

## NUEVOS ALIMENTOS Y SEGURIDAD ALIMENTARIA. EVALUACIÓN, AUTORIZACIÓN Y ESPECIFICACIONES

Vicente Calderón<sup>1</sup>, Paula Arrabal<sup>1</sup>, María Ángeles Carlos<sup>1</sup>, Eduardo Cantalejo<sup>2</sup>, Icíar Fierros<sup>1</sup> y Ricardo López<sup>1</sup>

<sup>(1)</sup>Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Consumo.  
Calle Alcalá 56. 28014 Madrid

<sup>(2)</sup>Tecnologías y Servicios Agrarios, S.A., S.M.E., M.P. (Tragsatec)  
Calle Julián Camarillo, 6 B · 28037 Madrid  
91-3380198  
vcalderon@aesan.gob.es

**RESUMEN:** El concepto de nuevo alimento se aplica en la Unión Europea (UE) para regular la puesta en el mercado de la Unión de alimentos e ingredientes alimentarios que no hubieran sido consumidos de una manera significativa hasta entonces en la UE. Estos alimentos deben ser sometidos a una evaluación de seguridad previa a su autorización de comercialización, siguiendo procedimientos distintos según se trate de alimentos de uso tradicional en otros países fuera de la UE o de alimentos no consumidos anteriormente. En la autorización se fijan una serie de especificaciones que definen los parámetros clave que caracterizan y corroboran la identidad del nuevo alimento, así como los límites para estos parámetros y para otros de tipo fisicoquímico, bioquímico y microbiológico. Además de parámetros de la composición del nuevo alimento también se fijan especificaciones de sustancias indeseables como metales pesados o aflatoxinas y de parámetros microbiológicos. La verificación del cumplimiento de estas especificaciones puede suponer, en algunos casos, un reto analítico para empresas y autoridades de control.

### 1. INTRODUCCIÓN

El concepto de nuevo alimento surge en la Unión Europea en 1997 para regular la puesta en el mercado de la Unión de alimentos e ingredientes alimentarios que no hubieran sido consumidos de una manera significativa hasta entonces en la Unión Europea (UE).

Desde 2018 el marco normativo es el establecido por el Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos [1], a los que define como todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías establecidas en dicho reglamento.

De acuerdo a esta regulación, el solicitante de la puesta en el mercado del nuevo alimento o ingrediente alimentario debe presentar una solicitud a la Comisión Europea en la que demuestre que el alimento o ingrediente no plantea un riesgo para la salud de las personas; que la utilización prevista del alimento no induce a error al consumidor, especialmente si está destinado a sustituir a otro alimento y hay cambios significativos en el valor nutritivo o que, en caso de que el alimento esté destinado a sustituir a otro alimento, no difiere de este de manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.

La evaluación de la seguridad de un nuevo alimento requiere del aporte de los datos de composición, de presencia de contaminantes, residuos o sustancias indeseables y de los datos toxicológicos que permitan valorar si el consumo del nuevo alimento, en las condiciones propuestas por el solicitante, supone un riesgo para los consumidores.

Las especificaciones de un nuevo alimento permiten caracterizarlo y limitar el contenido de aquellas sustancias que puedan suponer un riesgo para el consumidor. En este sentido, estos límites máximos incluyen desde criterios microbiológicos a límites para metales pesados y compuestos de origen natural propios de la composición del alimento.

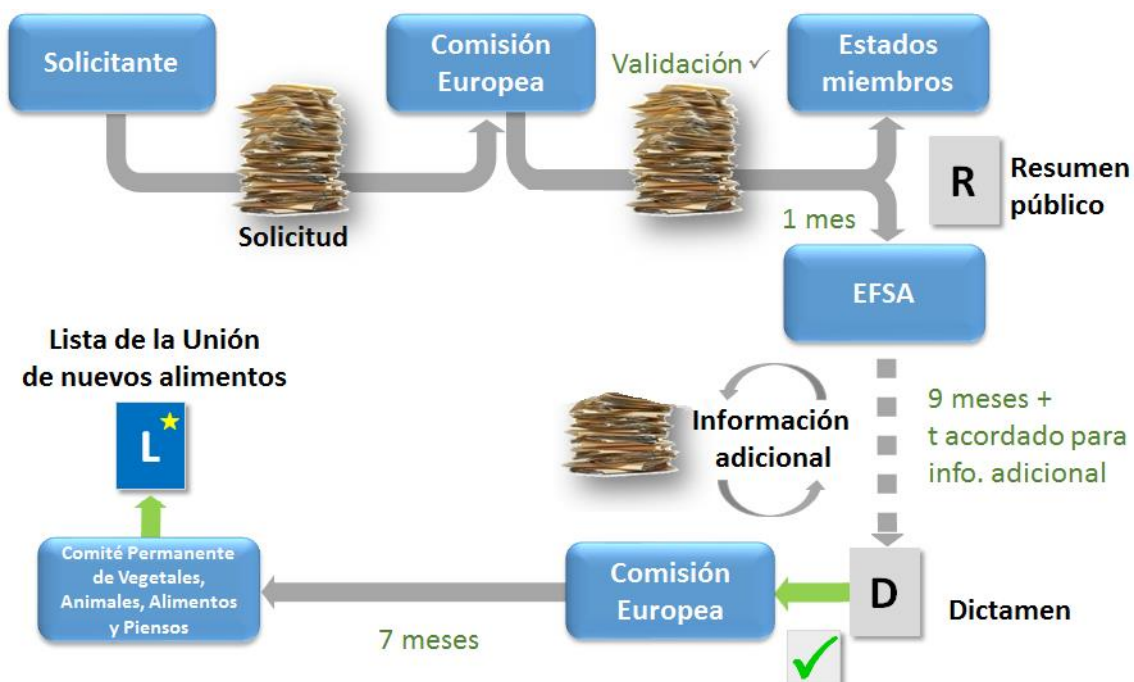
El control de estas especificaciones en los nuevos alimentos supone un desafío para las autoridades de control oficial ya que la disponibilidad de técnicas analíticas acreditadas o incluso de patrones y materiales de referencia certificados no está siempre asegurada y, además, en ocasiones, la fijación de estas especificaciones responde a un número de datos limitado, lo que dificulta su cumplimiento.

## 2. AUTORIZACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS

### 2.1. Procedimiento general

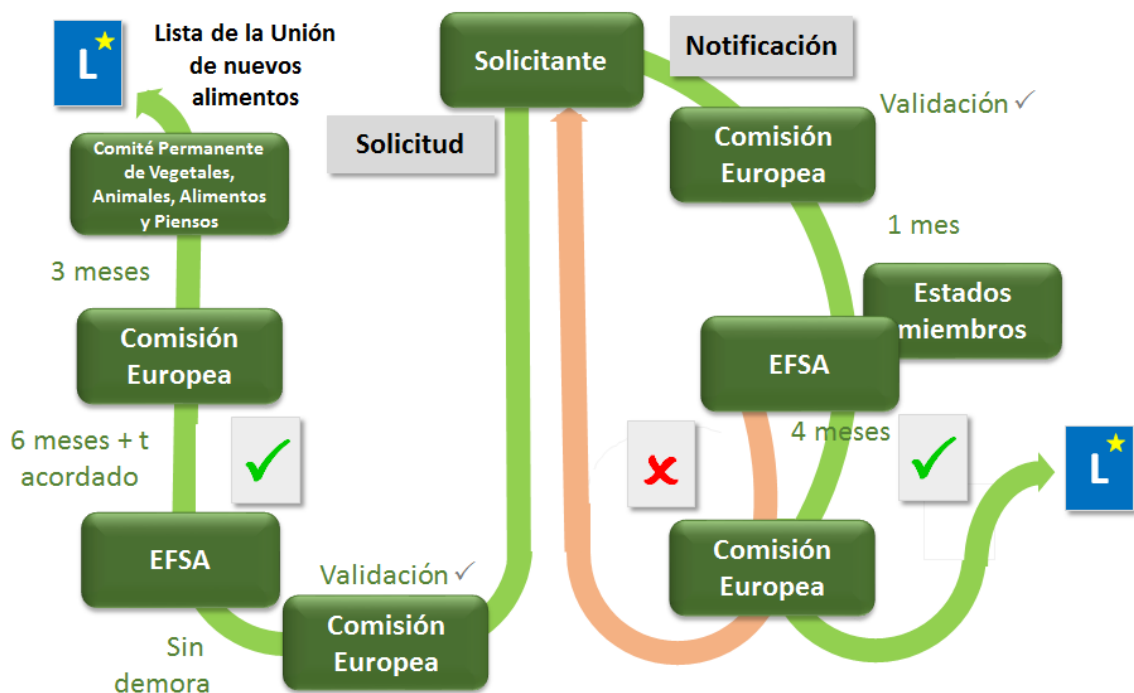
De acuerdo con el Reglamento (UE) 2015/2283 [1], las solicitudes de autorización de nuevos alimentos en la Unión Europea deben presentarse ante la Comisión Europea que, una vez validada la documentación presentada por el solicitante, la pone a disposición de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y de los Estados miembros de la Unión Europea.

EFSA dispone de 9 meses para emitir su dictamen sobre la seguridad del alimento, aunque si requiere información adicional del solicitante puede acordar un plazo mayor con él. Una vez que aprueba su dictamen, éste se traslada a la Comisión Europea que, en caso de que sea favorable, tramita la inclusión del nuevo alimento en la llamada “Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados” [2].



## 2.2. Alimentos tradicionales de terceros países

En el caso de alimentos que son de consumo tradicional en países fuera de la Unión Europea el procedimiento de autorización es algo distinto. Las solicitudes de autorización, denominadas notificaciones en este caso, también deben presentarse ante la Comisión Europea que, una vez validada la documentación presentada por el solicitante, la pone a disposición de EFSA y de los Estados miembros de la Unión Europea. En este caso, tanto EFSA como los Estados miembros pueden plantear objeciones motivadas de seguridad a la notificación. Si no hay objeciones la Comisión Europea incluye al nuevo alimento en la “Lista de la Unión de nuevos alimentos” pero si se produce alguna objeción, el solicitante debe presentar una nueva solicitud en la que debe resolver las objeciones planteadas. Esa solicitud es evaluada por EFSA y, en caso de emitir un dictamen favorable, el nuevo alimento es incluido en la lista de la Unión.



Como se ha indicado, la aprobación de la comercialización de un nuevo alimento implica la fijación de una serie de condiciones que quedan reflejadas en la “Lista de la Unión” que fija el nombre que describe al nuevo alimento, las condiciones en que puede utilizarse, los requisitos específicos de etiquetado y sus especificaciones.

### 3. EVALUACIÓN LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

Al evaluar la seguridad de los nuevos alimentos se debe tener en cuenta:

- Si el nuevo alimento en cuestión es tan seguro como un alimento de una categoría de alimentos comparable ya comercializado en el mercado de la Unión Europea;
- Si la composición del nuevo alimento y sus condiciones de uso no suponen un riesgo para la salud de las personas en la Unión Europea;
- Que el nuevo alimento que esté destinado a sustituir a otro alimento no difiera de este de tal modo que su consumo normal resulte desventajoso para los consumidores desde el punto de vista nutricional.

Además, en los alimentos tradicionales de terceros países se debe considerar si el historial de uso alimentario seguro en un tercer país se apoya en datos fiables presentados por el solicitante.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado guías para la preparación y presentación de solicitudes de autorización de nuevos alimentos que ayudan a los solicitantes y a los evaluadores [3], [4].

Para demostrar la seguridad del nuevo alimento, el solicitante de la autorización debe caracterizarlo, aportando datos de su proceso de producción, composición, estabilidad y presencia de sustancias indeseables. Deben fijarse unas especificaciones para el nuevo alimento y detallar los usos, niveles de uso propuestos y la ingesta prevista.

Se debe aportar información sobre la seguridad del consumo del alimento, incluyendo datos de genotoxicidad, toxicidad aguda, subcrónica y crónica y carcinogenicidad, toxicidad reproductiva y del desarrollo y datos en humanos. Además, también se debe aportar información sobre alergenicidad.

En algunos casos, como para los insectos, los microorganismos o los nanomateriales artificiales, se requiere información específica.

Además, en el caso de los alimentos tradicionales de terceros países, se piden datos de experiencia de uso continuado en un tercer país, de al menos 25 años: características de los grupos de población consumidores, papel en la dieta, información sobre preparación y manipulación del alimento, precauciones en la preparación y restricciones de uso y datos en humanos en los países de consumo tradicional.

Esta información debe reflejar la extensión del consumo en los países de origen, el patrón de consumo en los países de origen y búsquedas bibliográficas de estudios en humanos de intervención, observación o vigilancia respecto al alimento y sus componentes

Toda esta información es evaluada desde el punto de vista de la seguridad del alimento por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria antes de que la Comisión Europea autorice la comercialización de un nuevo alimento.

#### 4. ESPECIFICACIONES DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

Las especificaciones definen los parámetros clave que caracterizan y corroboran la identidad del nuevo alimento, así como los límites para estos parámetros y para otros parámetros fisicoquímicos, bioquímicos y microbiológicos. Las especificaciones se utilizarán como parámetros clave, entre otros datos de la composición, para evaluar si los datos facilitados para corroborar la seguridad son relevantes para el nuevo alimento que se quiere comercializar en el mercado de la UE. Además, se tendrán en cuenta en la evaluación de riesgo los límites determinados en las especificaciones para los componentes relevantes desde el punto de vista toxicológico y nutricional.

El solicitante deberá proponer las especificaciones en una tabla que incluya los límites y la información del método exacto de cada parámetro seleccionado.

Las especificaciones deberán incluir los componentes activos nutritiva o biológicamente. Las especificaciones deberán incluir las concentraciones de los principales grupos de componentes presentes en el alimento, incluyendo, por ejemplo, aminoácidos y proteínas, lípidos, carbohidratos, iones inorgánicos, polifenoles, alcaloides, terpenos, alquilbencenos, lignina, saponinas, quitina, así como las principales sustancias dentro de estas clases.

Se deberá añadir una justificación de los parámetros elegidos. Como mínimo, la especificación deberá incluir contenidos y/o límites para los parámetros de la identidad del producto, la pureza mínima, los límites aceptables para las impurezas y los productos de degradación, especialmente, aquellos de relevancia toxicológica o nutricional. En ausencia de requisitos legales en la UE, se deberán incluir los niveles máximos de los contaminantes (por ejemplo, microorganismos, micotoxinas, metales pesados, residuos de pesticidas, hidrocarburos aromáticos policíclicos, etc.).

Por otra parte, las autoridades competentes de los Estados miembros de la UE son las responsables de, mediante la organización de controles oficiales, hacer cumplir la legislación de la Unión [5]. La realización de estos controles es necesaria para garantizar que se mantengan los niveles de protección para el consumidor establecidos por la legislación de la UE. Además, la realización de estos controles oficiales aumenta la confianza de los consumidores. Las especificaciones de los nuevos alimentos forman parte de la legislación europea y su cumplimiento se puede verificar a través del control oficial.

##### 4.1 Tipos y problemática de las especificaciones de los nuevos alimentos

Las especificaciones se agrupan en grandes grupos: descripción, denominación, definición; composición; pureza metales pesados, disolventes residuales; impurezas; criterios microbiológicos, micotoxinas o plaguicidas.

En los 168 nuevos alimentos autorizados hasta el 8 de febrero de 2022 se han establecido más de 2 500 especificaciones.

Cabe distinguir los parámetros relacionados con las características propias del nuevo alimento y los relacionados con la presencia de sustancias u organismos indeseables.

En cuanto a los parámetros característicos de la composición del nuevo alimento, los más frecuentes son pH (94 especificaciones), proteínas (94), humedad (87), agua (81), cenizas (78), grasa (68) o ácidos grasos trans (60).

En el caso de las sustancias indeseables destacan los metales pesados: plomo (55 especificaciones), arsénico (52) cadmio (40) y mercurio (38) y las aflatoxinas (17).

También es frecuente establecer límites de parámetros microbiológicos: *E.coli* (57 especificaciones), *Salmonella* (57), *Enterobacterias* (31), *Listeria monocytogenes* (31), Coliformes (25), *S.aureus* (18) o *B.cereus* (12). Además, en muchos casos se establecen criterios para mohos y levaduras (44), mohos (20) o levaduras (13).

En algunos nuevos alimentos también se fijan los métodos de análisis para realizar las determinaciones fijadas en sus especificaciones. Es el caso de 16 nuevos alimentos entre los que se encuentran las semillas de albahaca (fibra), el extracto de arándano rojo en polvo (proantocianidinas), el hidrolizado de membrana de huevo (colágeno) o el puré y el concentrado de los frutos de noni (5,15-dimetilmorindol). En ocasiones se fija un método de una organización como la AOAC o métodos de la Farmacopea Europea o de la de Estados Unidos pero también se indican referencias bibliográficas.

La problemática que presentan las especificaciones de los nuevos alimentos se refieren tanto a su establecimiento como a su control. En cuanto a la fijación de las especificaciones, éstas han sido fijadas por el solicitante de la autorización de comercialización del nuevo alimento en base a un número limitado de lotes. En algunos casos, como en el de alimentos de origen vegetal, las condiciones de cultivo pueden afectar a la composición, haciendo que las especificaciones fijadas por un solicitante en un momento dado no correspondan por completo con las características de cultivos de otros productores. Por otro lado, es muy infrecuente que se establezcan especificaciones relativas a la identificación inequívoca de la especie.

En cuanto a su control, hay que tener en cuenta que la fijación de límites máximos de contaminantes (metales pesados, micotoxinas, etc.) y de criterios microbiológicos ya se realiza por Reglamentos de la Unión Europea [6] [7] y no deberían producirse contradicciones. La fijación de métodos analíticos específicos no es frecuente en la legislación de la UE, específicamente en el caso de parámetros químicos, y fijarlos puede suponer una dificultad ya que el avance de las técnicas hace que un método que podía ser adecuado cuando se autorizó un nuevo alimento ya no lo sea algunos años después. La disponibilidad de laboratorios con capacidad de determinar ciertos límites fijados es las especificaciones tampoco está siempre asegurada puesto que, en ocasiones, la demanda de control es muy baja o no está asegurada la disponibilidad de patrones y materiales de referencia, lo cual también dificulta que los laboratorios validen adecuadamente sus métodos de análisis y los mantengan acreditados conforme a la norma ISO/IEC 17025 [8].

Por otra parte, tampoco hay que olvidar que, además de las especificaciones, la autorización de un nuevo ingrediente también fija los alimentos a los que se puede añadir y los niveles de uso como ingrediente, lo cual también puede ser objeto de verificación mediante su control analítico.

## 5. REFERENCIAS

- [1] Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión. DO L 327 de 11 de diciembre de 2015, pp: 1-22.
- [2] Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 72-201.
- [3] EFSA. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2016;14(11):4594, 24 pp.
- [4] EFSA. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283. EFSA Journal 2016;14(11):4590, 16 pp.
- [5] Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. DOUE L 95 de 7 de abril de 2017, pp: 1-142
- [6] Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- [7] Reglamento (CE) nº 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios. DO L 364 de 20 de diciembre de 2006, pp: 5-24.
- [8] Norma UNE EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración. (ISO/IEC 17025:2017).