «Comité».
2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE (1), observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 14

1. A más tardar, en un plazo de 5 años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y a la vista de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, que se acompañará, en su caso, de las propuestas adecuadas.
2. Sin perjuicio de la revisión prevista en el apartado 1, la Comisión ejercerá un control sobre la aplicación del presente Reglamento y sus repercusiones sobre la salud, la protección de los consumidores, la información al consumidor y el funcionamiento del mercado interior y, en caso necesario, presentará propuestas al respecto en la fecha más temprana posible.

Artículo 15

El presente Reglamento entrará en vigor a los 90 días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

1997R0258 — ES — 18.04.2004 — 002.001 — 1

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► B **REGLAMENTO (CE) N° 258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**
de 27 de enero de 1997
sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios
(DO L 43 de 14.2.1997, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► M1	Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003	L 268	1	18.10.2003
► M2	Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003

▼B

**REGLAMENTO (CE) Nº 258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO****de 27 de enero de 1997****sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vistas las propuestas de la Comisión ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado ⁽³⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de Conciliación el 9 de diciembre de 1996,

- (1) Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales en materia de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios pueden obstaculizar la libre circulación de productos alimenticios; que esas diferencias pueden crear condiciones de competencia desleal afectando de manera directa al funcionamiento del mercado interior;
- (2) Considerando que, para proteger la salud pública, es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad; que en el caso de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes, conviene prever un procedimiento simplificado;
- (3) Considerando que los aditivos alimentarios, los aromas para productos alimenticios y los disolventes de extracción están incluidos en otras disposiciones comunitarias y, por lo tanto, deberían excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- (4) Considerando que es conveniente establecer medidas apropiadas para la puesta en el mercado de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios derivados de variedades vegetales contempladas en la Directiva 70/457/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas ⁽⁴⁾ y en la Directiva 70/458/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente a la comercialización de las semillas de plantas hortícolas ⁽⁵⁾;
- (5) Considerando que es posible que vayan asociados riesgos para el medio ambiente con nuevos alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente; que la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁶⁾ ha precisado que, para dichos productos, debe siempre efectuarse una evaluación del riesgo medioambiental a fin de garantizar la segu-

⁽¹⁾ DO n° C 190 de 29. 7. 1992, p. 3 y DO n° C 16 de 19. 1. 1994, p. 10.⁽²⁾ DO n° C 108 de 19. 4. 1993, p. 8.⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 27 de octubre de 1993 (DO n° C 315 de 22. 11. 1993, p. 139), Posición común del Consejo de 23 de octubre de 1995 (DO n° C 320 de 30. 11. 1995, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1996 (DO n° C 96 de 1. 4. 1996, p. 26). Decisión del Consejo de 19 de diciembre de 1996 y Decisión del Parlamento de 16 de enero de 1997.⁽⁴⁾ DO n° L 225 de 12. 10. 1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/654/CEE (DO n° L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).⁽⁵⁾ DO n° L 225 de 12. 10. 1970, p. 7. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/654/CEE (DO n° L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).⁽⁶⁾ DO n° L 117 de 8. 5. 1990, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/15/CE (DO n° L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).

▼B

ridad para el medio ambiente; que, con vistas a establecer un sistema comunitario unificado para la evaluación de un producto, deben tomarse disposiciones en el ámbito del presente Reglamento para una evaluación específica del riesgo medioambiental, la cual, conforme a los procedimientos establecidos por el artículo 10 de la Directiva 90/220/CEE debe ser similar a la establecida en la misma, junto con la evaluación de la idoneidad del producto para su uso como alimento o ingrediente alimentario;

- (6) Considerando que el Comité científico de la alimentación humana, creado por la Decisión 74/234/CEE ⁽¹⁾, debe ser consultado sobre cualquier cuestión relativa al presente Reglamento cuando ésta pueda tener un efecto sobre la salud pública;
- (7) Considerando que la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios ⁽²⁾ y la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios ⁽³⁾ son aplicables a los nuevos alimentos o ingredientes alimentarios;
- (8) Considerando que sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria sobre el etiquetado de los productos alimenticios, conviene establecer requisitos específicos suplementarios en materia de etiquetado; que estos requisitos deben ser objeto de disposiciones precisas para garantizar al consumidor la información necesaria; que conviene informar a grupos determinados de la población que estén asociados con prácticas alimenticias bien establecidas cuando la presencia en un nuevo alimento de materias que no se encuentren en el producto alimenticio equivalente existente suscite una reserva de carácter ético para dichos grupos de población; que los alimentos y los ingredientes alimentarios que contengan organismos genéticamente modificados que sean puestos en el mercado deben ser seguros para la salud humana; que esta seguridad está garantizada por la conformidad con el procedimiento de autorización contenido en la Directiva 90/220/CEE y/o por el procedimiento específico de evaluación establecido en el presente Reglamento; que, en la medida en que un organismo está definido en la legislación comunitaria, por lo que respecta al etiquetado, la información al consumidor sobre la existencia de un organismo que haya sido genéticamente modificado constituye un requisito adicional aplicable a los alimentos e ingredientes alimentarios a los que se refiere el presente Reglamento;
- (9) Considerando que, en relación con los alimentos e ingredientes alimentarios que estén destinados a ser puestos en el mercado para su suministro al consumidor final y que puedan contener tanto productos genéticamente modificados como convencionales, y sin perjuicio de los demás requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento, se considerará, con carácter de excepción, en particular por lo que se refiere a las entregas a granel, que la información al consumidor sobre la posibilidad de que los alimentos e ingredientes alimentarios de que se trate pueden contener organismos genéticamente modificados cumple los requisitos del artículo 8;
- (10) Considerando que nada debe impedir que un proveedor informe al consumidor en la etiqueta de un alimento o ingrediente alimentario que el producto en cuestión no es un alimento nuevo en la acepción del presente Reglamento y que las técnicas utilizadas para obtener nuevos alimentos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 no fueron utilizadas para la producción de dicho alimento o ingrediente alimentario;

⁽¹⁾ DO n° L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

⁽²⁾ DO n° L 186 de 30. 6. 1989 p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/99/CEE (DO n° L 290 de 24. 11. 1993, p. 14).

⁽³⁾ DO n° L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

▼B

- (11) Considerando que, respecto al presente Reglamento, deberá preverse un procedimiento para establecer una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimentarios creado mediante la Decisión 69/414/CEE ⁽¹⁾;
- (12) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se concluyó un acuerdo sobre un *modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos aprobados según el procedimiento contemplado en el artículo 189 B del Tratado CE ⁽²⁾,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.
2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

▼M1**▼B**

- c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
 - d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
 - e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
 - f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.
3. Llegado el caso, podrá determinarse según el procedimiento establecido en el artículo 13 si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 2

1. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) los aditivos alimentarios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽³⁾;
 - b) los aromas para productos alimenticios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan

⁽¹⁾ DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

⁽²⁾ DO n° C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.

⁽³⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989 p. 27. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/34/CE (DO n° L 237 de 10. 9. 1994, p. 1).

▼B

- en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽¹⁾:
- c) los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes ⁽²⁾.
2. Las exclusiones del ámbito de aplicación del presente Reglamento a las que se refieren las letras a), b) y c) del apartado 1 se aplicarán solamente mientras el nivel de seguridad establecido en las Directivas 88/344/CEE, 88/388/CEE y 89/107/CEE corresponda al nivel de seguridad del presente Reglamento.
3. Teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión garantizará que el nivel de seguridad establecido en las Directivas mencionadas anteriormente, así como en las medidas de ejecución de esas Directivas y del presente Reglamento, corresponde al nivel de seguridad del presente Reglamento.

Artículo 3

1. Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán:
- suponer ningún riesgo para el consumidor;
 - inducir a error al consumidor;
 - diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.
2. Para la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos e ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 4, 6, 7 y 8, basándose en los criterios definidos en el apartado 1 del presente artículo y en otros factores pertinentes mencionados en dichos artículos.

▼M1

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el procedimiento contemplado en el artículo 5 se aplicará a los alimentos o ingredientes alimentarios mencionados en las letras d) y e) del apartado 2 del artículo 1 que, a tenor de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes contemplados en el apartado 3 del artículo 4, sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables.

▼B

Llegado el caso, podrá determinarse, según el procedimiento establecido en el artículo 13, si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el presente apartado.

Artículo 4

1. La persona responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad, denominada en lo sucesivo «solicitante», presentará una solicitud al Estado miembro en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez. Al mismo tiempo enviará copia de dicha solicitud a la Comisión.

⁽¹⁾ DO n° L 184 de 15. 7. 1988 p. 61. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/71/CEE (DO n° L 42 de 15. 2. 1991, p. 25).

⁽²⁾ DO n° L 157 de 24. 6. 1988 p. 28. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/115/CEE (DO n° L 409 de 31. 12. 1992, p. 31).

▼B

2. Se procederá a la evaluación inicial contemplada en el artículo 6.

Una vez concluido el procedimiento establecido en el apartado 4 del artículo 6, el Estado miembro al que hace referencia el apartado 1 informará sin demora al solicitante:

- de que puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente alimentario, en caso de no requerirse la evaluación complementaria mencionada en el apartado 3 del artículo 6 y siempre que no se haya formulado ninguna objeción fundamentada con arreglo al apartado 4 del artículo 6, o bien
- de que es necesaria una decisión de autorización con arreglo al artículo 7.

3. Cada Estado miembro notificará a la Comisión el nombre y dirección de los organismos de evaluación de alimentos competentes en su territorio para la elaboración de los informes de evaluación inicial citados en el apartado 2 del artículo 6.

4. Antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará recomendaciones respecto a los aspectos científicos relativos a:

- la información que deberá facilitarse en apoyo de una solicitud, así como a la presentación de la misma;
- la elaboración de los informes de evaluación inicial previstos en el artículo 6.

5. Las posibles normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13.

Artículo 5

En el caso de alimentos o ingredientes alimentarios a que se refiere el apartado 4 del artículo 3, el solicitante notificará la puesta en el mercado a la Comisión. La notificación se acompañará de los elementos pertinentes mencionados en el apartado 4 del artículo 3. En un plazo de 60 días la Comisión transmitirá a los Estados miembros copia de esta notificación, así como, a petición de un Estado miembro, una copia de dichos elementos pertinentes. La Comisión publicará anualmente un resumen de estas notificaciones en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Por lo que se refiere al etiquetado, se aplicarán las disposiciones del artículo 8.

Artículo 6

1. La solicitud contemplada en el apartado 1 del artículo 4 contendrá la información necesaria, con inclusión de una copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro elemento de que se disponga para demostrar que el alimento o el ingrediente alimentario cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 3, así como la correspondiente propuesta de presentación y etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario conforme a los requisitos fijados en el artículo 8. Además, la solicitud estará acompañada de un resumen del dossier.

2. Recibida la solicitud, el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 del artículo 4 hará que se lleve a cabo una evaluación inicial. Con tal finalidad, o bien notificará a la Comisión el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial, o bien solicitará a la Comisión que concierte con otro Estado miembro la elaboración de dicho informe por uno de los organismos competentes en materia de evaluación de productos alimenticios mencionados en el apartado 3 del artículo 4.

La Comisión cursará sin demora a todos los Estados miembros una copia del resumen del dossier facilitado por el solicitante y el nombre del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial.

▼B

3. El informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1, de conformidad con las recomendaciones del apartado 4 del artículo 4, e indicará si el alimento o el ingrediente alimentario requiere o no una evaluación complementaria de conformidad con el artículo 7.

4. El Estado miembro interesado remitirá sin demora el informe del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios a la Comisión, que a su vez cursará el informe a los demás Estados miembros. En un plazo de 60 días a partir de la fecha en que la Comisión haya cursado el informe, un Estado miembro o la Comisión podrán presentar observaciones u objeciones fundamentadas a la comercialización del alimento o del ingrediente alimentario de que se trate. Las observaciones u objeciones podrán también referirse a la presentación o al etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario.

La Comisión será destinataria de las observaciones u objeciones formuladas, que transmitirá a los Estados miembros en el plazo de 60 días mencionado en el párrafo primero.

A petición de un Estado miembro, el solicitante facilitará una copia de las informaciones útiles que figuran en la solicitud.

Artículo 7

1. Cuando sea necesaria una evaluación complementaria con arreglo al apartado 3 del artículo 6, o cuando se formule una objeción de conformidad con el apartado 4 del artículo 6, se adoptará una decisión de autorización según el procedimiento establecido en el artículo 13.

2. La decisión establecerá el alcance de la autorización y, en su caso, precisará:

- las condiciones de uso del alimento o del ingrediente alimentario;
- la denominación del alimento o del ingrediente alimentario, así como su descripción;
- los requisitos específicos en materia de etiquetado contemplados en el artículo 8.

3. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada. Las decisiones se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 8

1. Sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los productos alimenticios, los requisitos específicos suplementarios siguientes en materia de etiquetado se aplicarán a los productos alimenticios para informar al consumidor final de:

a) las características o propiedades alimentarias, tales como:

- la composición,
- el valor nutritivo o los efectos nutritivos,
- el uso al que el alimento está destinado,

en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente.

A los efectos de este artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características.

En este caso, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad;

▼B

- b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;
- c) la presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético.

▼M1**▼B**

- 2. A falta de alimento o de ingrediente alimentario equivalente existente, se adoptarán, cuando sea necesario, disposiciones apropiadas a fin de garantizar que el consumidor esté informado de manera adecuada de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario.
- 3. Las posibles normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13.

▼M1**▼B***Artículo 10*

Se adoptarán normas detalladas, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13, para la protección de los datos facilitados por el solicitante.

Artículo 11

Se consultará al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones en la salud pública.

Artículo 12

- 1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión.
- 2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere el apartado 1; adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 13. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.

▼M2*Artículo 13*

- 1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002⁽¹⁾, denominado en lo sucesivo «Comité».

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼M2

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽¹⁾, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼B*Artículo 14*

1. A más tardar, en un plazo de 5 años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y a la vista de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, que se acompañará, en su caso, de las propuestas adecuadas.

2. Sin perjuicio de la revisión prevista en el apartado 1, la Comisión ejercerá un control sobre la aplicación del presente Reglamento y sus repercusiones sobre la salud, la protección de los consumidores, la información al consumidor y el funcionamiento del mercado interior y, en caso necesario, presentará propuestas al respecto en la fecha más temprana posible.

Artículo 15

El presente Reglamento entrará en vigor a los 90 días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

⁽¹⁾ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

BRASIL

RESOLUCIÓN N° 16, DE 30 DE ABRIL DE 1999

Director-Presidente de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el uso de sus atribuciones, considerando:

la necesidad de constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de alimentos,

visando la protección a la salud de la población y la necesidad de establecer la **NORMATIVA REFERENTE A PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS Y O NUEVOS INGREDIENTES;**

que el registro en el área de alimentos es un procedimiento legal y obligatorio según el Decreto-Ley N°986/69; las Directrices Básicas para Evaluación de Riesgo y Seguridad de los Alimentos,

Resuelve:

Art. 1° Aprobar la **NORMATIVA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS Y O NUEVOS INGREDIENTES**, constante del anexo de esta Portaría.

Art. 2° El descubrimiento?? a los términos de esta Portaría constituye infracción sanitaria sujeta a los dispositivos de la Ley n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977, y demás disposiciones aplicables.

Art. 3° Esta Portaría entra en vigor en la fecha de su publicación, revocándose las disposiciones en contrario. Gonzalo Vecina Neto

ANEXO

NORMATIVA TÉCNICA DE PROCEDIMIENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS Y O NUEVOS INGREDIENTES.

1. **ÁMBITO DE APLICACIÓN.** La presente normativa se aplica al registro de nuevos alimentos y/o ingredientes para el consumo humano, sin historia de consumo en el País, o alimentos conteniendo sustancias ya consumidas y que sin embargo vayan a ser adicionadas o utilizadas en niveles muy superiores a los actualmente observados en los alimentos utilizados en la dieta regular. Se excluyen de esta normativa los aditivos y coadyuvantes de tecnología de fabricación.

2. **DEFINICIÓN. NUEVOS ALIMENTOS Y/ O NUEVOS INGREDIENTES:** son los alimentos o sustancias sin historia de consumo en el País, o alimentos con sustancias ya consumidas, y que sin embargo son adicionadas o utilizadas en niveles muy superiores a los actualmente observados en los alimentos que componen una dieta regular.

3. **DOCUMENTACIÓN.** Para efecto de esta normativa, el interesado debe presentar además de los documentos exigidos conforme legislación específica, la siguiente documentación:

4 REGISTRO DE ALIMENTOS Y/ O NUEVOS INGREDIENTES.

4.1. Informe Técnico Científico conteniendo las siguientes informaciones:

4.1.1. Denominación del producto;

4.1.2. Finalidad de uso;

4.1.3. Recomendación de consumo indicada por el fabricante;

4.1.4. Descripción científica de los ingredientes del producto, según especie de origen botánica, animal o mineral, cuando sea el caso;

4.1.5. Composición química con caracterización molecular, cuando sea el caso, y o formulación del producto;

4.1.6. Descripción de la metodología analítica para evaluación del alimento o ingrediente objeto de la petición;

4.1.7 evidencias científicas aplicables, conforme el caso, a la comprobación de seguridad de uso:

- ensayos nutricionales y o fisiológicos y o toxicológicos en animales de experimentación;
- ensayos bioquímicos;
- estudios epidemiológicos;
- ensayos clínicos;
- comprobación de uso tradicional, observado en la población, sin daños a la salud;

- evidencias abaragantes de la literatura científica, organismos internacionales de salud y legislación internacionalmente reconocida sobre las características del alimento o ingrediente.

4.2. Los alimentos que vengán a ser comercializados en forma de cápsulas, comprimidos u otras fórmulas farmacéuticas, y que no presenten alegación de propiedad funcional o de salud científicamente comprobada, deberán traer en el rótulo la siguiente información:

El Ministerio de la Salud advierte: No existen evidencias científicas comprobadas de que este alimento prevenga, trate o cure enfermedades.

4.3. Cualquier información o propiedad funcional o de salud de un alimento o ingrediente vinculada, por cualquier medio de comunicación, no podrá ser diferente en su significado de aquella aprobada para constar en su rotulado.

5. EVALUACIÓN TÉCNICA.

El informe técnico científico de evaluación de riesgo y demostración de seguridad será evaluado por una Comisión de Assessoramento Técnico-científica en Alimentos Funcionales y nuevos Alimentos constituida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

6. DISPOSICIONES GENERALES

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria revisará esta Normativa Referente a Procedimientos para Registro de Alimentos y o Nuevos Ingredientes, en por lo menos, dos años después de su entrada en vigor