

LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

SEMINARIO CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA



Eladía Franco-Vargas
Subdirección Gral. de Higiene y Seguridad Alimentaria
22 NOVIEMBRE 2018





LEGISLACIÓN DE ETIQUETADO/COMPOSICIÓN/CONTROLES OFICIALES E HIGIENE DE ALIMENTOS

- Reglamento 1169/2011, RIAC.
- Real Decreto 126/2015, IA en alimentos no envasados.
- Reglamento 1924/2006, Declaraciones nutricionales y saludables

<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #f08080; color: white;">R. (CE) 1169/2011 RIAC</div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #008080; color: white;">R. D. 126/2015 I.O. NO ENVASADOS</div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #e91e63; color: white;">R. (CE) 1924/2006 DECLARACIONES</div>	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #d32f2f; color: white;">CONTROL OFICIAL <small>R. (CE) 882/2004 R. (CE) 854/2004 R. (CE) 852/2004 R. (UE)853/2004</small></div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #ff9800; color: white;">R (CE) 1333/20118 ADITIVOS</div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #ffc107; color: white;">AROMAS R 1334/2008</div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #008080; color: white;">R (CE) 1332/2008 ENZIMAS</div> <div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #673ab7; color: white;">R (CE) 231/2012 ESPECIFICACIONES DE ADITIVOS</div>
--	--

NORMATIVA



<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #a52a2a; color: white;">NUEVOS ALIMENTOS R (UE) 2015/2283</div>	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #d32f2f; color: white;">LISTA COMUNITARIA R (UE) 2017/2470 CORREGIDO POR R (UE) 2018/1023</div>
<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #8b4513; color: white;">R (UE) 2017/2469 REQUISITOS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN NA</div>	<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #483d8b; color: white;">REQUISITOS SOLICITUDES NOTIFICACIÓN NA TRADICIONALES 3º PAÍS R (UE) 2017/2468</div>
<div style="border: 1px dashed gray; padding: 5px; margin-bottom: 5px; background-color: #191970; color: white;">FASES PROCESO CONSULTA PARA LA DETERMINACION DE NA R (UE) 2018/456</div>	

MARCO LEGAL ANTERIOR

Hasta el 31 de diciembre de 2017

- Reglamento (CE) 258/97, sobre nuevos ingredientes alimentarios (Tener en cuenta que el Reglamento (CE) 1825/2003 suprimió a los OMGs de su ámbito de aplicación)
- Recomendación de la Comisión 97/618/CE, de 29 de julio de 1997, relativa a los aspectos científicos de la información necesaria para secundar la autorización de nuevos alimentos e información y la elaboración de la información de conformidad con el Reglamento (CE) 258/97
- Reglamento (CE) 1852/2001, por el que se establecen normas detalladas para la autorización de nuevos alimentos para la protección de la salud humana y de los animales

Derogado

Ha servido de orientación para elaborar las guía de evaluación del riesgo

Los EM desarrollen la legislación de sanciones

Derogado

NUEVOS ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS

SEGÚN EL REGLAMENTO (UE) 2015/2283



¿Qué son los nuevos alimentos?

Alimentos e ingredientes alimentarios que, hasta el 15 de mayo de 1997, NO se hubieran utilizado en una medida importante para el consumo humano en la UE

Con independencia de la fecha de adhesión del PM

Aplicable a partir del 1 enero de 2018



CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283

Alimentos:

1. **Con estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en alimentos**
2. Que consista en **microorganismos, hongos o algas**, o aislado de estos o producido a partir de estos
3. Que consista en material **de origen mineral**, o aislado de este o producido a partir de este
4. Que **consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas**, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro
5. **Que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos**, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección




CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283

Alimentos que:

6. Consista en **un cultivo de células o en un cultivo de tejido**, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, o aislado de este o producido a partir de este
7. **Que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria y además produzca cambios significativos**
8. Que consista en **nanomateriales artificiales**
9. Las **vitaminas, minerales y otras sustancias**, a los que se les haya aplicado un proceso de producción distinto o consistan en **nanomateriales artificiales**
10. **Alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios** en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, **si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios**

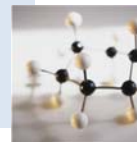


CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283

Alimentos:

1. Con estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en alimentos



EJEMPLOS

D-tagatosa (No D-UK)	Químico sacárido
Isomalto-oligosacárido (No D-UK)	Químico oligosacarido
Isomaltulosa (D)	Químico Disacárido
Lactitol (No D)	Químico Polialcohol
Trehalosa (D)	Químico Disacárido

Modificación molecular a partir de otras moléculas.
Monosacáridos, Disacáridos y Oligosacáridos de baja o escasa absorción
Algunos son prebióticos y no cariogénicos

DENOMINACIÓN	ORIGEN	USOS
Silicio orgánico	Síntesis	Complementos
Hidroxitirosol	Síntesis	Aceites de pescado y grasas para untar



Síntesis química

Los Nuevos alimentos pueden pertenecer a dos categorías
Algunos de los autorizados no está categorizados en la Decisión o Carta de Autorización del País miembro

ISOMALTULOSA

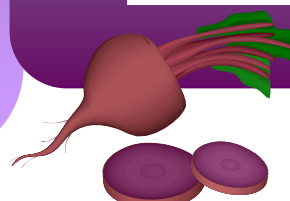
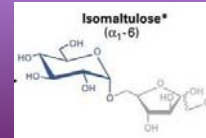
Disacárido compuesto por una molécula de glucosa y una de fructosa unidas por un enlace glucosídico de tipo α -1,6. Se obtiene de la sacarosa mediante un proceso enzimático

Fuente de energía de uso prolongado, no aumenta tanto los niveles de Glu en sangre ni de insulina por la baja velocidad de hidrólisis y baja absorción comparado con la sacarosa y otros azúcares.

Etiquetado:

1. La denominación del nuevo alimento en el etiquetado de los productos alimenticios que lo contengan será «isomaltulosa».
2. La denominación del alimento en el etiquetado deberá ir acompañada de la indicación de que «la isomaltulosa es una fuente de glucosa y de fructosa».

Ver usos y especificaciones del producto



CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283

2. Que consista en microorganismos, hongos o algas, o aislado de estos o producido a partir de estos



Nº LISTA	DENIMONACIÓN HONGOS	Nº LISTA	DENIMONACIÓN ALGAS
10	Aceite rico en ácido araquidónico procedente del hongo <i>Mortierella alpina</i> (D)	5	Aceite de alga de la microalga <i>Ulkenia sp.</i> (D)
22	Quitina-glucano de <i>Aspergillus niger</i> (D)	12	Oleorresina rica en astaxantina del alga <i>Haematococcus pluvialis</i> (NO D)
23	Complejo quitina-glucano de <i>Fomes fomentarius</i> (NO D)	48	Extracto fucoidano del alga <i>Fucus vesiculosus</i> (NO D)
24	Extracto de quitosano de hongos (<i>Agaricus bisporus</i> ; <i>Aspergillus niger</i>) (NO D)	49	Extracto fucoidano del alga <i>Undaria pinnatifida</i> (NO D)
52	Glucosamina HCl Clorhidrato de glucosamina de <i>A. niger</i> y <i>E. coli</i> (NO D)	81	Microalga <i>Odontella aurita</i> (NO D)
53	Sulfato de glucosamina KCl <i>A. niger</i> y <i>E. coli</i> (NO D)	103	Aceite rico en DHA y EPA de <i>Schizochytrium sp.</i> (D)
54	Sulfato de glucosamina NaCl <i>A. niger</i> y <i>E. coli</i> (NO D)	104	Aceite de <i>Schizochytrium sp.</i> (ATCC PTA-9695) (D)
66	Licopeno de <i>Blakeslea trispora</i> (NO D)	104	Aceite de <i>Schizochytrium sp.</i> (D)
75	Extracto de micelio de la seta shiitake (<i>Lentinula edodes</i>) (D)	106	Aceite de <i>Schizochytrium sp.</i> (T18) (D)
94	Profil-oligopeptidasa (preparado enzimático) (NO D)	112	Liofilizado de microalga <i>Tetraselmis chuii</i> (NO D)
117	Champiñones (<i>Agaricus bisporus</i>) tratados con radiación ultravioleta (NO D)		
118	Levadura de panadería tratada con radiación ultravioleta (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) (D)		
58	Proteína Estructurante del Hielo de tipo III HPLC 12 (D)		
99	Trans-resveratrol (fuente microbiana)(D)		

Nº LISTA	DENIMONACIÓN MICROORGANISMOS
4	L-Alanil-L-Glutamina (<i>E. coli</i>)
29	<i>Clostridium butyricum</i> (D)




[Nueva solicitud: Aceite rico en EPA de *Phaeodactylum tricornutum*](#)

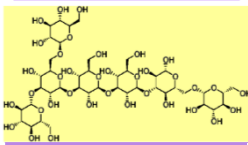
EXTRACTO DE MICELIO DE *Lentinula edodes* (SETA SHIITAKE) HONGO




Es un extracto acuoso obtenido del micelio del hongo cultivado en fermentación sumergida. Contiene "lentinano", que es un **beta-glucano**

Etiquetado: la denominación "extracto de seta *Lentinula edodes*" o "extracto de seta shiitake"

Los beta-glucanos tienen aprobadas declaraciones nutricionales u sobre propiedades saludables. (sobre colesterol sanguíneo y niveles de glucosa en sangre después de comidas). Consultar el Registro de las declaraciones aprobadas

Ver especificaciones



USOS PERMITIDOS DETALLADOS	
Producto	Nivel máximo de extracto de seta
Productos de panadería	2 ml/100 g
Refrescos	0,5 ml/100 ml
Comidas preparadas	2,5 ml/comida
Alimentos a base de yogur	1,5 ml/100 ml
Complementos (según Directiva 2002/46/CE)	2,5 ml por dosis diaria

ACEITE RICO EN ÁCIDO ARAQUIDÓNICO PROCEDENTE DE *MORTIERELLA ALPINA* HONGO

Aceite rico en ARA (ácido araquidónico $\omega 6$) obtenido por fermentación del hongo empleando un líquido adecuado como sustrato. A continuación se extrae el aceite a partir de la biomasa y se purifica.
Contenido en Ácido araquidónico $\geq 40\%$ del peso contenido en ácidos grasos totales

Se puede emplear en preparados para lactantes, preparados de continuación y para usos médicos especiales para lactantes prematuros, siguiendo las directrices de composición de su legislación
Etiquetado: la denominación: "aceite de *Mortierella alpina*"
Los ácidos grasos $\omega 6$ tienen aprobadas declaraciones nutricionales y sobre propiedades saludables. Consultar el Registro de las declaraciones aprobadas.
Ver especificaciones



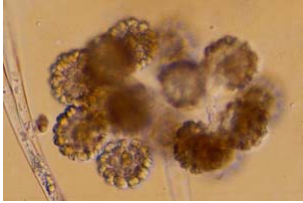



Usos previstos

Categoría específica de alimentos	Contenido máximo
Preparados para lactantes y preparados de continuación, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013.
Alimentos destinados a usos médicos especiales, para lactantes prematuros, tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 609/2013	De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 609/2013.

LICOPENO DE *BLAKESLEA TRISPORA* HONGO

El licopeno de *Blakeslea trispora* purificado consiste en $\geq 95\%$ de licopeno y $\leq 5\%$ de otros carotenoides. Se presenta en forma de polvo en una matriz adecuada o en forma de dispersión oleosa. Su color es rojo oscuro o rojo-violeta. Es necesario garantizar protección antioxidante.
Etiquetado: la denominación "licopeno" y

USOS PERMITIDOS DETALLADOS

Producto	Nivel máximo LICOPENO
Bebidas a base de zumos de frutas u hortalizas (incluidos los concentrados)	2,5 mg/100 g
Bebidas adaptadas a intenso desgaste muscular sobre todo para deportistas	2,5 mg/100 g
Sustitutos de la dieta completa y de una comida para control de peso	8 mg/comida
Cereales para desayuno	5 mg/100 g
Grasas y salsas para ensaladas	10 mg/100 g
Sopas salvo las de tomate	1 mg/100 g
Pan (incluidos panecillos tostados)	3 mg/100 g
Alimentos para usos médicos especiales	Conforme requisitos particulares
Complementos alimenticios	15 mg/día

Estos productos están sujetos a seguimiento y reevaluación pasado determinado plazo.

ACEITE RICO EN DHA y EPA DE *SCHIZOCHYTRIUM SP.*
(Hay 4 NA aprobados relacionados con este alga) **MICROALGA**

El DHA y EPA son ácidos grasos $\omega 3$ de cadena larga.
El aceite es obtenido de extracción con hexano de la microalga y debe tener un contenido en DHA mínimo del 32%
Todos los productos que contienen aceite del schizochytrium (con DHA y EPA) deben demostrar su estabilidad oxidativa.
Etiquetado: la denominación "aceite rico en DHA Y EPA de la microalga Schizochytrium sp".
Los ácidos grasos $\omega 3$ tienen aprobadas declaraciones nutricionales y sobre propiedades saludables. Consultar el Registro de las declaraciones aprobadas.
Ver especificaciones



USOS PERMITIDOS DETALLADOS	
Producto	Contenido máximo de DHA y EPA
Complementos alimenticios para adulto y otros para embarazadas y niños	3.000 y 450 mg/100 g respectivamente
Alimentos destinados a usos médicos especiales	Conforme a necesidades
Sustitutos de la dieta completa y de una comida para control de peso	250 mg/comida
Bebidas a base de leche y similares	200 mg/100 g
Alimentos infantiles y lactantes y niños de corta edad	200 mg/100 g
Alimentos adaptados a un intenso desgaste muscular	200 mg/100 g
Alimentos sin gluten y contenido reducido en gluten	200 mg/100 g
Productos de panadería	200 mg/100 g
Cereales para el desayuno y barras de cereales	500 mg/día
Análogos lácteos y productos lácteos	600 mg/100 g
Bebidas no alcohólicas	80 mg/100 g
Grasas culinarias	360 mg/100 g
Grasas para untar y salsas para ensaladas	600 mg/100 g

CLOSTRIDIUM BUTYRICUM **MICROORGANISMO**

Definición: Clostridium butyricum (CBM 588) es una bacteria grampositiva, formadora de esporas, anaeróbica obligada, no patógena y no modificada genéticamente.

El Clostridium butyricum (CBM 588), está permitido su uso en complementos alimenticios a razón de una dosis máxima diaria de $1,35 \times 10^8$ CFU/ día.

Etiquetado: «Clostridium butyricum MIYAIRI 588 (CBM 588)» o «Clostridium butyricum (CBM 588)».

Ver especificaciones



Nueva solicitud de Mycobacterium manresensis

TRANS-RESVERATROL FUENTE MICROBIANA Y TRANS-RESVERATROL


HONGO unicelular

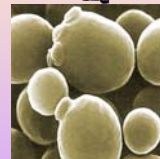
El transresveratrol Fuente microbiana: de una cepa de *Saccharomyces cerevisiae* MG, podrá usarse en complementos alimenticios.

El contenido máximo en consonancia con un uso normal, en los complementos alimenticios, del resveratrol extraído de la hierba nudosa japonesa (*Fallopia japonica*).

El trans-resveratrol sintético: podrá comercializarse en la Unión como nuevo ingrediente alimentario para ser utilizado en complementos alimenticios en forma de comprimidos o cápsulas destinados únicamente a la población adulta, con una dosis máxima de 150 mg al día.

Etiquetado: La denominación será «*trans-resveratrol*». Figurará la indicación de que las personas que utilizan medicamentos deben consumir el producto exclusivamente bajo supervisión médica.

Ver especificaciones 



CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS Reglamento (UE) 2015/2283


Alimentos:

3. Que consista en material **de origen mineral**, o aislado de este o producido a partir de este

Clinoptelite: Zeolita natural: Según el catálogo de NA No demostrado el uso significativo en la UE antes del 15 de mayo de 1997.

Hay estudios sobre su uso en la suplementación nutricional para el engorde de pollo y para la producción de leche en las vacas

Catálogo de nuevos alimentos

Nombres comunes
Cleanolina, Vulkansand, Clinoptilolith (DE), ziemia wulkaniczna (PL), klinoptilolit (CZ), vulkáni ásványzeolit (HU), Kleanolina vulkániskás smiltis (LV), klinoptilolit (vulkanski prah) (SL)
Nombres comunes
Clinoptilolite es arena vulcanica.
Estado 



CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS Reglamento (UE) 2015/2283

4. Que **consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas**, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro y consiste en una planta o una variedad de la misma especie, o ha sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante:

- Prácticas tradicionales de reproducción utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997,
- Prácticas no tradicionales de reproducción no utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dichas prácticas no dan lugar a cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,



CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS Reglamento (UE) 2015/2283

4. Que **consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas**, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro y consiste en una planta o una variedad de la misma especie, o ha sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante:

- Caso de la stevia rebaudiana
Nombres comunes: Candyleaf, Sweetleaf, Sugarleaf
La solicitud solo se refiere a infusiones de té, hierbas y frutas que contengan o estén preparadas con hojas de Stevia rebaudiana Bertoni y estén destinadas a ser consumidas como tales.
Tal uso (s) se considera no novedoso. El uso de extractos de hojas de Stevia rebaudiana Bertoni como edulcorante o aromatizante se encuentra en el contexto del Reglamento (CE) n° 1333/2008 sobre aditivos alimentarios o del Reglamento (CE) n° 1334/2008 sobre aromatizantes, Estado



NUEVAS SOLICITUDES:
Extracto de raíz de Eurycoma congifolia



CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283

5. Que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección

Ejemplos:

- ❑ **Extracto de Cresta de gallo** (Autorizado para bebidas a base de leche, fermentadas a base de leche, productos tipo yogur y queso fresco contenido máximo 40-110 mg/kg). Ingredientes principales Condroitina A y B y ácido hialurónico (glucosaminoglucano).
- ❑ **Insectos** (gusanos, grillos, etc.). Situación en la UE

Nuevas solicitudes:

1. *Acheta domestica* (casa de cricket)
2. Productos de larvas de *Alphitobius diaperinus* (gusano de harina menor) enteros y molidos *
3. Huevos embrionados del látigo *Trichuris suis*.
4. *Grylloides sigillatus* seco (grillos) *
5. Langosta migratoria (*Locusta migratoria*)
6. *Tenebrio molitor* seco (gusanos de la harina) *
7. *Tenebrio molitor* (gusano de la harina)








EVALUACIÓN OPINIÓN DE EFSA

Informe del Comité Científico AESAN

Producción y consumo de insectos



- ❑ **EFSA:** No hay datos suficientes sobre microorganismos patógenos ni sobre sustancias químicas peligrosas en insectos criados. Se recomienda realizar más investigaciones para una mejor evaluación de los riesgos microbiológicos y químicos de los insectos como alimentos y piensos, incluidos los estudios sobre la ocurrencia de riesgos cuando se utilizan sustratos particulares, como desechos de alimentos y estiércol.
- ❑ **Comité Científico EASAN:** Los insectos son portadores de una microbiota muy diversa. Algunos de estos microorganismos, tanto del contenido intestinal como de la superficie externa, son patógenos. Se deben aplicar medidas correctas de higiene durante la cría, procesamiento y su comercialización para el control de los peligros microbiológicos. Por el momento no existen criterios microbiológicos definidos para estos insectos.
El tratamiento térmico disminuye, pero no elimina del todo la alergenicidad de, al menos, algunas de las proteínas.



CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283

6. Consista en un **cultivo de células** o en un **cultivo de tejido**, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, o aislado de este o producido a partir de este



- ❖ Extracto de Ajuga reptans de cultivos celulares
- ❖ Extracto seco de Lippia citriodora de cultivos celulares
- ❖ Extracto de Echinacea angustifolia de cultivos celulares



Cultivos celulares de plantas
Utilizados para complementos
Extractos similares a los obtenidos por
cultivos tradicionales

Son cultivos derivados de origen multicelular (animales, plantas, incluidas algas y hongos).

- a) Fuente biológica (información taxonómica sobre familia, género, especie, subespecie, variedad)
- b) Para plantas, algas y hongos, verificación de la identidad según bases de datos y metodología reconocidas internacionalmente
- c) Órgano y tejido o parte del organismo de origen
- d) Colección de laboratorio o cultura de origen
- e) Información sobre la identidad de las células
- f) Substrato de célula o tejido utilizado como nuevo alimento

CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283

7. Que resulte de un nuevo **proceso de producción no utilizado** para la producción alimentaria y además produzca cambios significativos

Nº LISTA	DENIMONACIÓN
15	Lactoferrina bovina (D)
51	Galacto-oligosacáridos (No D)
56	Productos lácteos tratados térmicamente y fermentados con Bacteroides xylanisolvens
84	Preparados de frutas pasteurizadas producidas mediante tratamiento a alta presión
89	Fosfolípidos de yema de huevo (D)
119	Pan tratado con radiación ultravioleta (D)
120	Leche tratada con radiación ultravioleta (D)

7. Que resulte de un nuevo **proceso de producción no utilizado** para la producción alimentaria y además produzca cambios significativos

PAN TRATADO CON RADIACIÓN UV

El pan tratado con radiación ultravioleta consiste en panes y panecillos con levadura (sin cobertura) a los que se aplica un tratamiento con radiación ultravioleta después de la cocción a fin de convertir el ergosterol en vitamina D₂ (ergocalciferol).

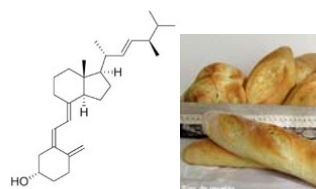
Radiación ultravioleta: Proceso de radiación de luz ultravioleta de una longitud de onda de entre 240 y 315 nm durante un máximo de 5 segundos, con una entrada de energía de 10-50 mJ/cm².

Usos: Pan y panecillos con levadura

El contenido máximo será de 3µ de vitamina D₂ al día

Etiquetado: La denominación en el etiquetado del nuevo alimento irá acompañado de «contiene vitamina D producida por tratamiento con radiación ultravioleta»

La vitamina D tiene aprobadas declaraciones nutricionales y sobre propiedades saludables, Ver registro de las declaraciones aprobadas



Ergocalciferol
Vitamina D₂

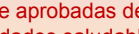
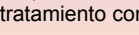
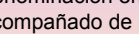
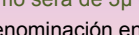
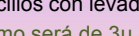
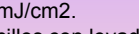
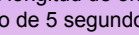
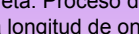


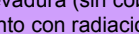
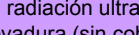
Usos Permitidos

Pan tratado con radiación ultravioleta	Categoría específica de alimentos	Controlado máximo de vitamina D ₂
	Pan y panecillos con levadura	3 µg de vitamina D ₂ / día

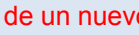
Ver especificaciones













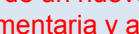




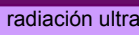
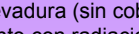
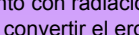
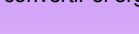
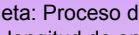
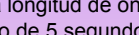
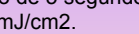


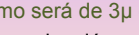
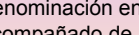
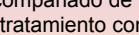
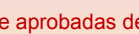
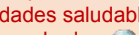






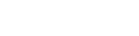


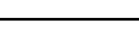










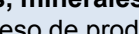
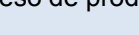










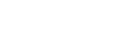










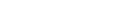
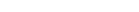








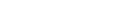








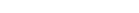








































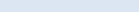
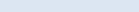
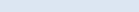


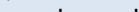


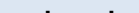
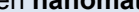


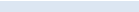




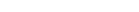
















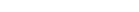






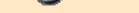
























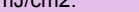


























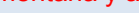


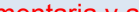
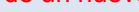


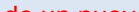














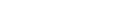


























CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS Reglamento (UE) 2015/2283

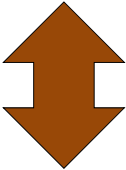
10. Alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios

↓

En la actualidad no hay ningún nuevo alimentos apronado con esta categoría

CATEGORÍAS DE NUEVOS ALIMENTOS NOTIFICACIÓN
EVALUACIÓN (si/no)
Reglamento (UE) 2015/2283

11. ALIMENTO TRADICIONAL DE UN TERCER PAÍS todo nuevo alimento, que proceda de hongos, algas, microorganismos, plantas, animales y cultivos de células y tejidos, que se derive de la producción primaria y que posea un historial de uso alimentario seguro en un tercer país




No están incluidos en este tipo los alimentos :

- Con estructura molecular nueva...
- Material de origen mineral...
- Procesos de producción nuevos
- Vitaminas y minerales con proceso de producción nuevo o nanomateriales...
- Nanomateriales artificiales
- Complementos usados como alimentos

Art. 3.c

«historial de uso alimentario seguro en un tercer país»: Que la seguridad del alimento en cuestión se ha confirmado con datos sobre su composición y a partir de la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de un número significativo de personas en al menos un tercer país

**NUEVOS ALIMENTOS APROBADOS:
LISTA DE LA UNIÓN EUROPEA**



Art. 6, 7 y 8 R.(UE) 2015/2283
R.2017/2470

- En ella están todos los nuevos alimentos **autorizados y notificados** hasta el 1 de enero de 2018: Total 135 NA
- Puede ampliarse y la inclusión de un nuevo alimento estará autorizado y podrá comercializarse, en las condiciones de utilización y etiquetado



✓ Se crea la **LISTA DE LA UNIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS AUTORIZADOS**, donde se recogerán todos los nuevos alimentos, incluidos los alimentos tradicionales de un tercer país, que se autoricen. Incluirá la siguiente información:

Denominación del Nuevo Alimento	Especificaciones	Condiciones de uso	Requisitos específicos de etiquetado	Seguimiento postcomercialización (en caso necesario)
---------------------------------	------------------	--------------------	--------------------------------------	--

CARACTERÍSTICAS Y NOVEDADES LISTA DE LA UNIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS

- ❑ Autorizaciones **genéricas** de nuevos alimentos:
 - ❑ Antiguas y nuevas autorizaciones no son específicas para el solicitante
 - ❑ Cualquier operador puede comercializar nuevos alimentos DE LA LISTA siempre que se respeten las condiciones de uso, requisitos de etiquetado y especificaciones



Hay Nuevos Alimentos autorizados de forma específica e individual sobre la base de datos protegidos (sólo se pueden comercializar los Titulares o los autorizados por estos).

PROTECCIÓN DE DATOS



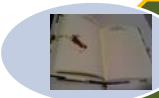
Procedimiento de autorización en caso de protección de datos de N.A. respecto a la información científica (pruebas y datos), durante 5 años.



No se aplica a las Notificaciones de alimentos tradicionales de 3º países.



Se concederá la protección si tienen derechos de propiedad.





Antes de la evaluación por EFSA debe haber presentado pruebas y datos protegidos por derechos de propiedad



Art. 26

AUTORIZACIONES APROBADAS CON PROTECCIÓN DE DATOS (Nov. 2018)

	Sal disódica de pirroloquinolina quinona Empresa: Mitsubishi Gas Chemical Company (2/09/2018)	
	1 Metilnicotinamida Empresa: Pharmena (2/09/2018)	
	Extracto de Arándano rojo. Empresa: Ocean Spray Cranferries (20/11/2018)	
	Aislado de proteínas de suero de leche de vaca Empresa: ArmorProteínas (20/11/2018)	
	Concentrado de péptidos de camarones Empresa: Marealis (20/11/2018)	
	Hidrolizado de membrana de huevo. Empresa: Biova (25/11/2018)	

Art. 26

LISTA DE LA UNIÓN CONTENIDO

135 NUEVOS ALIMENTOS AUTORIZADOS

- La Comisión ha establecido la lista de NA (R.2017/2470) y la actualizará:
 - Añadiendo NA
 - Suprimiendo NA
 - Añadiendo, suprimiendo las condiciones de uso, los requisitos específicos de etiquetado o los requisitos de seguimiento post-comercialización

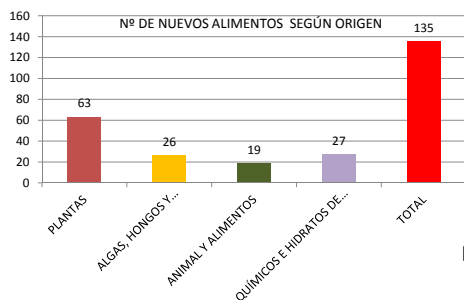
Están incluidos los **≈75** nuevos alimentos autorizados hasta el 2017 mediante Decisión Comunitaria
 Los **19** Nuevos alimentos autorizados por los EM
 Los notificados por equivalencia sustancial **367**
 Los nuevos autorizados que no habían salido por decisión comunitaria en el año 2017 y 2018

135 nuevos alimentos autorizados:

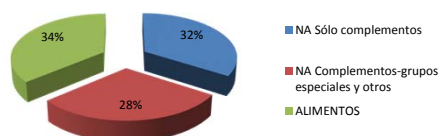
Art. 9
R.(UE) 2015/2283

LISTA DE LA UNION NUEVOS ALIMENTOS CONTENIDO

Distribución de NA según la fuente y/o categoría



Distribución Na según usos



Lista de los resúmenes de las solicitudes en curso: DG SANTE (Nov 2018)

1. Achet domesticus (casa de cricket)	20. Ester de propionato de inulina
2. Aceite de semilla de Allanblackia	21. Isomalto-oligosacáridos
3. Allulose *	22. Jarabe de isomaltulosa (seco)
4. Allulose	23. Lactitol
5. Apoaequorina *	24. Lacto-N-tetraosa *
6. Productos de larvas de Alphitobius diaperinus (gusano de harina menor) enteros y molidos *	25. Menaquinona-7-dipropionato *
7. Celulosa bacteriana *	26. Langosta migratoria (Locusta migratoria)
8. Sales de beta-hidroxibutirato *	27. Mycobacterium manresensis muerto por calor *
9. Semillas de chía en chocolate.	28. Nicotinamida ribósido (NR) *
10. Semillas de chía en frutales.	29. Fenilcapsaicina *
11. D-alulosa	30. Péptido De Camarón Refinado *
12. Membrana De Huevo *	31. Sporopollenin exine capsulas
13. Huevos embrionados del látigo Trichuris suis.	32. Tenebrio molitor seco (gusanos de la harina) *
14. Aceite rico en EPA de Phaeodactylum tricornutum	33. Tenebrio molitor (gusano de la harina)
15. Extracto de raíz de Eurycoma longifolia (Tongkat ali) *	34. Cannabidiol trans
16. Mezcla de 2'-fucosyllactose and difucosyllactose *	35. Urolitina A *
17. Gryllodes sigillatus seco (grillos) *	36. Vitamina D2 polvo de hongos *
18. Extracto de fruta de Hovenia dulcis.	37. Aislado de proteína de suero obtenido de la leche de vaca.
	38. Xia Powder 125
	39. Yarrowia lipolytica Biomasa De Levadura
	40. Zeaxantina

NUEVOS ALIMENTOS

PROCEDIMIENTOS DE AUTORIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS

- ⊗ Solicitud de Autorización de Nuevos alimentos /Actualización de la lista (Art. 10)
- ⊗ Notificación para la autorización de Alimentos tradicionales de un 3º país (Art. 14)

COMERCIALIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS

Procedimiento para determinar si es un N.A

- El explotador comprobará que “**ES**” o “**NO ES**” un N.A.
- Sí duda consultará al Estado miembro (EM) donde lo vaya a comercializar (Sí el EM duda consultará a otros EMs y a la Comisión)
- La Comisión ha establecido **MEDIANTE ACTO DE EJECUCIÓN** las fases del proceso de consulta, plazos y los medios para dar publicidad a la condición de N.A. (Procedimiento de examen)
- La comisión podrá decidir por propia iniciativa o instancias de una EM, **MEDIANTE ACTOS DE EJECUCIÓN** si un determinado alimento es un N.A. (Procedimiento de examen)

R.(UE) 2015/2283
Art. 4 y 5

Esto implica que la forma de determinar si es o no un NA actual ha cambiado, ya que hay un acto de ejecución que establece como y en que plazos

Como comercializar un nuevo alimento

FUENTES DE INFORMACIÓN UTILIZADAS PARA LA DEMOSTRACIÓN DEL ESTATUS COMO NOVEL FOODS

1. Establecimiento estatus de nuevo alimento
2. Demostración de la historia de consumo significativo
3. Procedimiento de autorización de un nuevo alimento

- ❑ Catálogo de Nuevos Alimentos
- ❑ EuroFIR-Nettox plant list La lista EuroFIR – NETTOX
- ❑ Lista Belfrit: (idioma inglés) realizado por las autoridades competentes de Bélgica, Francia e Italia como
- ❑ Lista Francesa de plantas permitidas en complementos alimenticios. (idioma: francés).
- ❑ Lista belga indicativa de plantas y partes de plantas; y lista de sustancias y su estatus de nuevo alimento. (idioma: neerlandés).
- ❑ Lista alemana de plantas y partes de plantas. (idioma inglés).
- ❑ Lista italiana de plantas autorizadas para su uso en complementos alimenticios (idioma: italiano)
- ❑ Lista Austriaca de plantas con historia de consumo como infusión alimentaria (idioma: alemán)
- ❑ Setas comerciales en España.

El R. 2015/2283 contempla un procedimiento publicado mediante acto de ejecución para determinar la condición de nuevo alimento

CATÁLOGO DE NUEVOS ALIMENTOS

Puede consultarse en el enlace:

http://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm


Proporciona información sobre productos, plantas o animales en cuanto a si han sido comercializados en la Unión Europea antes de la entrada en vigor del Reglamento de Nuevos Alimentos



Alimentación - Comisión Euro - X
 ec.europa.eu/food/safety/novel_food/catalogue/search/public/index.cfm
 Aplicaciones Correo Hotmail Google Importado de Internet Avisos - TEST DE NIVEL
 Renuncia | Galletas | Aviso Legal | Contacto | Buscar | Inglés (EN)

COMIDA
 Nuevo catálogo de alimentos
 Comisión Europea > Seguridad alimentaria > Comida > Comida nueva > Nuevo catálogo de alimentos > Buscar

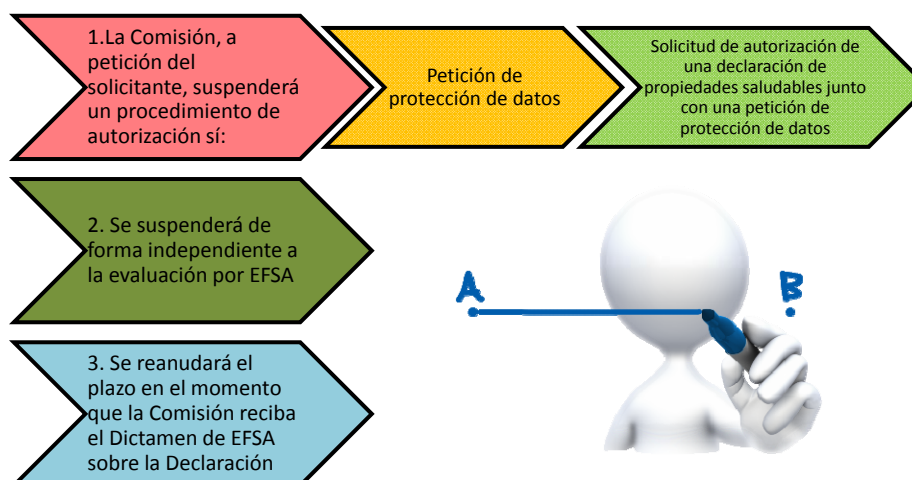
 Este producto estaba en el mercado como alimento o ingrediente alimentario, y su consumo ha sido significativo, antes del 15 de mayo de 1997. Por lo tanto no están sujetos al Reglamento sobre nuevos alimentos Reglamento (CE) 258/97. **No obstante otras legislaciones de carácter específico pueden restringir su puesta en el mercado como alimento o ingrediente alimentario en ciertos Estados miembros. Por lo tanto se recomienda confirmación con las autoridades nacionales competentes.**

 De acuerdo con la información disponible por las autoridades competentes de los Estados miembros, este producto se ha usado sólo como o en complementos alimenticios antes del 15 de mayo de 1997. Cualquier otro uso de este producto debe autorizarse de acuerdo con el Reglamento sobre Nuevos alimentos.

 Se ha realizado una consulta sobre si este producto requeriría o no autorización bajo el Reglamento sobre Nuevos alimentos. De acuerdo con la información disponible por las autoridades competentes de los Estados miembros, este producto no ha sido usado como alimento o ingrediente alimentario antes del 15 de mayo de 1997. Por lo tanto, se requiere una evaluación de su seguridad en el marco del Reglamento sobre Nuevos alimentos antes de que pueda ser puesto en el mercado de la Unión Europea como alimento o ingrediente alimentario.

 Se ha realizado una consulta sobre si el producto requeriría o no autorización bajo el Reglamento sobre Nuevos alimentos. Se ha requerido información adicional.

Procedimiento de autorización en caso de solicitudes paralelas de Nuevo Alimento y Declaraciones Saludables



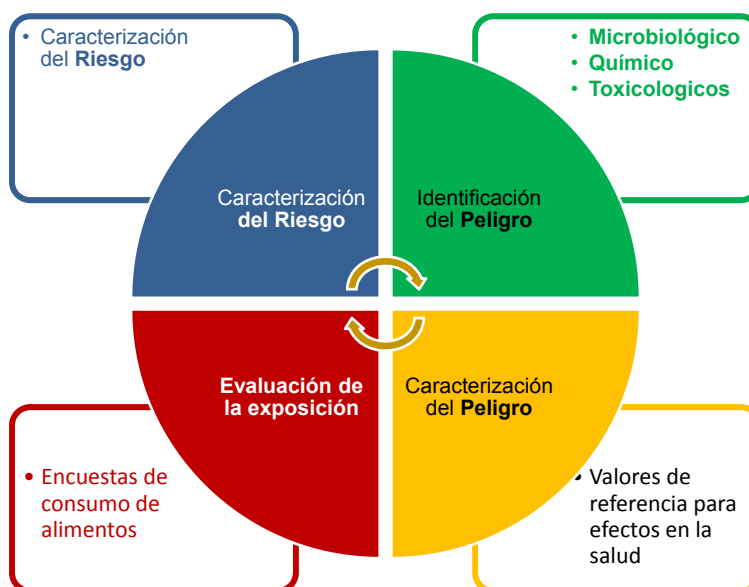
Documentos de Orientación de EFSA Sobre los requisitos científicos

1. Documento de orientación para la preparación y presentación de solicitudes de nuevos alimentos bajo el art. 10 del R. 2015/2283

2. Documento de orientación para la preparación de las notificaciones y la presentación de solicitudes de autorización de alimentos tradicionales procedentes de terceros países bajo el R. 2015/2283



Determinación/Evaluación del Riesgo



Documentos de Orientación de EFSA Sobre los requisitos científicos

Documento de orientación para la preparación y presentación de solicitudes de nuevos alimentos bajo el R. 2015/2283

Los requisitos ineludibles:

1. Datos administrativos
2. **Descripción** del nuevo alimento
3. Proceso de **producción**
4. **Datos de composición**
5. **Especificación**
6. **Usos propuestos y los niveles de uso, y la ingesta anticipada del nuevo alimento.**



Otros datos:

7. Historia de uso del nuevo alimento y / o su fuente
8. Absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME)
9. Información nutricional,
10. **Información toxicológica**
11. **Alergenicidad.**

En alimentos tradicionales de 3º países se solicita el historial de uso seguro en el 3º país

Cuando se hayan identificado peligros potenciales para la salud, se deberán discutir en relación con las ingestas anticipadas de los nuevos alimentos y las poblaciones objetivo propuestas.

Documentos de Orientación de EFSA Principios generales de solicitudes




1. La guía debe aplicarse junto con el Reglamento y se tendrán en cuenta otras guías de EFSA
2. Aplicación=dossier independiente con datos científicos para la evaluación de la seguridad del NA
3. Obligación de presentar todos los datos científicos
4. Información sobre la estrategia de búsqueda de la información
5. Facilitará la evaluación de la seguridad por parte del panel de EFSA:NAD



6. La estructura se debe seguir (2.1-2.11), si algún apartado no se desarrolla debe justificarse
7. Se harán consideraciones al final de cada apartado, abordando incertidumbres.
8. Los análisis y pruebas en laboratorios acreditados y técnicas certificadas
9. EFSA tomará medidas para el tratamiento de la información confidencial
10. **En el manejo de datos protegidos debe valorarse si sin ellos la evaluación de la seguridad es factible**

No existe la protección de datos en solicitudes de alimentos tradicionales de 3º país

Plan Regional de Control de la Seguridad Alimentaria
2016-2020
Consejería de Sanidad



PROGRAMA 5

Programa 5: Control de la información y composición alimentaria

<p>Unidad Coordinadora Área de Higiene Alimentaria</p> <p>Servicios Responsables Área de Higiene Alimentaria Servicios de Salud Pública de Áreas Servicio de Gestión de la Seguridad Alimentaria</p> <p>Coordinación externa</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Actuaciones derivadas del Foro de Discusión Técnico y de la Comisión Institucional de AECOSAN ✓ Coordinación con Corporaciones Locales. <p>Coordinación interna</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Grupo de Red de Higiene Alimentaria ✓ Reuniones con Jefes de Servicio de Salud Pública de las Áreas y de Registros Oficiales de Salud Pública <p>Seguimiento previsto : Anual</p>	<p>Correspondencia con programas del PNCOCA 2016-2020</p> <p>Bloque II: control de la información y composición alimentaria Programa 5, control sobre la información de alimentos y materiales en contacto con alimentos entregados al consumidor final Programa 10, control de complementos alimenticios</p> <p>Incluido en Plan Integral de Inspección 2016: Plan Parcial de Inspección en Higiene, Calidad y Seguridad Alimentaria- 3. Programa de control de la información y la composición alimentaria</p> <p>Técnica aplicable: inspección y auditoría</p> <p>Puntos de control: establecimientos alimentarios</p> <p>Procedimientos relacionados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inspección de higiene alimentaria ✓ Auditoría de los requisitos de higiene alimentaria ✓ Policía sanitaria ✓ Sanción
---	---

Subprograma de Control de la información de los alimentos entregados al consumidor final

Plan Regional de Control de la Seguridad Alimentaria
2016-2020
Consejería de Sanidad




PROGRAMA 5

PROGRAMAS RELATIVOS AL OBJETIVO 1 DE ALTO NIVEL	42
✓ Programa 1: Inspección y apoyo al control oficial.....	42
✓ Programa 2: Implantación de Sistemas de Autocontrol.....	48
✓ Programa 3: Control oficial de mataderos.....	54
✓ Programa 4: Control oficial de establecimientos de manipulación de caza silvestre y salas de tratamiento de carnes de ldt.....	61
✓ Programa 5: Control de la información y la composición alimentaria.....	66
✓ Programa 6: Gestión de alertas alimentarias en la Comunidad de Madrid.....	80
✓ Programa 7: Vigilancia y control de alimentos.....	84
✓ Programa 8: Control de requisitos de salud pública para la exportación de alimentos.....	112



SUBPROGRAMAS

1. Control de la información de los alimentos entregados al consumidor final
2. Control de complementos alimenticios.
3. Control de productos destinados a una alimentación especial.

Objetivos y Actividades Específicos																			
Objetivo	Prevenir y limitar la aparición de riesgos para la salud de las personas derivados de una incorrecta información de los alimentos entregados al consumidor final.																		
Actividad 1	Valorar el etiquetado de los productos alimenticios en materia de seguridad alimentaria en el curso de los controles oficiales programados (tanto de inspecciones como de auditorías).																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Indicadores</th> <th>Realizado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Resultados del ítem de etiquetado de los protocolos de riesgo cumplimentados durante las inspecciones y auditorías.</td> <td>5.855 (6.503 Total con los No Procede)</td> </tr> <tr> <td>Nº de informes sanitarios del tipo "etiquetado de alimentos corrientes".</td> <td>555 (311 Informes de etiquetas deficientes)</td> </tr> </tbody> </table>	Indicadores	Realizado	Resultados del ítem de etiquetado de los protocolos de riesgo cumplimentados durante las inspecciones y auditorías.	5.855 (6.503 Total con los No Procede)	Nº de informes sanitarios del tipo "etiquetado de alimentos corrientes".	555 (311 Informes de etiquetas deficientes)												
Indicadores	Realizado																		
Resultados del ítem de etiquetado de los protocolos de riesgo cumplimentados durante las inspecciones y auditorías.	5.855 (6.503 Total con los No Procede)																		
Nº de informes sanitarios del tipo "etiquetado de alimentos corrientes".	555 (311 Informes de etiquetas deficientes)																		
<p>Etiquetas evaluadas clasificadas según tipo de alimento, año 2017.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TIPO DE DEMANDA DE INFORME SANITARIO</th> <th>Nº DE ETIQUETAS</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ALIMENTOS CORRIENTES</td> <td>555</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS</td> <td>670</td> <td>51</td> </tr> <tr> <td>PREPARADOS PARA LACTANTES</td> <td>9</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES</td> <td>86</td> <td>6</td> </tr> <tr> <td>TOTAL</td> <td>1320</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		TIPO DE DEMANDA DE INFORME SANITARIO	Nº DE ETIQUETAS	%	ALIMENTOS CORRIENTES	555	42	COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS	670	51	PREPARADOS PARA LACTANTES	9	1	ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES	86	6	TOTAL	1320	
TIPO DE DEMANDA DE INFORME SANITARIO	Nº DE ETIQUETAS	%																	
ALIMENTOS CORRIENTES	555	42																	
COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS	670	51																	
PREPARADOS PARA LACTANTES	9	1																	
ALIMENTOS PARA USOS MÉDICOS ESPECIALES	86	6																	
TOTAL	1320																		

ACTIVIDADES DEL SUBPROGRAMA



MUCHAS GRACIAS